



# Medtronic

---

## ARCTIC FRONT ADVANCE™ 2AF233 & 2AF283

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

Technical Manual • Manuel technique • Gebrauchsanweisung •  
Manual técnico • Technische handleiding • Manuale tecnico •  
Teknisk håndbok • Teknisk manual • Τεχνικό εγχειρίδιο • Teknisk  
håndbog • Manual técnico • Műszaki leírás • Instrukcja  
techniczna • Technická příručka • Техническое руководство •  
Technická příručka • Teknik El Kitabı

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

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

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

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

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

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

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

Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

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

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

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

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

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich podmiotów.

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

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

Následovný zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

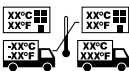
Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Achieve, Arctic Front, Arctic Front Advance, FlexCath, Medtronic

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

Refer to the package labels to see which of the following symbols apply to this product / Se reporter aux étiquettes de l'emballage pour voir quels symboles parmi les suivants s'appliquent à ce produit. / Nur die auf den Verpackungsetiketten aufgedruckten Symbole der nachfolgenden Auflistung gelten für dieses Produkt. / Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se aplican a este producto. / Controleer het verpakkingslabel om te zien welke van onderstaande symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento alle etichette sulla confezione per vedere quali dei seguenti simboli si applicano a questo prodotto. / Se på pakningsetikettene for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Se förpackningsetikettarna för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στις σημάδευσες της συσκευασίας για να δείτε ποια από τα ακόλουθα σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Se mærkatene på emballagen for at se, hvilke af følgende symboler der gælder for dette produkt / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos símbolos seguintes se aplicam a este produto. / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu / Symboly týkající se tohoto výrobku naleznete na štítcích na obalu / См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré z nasledovných symbolov sa vzťahujú na tento produkt / Bu üründe aşağıdaki sembollerden hangilerinin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın.

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>LOT</div>                                                                                | Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <div>REF</div>                                                                                | Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestelnummer / Numero di riordine / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utánrendelési szám / Nummer do ponownego zamawiania / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <div></div>    | Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Använd före / Χρήση έως / Anvendes förrän / Nào utilizez depois de / Lejarat / Termin przydatności do użycia / Datum použitosti / Срок годности / Datum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <div>STERILE</div> <div>EO</div>                                                              | Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Steriliseret med etylenoxid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med ethylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilizované etýlenoxidom / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir                                                                                                                                                    |
| <div></div> | Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Monouso / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Nepoužívejte opakovaně / He подлежит повторному использованию / Nepoužívejte opakovane / Yeniden kullanmayın                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <div></div> | Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke reesteriliseres / Får ej omsteriliseras / Μην το επαναποστειρώνετε / Må ikke reesteriliseres / Não reesterilizar / Ne sterilizálja újra / Nie resterylizować / Nprovádějte resterilizaci / He подлежит повторной стерилизации / Opakovane nesterilizujte / Yeniden sterilize etmeyin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <div></div> | Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / He использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın |
| <div></div> | Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <div></div> | Cardiac CryoAblation Catheter / Cathéter de cryoablation cardiaque / Kardialer Kryoablationskatheter / Catéter de crioablación cardíaca / Cardiale Cryoablatiekatheter / Catetere per crioablazione cardiaca / Kardialt kryoablasjonskateter / Cardiac CryoAblation-kateter / Καρδιακός καθετήρας κρυοκατάλυσης / Kardielt kryoablations-kateter / Cateter cardíaco de crioablação / Kardiális krioablációs katéter / Cewnik do krioablacji serca / Srdeční katétr pro kryoablaci / Катетер для внутрисердечной криоабляции / Kardiálny kryoablačný katéter / Kardiyaq CryoAblasyon Kateteri                                                                                                                                                                                                    |
| <div></div> | Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına başvurun                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <div></div>  | Fragile: handle with care / Fragile : À manipuler avec précaution / Zerbrechlich: Mit Vorsicht behandeln! / Frágil: manipular con cuidado / Breekbaar: voorzichtig hanteren / Fragile: maneggiare con cura / Skal handles med forsiktighet / Ömtåligt: hanteras varsamt / Εύθραστο: χειριστείτε το με προσοχή / Skrömligt: Håndteras med försigtighet / Frágil: manusear com cuidado / Törékeny: óvatosan kezelendő / Ostrożnie: produkt delikatny / Křehké: manipulujte opatrně / Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью / Křehké: manipulujte s opatrností / Kırılabilir: dikkatle taşıyın                                                                                                                                                                                               |



Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren /  
Mantener seco / Droog bewaren / Proteggere  
dall'esposizione a condizioni climatiche avverse / Holdes  
tørr / Förvaras torrt / Διατηρήστε το στεγνό / Holdes tørr /  
Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywać  
w stanie suchym / Udržujte v suchu / Хранить в сухом  
месте / Uschovajte v suchu / Kuru bir ortamda tutun  
Product documentation / Documentation du produit /  
Produktdokumentation / Documentación del producto /  
Productdocumentatie / Documentazione del prodotto /  
Produktdokumentasjon / Produktdokumentation /  
Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation /  
Documentação do produto / Termékdokumentáció /  
Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace /  
Документация по продукту / Dokumentácia k produktu /  
Urúnie iligli belgeler

Storage/transit temperature / Température de  
stockage/transport / Temperatur bei Lagerung/Transport /  
Temperatura de almacenamiento/transporte /  
Opslag/transporttemperatuur / Temperatura di  
conservazione/trasporto / Temperatur ved  
oppbevaring/forsendelse /  
Förvarings-/transporttemperatur / Θερμοκρασία  
αποθήκευσης/μεταφοράς /  
Opbevarings-/transporttemperatur / Temperatura de  
armazenamento/transporte / Tárolási/szállítási  
hőmérséklet / Temperatura przechowywania/transportu /  
Teplota skladování/přepravy / Температура хранения /  
транспортировки / Skladovacia teplota/teplota pri  
preprave / Saklama/aktarma sıcaklığı

Open here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier  
openen / Aprire qui / Åpnes her / Öppnas här / Ανοίξτε  
εδώ / Abn her / Abir aquí / Itt nyilik / Otwierać tutaj / Zde  
otevřete / Открывать здесь / Tu otvorit' / Buradan açın  
Use with / À utiliser avec / Verwenden mit / Usar con /  
Gebruiken met / Utilizzare con / Brukes med / Används  
tillsammans med / Χρήση με / Anvendes sammen med /  
Utilizar com / Termékek, amelyekkel együtt használható /  
Używać z / Používejte s / Использовать с / Použít s /  
Birlikte kullanılır

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante /  
Fabrikant / Produttore / Produsent / Tillverkare /  
Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó /  
Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca /  
İmalatçı

Authorized representative in the European community /  
Représentant agréé dans la Communauté européenne /  
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen  
Gemeinschaft / Representante autorizado en la  
Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger  
in de Europese Gemeenschap / Rappresentante  
autorizzato nella Comunità europea / Autorisert  
representant i Det europeiske fellesskap / Auktoriserad  
representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος  
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret  
repræsentant i EF / Representante autorizado na  
Comunidade Europeia / Meghatalmazott képviselő az  
Európai Közösségekben / Autoryzowany przedstawiciel we  
Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro  
Evropské společenství / Официальный представитель в  
ЕС / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve /  
Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci

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

1 Description

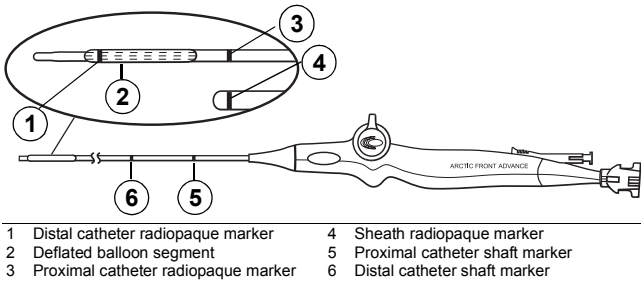
The Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation Catheter (Arctic Front Advance Cryoballoon) is a flexible, over-the-wire balloon catheter used to ablate cardiac tissue. It is used together with the FlexCath Steerable Sheath (FlexCath sheath), the CryoConsole, and related components. The balloon reaches 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.

1.1 Radiopaque markers

There are two radiopaque markers on the balloon catheter and one radiopaque marker on the FlexCath sheath 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. There is also one radiopaque marker located approximately 5 mm (0.197 in) proximal to the tip of the sheath (see Figure 1). When the proximal radiopaque marker and the sheath radiopaque marker are aligned, the balloon is approximately 5 mm (0.197 in) outside of the sheath.

1.2 Shaft markers

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 balloon catheter is aligned with the handle of the sheath, the balloon segment is located inside the sheath. When the proximal marker on the shaft of the balloon catheter is aligned with the handle of the sheath, the balloon segment is outside the sheath (see Figure 1).



**Figure 1.** Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation Catheter  
The Arctic Front Advance Cryoballoon 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*.

1.3 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 intended for the treatment of patients suffering from paroxysmal atrial fibrillation (PAF). Adjunct devices (Freezor MAX) can be used with Arctic Front Advance Cryoballoon in the treatment of PAF.

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 conditions where the manipulation of the catheter within the heart would be unsafe (for example, intracardiac mural thrombus)
- in patients with cryoglobulinemia
- in patients with one or more pulmonary vein stents

4 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 paroxysmal atrial fibrillation.

**Balloon inflation or deflation** – If the balloon cannot be inflated or deflated using the CryoConsole, have a Manual Retraction Kit on hand during the procedure. (Refer to the operators manual for more detailed instructions on the Manual Retraction Kit).

- Do not inflate the balloon inside the sheath. Always verify with fluoroscopy or by using the proximal shaft visual marker 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.

**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 can result in injury such as excessive force to advance or withdraw the catheter, especially if resistance is encountered.
- Do not use the catheter if it is kinked, damaged, or cannot be straightened.
- Straighten the balloon segment 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 can damage the catheter
- Catheter advancement should be performed under fluoroscopic guidance.
- 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.

**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 catheter, sheath, umbilical cables, or console while the catheter is frozen to the tissue, this may lead to tissue injury.

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

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

**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 the Specifications Table on page 7 for environmental parameters.

**Esophageal injury** – Esophageal ulcerations have been observed in some subjects who undergo cryoablation with the Arctic Front Cryoablation Catheter. 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 Arctic Front Advance Cryoballoon Catheter System may not function properly, and connector integrity may be compromised.

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

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

**Frequent flushing of the guide wire lumen** – . Flush the guide wire lumen prior to 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 0.081 cm (0.032 in) or 0.089 cm (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 radio frequency (RF) generator or use it to deliver RF energy. This may cause catheter malfunction or patient harm.

**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** – Stop ablation immediately if phrenic nerve impairment is observed. Use continuous phrenic nerve pacing throughout each cryoablation application in the right pulmonary veins. To avoid nerve injury, place a hand on the abdomen, in the location of the diaphragm to assess for changes in the strength of the diaphragmatic contraction or loss of capture. In case of no phrenic nerve capture, frequently monitor diaphragmatic movement using fluoroscopy. Position the balloon as antral as possible and not in the tubular portion of the pulmonary vein.

**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 could 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.

**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.

**Septal damage** – Always deflate the balloon and withdraw it into the transseptal sheath before removing it 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.

**Steerable sheath compatibility** – Use only the 12 Fr FlexCath sheath family with the Arctic Front Advance Cryoballoon. Using another sheath may damage the catheter or balloon segment.

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

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

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

5 Adverse events

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

- Anemia
  - Anxiety
  - Atrial flutter
  - Back pain
  - Bleeding from puncture sites
  - Blurred vision
  - Bradycardia
  - Bronchitis
  - Bruising
  - Cardiac tamponade
  - Cardiopulmonary arrest
  - Cerebral vascular accident
  - Chest discomfort, pain, pressure
  - Cold feeling
  - Cough
  - Death
  - Diarrhea
  - Dizziness
  - Esophageal damage (including atrio-esophageal fistula)
- Fatigue
  - Fever
  - Headache
  - Hemoptysis
  - Hypotension, hypertension
  - Lightheadedness
  - Myocardial infarction
  - Nausea/vomiting
  - Nerve injury
  - Pericardial effusion
  - Pulmonary vein stenosis
  - Shivering
  - Shortness of breath
  - Sore throat
  - Tachycardia
  - Transient ischemic attack
  - Urinary infection
  - Vasovagal reaction
  - Visual changes

6 Instructions for use

6.1 Connecting the catheter

To connect the catheter, follow these steps. (For more detailed instructions, see the *CryoConsole Operator’s Manual.*)

1. Connect the connection box to the CryoConsole.
2. Connect the Arctic Front Advance Cryoballoon to a sterile coaxial umbilical cable and a sterile electrical umbilical cable.
3. Connect the coaxial umbilical cable to the CryoConsole and connect the electrical umbilical cable to the connection box.

6.2 CryoAblation

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

**Note:** Prior to introducing the Arctic Front Advance Cryoballoon into the patient, test the deflection mechanism by pulling on the lever on the handle to ensure that it is operational.

**Note:** Always use the lever on the handle to straighten the balloon segment before insertion or withdrawal of the catheter.

1. Using an aseptic technique, create a vascular access with an appropriate introducer. Obtain left atrial, transseptal access using a transseptal sheath and needle.
2. Remove the transseptal sheath leaving the guide wire positioned preferably in the left superior pulmonary vein (LSPV.)
3. Advance the FlexCath sheath and dilator into the left atrium.
4. Slowly remove the guide wire and dilator from the sheath.
5. Load the guide wire or circular mapping catheter into the Arctic Front Advance Cryoballoon before inserting into the FlexCath sheath.
6. Insert the Arctic Front Advance Cryoballoon over the guide wire or circular mapping catheter into the FlexCath sheath.
7. Set the treatment time on the CryoConsole screen.
8. Inflate the balloon in the left atrium.
9. Position the catheter at the ostium of the target pulmonary vein.
10. Verify the balloon position by injecting a mixture of 50/50 contrast/saline into the catheter guide wire lumen port. Be sure to flush the guide wire lumen with saline after each contrast injection.

Notes:

- To improve balloon stability and support, advance the circular mapping catheter into a more distal position. If stable balloon position cannot be obtained exchange the circular mapping catheter for a guide wire.
- Prior to exchanging the circular mapping catheter for a guide wire, retract the Arctic Front Advance Cryoballoon into the FlexCath sheath.

11. Perform the cryoablation.

**Note:** The preset ablation duration is 240 seconds.

12. Wait for the cryoablation phase to complete (at the end of the preset time). The balloon remains inflated and the Thawing phase begins.
13. During the Thawing phase, watch the temperature indicator on the screen. When it reaches a minimum of 10 °C (50 °F), advance the blue tensioning button on the catheter handle. Maintain pressure on the tensioning button until the balloon deflates. The balloon deflates automatically when the temperature reaches 20 °C (68 °F).

**Note:** Advancing the tensioning button during balloon deflation causes the balloon to extend to maximum length and to wrap tightly.

14. As needed, perform additional treatments by positioning the balloon differently in the same pulmonary vein.
15. Position the catheter at the ostium of the next target pulmonary vein using the guide wire, circular mapping catheter, and/or deflection capabilities. Return to Step 8 and continue ablation.

**Note:** 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 treatments have been completed.
16. After all treatments are completed, and after the balloon is deflated, its length is maximized and it is tightly wrapped, retract the catheter into the sheath.
17. Remove the catheter from the patient.

7 Specifications

|                                          |                                                                                                |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Catheter shaft size                      | 3.5 mm (10.5 Fr; 0.14 in)                                                                      |
| Tip outside diameter                     | 3 mm (9 Fr; 0.19 in)                                                                           |
| Recommended introducer sheath            | 12 Fr FlexCath family                                                                          |
| Inner diameter of guide wire lumen       | 1.27 mm (0.050 in) nominal                                                                     |
| Inflated balloon diameter                | 2AF233 - 23 mm (0.91 in)<br>2AF283 - 28 mm (1.10 in)                                           |
| Effective length (with balloon inflated) | 95.0 ±2.0 cm (37.40 ±0.80 in)                                                                  |
| Number of thermocouples                  | 1                                                                                              |
| Environmental parameters                 |                                                                                                |
| Storage                                  | 15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F)                                                                |
| Transit                                  | -35 °C to 45 °C (-31 °F to 113 °F)                                                             |
| Operation                                | 15 °C to 30 °C (60 °F to 86 °F) at altitudes less than 2400 meters (8000 feet) above sea level |

## **8 Medtronic limited warranty**

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

## **9 Service**

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



1 Description

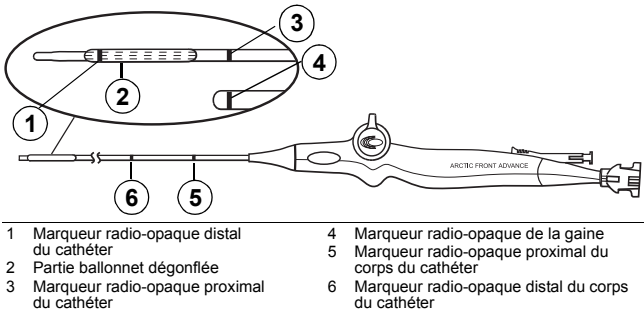
Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance (cryoballonnet Arctic Front Advance) est un cathéter à ballonnet, flexible, monté sur fil guide et utilisé pour l'ablation des tissus cardiaques. Il est utilisé avec la gaine orientable FlexCath (gaine FlexCath), la console de cryoablation CryoConsole et les composants annexes. Le ballonnet atteint les températures de cryoablation lorsque le réfrigérant y est injecté depuis la CryoConsole. Un thermocouple placé à l'intérieur du ballonnet permet la lecture des températures. Le cathéter est introduit dans l'appareil vasculaire au moyen de techniques classiques peu invasives.

1.1 Marqueurs radio-opaques

Deux marqueurs radio-opaques sur le cathéter à ballonnet et un marqueur radio-opaque sur la gaine FlexCath servent à confirmer la position du ballonnet par radioscopie. Le marqueur radio-opaque en position proximale se trouve à environ 10 mm (0,394 pouce) du ballonnet. Le marqueur radio-opaque en position distale se trouve à l'extrémité du tube d'injection. On trouve également un marqueur radio-opaque à environ 5 mm (0,197 pouce) du bout de la gaine (voir la Figure 1). Lorsque le marqueur radio-opaque proximal et le marqueur radio-opaque de la gaine sont alignés, le ballonnet se trouve à environ 5 mm (0,197 pouce) à l'extérieur de la gaine.

1.2 Marqueurs du corps

Deux marqueurs 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 à ballonnet est aligné sur la poignée de la gaine, la partie ballonnet se trouve à l'intérieur de la gaine. Lorsque le marqueur proximal situé sur le corps du cathéter à ballonnet est aligné sur la poignée de la gaine, la partie ballonnet se trouve à l'extérieur de la gaine (voir la Figure 1).



**Figure 1.** Cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance  
Le cryoballonnet Arctic Front Advance existe en 2 modèles, comme décrit dans le tableau suivant :

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

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

1.3 Contenu de l'emballage

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

- 1 cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance
- la documentation du produit

2 Indications

Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance est destiné au traitement des patients souffrant de fibrillation auriculaire paroxystique (FAP). Les dispositifs auxiliaires (Freezor MAX) peuvent être utilisés avec un cryoballonnet Arctic Front Advance pour le traitement d'une FAP.

3 Contre-indications

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

- dans le ventricule en raison du danger de compression du cathéter dans les cordons tendineux
- chez les patients porteurs d'infections systémiques actives
- dans les états pathologiques pour lesquels la manipulation du cathéter à l'intérieur du cœur pourrait présenter des risques (par exemple, thrombus mural intracardiaque)
- chez les patients atteints de cryoglobulinémie
- chez les patients porteurs d'un ou plusieurs stents dans la veine pulmonaire

4 Avertissements et précautions

**Traitement anticoagulant** – Administrer un traitement anticoagulant périopératoire approprié pour les patients devant subir un cathétérisme cardiaque gauche par voie transseptale. Administrer un traitement anticoagulant pendant et après l'intervention, conformément aux pratiques de l'établissement. L'innocuité d'éventuels changements de traitement anticoagulant chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire paroxystique n'a pas été étudiée avec le cryoballonnet Arctic Front Advance.

**Gonflage ou dégonflage du ballonnet** – Si le ballonnet ne peut pas être gonflé ou dégonflé à l'aide de la CryoConsole, avoir un kit de rétraction manuelle à portée de main au cours de l'intervention. (Se reporter au manuel de l'opérateur pour obtenir des instructions détaillées sur le kit de rétraction manuelle.)

- Ne pas gonfler le ballonnet à l'intérieur de la gaine. Toujours vérifier, sous radioscopie ou à l'aide du marqueur visuel proximal du corps, que le ballonnet est complètement sorti de la gaine avant le gonflage afin de ne pas endommager le cathéter.
- Ne pas gonfler le ballonnet tant 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.

**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** – Débrancher 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 –

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

- La progression du cathéter doit se faire sous guidage fluoroscopique.
- 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** – Utiliser uniquement les cathéters de cartographie circulaires de Medtronic compatibles avec la lumière interne du cryoballon Arctic Front Advance. L'utilisation d'autres cathéters de cartographie risque d'endommager le cathéter ou de compromettre la procédure.

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

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

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

**Limites environnementales** – Réaliser les interventions de cryoablation dans le strict respect des paramètres environnementaux. Toute utilisation en dehors de ces paramètres peut empêcher le démarrage ou la réalisation de l'intervention. Se reporter au tableau des caractéristiques techniques, page 12, pour connaître les paramètres environnementaux.

**Lésions œsophagiennes** – Des ulcérations œsophagiennes ont été observées chez certains patients traités par cryoablation à l'aide du cathéter de cryoablation Arctic Front. En ce qui concerne les autres formes d'ablation de l'oreillette gauche, le médecin doit envisager les stratégies médicales appropriées pour minimiser le risque de lésion œsophagienne.

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

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

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

**Rinçage régulier de la lumière du fil guide** – Il est recommandé de rincer la lumière du fil guide avant l'insertion initiale, puis de façon régulière pendant l'intervention afin de prévenir la coagulation du sang dans la lumière. La lumière du fil guide doit être rincée avec une solution saline après chaque injection de produit de contraste.

**Compatibilité avec les fils guides** – Utiliser uniquement les fils guides de 0,081 cm (0,032 pouce) ou 0,089 cm (0,035 pouce) avec le cathéter. L'utilisation d'autres fils guides risque d'endommager le cathéter ou de compromettre la procédure.

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

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

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

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

**Atteinte du nerf phrénique** – Arrêter immédiatement l'ablation en cas d'observation de signes d'atteinte du nerf phrénique. Recourir à la stimulation continue des nerfs phréniques tout au long de chaque cryoablation dans les veines pulmonaires droites. Afin d'éviter toute lésion nerveuse, placer une main sur l'abdomen, au niveau du diaphragme, en vue d'évaluer les variations de force de la contraction du diaphragme ou la perte de capture. En l'absence de capture du nerf phrénique, surveiller fréquemment les mouvements du diaphragme par radioscopie. Placer le ballonnet dans la position la plus antrale possible et non dans la partie tubulaire de la veine pulmonaire.

**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'exécution de l'intervention. La libération de ce gaz dans le système circulatoire suite à une défaillance de l'équipement ou à une utilisation inadéquate peut provoquer une embolie gazeuse.

**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 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.

**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.

**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.

**Compatibilité de la gaine orientable** – Utiliser uniquement la gamme de gaines FlexCath 12 Fr avec le cryoballon Arctic Front Advance. L'utilisation de toute autre gaine risque d'endommager le cathéter ou la partie ballonnet.

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

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

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

## 5 Effets secondaires

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

- Anémie
- Accident vasculaire cérébral
- Altérations visuelles
- Anxiété
- Arrêt cardiopulmonaire
- Attaque ischémique transitoire
- Bradycardie
- Bronchite
- Décès
- Diarrhée
- Ecchymoses
- Épanchement péricardique
- Essoufflement
- État vertigineux
- Étourdissements
- Fatigue
- Fièvre
- Flutter atrial
- Frissons
- Gêne, douleur ou pression thoracique
- Hémoptysie
- Hypotension, hypertension
- Infarctus du myocarde
- Infection urinaire
- Lésion œsophagienne (y compris fistule atrio-œsophagienne)
- Lésions nerveuses
- Mal au dos
- Maux de gorge
- Maux de tête
- Nausées ou vomissements
- Réaction vasovagale
- Saignement au niveau des sites de ponction
- Sensation de froid
- Sténose de la veine pulmonaire
- Tachycardie
- Tamponnade cardiaque
- Toux
- Vue brouillée

## 6 Instructions d'utilisation

### 6.1 Raccordement du cathéter

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

1. Raccorder le boîtier de raccordement à la CryoConsole.
2. Raccorder le cryoballon Arctic Front Advance à un câble ombilical coaxial stérile et à un câble ombilical électrique stérile.
3. Raccorder le câble ombilical coaxial à la CryoConsole et le câble ombilical électrique au boîtier de raccordement.

### 6.2 Cryoablation

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

**Remarque** : Avant d'introduire le cryoballon Arctic Front Advance dans le corps du patient, vérifier le mécanisme de déflexion à l'aide du levier situé sur la poignée afin de s'assurer qu'il fonctionne.

**Remarque** : Toujours utiliser le levier situé sur la poignée pour redresser la partie ballonnet avant l'insertion ou le retrait du cathéter.

1. En utilisant une technique aseptique, créer un accès vasculaire à l'aide d'un introducteur approprié. Parvenir à un accès auriculaire gauche, transseptal, à l'aide d'une gaine et d'une aiguille transseptales.
2. Retirer la gaine transseptale en laissant le fil guide de préférence dans la veine pulmonaire supérieure gauche.
3. Faire progresser la gaine FlexCath et le dilatateur dans l'oreillette gauche.
4. Retirer lentement le fil guide et le dilatateur de la gaine.
5. Insérer le fil guide ou le cathéter de cartographie circulaire dans le cryoballon Arctic Front Advance avant l'insertion dans la gaine FlexCath.
6. Insérer le cryoballon Arctic Front Advance sur le fil guide ou le cathéter de cartographie circulaire jusque dans la gaine FlexCath.
7. Régler la durée de traitement sur l'écran de la CryoConsole.
8. Gonfler le ballonnet dans l'oreillette gauche.
9. Positionner le cathéter au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire cible.
10. Une injection de produit de contraste dilué (50/50) au travers de la lumière du fil guide peut être réalisée pour vérifier que la position du ballonnet est appropriée. La lumière du fil guide doit impérativement être rincée avec une solution saline après chaque injection de produit de contraste.

#### Remarques :

- Avancer le cathéter de cartographie circulaire dans une position plus distale afin d'augmenter la stabilité et le soutien du ballonnet. S'il n'est pas possible d'obtenir une position stable du ballonnet, remplacer le cathéter de cartographie circulaire par un fil guide.
- Avant de remplacer le cathéter de cartographie circulaire par un fil guide, rétracter le cryoballon Arctic Front Advance dans la gaine FlexCath.

11. Procéder à la cryoablation.

**Remarque** : La durée d'ablation prédéfinie est de 240 secondes.

12. Attendre la fin de la phase de cryoablation (fin de la durée prédéfinie). Le ballonnet reste gonflé et la phase de décongélation commence.
13. Pendant cette phase, observer l'indicateur de température à l'écran. Lorsque la température atteint 10 °C (50 °F), pousser le mécanisme de tension du bouton-poussoir bleu sur la poignée du cathéter. Maintenir la pression sur le mécanisme jusqu'à ce que le ballonnet soit dégonflé. Le ballonnet se dégonfle automatiquement lorsque la température atteint 20 °C (68 °F).

**Remarque** : La pression sur le mécanisme de mise en tension au cours du dégonflage entraîne le déploiement du ballonnet sur toute sa longueur et un ré-enroulement parfait.

14. Si nécessaire, procéder à des traitements supplémentaires en changeant la position du ballonnet dans la même veine pulmonaire.
15. Positionner le cathéter au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire cible suivante à l'aide du fil guide, le cathéter de cartographie circulaire et/ou des capacités de déflexion. Retourner à l'étape 8 et poursuivre l'ablation.

**Remarque** : L'ablation effective du tissu cardiaque souhaité peut être démontrée 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.

16. Lorsque tous les traitements sont terminés et que le ballonnet est dégonflé, déployé sur toute sa longueur et parfaitement ré-enroulé, rétracter le cathéter dans la gaine.
17. Retirer le cathéter du corps du patient.

7 Caractéristiques techniques

|                                             |                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Taille du corps du cathéter                 | 3,5 mm (10,5 Fr, 0,14 pouce)                                                                                       |
| Diamètre extérieur de l'extrémité           | 3 mm (9 Fr, 0,19 pouce)                                                                                            |
| Gaine d'introduction recommandée            | 12 Fr (gamme FlexCath)                                                                                             |
| Diamètre interne de la lumière du fil guide | 1,27 mm (0,050 pouce) (valeur nominale)                                                                            |
| Diamètre du ballonnet gonflé                | 2AF233 - 23 mm (0,91 pouce)<br>2AF283 - 28 mm (1,10 pouce)                                                         |
| Longueur efficace (ballonnet gonflé)        | 95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 pouce)                                                                                   |
| Nombre de thermocouples                     | 1                                                                                                                  |
| Paramètres environnementaux                 |                                                                                                                    |
| Stockage                                    | 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F)                                                                                      |
| Transport                                   | -35 °C à 45 °C (-31 °F à 113 °F)                                                                                   |
| Fonctionnement                              | 15 °C à 30 °C (60 °F à 86 °F) à des altitudes inférieures à 2400 mètres (8000 pieds) au-dessus du niveau de la mer |

8 Garantie limitée de Medtronic

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

9 Service

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

1 Beschreibung

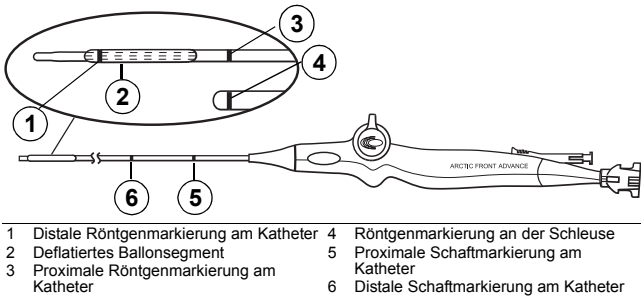
Bei dem kardialen Arctic Front Advance Kryoablationskatheter (Arctic Front Advance Kryoballon) handelt es sich um einen flexiblen Over-the-Wire-Ballonkatheter für die Ablation von kardialem Gewebe. Dieser wird zusammen mit der steuerbaren FlexCath-Schleuse (FlexCath-Schleuse) und der KryoKonsole sowie dazugehörigen Komponenten verwendet. 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.

1.1 Röntgenmarkierungen

Auf dem Ballonkatheter befinden sich zwei Röntgenmarkierungen und auf der FlexCath-Schleuse befindet sich eine Röntgenmarkierung zur Überprüfung der Position des Ballons mittels Röntgendurchleuchtung. Die proximale Röntgenmarkierung befindet sich ca. 10 mm (0,394 Zoll) proximal zum Ballon. Die distale Röntgenmarkierung befindet sich am Ende des Injektionsschlauchs. Außerdem befindet sich eine Röntgenmarkierung ca. 5 mm (0,197 Zoll) proximal zur Spitze der Schleuse (siehe Abbildung 1). Wenn die proximale Röntgenmarkierung und die Röntgenmarkierung auf der Schleuse in einer Linie liegen, befindet sich der Ballon ca. 5 mm (0,197 Zoll) außerhalb der Schleuse.

1.2 Schaftmarkierungen

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 Ballonkatheters auf den Griff der Schleuse ausgerichtet ist, befindet sich das Ballonsegment innerhalb der Schleuse. Wenn die proximale Markierung auf dem Schaft des Ballonkatheters auf den Griff der Schleuse ausgerichtet ist, befindet sich das Ballonsegment außerhalb der Schleuse (siehe Abbildung 1).



**Abbildung 1.** Kardialer Arctic Front Advance Kryoablationskatheter  
Der Arctic Front Advance Kryoballon ist in zwei Modellen erhältlich, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

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

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

1.3 Inhalt der Verpackung

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 zur Behandlung von paroxysmalem Vorhofflimmern (PAF) vorgesehen. Zur PAF-Behandlung kann der Arctic Front Advance Kryoballon mit Hilfsgeräten (Freezor MAX) verwendet werden.

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 Allgemeinfektion
- Zustände, bei denen das Hantieren mit dem Katheter innerhalb des Herzens nicht gefahrlos möglich wäre (z. B. bei intrakardialen Herzwandthrombus)
- Patienten mit Kryoglobulinämie
- Patienten mit einem oder mehreren Lungenvenen-Stents

4 Warn- und Sicherheitshinweise

**Therapie mit Antikoagulantien** – 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 in Hinblick auf die Unbedenklichkeit von Änderungen der Antikoagulationstherapie bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern untersucht.

**Inflاتieren oder Deflatieren des Ballons** – Wenn der Ballon nicht mit Hilfe der KryoKonsole inflatiert oder deflatiert werden kann, ist während der Prozedur ein manuelles Rückzugskit bereitzuhalten. (Ausführlichere Anweisungen zum manuellen Rückzugskit finden sich in der Gebrauchsanleitung).

- Den Ballon nicht innerhalb der Schleuse inflatieren. Vor dem Inflاتieren immer zuerst unter Durchleuchtung oder unter Zuhilfenahme der visuellen proximalen Schaftmarkierung verifizieren, dass sich der Ballon vollständig außerhalb der Schleuse befindet, da der Katheter andernfalls beschädigt werden könnte.
- Den Ballon nicht im Vorhof, solange der Katheter in einer Lungenvene positioniert ist. Den Ballon immer in der Lungenvene und dann am Ostium der Lungenvene positionieren. Das Inflاتieren des Ballons in der Lungenvene kann Gefäßverletzungen zur Folge haben.

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

**Kardioversion oder Defibrillation während einer Ablationsprozedur** – Die elektrische Verbindung zum Katheter vor der Kardioversion oder Defibrillation trennen. 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 oder Zurückziehen des Katheters – besonders bei spürbarem Widerstand – keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn dieser geknickt oder beschädigt ist oder sich nicht mehr strecken lässt.
- Das Ballonsegment vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters strecken.

- 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.
- Der Katheter muss unter Röntgendurchleuchtung vorgeschoben werden.
- Den Kryoballonkatheter nicht innerhalb des röhrenförmigen Abschnitts der Lungenvene positionieren, um die Gefahr einer Verletzung des Nervus phrenicus oder einer Lungenvenenstenose 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.

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

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

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

**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 der Tabelle mit den technischen Daten auf Seite 16.

**Ösophagus-Verletzung** – Bei einigen Patienten, bei denen eine Kryoablation mit dem Arctic Front Kryoablationskatheter 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. Sollten diese Komponenten nass werden, funktioniert das Arctic Front Advance Kryoballon-Kathetersystem möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß und die Funktionsfähigkeit der Anschlüsse könnte beeinträchtigt sein.

**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 wiederverwenden, aufbereiten oder zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

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

**Kompatibilität des Führungsdrahts** – In Verbindung mit dem Katheter nur 0,081-cm-(0,032-Zoll-) oder 0,089-cm-(0,035-Zoll-)Führungsdrähte verwenden. 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** – Die Ablation sofort abbrechen, wenn eine Beeinträchtigung des Nervus phrenicus beobachtet wird. Während jeder Kryoablationsanwendung in den rechten Lungenvenen mit kontinuierlicher Stimulation des Nervus phrenicus arbeiten. Um eine Verletzung des Nervs zu verhindern, eine Hand an der Stelle des Zwerchfells auf das Abdomen legen, um zu beurteilen, ob sich die Stärke der Zwerchfellkontraktion verändert oder ein Verlust der effektiven Stimulation vorliegt. Wenn keine effektive Stimulation des Nervus phrenicus vorliegt, die Zwerchfellbewegung häufig mittels Durchleuchtung überwachen. Den Ballon so antral wie möglich und nicht in dem röhrenförmigen Abschnitt der Lungenvene positionieren.

**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 röhrenförmigen Abschnitt der Pulmonalvene durchführen. Das Auftreten einer derartigen Komplikation kann eine perkutane Angioplastie oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

**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.

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

**Kompatibilität der steuerbaren Schleuse** – In Verbindung mit dem Arctic Front Advance Kryoballon darf ausschließlich die Schleusenfamilie 12 Fr FlexCath verwendet werden. Durch die Verwendung anderer Schleusen kann der Katheter oder das Ballonsegment beschädigt werden.

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

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

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

## 5 Komplikationen

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

- Anämie
- Angst
- Vorhofflattern
- Rückenschmerzen
- Blutungen an den Punktionsstellen
- Sehstörungen
- Bradykardie
- Bronchitis
- Blutergüsse
- Herzbeuteltamponade
- Herz-Kreislauf-Stillstand
- apoplektischer Insult
- Unbehagen, Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust
- Kälteempfindung
- Husten
- Tod
- Diarrhoe
- Schwindel
- Schädigung des Ösophagus (einschließlich atrio-ösophagealer Fisteln)
- Müdigkeit
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Bluthusten
- Hypotonie, Hypertonie
- Benommenheit
- Myokardinfarkt
- Übelkeit/Erbrechen
- Nervenverletzung
- Perikarderguss
- Pulmonalvenenstenose
- Schüttelfrost
- Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen
- Tachykardie
- transitorisch-ischämische Attacke
- Harnwegsinfektion
- vasovagale Reaktion
- veränderte optische Wahrnehmungen

## 6 Gebrauchsanweisung

### 6.1 Anschluss des Katheters

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um den Katheter anzuschließen. (Nähere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole*.)

1. Den Anschlusskasten mit der KryoKonsole verbinden.
2. Den Arctic Front Advance Kryoballon an ein steriles koaxiales Versorgungskabel und an ein steriles elektrisches Versorgungskabel anschließen.
3. Das koaxiale Versorgungskabel mit der KryoKonsole verbinden und das elektrische Versorgungskabel mit dem Anschlusskasten verbinden.

### 6.2 Kryoablation

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

**Hinweis:** Vor dem Einführen des Arctic Front Advance Kryoballons in den Patienten den Biegemechanismus durch Ziehen des Hebels am Griff auf Funktionstüchtigkeit prüfen.

**Hinweis:** Den Hebel am Griff immer benutzen, um das Ballonsegment vor dem Einführen oder Herausziehen des Katheters geradzurichten.

1. Unter antiseptischen Bedingungen mithilfe eines geeigneten Einführbestecks einen Gefäßzugang schaffen. Unter Verwendung einer transseptalen Schleuse und Nadel einen linksatrialen transseptalen Zugang herstellen.
2. Die transeptale Schleuse entfernen, während der Führungsdraht vorzugsweise in der linken oberen Pulmonalvene positioniert bleibt.
3. Die FlexCath Schleuse und den Dilator ins linke Atrium vorschieben.
4. Den Führungsdraht und den Dilator langsam von der Schleuse entfernen.
5. Den Führungsdraht oder kreisförmigen Mapping-Katheter in den Arctic Front Advance Kryoballon laden, bevor dieser in die FlexCath Schleuse eingeführt wird.
6. Den Arctic Front Advance Kryoballon über den Führungsdraht oder den kreisförmigen Mapping-Katheter in die FlexCath Schleuse einführen.
7. Die Behandlungsdauer am Bildschirm der KryoKonsole einstellen.
8. Den Ballon im linken Vorhof inflatieren.
9. Den Katheter am Ostium der Zielvene positionieren.
10. Die Ballonposition durch Injizieren einer 1:1 Kontrastmittel / Kochsalzmischung in das Führungsdrahtlumen verifizieren. Das Führungsdrahtlumen nach jeder Kontrastmittelinjektion mit Kochsalzlösung spülen.

#### Hinweise:

- Um die Stabilität und Abstützung des Ballons zu verbessern, den kreisförmigen Mapping-Katheter in eine weiter distal gelegene Position vorschieben. Wenn keine stabile Ballonposition erreicht werden kann, den kreisförmigen Mapping-Katheter durch einen Führungsdraht ersetzen.
- Vor dem Austausch des kreisförmigen Mapping-Katheters durch einen Führungsdraht den Arctic Front Advance Kryoballon in die FlexCath Schleuse zurückziehen.

11. Die Kryoablation durchführen.

**Hinweis:** Die voreingestellte Ablationsdauer beträgt 240 Sekunden.

12. Den Abschluss der Kryoablationsphase abwarten (bis zum Ablauf der voreingestellten Zeit). Der Ballon bleibt inflatiert und die Auftauphase setzt ein.
13. Während der Auftauphase die Temperaturanzeige am Bildschirm beobachten. Nachdem die Temperatur mindestens 10 °C (50 °F) erreicht hat, die blaue Strecktaste am Kathetergriff betätigen. Den Druck auf die Strecktaste aufrecht erhalten, bis der Ballon deflatiert. Der Ballon deflatiert automatisch, wenn die Temperatur 20 °C (68 °F) erreicht.

**Hinweis:** Durch Vorschieben der Strecktaste während der Ballondeflation dehnt sich der Ballon auf volle Länge aus und faltet sich eng zusammen.

14. Je nach Bedarf weitere Behandlungen durchführen. Dazu den Ballon in der gleichen Lungenvene neu positionieren.
15. Den Katheter mithilfe des Führungsdrahts, des kreisförmigen Mapping-Katheters und/oder des Steuermechanismus am Ostium der nächsten pulmonalen Zielvene positionieren. Zu Schritt 8 zurückkehren und die Ablation fortsetzen.

- Hinweis:** Die Effektivität der kardialen Ablation prüfen. Dazu die elektrische Isolation der Lungenvene vom linken Vorhof (Eingangs- und Ausgangsblock) nach Abschluss aller Kryoablationen beurteilen.
- 16.Den Katheter in die Schleuse zurückziehen, nachdem alle Behandlungen abgeschlossen wurden und der Ballon deflatiert, auf maximale Länge ausgedehnt und eng zusammengefalzt wurde.
- 17.Den Katheter aus dem Patienten entfernen.

7 Technische Daten

|                                           |                                                                                                                |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Katheterschaftgröße                       | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 Zoll)                                                                                    |
| Außendurchmesser der Spitze               | 3 mm (9 Fr; 0,19 Zoll)                                                                                         |
| Empfohlene Einführschleuse                | 12 Fr FlexCath Familie                                                                                         |
| Innendurchmesser des Führungsdrahtlumens  | 1,27 mm (0,050 Zoll) nominal                                                                                   |
| Durchmesser des inflatierten Ballons      | 2AF233 - 23 mm (0,91 Zoll)<br>2AF283 - 28 mm (1,10 Zoll)                                                       |
| Effektive Länge (bei inflatiertem Ballon) | 95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 Zoll)                                                                                |
| Anzahl Thermoelemente                     | 1                                                                                                              |
| Umgebungsparameter                        |                                                                                                                |
| Lagerung                                  | 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)                                                                              |
| Transport                                 | -35 °C bis 45 °C (-31 °F bis 113 °F)                                                                           |
| Betrieb                                   | 15 °C bis 30 °C (60 °F bis 86 °F) bei einer Höhe von weniger als 2400 Metern (8000 Fuß) über dem Meeresspiegel |

8 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

9 Service

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



1 Descripción

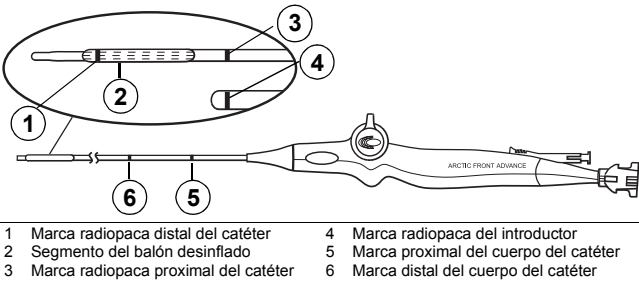
El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance (criobalón Arctic Front Advance) es un catéter balón flexible montado sobre una guía que se utiliza para la ablación de tejido cardíaco. Se utiliza junto con el introductor dirigible FlexCath (introductor FlexCath), la consola de crioablación y componentes relacionados. 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.

1.1 Marcas radiopacas

Existen dos marcas radiopacas en el catéter balón y una marca radiopaca en el introductor FlexCath para confirmar la posición del balón mediante fluoroscopia. La marca radiopaca proximal se encuentra situada aproximadamente 10 mm (0,394 pulg.) en posición proximal respecto del balón. La marca radiopaca distal se encuentra situada en el extremo del tubo de inyección. También existe una marca radiopaca situada aproximadamente 5 mm (0,197 pulg.) en posición proximal respecto de la punta del introductor (véase la Figura 1). Cuando la marca radiopaca proximal y la marca radiopaca del introductor están alineadas, el balón se encuentra aproximadamente 5 mm (0,197 pulg.) fuera del introductor.

1.2 Marcas en el cuerpo del catéter

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, el segmento del balón se encuentra situado dentro del introductor. Cuando la marca proximal del cuerpo del catéter balón está alineada con el mango del introductor, el segmento del balón se encuentra situado fuera del introductor (véase la Figura 1).



**Figura 1.** Catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance  
El criobalón Arctic Front Advance está disponible en dos modelos, tal como se describe en la tabla siguiente:

| Modelo | Diámetro del balón inflado |
|--------|----------------------------|
| 2AF233 | 23 mm (0,91 pulg.)         |
| 2AF283 | 28 mm (1,10 pulg.)         |

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*.

1.3 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 pacientes que padecen fibrilación auricular paroxística (FAP). En el tratamiento de la FAP pueden utilizarse dispositivos complementarios (Freezor MAX) junto con el criobalón Arctic Front Advance.

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 situaciones en las que la manipulación del catéter en el interior del corazón no sería segura (por ejemplo, trombo mural intracardíaco)
- en pacientes con crioglobulinemia
- en pacientes con una o más endoprótesis en las venas pulmonares

4 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 conforme a 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 paroxística.

**Inflado o desinflado del balón** – 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 manual del usuario si desea obtener instrucciones más detalladas sobre el kit de retracción manual).

- No infle el balón dentro del introductor. Compruebe siempre mediante fluoroscopia o utilizando la marca visual proximal del cuerpo del catéter 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.

**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 gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.
- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter, especialmente si encuentra resistencia.
- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- Enderece el segmento del balón 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.
- La progresión del catéter debería realizarse bajo visualización fluoroscópica.

- No sitúe el catéter de crioblación 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.

**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.

**Crioblación 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, del introductor, de los cables umbilicales ni de la consola cuando el catéter esté congelado en el tejido, ya que el tejido podría sufrir lesiones.

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

**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 crioblación sólo dentro de los parámetros ambientales. El uso del producto fuera de estos parámetros puede impedir el comienzo o la finalización del procedimiento de crioblación. Consulte la tabla de especificaciones en la página 19 para obtener información sobre los parámetros ambientales.

**Lesión esofágica** – Se han observado úlceras esofágicas en algunos sujetos que se someten a crioblación con el catéter de crioblación 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 se humedecen estos componentes, el sistema de criocatóter balón Arctic Front Advance podría no funcionar correctamente y podría ponerse en peligro la integridad de los conectores.

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

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

**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 0,081 cm (0,032 pulg.) o 0,089 cm (0,035 pulg.) con el catéter. El uso de otras guías puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

**Conexión incorrecta** – No conecte el catéter de crioblación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para administrar energía de RF. Si lo hace, el catéter podría funcionar incorrectamente o causar 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 crioblación 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** – Detenga la ablación inmediatamente si observa afectación del nervio frénico. Utilice estimulación continua del nervio frénico durante cada aplicación de crioblación en las venas pulmonares derechas. Para evitar una lesión nerviosa, coloque una mano en el abdomen, en la zona del diafragma, para valorar los posibles cambios de la fuerza de contracción del diafragma o la pérdida de captura. En caso de ausencia de captura del nervio frénico, controle con frecuencia el movimiento del diafragma mediante fluoroscopia. 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.

**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 podría 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.

**Entorno de uso necesario** – Los procedimientos de crioblación 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 crioblación de la consola de crioblación para evitar la aparición de un mensaje de error y la sustitución innecesaria del catéter.

**Daño septal** – Desinfele 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.

**Compatibilidad del introductor dirigió** – Utilice únicamente la familia de introductores FlexCath de 12 Fr 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 el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter están dañados. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

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

**Usuarios cualificados** – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de crioablación de la aurícula izquierda o bajo su supervisión.

5 Reacciones adversas

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

- anemia
  - ansiedad
  - aleteo auricular
  - dolor de espalda
  - sangrado en los puntos de punción
  - visión borrosa
  - bradicardia
  - bronquitis
  - formación de hematomas
  - taponamiento cardíaco
  - parada cardiopulmonar
  - accidente cerebrovascular
  - molestias, dolor u opresión torácicos
  - sensación de frío
  - tos
  - muerte
  - diarrea
  - mareo
  - lesión esofágica (incluida la fístula auriculoesofágica)
- fatiga
  - fiebre
  - cefalea
  - hemoptisis
  - hipotensión, hipertensión
  - inestabilidad
  - infarto de miocardio
  - náuseas y vómitos
  - lesión neurológica
  - derrame pericárdico
  - estenosis de venas pulmonares
  - temblor
  - disnea
  - dolor de garganta
  - taquicardia
  - accidente isquémico transitorio
  - infección urinaria
  - reacción vasovagal
  - alteraciones visuales

6 Instrucciones de uso

6.1 Conexión del catéter

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 a la consola de crioablación.
2. Conecte el criobalón Arctic Front Advance a un cable umbilical coaxial estéril y a un cable umbilical eléctrico estéril.
3. Conecte el cable umbilical coaxial a la consola de crioablación y conecte el cable umbilical eléctrico a la caja de conexiones.

6.2 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*).

**Nota:** Antes de introducir el criobalón Arctic Front Advance en el paciente, compruebe el mecanismo de deflexión tirando de la palanca del mango para asegurarse de que funciona correctamente.

**Nota:** Utilice siempre la palanca del mango para enderezar el segmento del balón antes de insertar o retirar el catéter.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor adecuado. Obtenga acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando un introductor transeptal y una aguja.
2. Retire el introductor transeptal dejando la guía colocada preferiblemente en la vena pulmonar superior izquierda (VPSI).
3. Haga avanzar el introductor FlexCath y su dilatador en la aurícula izquierda.
4. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador.
5. Cargue la guía o el catéter de mapeo circular en el criobalón Arctic Front Advance antes de insertarlo en el introductor FlexCath.
6. Inserte el criobalón Arctic Front Advance sobre la guía o sobre el catéter de mapeo circular dentro del introductor FlexCath.
7. Ajuste el tiempo de tratamiento en la pantalla de la consola de crioablación.
8. Infle el balón en la aurícula izquierda.
9. Sitúe el catéter en el ostium de la vena pulmonar de interés.
10. Compruebe la posición del balón inyectando una mezcla de contraste/solución salina 50/50 en el puerto de la luz de la guía del catéter. Asegúrese de lavar la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.

Notas:

- Para mejorar la estabilidad y el soporte del balón, haga avanzar el catéter de mapeo circular a una posición más distal. 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 criobalón Arctic Front Advance dentro del introductor FlexCath.

11. Realice la crioablación.

**Nota:** La duración predeterminada de ablación es de 240 segundos.

12. Espere a que finalice la fase de crioablación (al final del tiempo predeterminado). El balón permanece inflado y comienza la fase de descongelación.
13. Durante la fase de descongelación, observe el indicador de temperatura que aparece en la pantalla. Cuando alcance un mínimo de 10 °C (50 °F), haga avanzar el botón azul de tensión del mango del catéter. Mantenga la presión sobre el botón de tensión hasta que se desinfe el balón. El balón se desinfla automáticamente cuando se alcanza una temperatura de 20 °C (68 °F).

**Nota:** Si se hace avanzar el botón de tensión durante el desinflado del balón, éste se extenderá hasta su longitud máxima y se enrollará estrechamente.

14. En caso necesario, realice tratamientos adicionales colocando el balón en posiciones diferentes en la misma vena pulmonar.
15. Sitúe el catéter en el ostium de la siguiente vena pulmonar de interés utilizando la guía, el catéter de mapeo circular o la capacidad de deflexión. Vuelva al paso 8 y continúe la ablación.

**Nota:** Determine si la ablación del tejido cardíaco ha sido eficaz evaluando el aislamiento eléctrico de la vena pulmonar respecto de la aurícula izquierda (bloqueo de entrada y salida) una vez finalizados los tratamientos de crioablación.

16. Una vez finalizados todos los tratamientos y una vez que el balón esté desinflado, que su longitud sea máxima y que esté estrechamente enrollado, haga retroceder el catéter al interior del introductor.
17. Retire el catéter del paciente.

7 Especificaciones

|                                        |                                      |
|----------------------------------------|--------------------------------------|
| Tamaño del cuerpo del catéter          | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 pulg.)         |
| Diámetro exterior de la punta          | 3 mm (9 Fr; 0,19 pulg.)              |
| Introductor recomendado                | Familia FlexCath de 12 Fr            |
| Diámetro interior de la luz de la guía | 1,27 mm (0,050 pulg.), valor nominal |

|                                          |                                                                                                    |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diámetro del balón inflado               | 2AF233: 23 mm (0,91 pulg.)<br>2AF283: 28 mm (1,10 pulg.)                                           |
| Longitud efectiva (con el balón inflado) | 95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 pulg.)                                                                 |
| Número de termopares                     | 1                                                                                                  |
| Parámetros ambientales                   |                                                                                                    |
| Almacenamiento                           | 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)                                                                      |
| Transporte                               | -35 °C a 45 °C (-31 °F a 113 °F)                                                                   |
| Funcionamiento                           | 15 °C a 30 °C (60 °F a 86 °F) a altitudes inferiores a 2.400 m (8.000 pies) sobre el nivel del mar |

## 8 Garantía limitada de Medtronic

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

## 9 Asistencia técnica

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

1 Beschrijving

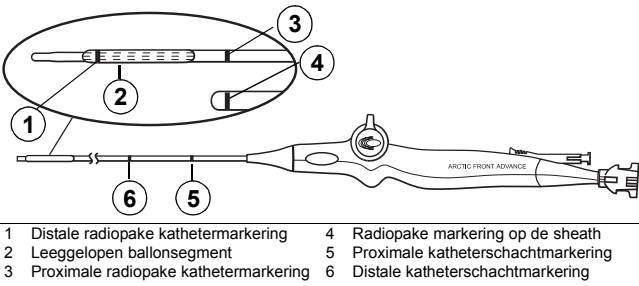
De cardiale Arctic Front Advance-Cryoablatiekatheter (Arctic Front Advance-Cryoballon) is een flexibele over-the-wire ballonkatheter die wordt gebruikt voor de ablatie van hartweefsel. Deze katheter wordt gebruikt in combinatie met de FlexCath stuurbare sheath, de CryoConsole en de bijbehorende onderdelen. 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.

1.1 Radiopake markeringen

De ballonkatheter is voorzien van twee radiopake markeringen en de FlexCath-sheath van één radiopake markering, zodat de positie van de ballon door middel van röntgendoorlichting kan worden bevestigd. De proximale radiopake markering ligt ongeveer 10 mm (0,394 inch) proximaal van de ballon. De distale radiopake markering bevindt zich aan het uiteinde van de injectiebuis. Er is ook een radiopake markering ongeveer 5 mm (0,197 inch) proximaal van de tip van de sheath (zie Afbeelding 1). Wanneer de proximale radiopake markering en de markering op de sheath op één lijn liggen, ligt de ballon ongeveer 5 mm (0,197 inch) buiten de sheath.

1.2 Schachtmarkeringen

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 ballonkatheter op één lijn ligt met het handvat van de sheath, bevindt het ballonsegment zich binnen de sheath. Wanneer de proximale markering op de schacht van de ballonkatheter op één lijn ligt met het handvat van de sheath, bevindt het ballonsegment zich buiten de sheath (zie Afbeelding 1).



**Afbeelding1.** Cardiale Arctic Front Advance-Cryoablatiekatheter  
De Arctic Front Advance-Cryoballon is beschikbaar in 2 modellen. Deze worden beschreven in de onderstaande tabel:

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

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

1.3 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 bedoeld voor de behandeling van patiënten die lijden aan paroxysmale atriale fibrillatie (PAF). Hulpinstrumenten (Freezor MAX) kunnen met de Arctic Front Advance-Cryoballon worden gebruikt voor de behandeling van PAF.

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 andere aandoeningen waarbij het manipuleren van de katheter in het hart niet veilig zou zijn (bijv. intracardiale murale trombus)
- bij patiënten met cryoglobulinemie
- bij patiënten met een of meer stents in de longader

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

**Anticoagulatietherapie** – 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, om bloedingen en trombotische complicaties te minimaliseren. De veiligheid van veranderingen in de antistollingstherapie bij het gebruik van de Arctic Front Advance-Cryoballon bij patiënten met PAF is niet bestudeerd.

**Ballon vullen en legen** – 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. (Raadpleeg de gebruikershandleiding voor meer informatie over de handmatige retractiekit).

- Vul de ballon niet binnenin de sheath. Controleer altijd via fluoroscopie of door middel van de proximale markering op de schacht 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.

**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 tamponade optreden.
- Gebruik geen overmatige kracht om de katheter vooruit te duwen of terug te trekken. Wees vooral voorzichtig als u weerstand voelt.
- Gebruik de katheter niet als deze geknikt of beschadigd is of niet recht kan worden getrokken.
- Maak het ballonsegment recht 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.

- De katheter moet onder geleide van röntgendoorlichting worden opgevoerd.
- Positioneer de cryoballoonkatheter 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-Cryoballoon. Door gebruik van andere mapping-katheters kan de katheter beschadigd raken of de procedure mislukken.

**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 worden beschadigd en valvulaire insufficiëntie of prematuur falen van de hartklep kan optreden.

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

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

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

**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 voltooiën van een cryoablatieprocedure. Raadpleeg de tabel met specificaties op bladzijde 23 voor informatie over de omgevingsparameters.

**Beschadiging van de slokdarm** – Ulceratie van de slokdarm is waargenomen bij een paar patiënten bij wie cryoablatie met behulp van de Arctic Front-Cryoablatiekatheter werd uitgevoerd. 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** – Katheterhandvaten en coaxiale en elektrische aansluitingen mogen niet worden blootgesteld aan vloeistoffen of oplosmiddelen. Als deze onderdelen nat worden, zal het Arctic Front Advance-Cryoballoonkathetersysteem mogelijk niet meer correct functioneren. Ook kunnen er problemen optreden bij de aansluitingen.

**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.

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

**Regelmatig spoelen van het lumen van de voerdraad** – Spoel vóór het inbrengen het lumen van de voerdraad en herhaal dit regelmatig 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 0,081 cm (0,032 inch) of 0,089 cm (0,035 inch) 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 straling (RF) produceert en gebruik hem ook niet voor de afgifte van RF-energie. Hierdoor kan de katheter beschadigd worden en kan de patiënt verwondingen oplopen.

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

**Beschadiging van de nervus phrenicus** – Stop de ablatie direct wanneer beschadiging van de nervus phrenicus wordt waargenomen. Maak bij iedere cryoablatieprocedure in de rechter longaders gebruik van continue stimulatie van de nervus phrenicus. Om zenuwbeschadiging te voorkomen plaatst u uw hand op de buik ter hoogte van het diafragma, om veranderingen in de kracht van de diafragmacontractie of verlies van capture te beoordelen. Als er geen capture van de nervus phrenicus optreedt, bewaakt u de diafragmabeweging frequent met behulp van röntgendoorlichting. Positioneer de ballon zo dicht mogelijk bij de ingang van de longader en niet in het buisvormige deel van de ader zelf.

**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 dichtbij 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.

**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.

**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 opgevoerd op de plaats waar het septum is aangeprikt, kan het septum ernstig worden beschadigd.

**Compatibiliteit met stuurbare sheaths** – Gebruik alleen een FlexCath-sheath van 12 Fr met de cardiale Arctic Front Advance-Cryoballoon. Bij gebruik van een andere sheath kan de katheter of het ballonsegment worden beschadigd.

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

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

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

5 Bijwerkingen

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

- Anemie
- Angst
- Atriale flutter
- Rugpijn
- Bloedingen bij aanprikplaatsen
- Wazig zien
- Bradycardie
- Bronchitis
- Kneuzingen
- Harttamponade
- Cardiopulmonale stilstand
- Cerebraal vasculair accident
- Benaauwdheid, pijn of druk op de borst
- Last van kou
- Hoesten
- Overlijden
- Diarree
- Duizeligheid
- Oesofageale schade (inclusief atrio-oesofageale fistel)
- Vermoeidheid
- Koorts
- Hoofdpijn
- Hemoptoë
- Hypotensie, hypertensie
- Licht in het hoofd
- Myocardinfarct
- Misselijkheid/overgeven
- Zenuwbeschadiging
- Pericardiale effusie
- Stenose van de longader
- Rillingen
- Kortademigheid
- Pijnlijke keel
- Tachycardie
- TIA
- Urineweginfectie
- Vasovagale reactie
- Veranderingen in het zien

6 Gebruiksaanwijzingen

6.1 De katheter aansluiten

Ga als volgt te werk om de katheter aan te sluiten. (Raadpleeg de *gebruikershandleiding voor de CryoConsole* voor gedetailleerde instructies.)

1. Sluit het kastje aan op de CryoConsole.
2. Sluit de Arctic Front Advance-Cryoballon aan op een steriele coaxiale voedingskabel en een steriele elektrische voedingskabel.
3. Sluit de coaxiale voedingskabel aan op de CryoConsole en sluit de elektrische voedingskabel aan op het aansluitkastje.

6.2 Cryoablatie

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

**Opmerking:** Voordat u de Arctic Front Advance-Cryoballon inbrengt bij de patiënt, dient u het deflectiemechanisme te testen door aan de hendel op het handvat te trekken om te zien of het werkt.

**Opmerking:** Gebruik altijd de hendel op het handvat om het ballonsegment recht te trekken vóór het inbrengen of terugtrekken 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 en naald.
2. Verwijder de transeptale sheath en houd hierbij de voerdraad op zijn plaats; bij voorkeur in de vena pulmonalis superior sinistra.
3. Voer de FlexCath-sheath en de dilatator op in het linkeratrium.
4. Verwijder langzaam de voerdraad en de dilatator uit de sheath.
5. Laad de voerdraad of de lassovormige mapping-katheter in de Arctic Front Advance-Cryoballon voordat u deze in de FlexCath-sheath inbrengt.
6. Breng de Arctic Front Advance-Cryoballon via de voerdraad of de lassovormige mapping-katheter in de FlexCath-sheath in.
7. Stel de behandeltijd op het CryoConsole-scherm in.
8. Vul de ballon in het linkeratrium.
9. Plaats de katheter bij het ostium van de gewenste longader.
10. Verifieer de positie van de ballon door een mengsel van 50/50 contrastvloeistof/fysiologische zoutoplossing in de lumenpoort van de voerdraad van de katheter te injecteren. Spoel het lumen van de voerdraad met fysiologische zoutoplossing na iedere injectie met contrastvloeistof.

**Opmerkingen:**

- Voer de lassovormige mapping-katheter op naar een meer distale positie voor extra stabiliteit 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 Arctic Front Advance-Cryoballon terug in de FlexCath-sheath.

11. Voer de cryoablatie uit.  
**Opmerking:** De vooraf ingestelde ablatieduur is 240 seconden.
12. Wacht totdat de cryoablatiefase is voltooid (aan het einde van de vooraf ingestelde tijdsduur). De ballon blijft gevuld en de ontdooingsfase begint.
13. Controleer tijdens de ontdooingsfase de temperatuuriindicator op het scherm. Wanneer de temperatuur de 10 °C (50 °F) bereikt, duwt u de blauwe tensieknop op het katheterhandvat naar voren. Houd de knop naar voren gedrukt totdat de ballon leegloopt. De ballon loopt automatisch leeg wanneer de temperatuur de 20 °C (68 °F) bereikt.  
**Opmerking:** Wanneer u de tensieknop naar voren duwt terwijl de ballon leegloopt, wordt de ballon opgerekt tot de maximale lengte en strak gewikkeld.
14. U kunt zonodig extra behandelingen uitvoeren door de ballon anders in dezelfde longader te positioneren.
15. Plaats de katheter met behulp van de voerdraad, de lassovormige mapping-katheter en/of de buigfunctie bij het ostium van de volgende longader. Ga terug naar stap 8 en voer de ablatie verder uit.  
**Opmerking:** Nadat de cryoablatiebehandelingen zijn 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.
16. Nadat alle behandelingen voltooid zijn en de ballon is leeggelopen, de maximale lengte bereikt heeft en strak is gewikkeld, trekt u de katheter terug in de sheath.
17. Verwijder de katheter uit de patiënt.

7 Specificaties

|                                   |                               |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| Grootte katheterschacht           | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 inch)   |
| Buitendiameter tip                | 3 mm (9 Fr; 0,19 inch)        |
| Aanbevolen introducer sheath      | 12 Fr FlexCath-serie          |
| Binnendiameter van voerdraidlumen | 1,27 mm (0,050 inch) nominaal |

|                                       |                                                                                                         |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diameter van de gevulde ballon        | 2AF233 - 23 mm (0,91 inch)<br>2AF283 - 28 mm (1,10 inch)                                                |
| Effectieve lengte (met ballon gevuld) | 95,0 ±2.0 cm (37,40 ±0,80 inch)                                                                         |
| Aantal thermokoppels                  | 1                                                                                                       |
| Omgevingsparameters                   |                                                                                                         |
| Opslag                                | 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F)                                                                       |
| Transport                             | -35 °C tot 45 °C (-31 °F tot 113 °F)                                                                    |
| Bedrijf                               | 15 °C tot 30 °C (60 °F tot 86 °F), bij een hoogte van minder dan 2400 meter (8000 feet) boven zeeniveau |

## 8 Beperkte garantie van Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

## 9 Service

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



1 Descrizione

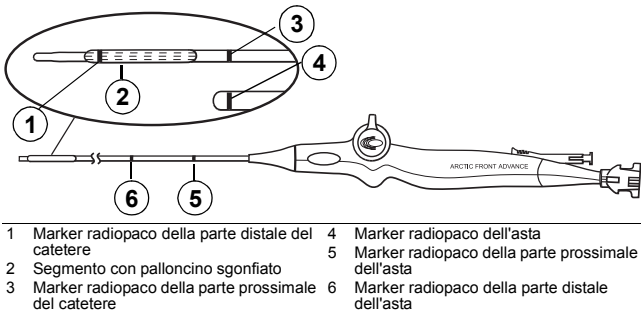
Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance è un catetere a palloncino (criocatetere Arctic Front Advance), flessibile, dotato di filo guida, per l'ablazione del tessuto cardiaco. Viene utilizzato insieme all'introduttore orientabile FlexCath (introduttore FlexCath), alla console per crioablazione e ai componenti correlati. 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.

1.1 Marker radiopachi

Sono presenti due marker radiopachi sul catetere a palloncino e un marker radiopaco sull'introduttore FlexCath per confermare la posizione del palloncino tramite fluoroscopia. Il marker radiopaco prossimale si trova approssimativamente 10 mm (0,394 ") in posizione prossimale rispetto al palloncino. Il marker radiopaco distale si trova all'estremità del tubo di iniezione. Inoltre, è presente un marker radiopaco approssimativamente 5 mm (0,197 ") in posizione prossimale rispetto alla punta dell'introduttore (Figura 1). Una volta allineati il marker radiopaco prossimale e il marker dell'introduttore, il palloncino si trova approssimativamente 5 mm (0,197 ") fuori dall'introduttore.

1.2 Marker dell'asta

Sono presenti due marker dell'asta sulla sezione prossimale dell'asta del catetere per confermare visivamente la posizione del palloncino all'interno dell'introduttore FlexCath. Quando il marker distale sull'asta del catetere a palloncino si trova allineato all'impugnatura dell'introduttore, il segmento con il palloncino si trova all'interno dell'introduttore. Quando il marker prossimale sull'asta del catetere a palloncino si trova allineato all'impugnatura dell'introduttore, il segmento con il palloncino si trova all'esterno dell'introduttore (Figura 1).



**Figura1.** Catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance  
Il criocatetere Arctic Front Advance è disponibile in due modelli, come illustrato nella seguente tabella:

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

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

1.3 Contenuto della confezione

- Il catetere viene fornito sterile. La confezione contiene i seguenti articoli:
- 1 catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance
  - Documentazione relativa al prodotto.

2 Istruzioni per l'uso

Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance è destinato al trattamento dei pazienti affetti da fibrillazione atriale parossistica (PAF). Con il criocatetere Arctic Front Advance è possibile utilizzare dispositivi accessori (Freezor MAX) nel trattamento della PAF.

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
  - in condizioni in cui la manipolazione del catetere all'interno del cuore potrebbe costituire un pericolo (ad esempio, in caso di trombosi murale intracardiaca)
  - nei pazienti affetti da crioglobulinemia
  - nei pazienti con uno o più stent venosi polmonari.

4 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 la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura, in base agli standard previsti dalla struttura. Il criocatetere Arctic Front Advance non è stato studiato per garantire la sicurezza di modifiche nella terapia anticoagulante nei pazienti con fibrillazione atriale parossistica.

**Gonfiamento e sgonfiamento del palloncino** – Se non è possibile gonfiare o sgonfiare il palloncino utilizzando la console per crioablazione, tenere a portata di mano un kit di estrazione manuale durante la procedura. Per ulteriori informazioni sul kit di estrazione manuale, fare riferimento al manuale dell'operatore.

- Non gonfiare il palloncino all'interno dell'introduttore. Prima del gonfiaggio, verificare sempre con la fluoroscopia o usando il marker visivo della parte prossimale dell'asta, 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. Per minimizzare il rischio di lesioni vascolari, gonfiare sempre il palloncino nell'atrio, quindi posizionarlo all'ostio della vena polmonare.

**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 derivarne lesioni, quali perforazioni o tamponamento.
- Non forzare in alcun modo l'avanzamento o la retrazione del catetere, specialmente se si incontra resistenza.
- Non utilizzare il catetere se risulta piegato, danneggiato o non può essere raddrizzato.
- Raddrizzare il segmento con il palloncino 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.
- Effettuare l'avanzamento del catetere tramite l'ausilio della fluoroscopia.
- 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 dell'erogazione, il medico deve accertarsi che il catetere non presenti piegature.

**Compatibilità con i cateteri per mappaggio circolare** – Usare esclusivamente cateteri per mappaggio circolare della Medtronic compatibili con il lume interno del criocatetere Arctic Front Advance. L'uso di altri cateteri per mappaggio può danneggiare il catetere o compromettere la procedura.

**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 o danneggi la valvola, provocando un'insufficienza valvolare o un cedimento prematuro della valvola protesica stessa.

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

**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 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 lentamente i componenti 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. Fare riferimento alla tabella delle specifiche a pagina 28 per i parametri ambientali.

**Lesioni esofagee** – Sono state osservate ulcere esofagee in alcuni soggetti sottoposti a crioablazione con il catetere per crioablazione 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 di crioablazione con catetere Arctic Front Advance potrebbe non funzionare correttamente e l'integrità dei connettori potrebbe venire compromessa.

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

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

**Irrorazione frequente del lume del filo guida** – Effettuare un'irrorazione del lume del filo guida prima dell'inserimento iniziale e in seguito in modo regolare durante l'intera procedura per evitare la coagulazione del sangue nel lume. Irrorare il lume del filo guida con soluzione salina dopo ogni iniezione di contrasto.

**Compatibilità del filo guida** – Utilizzare solo fili guida da 0,081 cm (0,032 ") o da 0,089 cm (0,035 ") 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) o utilizzare il catetere stesso per rilasciare energia a RF. Questo potrebbe provocare un malfunzionamento del catetere o danni al paziente.

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

**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** – Interrompere immediatamente l'ablazione se vi è evidenza di deterioramento del nervo frenico. Utilizzare la stimolazione continua del nervo frenico per tutta la durata di ogni crioablazione nelle vene polmonari destre. Per evitare lesioni ai nervi, posizionare una mano sull'addome nell'area del diaframma e valutare le variazioni della forza della contrazione del diaframma o perdita di cattura. In caso di assenza di cattura del nervo frenico, monitorare frequentemente il movimento diaframmatico tramite fluoroscopia. Posizionare il palloncino il più possibile nella zona antrale e non nella parte tubulare della vena polmonare.

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

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

**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.

**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.

**Danno al setto** – Sgonfiare sempre il palloncino e ritirarlo all'interno dell'introduttore transettale prima di rimuoverlo dall'atrio sinistro. L'attraversamento del setto quando il palloncino è sgonfio, gonfiato oppure in fase di gonfiaggio nel sito di perforazione settale potrebbe provocare gravi danni.

**Compatibilità dell'introduttore orientabile** – Con il catetere per crioablazione Arctic Front Advance utilizzare solo la serie di introduttori FlexCath da 12 Fr. L'impiego di un introduttore differente può danneggiare il catetere o il segmento del palloncino.

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

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

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

## 5 Eventi avversi

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

- Anemia
- Ansia
- Flutter atriale
- Mal di schiena
- Sanguinamento dalla sede di introduzione
- Visione annebbiata
- Bradicardia
- Bronchite
- Ematomi
- Tamponamento cardiaco
- Arresto cardiopolmonare
- Incidente cerebrovascolare
- Sensazione di disagio, dolore o pressione al torace
- Sensazione di freddo
- Tosse
- Decesso
- Diarrea
- Vertigini
- Lesioni esofagee (inclusa la fistola atrio-esofagea)
- Affaticamento
- Febbre
- Emicrania
- Emottisi
- Ipotensione, ipertensione
- Sensazione di stordimento
- Infarto miocardico
- Nausea/Vomito
- Lesione nervosa
- Versamento pericardico
- Stenosi della vena polmonare
- Brividi
- Respiro affannoso
- Mal di gola
- Tachicardia
- Attacco ischemico transitorio
- Infezione urinaria
- Reazione vasovagale
- Modifiche della vista

## 6 Istruzioni per l'uso

### 6.1 Come collegare il catetere

Per collegare il catetere, attenersi alla seguente procedura (vedere il *Manuale dell'operatore della console per crioablazione* per istruzioni più dettagliate).

1. Collegare la scatola di derivazione alla console per crioablazione.
2. Collegare il criocatetere Arctic Front Advance ad un cavo ombelicale coassiale e ad un cavo ombelicale elettrico sterili.
3. Collegare il cavo ombelicale coassiale alla console per crioablazione ed il cavo ombelicale elettrico alla scatola di derivazione.

### 6.2 Crioablazione

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

**Nota:** prima di introdurre il criocatetere Arctic Front Advance nel paziente, testare il meccanismo di deflessione tirando la leva posta sull'impugnatura, in modo da assicurarsi che sia perfettamente funzionante.

**Nota:** utilizzare sempre la leva sull'impugnatura per raddrizzare il segmento con il palloncino prima dell'inserimento o la retrazione del catetere.

1. Tramite una tecnica asettica, creare un accesso vascolare con un introduttore adeguato. Ottenere un accesso transtettale atriale sinistro utilizzando un introduttore transtettale e un ago.
2. Rimuovere l'introduttore transtettale lasciando il filo guida posizionato preferibilmente nella vena polmonare superiore sinistra (LSPV).
3. Far avanzare l'introduttore FlexCath e il dilatatore nell'atrio sinistro.
4. Rimuovere lentamente il filo guida e il dilatatore dall'introduttore.
5. Inserire il filo guida o il catetere per mappaggio circolare nel criocatetere Arctic Front Advance prima di inserire quest'ultimo nell'introduttore FlexCath.
6. Inserire il criocatetere Arctic Front Advance sul filo guida o sul catetere per mappaggio circolare nell'introduttore FlexCath.
7. Impostare il tempo di trattamento sullo schermo della console per crioablazione.
8. Gonfiare il palloncino nell'atrio sinistro.
9. Posizionare il catetere all'ostio della vena polmonare interessata.
10. Verificare la posizione del palloncino iniettando una miscela 50/50 di contrasto/soluzione salina attraverso la porta del lume del filo guida del catetere. Assicurarsi di irrorare il lume del filo guida con soluzione salina dopo ogni iniezione di contrasto.

#### **Note:**

- Per aumentare la stabilità del palloncino e il supporto, far avanzare il catetere per mappaggio circolare fino a una posizione più distale. 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 criocatetere Arctic Front Advance nell'introduttore FlexCath.

11. Eseguire la crioablazione.

**Nota:** la durata predefinita dell'ablazione è 240 secondi.

12. Attendere la conclusione della fase di crioablazione (allo scadere del tempo preimpostato). Il palloncino rimane gonfio e inizia la fase di scongelamento.
13. Durante la fase di scongelamento controllare l'indicatore di temperatura sullo schermo. Quando raggiunge almeno 10 °C (50 °F), fare avanzare il pulsante di tensionamento blu sull'impugnatura del catetere. Mantenere la pressione sul pulsante di tensionamento fino a quando il palloncino si sgonfia. Il palloncino si sgonfia automaticamente quando la temperatura raggiunge i 20 °C (68 °F).

**Nota:** spingendo il pulsante di tensionamento durante lo sgonfiaggio, si determina un'estensione del palloncino alla massima lunghezza e un suo avvolgimento molto stretto.

14. Se necessario, effettuare trattamenti supplementari posizionando il palloncino in sedi diverse della stessa vena polmonare.
15. Posizionare il catetere in corrispondenza dell'ostio della successiva vena polmonare interessata utilizzando il filo guida, il catetere per mappaggio circolare e/o sfruttando le capacità di curvatura. Tornare al punto 8 e proseguire l'ablazione.

**Nota:** completati i trattamenti di crioablazione, stabilire l'avvenuta ablazione del tessuto cardiaco valutando l'isolamento elettrico della vena polmonare dall'atrio sinistro (blocco di ingresso e uscita).
16. Dopo il completamento di tutti i trattamenti e dopo che il palloncino è stato sgonfiato, ha raggiunto la lunghezza massima ed è avvolto strettamente; ritirare il catetere nell'introduttore.
17. Rimuovere il catetere dal paziente.

7 Specifiche

|                                               |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensioni del corpo del catetere             | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 ")                                                                                |
| Diametro esterno della punta                  | 3 mm (9 Fr; 0,19 ")                                                                                     |
| Introduttore raccomandato                     | Serie di introduttori FlexCath da 12 Fr                                                                 |
| Diametro interno del lume del filo guida      | 1,27 mm (0,050 ") nominale                                                                              |
| Diametro del palloncino gonfiato              | 2AF233 - 23 mm (0,91 ")<br>2AF283 - 28 mm (1,10 ")                                                      |
| Lunghezza effettiva (con palloncino gonfiato) | 95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 ")                                                                            |
| Numero di termocoppie                         | 1                                                                                                       |
| Parametri ambientali                          |                                                                                                         |
| Conservazione                                 | Da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F)                                                                     |
| Trasporto                                     | Da -35 °C a 45 °C (da -31 °F a 113 °F)                                                                  |
| Funzionamento                                 | Da 15 °C a 30 °C (da 60 °F a 86 °F) ad altitudini inferiori a 2400 metri (8000 ft) sul livello del mare |

8 Garanzia limitata della Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento allegato.

9 Assistenza

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

1 Beskrivelse

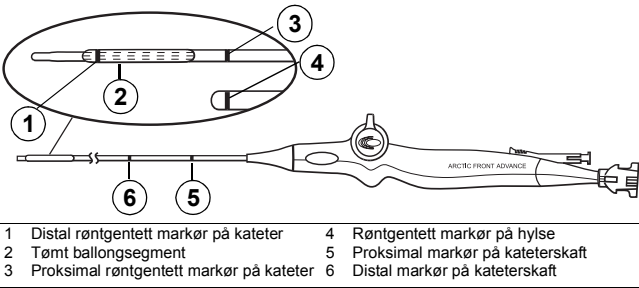
Arctic Front Advance kardialt kryoablasjonskateter (Arctic Front Advance-kryoballong) er et fleksibelt ballongkateter over guidewire, som brukes til ablasjon av hjertevev. Det brukes sammen med FlexCath styrbar hylse (FlexCath-hylse), kryokonsollen og tilhørende komponenter. Ballongen når kryoablasjonstemperaturer når det injiseres kuldemedium fra kryoablasjonskonsollen til ballongsegmentet. Et termoelement som er plassert i ballongen, gjør det mulig å lese av temperaturen. Kateteret føres inn i blodbanen ved hjelp av tradisjonelle og minimalt invasive teknikker.

1.1 Røntgentette markører

Det finnes to røntgentette markører på ballongkateteret og én røntgentett markør på FlexCath-hylsen, som brukes under gjennomlysning til å bekrefte plasseringen av ballongen. Den proksimale røntgentette markøren er plassert ca. 10 mm (0,394 in) proksimal for ballongen. Den distale røntgentette markøren er plassert på enden av injeksjonsslangen. Det finnes også en røntgentett markør plassert ca. 5 mm (0,197 in) proksimal for tuppen på hylsen (se Figur 1). Når den proksimale røntgentette markøren og hylsens røntgentette markør er overfor hverandre, er ballongen ca. 5 mm (0,197 in) utenfor hylsen.

1.2 Markører på skaftet

Det finnes to skaftmarkører på den proksimale delen av kateterskaftet, for visuelt å bekrefte plasseringen av ballongen i FlexCath-hylsen. Når den distale markøren på skaftet til ballongkateteret er rett overfor håndtaket på hylsen, er ballongsegmentet plassert inne i hylsen. Når den proksimale markøren på skaftet til ballongkateteret er rett overfor håndtaket på hylsen, er ballongsegmentet utenfor hylsen (se Figur 1).



**Figur 1.** Arctic Front Advance kardialt kryoablasjonskateter  
Arctic Front Advance-kryoballong er tilgjengelig i 2 modeller, som beskrevet i følgende tabell:

| Modell | Diameter for fylt ballong |
|--------|---------------------------|
| 2AF233 | 23 mm (0,91 in)           |
| 2AF283 | 28 mm (1,10 in)           |

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

1.3 Pakningens innhold

- Kateteret leveres sterilt. Pakningen inneholder følgende:
- 1 Arctic Front Advance kardialt kryoablasjonskateter
  - produktdokumentasjon

2 Indikasjoner for bruk

Arctic Front Advance kardialt kryoablasjonskateter er beregnet for behandling av pasienter som lider av paroksyttisk atrieflimmer (PAF). Supplerende utstyr (Freezor MAX) kan brukes sammen med Arctic Front Advance-kryoballong ved behandling av PAF.

3 Kontraindikasjoner

Arctic Front Advance kardialt kryoablasjonskateter er kontraindisert i følgende tilfeller:

- i ventrikkelen på grunn av faren for at kateteret setter seg fast i chordae tendinae
- hos pasienter med aktive systemiske infeksjoner
- ved lidelser der manipulering av kateteret i hjertet vil være forbundet med risiko (f.eks. mural trombe i hjertet)
- hos pasienter med kryoglobulinemi
- hos pasienter med én eller flere stenter i lungevenene

4 Advarsler og forholdsregler

**Antikoagulasjonsbehandling** – Administrer tilstrekkelig antikoagulasjonsbehandling i forbindelse med prosedyren for pasienter som skal gjennomgå en venstresidig og transeptal hjerteprosedyre. Administrer antikoagulasjonsbehandling under og etter prosedyren i henhold til sykehusets standarder. Arctic Front Advance-kryoballong er ikke undersøkt for sikkerhet ved endringer i antikoagulasjonsbehandling hos pasienter med parasystisk atrieflimmer.

**Fylling eller tømning av ballong** – Hvis ballongen ikke kan fylles eller tømmes ved bruk av kryokonsollen, bør du ha et sett for manuell tilbaketrekking klart under prosedyren. (Du finner detaljert instruksjoner om settet for manuell tilbaketrekking i brukerhåndboken.)

- Fyll ikke ballongen mens den er i hylsen. Bruk alltid gjennomlysning eller bruk den synlige proksimale markøren på skaftet til å kontrollere at ballongen er helt ute av hylsen før fylling, ellers kan kateteret skades.
- Fyll ikke ballongen mens kateteret er plassert i en lungevene. Ballongen skal alltid fylles i atriets og deretter plasseres ved lungevenens ostium. Hvis ballongen fylles i lungevenen, kan det føre til karsskade.

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

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

Håndtering av kateteret –

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

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

**Kompatibilitet med sirkulært mappingkateter** – Bruk kun sirkulære mappingkatetre fra Medtronic som er kompatible med innerlumen på Arctic Front Advance-kryoballong. Bruk av andre mappingkatetre kan skade kateteret eller forstyrre prosedyren.

**Riktig innføring og posisjonering av guidewire eller sirkulært mappingkateter** – For å redusere faren for vevsskade må du ikke føre ballongen forbi guidewiren eller mappingkateteret.

- Sørg for at guidewiren eller det sirkulære mappingkateteret føres inn i kateteret og gjennom ballongsegmentet for å gi tilstrekkelig støtte ved innføring i blodåren på tilgangsstedet. Hvis ikke kan kateteret skades.

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

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

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

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

**Miljømessige krav** – Utfør kryoablasjonsprosedyrer kun innenfor de miljømessige parametrene. Hvis det ikke tas hensyn til dette, kan det føre til at kryoablasjonsprosedyren ikke kan startes eller fullføres. I tabellen med spesifikasjoner på side 31 finner du informasjon om miljøparametere.

**Skade på øsofagus** – Det er registrert sår på øsofagus hos noen personer som har gjennomgått kryoablasjon med Arctic Front-kryoablasjonskateter. Som ved andre former for venstre atrieablasjon må legen vurdere relevante medisinske fremgangsmåter for å minimere risikoen for øsofagusskade.

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

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

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

**Hyppig skylning av guidewirens lumen** – . Skyll guidewirens lumen før du begynner innføring og deretter med jevne mellomrom under prosedyren for å unngå at blod koagulerer i lumenet. Skyll guidewirens lumen med saltvann etter hver kontrastmiddelinjeksjon.

**Kompatible guidewirer** – Bruk bare guidewirer på 0,081 cm (0,032 in) eller 0,089 cm (0,035 in) sammen med kateteret. Bruk av annen guidewire kan skade kateteret eller forstyrre prosedyren.

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

**Induserte arytmier** – Kateterprosedyrer kan indusere arytmier mekanisk.

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

**Andre katetre, enheter eller vaiere** – Unngå at kateteret vikler seg inn i andre katetre, enheter eller vaiere. Dette kan gjøre det nødvendig med kirurgisk intervensjon.

**Svekkelse av nervus phrenicus** – Stopp ablasjonen umiddelbart hvis du observerer svekkelse av nervus phrenicus. Bruk kontinuerlig pacing av nervus phrenicus under alle kryoablasjonsprosedyrer i høyre lungevene. For å unngå nerveskade kan du legge en hånd på abdomen, opp mot diafragma, for å vurdere endringer i styrken på diafragma-kontraksjoner eller tap av erobring. Hvis det ikke er erobring av nervus phrenicus må du jevnlig overvåke diafragmabevegelser med gjennomlysning. Plasser ballongen ved inngangen til lungevenen, og ikke i selve lungevenen.

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

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

**Innsnevring eller stenose i lungevene** – Kateterablasjonsprosedyrer i eller nær lungevenene kan føre til forsnævring eller stenose i lungevenen. Utfør ikke ablasjon i selve lungevenen. Hvis denne komplikasjonen oppstår, kan perkutan angioplastikk eller et kirurgisk inngrep bli nødvendig.

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

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

**Septumskade** – Sørg alltid for å tømme ballongen og trekke den inn i den transseptale hylsen før den fjernes fra venstre atrium. Hvis septum krysses med en ballong uten hylse eller med en fylt ballong, eller hvis ballongen fylles ved punksjonsstedet i septum, kan det føre til alvorlig skade på septum.

**Kompatibel styrbar hylse** – Bruk kun hylser i 12 F FlexCath-serien med Arctic Front Advance kryoballong. Bruk av annen hylse kan skade kateteret eller ballongsegmentet.

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

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

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

5 Bivirkninger

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

- Anemi
- Angst
- Atrieflutter
- Blødning fra punksjonssted
- Blåmerker
- Bradykardi
- Bronkitt
- Cerebral vaskulær hendelse
- Diaré
- Død
- Feber
- Hemoptyse
- Hjertestans
- Hjertetamponade
- Hodepine
- Hoste
- Hypotensjon, hypertensjon
- Kortpustethet
- Kuldefornemmelse
- Kvalme/oppkast
- Lungevenestenose
- Myokardinfarkt
- Nerveskade
- Perikardeffusjon
- Ryggsmerte
- Skjelvinger
- Synlige endringer
- Svimmelhet
- Sår hals
- Takykardi
- Transient iskemisk attack
- Tretthet
- Tåkesyn
- Ubehag, smerte eller trykk i brystet
- Urinveisinfeksjon
- Vasovagal reaksjon
- Ørhet
- Øsofagusskade (inkludert atrio-øsofagal fistel)

6 Instruksjoner for bruk

6.1 Koble til kateteret

Bruk fremgangsmåten nedenfor når du skal koble til kateteret. (Du finner mer informasjon i *brukerhåndboken for kryoablasjonskonsollen*.)

1. Koble koblingsboksen til kryoablasjonskonsollen.
2. Koble Arctic Front Advance -kryoballongen til en steril koaksial navlestrengskabel og en steril elektrisk navlestrengskabel.
3. Koble den koaksiale navlestrengskabelen til kryoablasjonskonsollen, og koble den elektriske navlestrengskabelen til koblingsboksen.

6.2 Kryoablasjon

Bruk fremgangsmåten nedenfor når du skal bruke kateteret til en kryoablasjonsprosedyre. (Du finner mer informasjon i *brukerhåndboken for kryoablasjonskonsollen*.)

**Merk!** Før Arctic Front Advance-kryoballongen føres inn i pasienten, skal du teste krumningsmekanismen ved å trekke i spaken på håndtaket for å sikre at den fungerer som den skal.

**Merk!** Bruk alltid spaken på håndtaket til å rette ut ballongsegmentet før du fører inn eller trekker tilbake kateteret.

1. Bruk aseptisk teknikk og opprett tilgang til blodåren ved hjelp av en egnet introducer. Få transseptal tilgang til venstre atrium ved hjelp av en transseptal hylse og kanyle.
2. Fjern den transseptale hylsen og la guidewiren være igjen fortrinnsvis i øvre venstre lungevene (LSPV).
3. Før FlexCath-hylsen og dilatatoren inn i venstre atrium.
4. Fjern langsomt guidewiren og dilatatoren fra hylsen.
5. Før guidewiren eller det sirkulære mappingkateteret inn i Arctic Front Advance-kryo-ballongen før kateteret føres inn i FlexCath-hylsen.
6. Før inn Arctic Front Advance-kryoballongen over guidewiren eller det sirkulære mappingkateteret og inn i FlexCath-hylsen.
7. Still inn behandlingstiden på kryoablasjonskonsollens skjerm.
8. Fyll ballongen i venstre atrium.
9. Posisjoner kateteret ved den aktuelle lungevenens ostium.
10. Bekreft ballongposisjonen ved å injisere en 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltvann gjennom porten til guidewirens lumen. Sørg for å skylle guidewirens lumen med saltvann etter hver kontrastmiddeleinjeksjon.

**Merk!**

- For å sikre ballongens stabilitet og støtte skal mappingkateteret føres videre inn i en mer distal posisjon. Hvis det ikke er mulig å oppnå en stabil ballongposisjon kan mappingkateteret byttes med en guidewire.
- Før du bytter ut det sirkulære mappingkateteret med en guidewire, må du trekke Arctic Front Advance-kryoballongen tilbake inn i FlexCath-hylsen.

11. Utfør kryoablasjonen.

**Merk!** Forhåndsinnstilt ablasjonsvarighet er 240 sekunder.

12. Vent til kryoablasjonsfasen er fullført (når den forhåndsinnstilte tiden er utløpt). Ballongen skal fortsatt være fylt, og tinningsfasen begynner.
13. Under tinningsfasen skal du holde øye med temperaturindikatoren på skjermen. Når den når minimum 10 °C (50 °F), skyver du frem den blå strammeknappen på kateterhåndtaket. Hold strammeknappen i denne posisjonen til ballongen er tømt. Ballongen tømmes automatisk når temperaturen er 20 °C (68 °F).

**Merk!** Når du skyver frem strammeknappen under tømming av ballongen, strekkes ballongen til maksimal lengde og foldes tett sammen.

14. Utfør flere behandlinger om nødvendig ved å posisjonere ballongen litt forskjellig i samme lungevene.
15. Posisjoner kateteret ved ostiet til neste aktuelle lungevene ved hjelp av guidewiren, mappingkateteret og/eller krumningsfunksjonen. Gå tilbake til trinn 8 og fortsett ablasjon.  
**Merk!** Når kryoablasjonsbehandlingene er fullført, kan du finne ut hvor effektiv ablasjonen av hjertevevet har vært ved å vurdere lungevenens elektriske isolasjon fra venstre atrium (inngangs- og utgangsblokk).
16. Når alle behandlingene er fullført, og etter at ballongen er tømt, strekkes ballongen til maksimal lengde og foldes tett sammen slik at kateteret kan trekkes inn i hylsen igjen.
17. Fjern kateteret fra pasienten.

7 Spesifikasjoner

|                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Kateterskaftets størrelse           | 3,5 mm (10,5 F, 0,14 in)                                                           |
| Tuppens ytterdiameter               | 3 mm (9 F, 0,19 in)                                                                |
| Anbefalt innføringshylse            | 12 F FlexCath-serien                                                               |
| Indre diameter på guidewirens lumen | 1,27 mm (0,050 in), nominell                                                       |
| Diameter for fylt ballong           | 2AF233 – 23 mm (0,91 in)<br>2AF283 – 28 mm (1,10 in)                               |
| Effektiv lengde (med fylt ballong)  | 95,0 ±2.0 cm (37,40 ±0,80 in)                                                      |
| Antall termoelementer               | 1                                                                                  |
| Miljømessige parametere             |                                                                                    |
| Oppbevaring                         | 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)                                                  |
| Forsendelse                         | -35 °C til 45 °C (-31 °F til 113 °F)                                               |
| Bruk                                | 15 °C til 30 °C (60 °F til 86 °F) ved høyder under 2400 meter (8000 ft) over havet |

## 8 Begrenset garanti fra Medtronic

Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende garantibegrensningen.

## 9 Service

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



1 Beskrivning

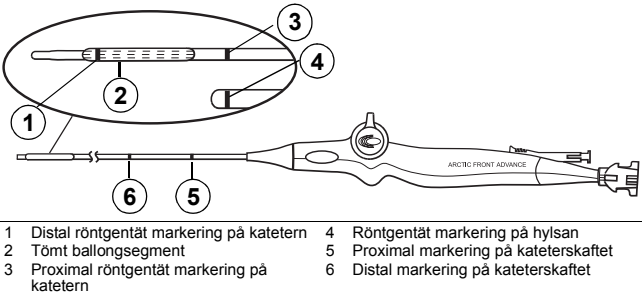
Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation-kateter (Arctic Front Advance-kryoballong) är en böjlig ballongkateter som förs in med en ledare och är avsedd för ablation av hjärtvävnad. Den används tillsammans med FlexCath styrbara hylsa (FlexCath-hylsa), CryoConsole och tillhörande komponenter. Ballongen når temperaturer för kryoablation när kylmedel injiceras från CryoConsole in i ballongsegmentet. Ett termoelement inuti ballongen gör det möjligt att läsa av temperaturen. Katetern förs in i kärlsystemet med gängse minimalt invasiva tekniker.

1.1 Röntgentåta markeringar

Det finns två röntgentåta markeringar på ballongkatetern och en röntgentåt markering på FlexCath-hylsan, vilka används för att bekräfta ballongens läge med hjälp av fluoroskopi. Den proximala röntgentåta markeringen är placerad cirka 10 mm (0,394 in) proximalt om ballongen. Den distala röntgentåta markeringen är placerad i injiceringsslangens ände. Det finns också en röntgentåt markering cirka 5 mm (0,197 in) proximalt om hylsans spets (se Figur 1). När den proximala röntgentåta markeringen och hylsans röntgentåta markering är inriktade mot varandra är ballongen cirka 5 mm (0,197 in) utanför hylsan.

1.2 Skaftmarkeringar

Det finns två skaftmarkeringar på kateterskaftets proximala del för visuell bekräftelse av ballongens läge i FlexCath-hylsan. När den distala markeringen på ballongkatetersns skaft är inriktad mot hylsans handtag, är ballongsegmentet placerat inuti hylsan. När den proximala markeringen på ballongkatetersns skaft är inriktad mot hylsans handtag, är ballongsegmentet utanför hylsan (se Figur 1).



**Figur 1.** Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation-kateter  
Arctic Front Advance-kryoballong finns i två modeller, vilka beskrivs i följande tabell:

| Modell | Ballongens diameter –<br>upplåst |
|--------|----------------------------------|
| 2AF233 | 23 mm (0,91 in)                  |
| 2AF283 | 28 mm (1,10 in)                  |

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

1.3 Förpackningens innehåll

Katetern levereras steril. Förpackningen innehåller följande delar:

- 1 Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation-kateter
- produktdokumentation

2 Indikationer för användning

Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation-kateter är avsedd för behandling av patienter som lider av paroxysmalt förmaksflimmer (PAF). Kompletterande enheter (Freezor MAX) kan användas tillsammans med Arctic Front Advance-kryoballong vid behandling av PAF.

3 Kontraindikationer

Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation-kateter är kontraindicerad i följande fall:

- i kammaren p.g.a risken för att katetern fastnar i chordae tendineae
- hos patienter med aktiva systemiska infektioner
- vid tillstånd där manipulering av katetern i hjärtat kan vara riskabel (t.ex. vid intrakardiella murala tromber)
- hos patienter med kryoglobulinemi
- hos patienter med en eller flera stentar i lungvenen

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

**Antikoaguleringsbehandling** – Använd lämplig omfattning av antikoagulering under behandlingen av patienter som genomgår vänstersidiga och transseptala ingrepp i hjärtat. Administrera antikoagulationsbehandling under och efter ingreppet enligt sjukhusets riktlinjer. Arctic Front Advance-kryoballongen har inte studerats med avseende på säkerheten vid ändringar i antikoagulationsbehandling hos patienter med paroxysmalt förmaksflimmer.

**Uppblåsning eller tömning av ballongen** – Ett kit för manuell tillbakadragning ska finnas till hands under ingreppet för den händelse att ballongen inte kan blåsas upp eller tömmas med hjälp av CryoConsole. (Se användarmanualen för detaljerade anvisningar om kitet för manuell tillbakadragning.)

- Blås inte upp ballongen inuti hylsan. Undvik skador på katetern genom att alltid kontrollera med fluoroskopi eller använda skaftets proximala visuella markering så att ballongen är helt och hållet utanför hylsan innan upplåsning sker.
- Blås inte upp ballongen när katetern är placerad i en lungven. Ballongen ska alltid blåsas upp i förmaket och sedan placeras i lungvenens mynning. Om ballongen blir upplåst i lungvenen kan det leda till kärlskador.

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

**Elkonvertering eller defibrillering under ablationsingreppet** – Koppla ur katetersns elektriska anslutning före elkonvertering eller defibrillering. Om detta inte görs kan systemet visa felmeddelanden om att katetern måste bytas ut.

Hantering av kateter –

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

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

**Kompatibilitet hos cirkulära kartläggningskatetrar** – Använd endast cirkulära kartläggningskatetrar från Medtronic som är kompatibla med innerlumen på Arctic Front

Advance-kryoballong. Användning av annan kartläggningsskateter kan skada katetern eller äventyra proceduren.

**Korrekt införande och placering av ledare eller cirkulär kartläggningsskateter** – För att minska risken för vävnadsskador får ballongen inte föras fram förbi ledaren eller den cirkulära kartläggningsskatetern.

- Säkerställ att ledaren eller den cirkulära kartläggningsskatetern förs in i katetern och genom ballongdelen så att tillräckligt stöd ges under införandet i kärlet. Om detta inte sker kan katetern skadas.

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

**Fastfrysning** – Dra inte i katetern, hylsan, navelsträngskablar eller konsolen när katetern är fastfusen i vävnaden. Detta kan leda till vävnadsskador.

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

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

**Miljöbegränsningar** – Kryoablationsingrepp får endast utföras inom de fastställda miljöparametrarna. Användning utanför dessa parametrar kan göra att ingreppet hindras från att inledas eller avslutas. Se specifikationstabellen på sid. 36 för miljöparametrar.

**Esofageala skador** – Esofagussår har iakttagits hos vissa patienter som genomgår kryoablation med Arctic Front Cryoablation-kateter. Liksom vid andra former av ablation av vänster förmak ska läkaren överväga lämpliga medicinska strategier för att minimera risken för esofageala skador.

**Inträngande vätska** – Utsätt inte kateterhandtaget eller de coaxiala eller elektriska kontaktarna för vätskor eller lösningsmedel. Om dessa komponenter utsätts för vätska kan Arctic Front Advance-kryoballongkatetersystemet sluta fungera och kontaktarnas funktion äventyras.

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

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

**Frekvent spolning av ledarens lumen** – . Spola av ledarens lumen innan införandet inleds och sedan ofta under hela ingreppet för att förhindra att blod koagulerar i lumen. Spola av ledarens lumen med saltlösning efter varje injektion med kontrastmedel.

**Kompatibilitet hos ledare** – Använd endast ledare på 0,081 cm (0,032 in) eller 0,089 cm (0,035 in) tillsammans med katetern. Användning av annan ledare kan skada katetern eller äventyra proceduren.

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

**Inducerade arytmier** – Kateteringrepp kan inducera arytmier på mekanisk väg.

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

**Övriga katetrar, enheter eller kablar** – Undvik att katetern fastnar eller hakar i övriga katetrar, enheter eller kablar. Om detta inträffar kan ett kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.

**Försämringar i diafragmanervens funktion** – Upphör omedelbart med ablationen om försämringar i diafragmanervens funktion upptäcks. Övervaka diafragmanervens funktion kontinuerligt vid varje tillämpning av kryoablation via den högra lungvenen. Undvik nervskador genom att placera en hand på buken vid diafragman för bedömning av förändringar av styrkan i diafragmans sammandragning eller förlust av stimulering. Om diafragmanerven inte stimuleras ska diafragmarörelsen övervakas med hjälp av fluoroskopi. Placera ballongen så antralt som möjligt och inte i lungvenens rörformade del.

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

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

**Förträngning av lungven eller stenos** – Kateterablationsingrepp som utförs inuti eller nära lungvenerna kan orsaka förträngning eller stenos av lungvenen. Utför inte ablation i lungvenens rörformade del. Om någon av dessa komplikationer skulle uppstå kan perkutan angioplastik eller kirurgiska ingrepp behövas.

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

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

**Septumskador** – Töm alltid ballongen och dra in den i den transseptala hylsan innan ballongen avlägsnas från det vänstra förmaket. Om ballongen förs igenom septum utan hylsa, i uppblåst tillstånd eller om ballongen blir uppblåst vid ingångsstället i septum, kan allvarliga skador på septum uppstå.

**Kompatibilitet hos den styrbara hylsan** – Använd endast FlexCath-hylssortimentet på 12 Fr tillsammans med Arctic Front Advance kryoballong. Andra hylsor kan skada katetern eller ballongsegmentet.

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

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

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

## 5 Biverkningar

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

- Anemi
- Ångest
- Förmaksfladder
- Ryggvärk
- Blödningar från ingångsstället
- Otydlig syn
- Bradykardi
- Bronkit
- Blåmärken
- Hjärttamponad
- Hjärt-lungstillestånd
- Stroke
- Obehagskänslor, smärta eller tryck över bröstkorgen
- Känsla av att frysa
- Hosta
- Dödsfall
- Diarré
- Yrsel
- Esofageala skador (inklusive atrio-esofageal fistel)
- Trötthet
- Feber
- Huvudvärk
- Hemoptys
- Hypotoni, hypertoni
- Balansrubbningar
- Hjärtinfarkt
- Illamående/kräkningar
- Nervskador
- Perikardiell utgjutning
- Lungvensstenos
- Darrningar
- Andfåddhet
- Halsbränna
- Takykardi
- Transitorisk ischemisk attack
- Urinvägsinfektion
- Vasovagal reaktion
- Synrubbningar

## 6 Bruksanvisning

### 6.1 Anslutning av kateter

Följ instruktionerna för att ansluta katetern. (Se *Användarmanualen för CryoConsole* för detaljerade anvisningar.)

1. Koppla anslutningslådan till CryoConsole.
2. Anslut Arctic Front Advance-kryoballongen till en steril koaxial navelsträngskabel och en steril elektrisk navelsträngskabel.
3. Anslut sedan den koaxiala navelsträngskabeln till CryoConsole och anslut den elektriska navelsträngskabeln till anslutningslådan.

### 6.2 CryoAblation

Följ instruktionerna för att använda katetern i ett kryoablationsingrepp. (Se *Användarmanualen för CryoConsole* för detaljerade anvisningar.)

**Observera:** Innan Arctic Front Advance-kryoballongen förs in i patienten ska deflektionsmekanismen testas genom att dra i spärren på handtaget för att kontrollera att denna fungerar.

**Observera:** Använd alltid handtaget för att räta ut ballongsegmentet innan katetern förs in eller dras ut ur patienten.

1. Använd aseptisk teknik för att skapa en vaskulär access med en lämplig introducer. Skapa en transseptal access till vänster förmak med en transseptal hylsa och en nål.
2. Ta bort den transseptala hylsan och lämna ledaren helst placerad i den övre vänstra lungvenen.
3. För in FlexCath hylsan och dilatatorn i vänster förmak.
4. Ta långsamt bort ledaren och dilatatorn från hylsan.
5. Ladda ledaren eller den cirkulära kartläggningsskatetern i Arctic Front Advance-kryoballongen före införandet i FlexCath-hylsan.
6. För in Arctic Front Advance-kryoballongen över ledaren eller den cirkulära kartläggningsskatetern i FlexCath-hylsan.
7. Ställ in behandlingstiden på CryoConsole-bildskärmen.
8. Blås upp ballongen i vänster förmak.
9. Placera katetern i mynningen på den avsedda lungvenen.
10. Kontrollera ballongens position genom att injicera en 50/50-blandning av kontrastvätska och saltlösning in i ledarens lumenport på katetern. Se till att spola av ledarens lumen med saltlösning efter varje injektion med kontrastmedel.

**Observera:**

- Förbättra ballongens stabilitet och stöd genom att föra fram den cirkulära kartläggningsskatetern till ett mer distalt läge. Om ett stabilt ballongläge inte kan erhållas, ska den cirkulära kartläggningsskatetern bytas mot en ledare.
- Dra tillbaka Arctic Front Advance-kryoballongen in i FlexCath-hylsan innan den cirkulära kartläggningsskatetern byts mot en ledare.

11. Utför kryoablationen.

**Observera:** Den förinställda ablationstiden är 240 sekunder.

12. Vänta tills kryoablationsfasen är fullbordad (i slutet av den förinställda tiden). Ballongen förblir uppblåst och upptätningsfasen inleds.
13. Iaktta temperaturindikatorn på skärmen under upptätningsfasen. När temperaturindikatorn visar minst 10 °C (50 °F) ska den blå avspänningsknappen på kateterhandtaget föras framåt. Behåll trycket mot avspänningsknappen tills ballongen töms. Ballongen töms automatiskt när temperaturen når 20 °C (68 °F).

**Observera:** När avspänningsknappen föras framåt under ballongtömningen dras ballongen ut till sin fulla längd och lindas upp.

14. Vid behov kan ytterligare behandling utföras genom att ballongen placeras i olika lägen i samma lungven.
15. Placera katetern i mynningen på nästa avsedda lungven genom att använda ledaren, den cirkulära kartläggningsskatetern och/eller deflektionsmekanismen. Gå tillbaka till steg 8 och fortsätt ablationen.

**Observera:** Avgör hur effektiv ablationen av hjärtvävnaden var genom att utvärdera den elektriska isoleringen av lungvenen från det vänstra förmaket (ingångs- och utgångsblock) efter att kryoablationsbehandlingen är slutförd.

16. När samtliga behandlingar är slutförda och när ballongen är tömd, utdragen till sin fulla längd och stadigt upplindad ska katetern dras tillbaka in i hylsan.
17. Avlägsna katetern från patienten.

7 Specifikationer

|                                       |                                                                                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Storlek på kateterskaft               | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)                                                                    |
| Spetsens utvändiga diameter           | 3 mm (9 Fr; 0,19 in)                                                                         |
| Rekommenderad introducerhylsa         | 12 Fr FlexCath-sortimentet                                                                   |
| Innerdiameter på ledarens lumen       | 1,27 mm (0,050 in) nominellt                                                                 |
| Ballongens diameter – uppblåst        | 2AF233 - 23 mm (0,91 in)<br>2AF283 - 28 mm (1,10 in)                                         |
| Effektiv längd (med uppblåst ballong) | 95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)                                                              |
| Antal termoelement                    | 1                                                                                            |
| Miljöparametrar                       |                                                                                              |
| Förvaring                             | 15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F)                                                          |
| Transport                             | -35 °C till 45 °C (-31 °F till 113 °F)                                                       |
| Drift                                 | 15 °C till 30 °C (60 °F till 86 °F) på en maximal höjd av 2 400 meter (8 000 fot) över havet |

8 Medtronic garanti och ansvarsbegränsning

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

9 Service

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

1 Περιγραφή

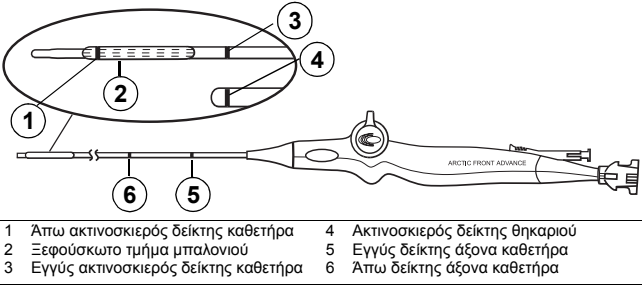
Ο Καρδιακός καθετήρας κρυσκατάλυσης Arctic Front Advance (Κρυσκατάλυση Arctic Front Advance) είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας μπαλονιού προωθούμενος πάνω από οδηγό σύρμα, ο οποίος χρησιμοποιείται για την κατάλυση του καρδιακού ιστού. Χρησιμοποιείται μαζί με το κατευθυνόμενο θηκάρι FlexCath (θηκάρι FlexCath), την Κρυσκοκνσόλα και σχετικά εξαρτήματα. Το μπαλόνι φθάνει σε θερμοκρασίες κρυσκατάλυσης όταν χορηγείται ψυκτικό μέσο από την Κρυσκοκνσόλα στο τμήμα του μπαλονιού μέσω έγχυσης. Το θερμοζεύγος που έχει τοποθετηθεί στο εσωτερικό του μπαλονιού παρέχει τη δυνατότητα ανάγνωσης της θερμοκρασίας. Ο καθετήρας εισαγάζεται μέσα στο αγγειακό σύστημα με παραδοσιακές ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.

1.1 Ακτινοσκοπικοί δείκτες

Υπάρχουν δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες στον καθετήρα μπαλονιού και ένας ακτινοσκοπικός δείκτης στο θηκάρι FlexCath για επιβεβαίωση της θέσης του μπαλονιού χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Ο εγγύς ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται κατά προσέγγιση 10 mm (0,394 in) εγγύς του μπαλονιού. Ο άπω ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται στο τέλος του σωλήνα έγχυσης. Υπάρχει επίσης ένας ακτινοσκοπικός δείκτης ο οποίος βρίσκεται κατά προσέγγιση 5 mm (0,197 in) εγγύς του άκρου του θηκαρίου (βλ. Εικ. 1). Όταν ο εγγύς ακτινοσκοπικός δείκτης και ο ακτινοσκοπικός δείκτης του θηκαρίου είναι ευθυγραμμισμένοι, το μπαλόνι βρίσκεται κατά προσέγγιση 5 mm (0,197 in) εκτός του θηκαρίου.

1.2 Δείκτες άξονα

Υπάρχουν δύο δείκτες άξονα στο εγγύς τμήμα του άξονα του καθετήρα για οπτική επιβεβαίωση της θέσης του μπαλονιού εντός του θηκαρίου FlexCath. Όταν ο άπω δείκτης στον άξονα του καθετήρα μπαλονιού είναι ευθυγραμμισμένος με τη λαβή του θηκαρίου, το τμήμα του μπαλονιού βρίσκεται εντός του θηκαρίου. Όταν ο εγγύς δείκτης στον άξονα του καθετήρα μπαλονιού είναι ευθυγραμμισμένος με τη λαβή του θηκαρίου, το τμήμα του μπαλονιού βρίσκεται εκτός του θηκαρίου (βλ. Εικ. 1).



**Εικ. 1.** Καρδιακός καθετήρας κρυσκατάλυσης Arctic Front Advance  
Το Κρυσκατάλυση Arctic Front Advance είναι διαθέσιμο σε 2 μοντέλα, όπως περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα:

| Μοντέλο | Διάμετρος φουσκωμένου μπαλονιού |
|---------|---------------------------------|
| 2AF233  | 23 mm (0,91 in)                 |
| 2AF283  | 28 mm (1,10 in)                 |

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

1.3 Περιεχόμενα της συσκευασίας

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

- 1 Καρδιακό καθετήρα κρυσκατάλυσης Arctic Front Advance
- Τεκμηρίωση προϊόντος

2 Ενδείξεις χρήσης

Ο Καρδιακός καθετήρας κρυσκατάλυσης Arctic Front Advance προορίζεται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών που πάσχουν από παροξυσμική κοιλιακή μαρμαρυγή (ΠΚΜ). Μαζί με το Κρυσκατάλυση Arctic Front Advance μπορούν να χρησιμοποιηθούν επικουρικές συσκευές (Freezor MAX) για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της ΠΚΜ.

3 Αντενδείξεις

Ο Καρδιακός καθετήρας κρυσκατάλυσης Arctic Front Advance αντενδείκνυται για τα εξής:

- στην κοιλία εξαιτίας του κινδύνου εγκλωβισμού του καθετήρα στις τενόντιες χορδές
- σε ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
- σε παθήσεις στις οποίες ο χειρισμός του καθετήρα εντός της καρδιάς δεν θα ήταν ασφαλής (για παράδειγμα, ενδοκαρδιακός τοιχωματικός θρόμβος)
- σε ασθενείς με κρυσσφαιριναιμία
- σε ασθενείς με μία ή περισσότερες προσθέσεις (stent) πνευμονικών φλεβών

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Αντιπηκτική αγωγή** – Χορηγήστε τα κατάλληλα επίπεδα περιδιαδικαστικής αντιπηκτικής αγωγής σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αριστερόπλευρες και διαδιαφραγματικές καρδιακές επεμβάσεις. Χορηγείστε αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση σύμφωνα με τα πρότυπα του ιδρύματος. Το Κρυσκατάλυση Arctic Front Advance δεν έχει μελετηθεί ως προς την ασφάλεια αλλαγών στην αντιπηκτική αγωγή σε ασθενείς με παροξυσμική κοιλιακή μαρμαρυγή.

**Εμφύσηση ή αποφύσηση μπαλονιού** – Εάν δεν είναι δυνατή η εμφύσηση ή αποφύσηση του μπαλονιού χρησιμοποιώντας την Κρυσκοκνσόλα, να έχετε πρόχειρο κατά τη διάρκεια της επέμβασης ένα Kit δια χειρός αφαίρεσης. (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή για περαιτέρω λεπτομέρειες οδηγίες σχετικά με το Kit δια χειρός αφαίρεσης).

- Μη φουσκώνετε το μπαλόνι μέσα στο θηκάρι. Πάντα να επαληθεύετε με ακτινοσκόπηση ή χρησιμοποιώντας τον εγγύς οπτικό δείκτη του άξονα ότι το μπαλόνι βρίσκεται εξολοκλήρου έξω από το θηκάρι πριν την εμφύσηση για να αποφευχθεί βλάβη του καθετήρα.
- Μη φουσκώνετε το μπαλόνι ενώ ο καθετήρας είναι τοποθετημένος μέσα σε πνευμονική φλέβα. Πάντα να φουσκώνετε το μπαλόνι μέσα στον κόλπο και κατόπιν να το τοποθετείτε στο στόμιο της πνευμονικής φλέβας. Η εμφύσηση του μπαλονιού μέσα στην πνευμονική φλέβα ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακή βλάβη.

**Βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα** – Απορρίψτε όλους τους χρησιμοποιημένους καθετήρες και τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

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

Χειρισμός καθετήρα –

- Να προσέχετε ιδιαίτερως κατά το χειρισμό του καθετήρα. Η έλλειψη ιδιαίτερης προσοχής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό όπως διάτρηση ή επιπωματισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα, ιδιαίτερως εάν συναντάται αντίσταση.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει συστραφεί, καταστραφεί ή όταν δεν είναι δυνατό να τον ισιώσετε.
- Ισιώστε το τμήμα του μπαλονιού πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.

- Να μην προδιαμορφώνετε και να μην κάμπτετε ποτέ τον άξονα του καθετήρα ή το τμήμα του μπαλονιού. Η κάμψη και η συστολή του άξονα του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις εσωτερικές δομές και να αυξήσει τον κίνδυνο αποτυχίας του καθετήρα. Η εκ των προτέρων κάμψη της περιφερικής καμπύλης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.
- Η πρόωθηση του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μην τοποθετείτε τον καθετήρα κρουομπαλονιού μέσα στο σωληνοειδές τμήμα της πνευμονικής φλέβας ώστε να ελαχιστοποιήσετε την τραυματισμό του φρενικού νεύρου και τη στένωση της πνευμονικής φλέβας.

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

**Συμβατότητα κυκλικού καθετήρα χαρτογράφησης –** Να χρησιμοποιείτε μόνο κυκλικούς καθετήρες χαρτογράφησης της Medtronic συμβατούς με τον εσωτερικό αυλό του Κρουομπαλονιού Arctic Front Advance. Η χρήση άλλου καθετήρα χαρτογράφησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα ή να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία.

**Σωστή εισαγωγή και τοποθέτηση του οδηγού σύρματος και του κυκλικού καθετήρα χαρτογράφησης –** Μην προωθήσετε το μπαλόνι πέρα από το οδηγό σύρμα ή τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο ιστικής βλάβης.

- Διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα ή ο κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης έχει εισαχθεί εντός του καθετήρα και μέσα από το τμήμα του μπαλονιού για επαρκή υποστήριξη κατά την εισαγωγή αγγειακής προσπέλασης. Εάν δεν έχει εισαχθεί κατ' αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του καθετήρα.

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

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

**Μην επαναποστειρώνετε –** Μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος και να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης από το προϊόν που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

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

**Περιβαλλοντικά όρια –** Διεξάγετε επεμβάσεις κρουοκάλυσης μόνο εντός των περιβαλλοντικών παραμέτρων. Η διεξαγωγή εκτός αυτών των παραμέτρων ενδέχεται να αποτρέψει την έναρξη ή την ολοκλήρωση της επέμβασης κρουοκάλυσης. Ανατρέξτε στον Πίνακα «Προδιαγραφές» στη σελίδα 40 για τις περιβαλλοντικές παραμέτρους.

**Οισοφαγικός τραυματισμός –** Οισοφαγικές εξελκώσεις έχουν παρατηρηθεί σε μερικά άτομα που υποβλήθηκαν σε κρουοκάλυση με τον Καθετήρα κρουοκάλυσης Arctic Front. Όπως και με άλλες μορφές αριστερής κοιλιακής κατάλυσης, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπ' όψιν του τις κατάλληλες ιατρικές στρατηγικές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου οισοφαγικού τραυματισμού.

**Εισχώρηση υγρών –** Μην εκθέτετε τη λαβή του καθετήρα ή τους ομοαξονικούς και ηλεκτροδικούς συνδέσμους σε υγρά και διαλύτες. Εάν τα εξαρτήματα αυτά βραχούν, το Σύστημα καθετήρα κρουομπαλονιού Arctic Front Advance ενδέχεται να μη λειτουργήσει σωστά και η ακεραιότητα του συνδέσμου μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά.

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

**Για μία μόνο χρήση –** Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος και να μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

**Συχνή έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος –** Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος πριν από την αρχική εισαγωγή και και κατόπιν συχνά καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης για να αποτρέψετε την πήξη του αίματος στον αυλό. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό μετά από κάθε έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

**Συμβατότητα οδηγού σύρματος –** Να χρησιμοποιείτε μόνο οδηγά σύρματα 0,081 cm (0,032 in) ή 0,089 cm (0,035 in) με τον καθετήρα. Η χρήση άλλου οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα ή να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία.

**Ακατάλληλη σύνδεση –** Μη συνδέετε τον καθετήρα κρουοκάλυσης σε γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) και μην τον χρησιμοποιείτε για να χορηγήσετε ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF). Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του καθετήρα ή τραυματισμό του ασθενούς.

**Επαγόμενες αρρυθμίες –** Οι επεμβάσεις καθετηριασμού μπορεί να επάγουν μηχανικούς αρρυθμίες.

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

**Άλλοι καθετήρες, συσκευές ή καλώδια –** Αποφύγετε εμπλοκές του καθετήρα με άλλους καθετήρες, συσκευές και καλώδια. Μια τέτοια εμπλοκή μπορεί να καταστήσει αναγκαία τη χειρουργική επέμβαση.

**Εξασθένιση φρενικού νεύρου –** Σταματήστε αμέσως την κατάλυση εάν παρατηρηθεί εξασθένιση του φρενικού νεύρου. Χρησιμοποιήστε συνεχή βηματοδότηση του φρενικού νεύρου κατά τη διάρκεια κάθε εφαρμογής κρουοκάλυσης στις δεξιές πνευμονικές φλέβες. Για να αποφευχθεί τραυματισμός του νεύρου, ακουμπήστε το ένα χέρι επάνω στην κοιλιακή χώρα, στη θέση του διαφράγματος, προς αξιολόγηση αλλαγών στην ένταση της διαφραγματικής σύσπασης ή απώλειας σύλληψης. Σε περίπτωση απουσίας σύλληψης του φρενικού νεύρου, να παρακολουθείτε συχνά τη διαφραγματική κίνηση χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Τοποθετήστε το μπαλόνι όσο το δυνατόν εγγύτερο στο άντρο της πνευμονικής φλέβας και όχι μέσα στο σωληνοειδές τμήμα της πνευμονικής φλέβας.

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

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

**Στένωση πνευμονικής φλέβας –** Οι επεμβάσεις καθετηριασμού κατάλυσης εντός ή πλησίον πνευμονικών φλεβών ενδέχεται να επιφέρουν στένωση της πνευμονικής φλέβας. Μην πραγματοποιείτε κατάλυση στο σωληνοειδές τμήμα της πνευμονικής φλέβας. Η εμφάνιση αυτής της επιπλοκής ενδέχεται να απαιτήσει διαδερμική αγγειοπλαστική ή χειρουργική επέμβαση.

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

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

**Διαφραγματική βλάβη** – Πάντα να ξεφουσκώνετε το μπαλόνι και να το αποσύρετε μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι πριν το αφαιρέσετε από τον αριστερό κόλπο. Εάν διαπεράσετε το διάφραγμα ενώ το μπαλόνι δεν βρίσκεται στο θηκάρι, είναι φουσκωμένο ή το φουσκώσετε στο διαφραγματικό σημείο κίνησης μπορεί να προκληθεί σοβαρή διαφραγματική βλάβη.

**Συμβατότητα κατευθυνόμενου θηκαρίου** – Να χρησιμοποιείτε μόνο την οικογένεια θηκαριών FlexCath 12 Fr με το Κρυσταλλόνι Arctic Front Advance. Εάν χρησιμοποιήσετε άλλο θηκάρι ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα ή στο τμήμα του μπαλονιού.

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

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

**Εκπαιδευμένοι χρήστες** – Ο παρών εξοπλισμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις κρυστάλλωσης του αριστερού κόλπου.

**5 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

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

- Αναίμια
- Άγχος
- Κολπικός πτερυγισμός
- Οσφυαλγία
- Αιμορραγία από τη θέση κίνησης
- Θολή όραση
- Βραδυκαρδία
- Βρογχίτιδα
- Μώλωπες
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιοπνευμονική ανακοπή
- Εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο
- Θωρακική δυσφορία, πόνος, πίεση
- Αίσθηση κρούου
- Βήχας
- Θάνατος
- Διάρροια
- Ίλιγγος
- Οισοφαγική βλάβη (περιλαμβανομένου του κοιλιο-οισοφαγικού συριγγίου)
- Κόπωση
- Πυρετός
- Κεφαλαλγία
- Αιμόπτυση
- Υπόταση, υπέρταση
- Ζαλάδα
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία/έμετος
- Τραυματισμός νεύρου
- Περικαρδιακή συλλογή
- Στένωση πνευμονικής φλέβας
- Ρίγος
- Λαχάνιασμα
- Κυνάγχη
- Ταχυκαρδία
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Ουρολοίμωξη
- Αγγειοπαρασυμπαθητική αντίδραση
- Οπτικές αλλαγές

**6 Οδηγίες χρήσης**

**6.1 Σύνδεση του καθετήρα**

Για να συνδέσετε τον καθετήρα, ακολουθήστε τα εξής βήματα. (Για περαιτέρω λεπτομερείς οδηγίες, βλ. *Εγχειρίδιο χειριστή για την Κρυσταλλοσκόπια*.)

1. Συνδέστε το κατ'εξοχή συνδέσεων στην Κρυσταλλοσκόπια.
2. Συνδέστε το Κρυσταλλόνι Arctic Front Advance σε ένα αποστειρωμένο ομοαξονικό καλώδιο τροφοδοσίας και ένα αποστειρωμένο ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας.
3. Συνδέστε το ομοαξονικό καλώδιο τροφοδοσίας στην Κρυσταλλοσκόπια και συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας στο κατ'εξοχή συνδέσεων.

**6.2 Κρυστάλλωση**

Για να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα για μια επέμβαση κρυστάλλωσης, ακολουθήστε τα εξής βήματα. (Για περαιτέρω λεπτομερείς οδηγίες, βλ. *Εγχειρίδιο χειριστή για την Κρυσταλλοσκόπια*.)

**Σημείωση:** Πριν από την εισαγωγή του Κρυσταλλοσκόπια Arctic Front Advance στον ασθενή, ελέγξτε το μηχανισμό εκτροπής τραβώντας το μοχλό στη λαβή για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί.

**Σημείωση:** Πάντα να χρησιμοποιείτε το μοχλό στη λαβή για να ισιώσετε το τμήμα του μπαλονιού πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.

1. Ενώ χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική, δημιουργήστε πρόσβαση στο αγγείο με τον κατάλληλο εισαγωγή. Αποκτήστε διαδιαφραγματική πρόσβαση αριστερού κόλπου χρησιμοποιώντας ένα διαδιαφραγματικό θηκάρι και βελόνα.
2. Αφαιρέστε το διαδιαφραγματικό θηκάρι αφήνοντας το οδηγό σύρμα τοποθετημένο κατά προτίμηση μέσα στην αριστερή άνω πνευμονική φλέβα (LSPV).
3. Προωθήστε το θηκάρι FlexCath και το διαστολέα μέσα στον αριστερό κόλπο.
4. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα και το διαστολέα από το θηκάρι.
5. Φορτώστε το οδηγό σύρμα ή τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης μέσα στο Κρυσταλλόνι Arctic Front Advance πριν από την εισαγωγή μέσα στο θηκάρι FlexCath.
6. Εισαγάγετε το Κρυσταλλόνι Arctic Front Advance πάνω από το οδηγό σύρμα ή τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης μέσα στο θηκάρι FlexCath.
7. Ρυθμίστε το χρόνο θεραπείας στην οθόνη της Κρυσταλλοσκόπιας.
8. Φουσκώστε το μπαλόνι μέσα στον αριστερό κόλπο.
9. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο στόμιο της πνευμονικής φλέβας-στόχου.
10. Επαληθεύστε τη θέση του μπαλονιού εγχύοντας ένα μίγμα σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού 50/50 μέσα στη θύρα αυλού του οδηγού σύρματος του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό μετά από κάθε έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

**Σημειώσεις:**

- Για να βελτιώσετε τη σταθερότητα και στήριξη του μπαλονιού, προωθήστε τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης σε μια απώτερη θέση. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη σταθερής θέσης του μπαλονιού αλλάξτε τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης με ένα οδηγό σύρμα.
- Πριν την αλλαγή του κυκλικού καθετήρα χαρτογράφησης με ένα οδηγό σύρμα, αποσύρετε το Κρυσταλλόνι Arctic Front Advance μέσα στο θηκάρι FlexCath.

11. Πραγματοποιείτε την κρυστάλλωση.
- Σημείωση:** Η προκαθορισμένη διάρκεια της κατάλυσης είναι 240 δευτερόλεπτα.
12. Περιμένετε να ολοκληρωθεί η φάση κρυστάλλωσης (στο τέλος του προκαθορισμένου χρόνου). Το μπαλόνι παραμένει φουσκωμένο και αρχίζει η φάση απόψυξης («Thawing»).
13. Κατά τη φάση απόψυξης («Thawing»), να παρακολουθείτε την ένδειξη θερμοκρασίας στην οθόνη. Όταν φτάσει τουλάχιστον στους 10°C (50°F), πιέστε προς τα εμπρός το μπιλε κομβίο έκτασης στη λαβή του καθετήρα. Συνεχίστε να πιέζετε το κομβίο έκτασης μέχρι να ξεφουσκώσει το μπαλόνι. Το μπαλόνι ξεφουσκώνει αυτόματα όταν η θερμοκρασία φτάσει στους 20°C (68°F).

**Σημείωση:** Το ότι πιέζετε προς τα εμπρός το κομβίο έκτασης κατά το ξεφούσκωμα του μπαλονιού έχει ως αποτέλεσμα το μπαλόνι να εκταθεί στο μέγιστο μήκος του και να τυλιχθεί σφικτά.

- 14.Εάν χρειαστεί, διεξάγετε επιπρόσθετες θεραπείες τοποθετώντας το μπαλόνι διαφορετικά στην ίδια πνευμονική φλέβα.
- 15.Τοποθετήστε τον καθετήρα στο στόμιο της επόμενης πνευμονικής φλέβας-στόχου χρησιμοποιώντας το οδηγό σύρμα, τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης ή/και τις δυνατότητες κάμψης. Επιστρέψτε στο Βήμα 8 και συνεχίστε την κατάλυση.
- Σημείωση:** Εξακριβώστε την αποτελεσματική κατάλυση του καρδιακού ιστού αξιολογώντας την ηλεκτρική απομόνωση της πνευμονικής φλέβας από τον αριστερό κόλπο (αποκλεισμός εισόδου και εξόδου) μετά την ολοκλήρωση των θεραπειών κρυοκατάλυσης.
- 16.Μετά την ολοκλήρωση όλων των θεραπειών και αφού έχει ξεφουσκώσει το μπαλόνι, έχει μεγιστοποιηθεί το μήκος του και έχει τυλιχθεί σφικτά, αποσύρετε τον καθετήρα μέσα στο θηκάρι.
- 17.Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.

7 Προδιαγραφές

|                                               |                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μέγεθος άξονα καθετήρα                        | 3,5 mm (10,5 Fr, 0,14 in)                                                                                            |
| Εξωτερική διάμετρος άκρου                     | 3 mm (9 Fr, 0,19 in)                                                                                                 |
| Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα                  | Οικογένεια FlexCath 12 Fr                                                                                            |
| Εσωτερική διάμετρος αυλού του οδηγού σύρματος | 1,27 mm (0,050 in) ονομαστική                                                                                        |
| Διάμετρος φουσκωμένου μπαλονιού               | 2AF233 - 23 mm (0,91 in)<br>2AF283 - 28 mm (1,10 in)                                                                 |
| Ωφέλιμο μήκος (με φουσκωμένο μπαλόνι)         | 95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)                                                                                      |
| Αριθμός θερμοζευγών                           | 1                                                                                                                    |
| Περιβαλλοντικές παράμετροι                    |                                                                                                                      |
| Φύλαξη                                        | 15°C έως 30°C (59°F έως 86°F)                                                                                        |
| Μεταφορά                                      | -35°C έως 45°C (-31°F έως 113°F)                                                                                     |
| Λειτουργία                                    | 15°C έως 30°C (60°F έως 86°F) σε υψόμετρο μικρότερο των 2400 μέτρων (8000 πόδια) πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας |

8 Περιορισμένη εγγύηση της Medtronic

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

9 Συντήρηση

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



1 Beskrivelse

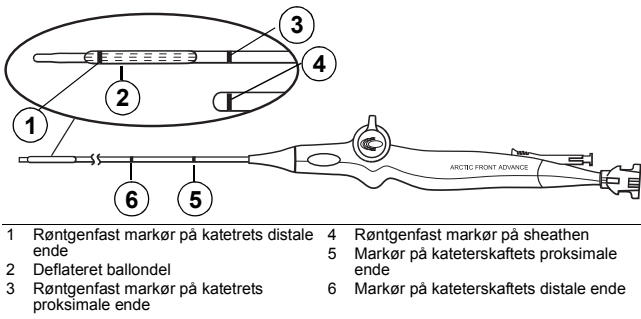
Det kardielle Arctic Front Advance-kryoablationskateter (Arctic Front Advance-kryoballon) er et fleksibelt ballonkateter af typen over-the-wire, der anvendes til ablation af hjertevæv. Det anvendes sammen med FlexCath Steerable Sheath (FlexCath-sheath), CryoConsole og tilhørende komponenter. Ballonen når kryoablationstemperaturer, når der injiceres kølemiddel fra CryoConsole til ballondelen. En termoføler placeret inde i ballonen giver mulighed for at aflæse temperaturen. Katetret indføres i venesystemet ved hjælp af almindelige minimalt invasive teknikker.

1.1 Røntgenfaste markører

Der sidder to røntgenfaste markører på ballonkatetret og én på FlexCath-sheathen for bekræftelse af ballonens placering ved brug af fluoroskopi. Den proksimale røntgenfaste markør er placeret ca. 10 mm (0,394") proksimalt for ballonen. Den distale røntgenfaste markør er placeret i enden af injektionsslangen. Der sidder også en røntgenfast markør ca. 5 mm (0,197") proksimalt for sheathspidsen (se Figur 1). Når den proksimale røntgenfaste markør og den røntgenfaste markør på sheathen er ud for hinanden, er ballonen ca. 5 mm (0,197") uden for sheathen.

1.2 Skaftmarkører

Der sidder to skaftmarkører på den proksimale del af kateterskaftet, så det er muligt visuelt at bekræfte ballonens placering i FlexCath-sheathen. Når den distale markør på ballonkatetrets skaft er ud for sheathhåndtaget, er ballondelen placeret i sheathen. Når den proksimale markør på ballonkatetrets skaft er ud for sheathhåndtaget, er ballondelen uden for sheathen (se Figur 1).



**Figur 1.** Kardielt Arctic Front Advance-kryoablationskateter  
Arctic Front Advance-kryoballonen fås i 2 modeller, som beskrevet i følgende tabel:

| Model  | Diameter på inflateret ballon |
|--------|-------------------------------|
| 2AF233 | 23 mm (0,91")                 |
| 2AF283 | 28 mm (1,10")                 |

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

1.3 Pakkens indhold

- Katetret leveres sterilt. Pakken indeholder følgende:
- 1 kardielt Arctic Front Advance-kryoablationskateter
  - Produktdokumentation

2 Indikationer for anvendelse

Det kardielle Arctic Front Advance-kryoablationskateter er beregnet til behandling af patienter med paroxysmatisk atrieflimren (PAF). Der må anvendes supplerende katetre (Freezor MAX) sammen med Arctic Front Advance-kryoballonen til behandlingen af PAF.

3 Kontraindikationer

Det kardielle Arctic Front Advance-kryoablationskateter er kontraindiceret som følger:

- i ventriklerne på grund af risiko for, at katetret fanges i chordae tendineae
- i patienter med aktive systemiske infektioner
- ved lidelser, hvor manipulering af katetret inde i hjertet ville udgøre en risiko (f.eks. muraltrombe i hjertet)
- i patienter med kryoglobulinæmi
- i patienter med en eller flere stenter i lungevenen

4 Advarsler og forholdsregler

**Antikoagulationsbehandling** – Anvend passende perioperativ antikoagulationsbehandling til patienter, der får foretaget venstresidige og transseptale procedurer. Administrér antikoagulationsbehandling under og efter indgrebet i henhold til institutionens standarder. Sikkerheden af Arctic Front Advance-kryoballonens ved ændringer af antikoagulationsbehandlingen hos patienter med paroxysmatisk atrieflimren er ikke undersøgt.

**Balloninflation eller -deflation** – For det tilfælde at ballonen ikke kan inflateres eller deflateres ved hjælp af CryoConsole, skal der være umiddelbar adgang til det manuelle retractionssæt under indgrebet (se betjeningsvejledningerne for at få yderligere instrukser om det manuelle retractionssæt).

- Ballonen må ikke inflateres inde i sheathen. Inden ballonen inflateres, skal det ved brug af fluoroskopi eller ved hjælp af den visuelle, røntgenfaste markør på den proksimale ende af skaftet kontrolleres, at ballonen er helt ude af sheathen; dette for at undgå beskadigelse af katetret.
- Ballonen må ikke inflateres, mens katetret er placeret inde i en lungevene. Ballonen skal altid inflateres i forkammeret og derefter placeres ved lungevenens ostium. Hvis ballonen inflateres i lungevenen, kan det føre til vaskulær beskadigelse.

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

**Kardioversion eller defibrillering under ablationsproceduren** – Frakobl katetrets elektriske forbindelse inden kardioversion eller defibrillering. Hvis dette ikke gøres, kan det udløse systemmeddelelser om, at katetret skal udskiftes.

Håndtering af kateter –

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

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

**Cirkulær kortlægningskateterkompatibilitet** – Anvend kun Medtronics cirkulære kortlægningskatetre, som er kompatible med den indre lumen på Arctic Front Advance-kryoballoon. Anvendelse af et andet kortlægningskateter kan beskadige katetret eller forringe proceduren.

**Korrekt indføring og placering af guidewire eller cirkulære kortlægningskatetre** – Ballonen må ikke indføres længere end guidewiren eller det cirkulære kortlægningskateter for at reducere risikoen for vævsskade.

- Sørg for, at guidewiren eller det cirkulære kortlægningskateter indføres i katetret og gennem ballondelen for at sikre tilstrækkelig støtte under indføring i karsystemet. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til skade på katetret.

**Kryoablation nær hjerteklappепroteaser** – Før ikke katetret gennem en hjerteklappепrotease (mekanisk eller biologisk). Katetret kan komme til at sidde fast i klappen, beskadige klappen og forårsage klapinsufficiens eller fejl i klappепrotezen.

**Kryoadhæsion** – Træk ikke i katetret, sheathen, forbindelsesledninger eller konsollen, mens katetret er fastfrosset til vævet; dette kan resultere i vævsskader.

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

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

**Miljøgrænser** – Der må kun gennemføres kryoablationsprocedurer inden for miljøparametrene. Anvendelse uden for disse grænser kan forhindre start og gennemførelse af en kryoablationsprocedure. Se tabellen over specifikationer på side 43 for at få mere at vide om miljøparametrene.

**Beskadigelse af øsofagus** – Der er observeret sårdannelse i øsofagus hos nogle patienter, som har fået foretaget kryoablation med Arctic Front-kryoablationskatetret. Som med andre former for ablation af venstre atrium skal lægen altid overveje alle relevante medicinske strategier for at minimere risikoen for beskadigelse af øsofagus.

**Væskeindtrængning** – Katetrets håndtag, koaksialkabel og elektriske konnektorer må ikke udsættes for væsker eller opløsningsmidler. Bliver disse dele våde, fungerer Arctic Front Advance-kryoballoonkatetersystemet måske ikke korrekt, og de elektriske forbindelser kan blive ustabile.

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

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

**Hyppig skylning af guidewirens lumen** – Skyl guidewirens lumen før indledende indføring og derefter hyppigt under hele proceduren for at forhindre trombedannelse. Skyl guidewirens lumen med saltvand efter hver kontrastinjektion.

**Guidewire-kompatibilitet** – Brug kun 0,081 cm (0,032") eller 0,089 cm (0,035") guidewires sammen med katetret. Anvendelse af en anden guidewire kan beskadige katetret eller forringe proceduren.

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

**Inducerede arytmier** – Kateterprocedurer kan mekanisk inducere arytmier.

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

**Andre katetre, enheder eller ledninger** – Sørg for, at katetret ikke vikles ind i andre katetre, enheder eller ledninger. En sådan sammenvikling kan medføre kirurgisk indgreb.

**Skader på nervus phrenicus** – Stop omgående ablation, hvis der konstateres skader på nervus phrenicus. Anvend kontinuerlig stimulering af nervus phrenicus under hver kryoablationsprocedure i højre lungevener. Placer en hånd på abdomen nær diaphragma for at undgå nerveskader og for at vurdere ændringerne i styrken af sammentrækningerne af diaphragma eller ved tab af billedforbindelse. Hvis der ikke vises billeder af nervus phrenicus, skal diaphragmabevægelsen overvåges hyppigt under fluoroskopi. Placer ballonen så antralt som muligt og ikke i lungevenens tubulære del.

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

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

**Forsnævring af lungevene eller lungevenestenose** – Kateterablationsprocedurer i eller i nærheden af lungevener kan inducere forsnævring af lungevenen eller stenose. Foretag ikke ablation i lungevenens tubulære del. Forekomsten af denne komplikation kan nødvendiggøre perkutan angioplastik eller kirurgisk indgreb.

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

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

**Septumskader** – Luk altid luften ud af ballonen og træk den ind i den transseptale sheath, før den fjernes fra det venstre atrium. Hvis katetret føres gennem septum, mens ballonen er uden for sheathen, pustet op eller bliver pustet op i septum, kan det resultere i alvorlig beskadigelse af septum.

**Kompatibilitet af styrbar sheath** – Brug kun 12 Fr FlexCath-sheathserien sammen med Arctic Front Advance-kryoballoon. Hvis man bruger en anden sheath, kan man beskadige katetret eller ballondelen.

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

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

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

5 Komplikationer

Potentielle komplikationer, der er forbundet med hjertekateterkryoablation, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende tilstande:

- Angst
- Anæmi
- Atrieflagren
- Beskadigelse af øsofagus (herunder atriel øsofagusfistel)
- Blødning fra punktursteder
- Bradykardi
- Bronkitis
- Cerebral-vaskulær skade
- Diarre
- Død
- Feber
- Hjerte-lungesvigt
- Hjertetamponade
- Hoste
- Hovedpine
- Hypotension, hypertension
- Hæmoptyse
- Kuldefornemmelse
- Kvalme/opkastning
- Lungevenestenosis
- Myokardieinfarkt
- Nerveskader
- Ondt i halsen
- Perikardialt effusion
- Rygsmerter
- Rysten
- Sløret syn
- Suggilation
- Svimmelhed
- Synsforstyrrelser
- Tachycardia
- Transitorisk iskæmisk attack
- Træthed
- Ubehag, smerter eller trykken i brystet
- Urinvejsinfektion
- Vasovagalt anfald
- Ør i hovedet
- Andenød

6 Brugsanvisning

6.1 Tilslutning af katetret

Katetret forbindes på følgende måde. (Der henvises til *brugsanvisningen til CryoConsole* for mere detaljerede oplysninger).

1. Forbind tilslutningsboksen med CryoConsole.
2. Forbind Arctic Front Advance-kryoballonen til et sterilt koaksialkabel og et sterilt elektrisk forbindelseskabel.
3. Forbind koaksialkablet med CryoConsole, og forbind det elektriske forbindelseskabel med tilslutningsboksen.

6.2 CryoAblation

Følg disse trin for at bruge katetret til en kryoablationsprocedure. (Der henvises til *brugsanvisningen til CryoConsole* for mere detaljerede oplysninger).

**Bemærk:** Afprøv bøjningsmekanismen ved at trække aktiveringsknappen på håndtaget tilbage, inden Arctic Front Advance-kryoballonen føres ind i patienten, for at sikre, at den fungerer.

**Bemærk:** Brug altid aktiveringsknappen på håndtaget til at rette ballondelen ud, inden katetret indføres eller trækkes ud.

1. Etabler vaskulær adgang ved hjælp af aseptisk teknik. Opnå transseptal adgang til venstre atrium ved anvendelse af en transseptal sheath og en nål.
2. Fjern den transseptale sheath, og lad guidewiren forblive placeret helst i øvre venstre lungevene (vena pulmonalis sinistra superior).
3. Fremfør FlexCath sheathen og dilatatoren ind i venstre atrium.
4. Fjern langsomt guidewiren og dilatatoren fra sheathen.
5. Før guidewiren eller det cirkulære kortlægningskateter ind i Arctic Front Advance-kryoballonen inden indsættelse i FlexCath-sheathen.
6. Før Arctic Front Advance-kryoballonen over guidewiren eller det cirkulære kortlægningskateter ind i FlexCath-sheathen.
7. Indstil behandlingstiden på CryoConsole-skærmen.
8. Inflatér ballonen i venstre atrium.
9. Placer katetret ved den valgte lungevenes ostium.
10. Kontroller ballonens placering ved injektion med en 50/50-blanding af kontrastvæske/saltvand ind i katetrets guidewires lumen. Sørg for at skylle guidewirens lumen med saltvand efter hver kontrastinjektion.

**Bemærkninger:**

- For at forbedre ballonstabilitet og støtte, fremføres det cirkulære kortlægningskateter ind i en mere distal position. Hvis en stabil ballonposition ikke kan opnås, udskiftes det cirkulære kortlægningskateter med en guidewire.
- Træk Arctic Front Advance-kryoballonen tilbage i FlexCath-sheathen, inden det cirkulære kortlægningskateter udskiftes med en guidewire.

11. Foretag kryoablation.

**Bemærk:** Standardvarigheden for ablation er 240 sekunder.

12. Vent på, at kryoablationsfasen er gennemført (efter den forudindstillede tid). Ballonen forbliver oppustet, og optøningsfasen begynder.
13. I løbet af optøningsfasen skal man holde øje med temperaturindikatoren på skærmen. Når temperaturen er mindst 10 °C (50 °F), skal den blå knap på katetrets håndtag skubbes frem. Hold trykket på tilspændingsknappen, indtil luften er lukket ud af ballonen. Ballonen deflateres automatisk, når temperaturen når 20 °C (68 °F).

**Bemærk:** Når knappen føres fremad, mens luften lukkes ud af ballonen, vil ballonen strække sig til maksimal længde og blive pakket stramt sammen.
14. Alt efter om der er behov for det, udføres yderligere behandlinger ved at anbringe ballonen på forskellig vis i den samme lungevene.
15. Placer katetret ved den næste lungevenes ostium ved at anvende guidewiren, det cirkulære kortlægningskateter og/eller bøjningsfunktionen. Gå tilbage til trin 8, og fortsæt ablation.

**Bemærk:** Bedøm, om ablationen af hjertevævet er effektiv, ved at vurdere den elektriske isolering af lungevenen fra venstre atrium (indgangs- og udgangsblok) efter de gennemførte kryobehandlinger.
16. Efter at alle behandlinger er afsluttet, al luft er lukket ud af ballonen, dens længde er maksimal, og den er stramt pakket sammen, trækkes katetret ind i sheathen.
17. Fjern katetret fra patienten.

7 Specifikationer

|                                         |                                                                                                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kateterskafets størrelse                | 3,5 mm (10,5 Fr, 0,14")                                                                          |
| Spidsens udvendige diameter             | 3 mm (9 Fr, 0,19")                                                                               |
| Anbefalet indførings-sheath             | 12 Fr FlexCath-serien                                                                            |
| Indre diameter på guidewirens lumen     | 1,27 mm (0,050") nominelt                                                                        |
| Diameter på inflateret ballon           | 2AF233 – 23 mm (0,91")<br>2AF283 – 28 mm (1,10")                                                 |
| Effektiv længde (med inflateret ballon) | 95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80")                                                                      |
| Antal termoelementer                    | 1                                                                                                |
| Miljømæssige parametre                  |                                                                                                  |
| Opbevaring                              | 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)                                                                |
| Transport                               | -35 °C til 45 °C (-31 °F til 113 °F)                                                             |
| Drift                                   | 15 °C til 30 °C (60 °F til 86 °F) ved højder under 2.400 meter (8.000 fod) over havets overflade |

## 8 Medtronic ansvarsfraskrivelse

Der henvises til det medfølgende ansvarsfraskrivesdokument for detaljerede garantioplysninger.

## 9 Service

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

1 Descrição

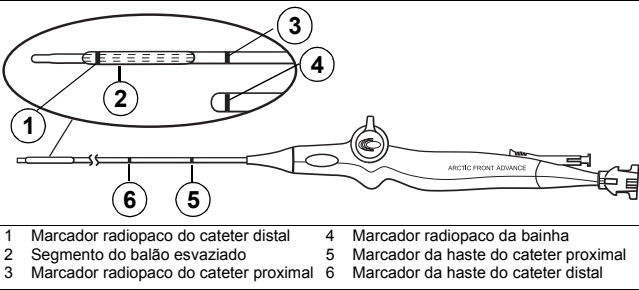
O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance (criobalão Arctic Front Advance) é um cateter de balão “over-the-wire” flexível utilizado para a ablação de tecido cardíaco. É utilizado em conjunto com a bainha direccionável FlexCath (bainha FlexCath), a crioconsola e componentes relacionados. O balão atinge temperaturas de crioblação quando o fluido frigorígeno é injectado da crioconsola para o segmento do balão. Um termopar posicionado dentro do balão permite a leitura da temperatura. O cateter é introduzido na vasculatura utilizando técnicas tradicionais minimamente invasivas.

1.1 Marcadores radiopacos

Existem dois marcadores radiopacos no cateter de balão e um marcador radiopaco na bainha FlexCath para confirmar a posição do balão através de fluoroscopia. O marcador radiopaco proximal encontra-se a cerca de 10 mm (0,394 pol.) proximal ao balão. O marcador radiopaco distal encontra-se na extremidade do tubo de injeção. Existe também um marcador radiopaco situado a cerca de 5 mm (0,197 pol.) proximal à ponta da bainha (consulte a Figura 1). Quando o marcador radiopaco proximal e o marcador radiopaco da bainha estão alinhados, o balão encontra-se cerca de 5 mm (0,197 pol.) fora da bainha.

1.2 Marcadores da haste

Existem dois marcadores da haste na secção proximal da haste do cateter para confirmar visualmente a posição do balão dentro da bainha FlexCath. Quando o marcador distal na haste do cateter de balão está alinhado com o manípulo da bainha, o segmento do balão encontra-se dentro da bainha. Quando o marcador proximal na haste do cateter de balão está alinhado com o manípulo da bainha, o segmento do balão encontra-se fora da bainha (consulte a Figura 1).



**Figura 1.** Cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance  
O criobalão Arctic Front Advance encontra-se disponível em 2 modelos, descritos na tabela seguinte:

| Modelo | Diâmetro do balão insuflado |
|--------|-----------------------------|
| 2AF233 | 23 mm (0,91 pol.)           |
| 2AF283 | 28 mm (1,10 pol.)           |

Para obter pormenores acerca da crioconsola e respectiva forma de utilização com o cateter para efectuar procedimentos de crioblação, consulte o *Manual do operador da crioconsola*.

1.3 Conteúdo da embalagem

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

- 1 cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance
- documentação do produto

2 Indicações de utilização

O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance destina-se a ser utilizado no tratamento de doentes com fibrilhação auricular paroxística (FAP). Podem ser utilizados dispositivos auxiliares (Freezor MAX) com o criobalão Arctic Front Advance no tratamento da FAP.

3 Contra-indicações

O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance está contra-indicado:

- no ventrículo devido ao perigo de encarceramento do cateter nas cordas tendinosas;
- em doentes com infecções sistémicas activas;
- em patologias nas quais a manipulação do cateter dentro do coração seria insegura (por exemplo, trombo mural intracardíaco);
- em doentes com crioglobulinemia;
- em doentes com um ou mais stents na veia pulmonar.

4 Avisos e precauções

**Terapêutica anticoagulante** – Administre os níveis adequados de terapêutica anticoagulante peri-operatória aos doentes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transeptais. Administre a terapêutica anticoagulante durante e depois do procedimento, de acordo com as normas da instituição. O criobalão Arctic Front Advance não foi estudado em termos da segurança de alterações da terapêutica anticoagulante em doentes com fibrilhação auricular paroxística.

**Insuflação ou esvaziamento do balão** – Se o balão não puder ser insuflado ou esvaziado utilizando a crioconsola, tenha à mão um conjunto de retracção manual durante o procedimento. (Consulte o manual do operador para obter instruções mais detalhadas sobre o conjunto de retracção manual).

- Não insuflar o balão dentro da bainha. Verifique sempre, por fluoroscopia ou utilizando o marcador visual da haste proximal, se o balão está totalmente fora da bainha antes da insuflação, de modo a evitar danificar o cateter.
- Não insuflar o balão enquanto o cateter estiver posicionado dentro de uma veia pulmonar. Insuflar sempre o balão na aurícula e só depois o posicione no *ostium* da veia pulmonar. A insuflação do balão na veia pulmonar poderá causar uma lesão vascular.

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

**Cardioversão ou desfibrilhação durante o procedimento de ablação** – Antes da cardioversão ou desfibrilhação, desligue a conexão eléctrica 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 fazer avançar ou recuar o cateter, especialmente se encontrar resistência.
- Não utilize o cateter caso este se encontre torcido, danificado ou não possa ser endireitado.
- Endireite o segmento do balão antes de inserir ou retirar o cateter.
- Em altura alguma 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.
- O avanço do cateter deve ser efectuado sob orientação fluoroscópica.
- Não posicione o cateter de criobalão dentro da parte tubular da veia pulmonar para minimizar o risco de ferimento do nervo frénico e a 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 doente, retire-o e utilize um cateter novo. Antes da injeção, o médico deve certificar-se 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.

**Inserção e posicionamento correctos do fio-guia ou do cateter de mapeamento circular**

– Não faça avançar o balão para 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 tal 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 pelo cateter, bainha, cabos de ligação ou consola enquanto o cateter estiver congelado no tecido, uma vez que isso poderá causar lesões no tecido.

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

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

**Limites ambientais** – Efectue os procedimentos de crioablação apenas dentro dos parâmetros ambientais. O funcionamento fora destes parâmetros pode impedir o início ou a conclusão de um procedimento de crioablação. Consulte a Tabela de especificações na página 48 para se informar sobre os parâmetros ambientais.

**Lesões esofágicas** – Foram observadas ulcerações esofágicas em alguns indivíduos submetidos a crioablação com o cateter de crioablação Arctic Front. Tal como acontece com outras formas de ablação auricular esquerda, o médico deve considerar estratégias médicas adequadas para minimizar o risco de lesões esofágicas.

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

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

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

**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.

**Fio-guia compatível** – Utilize apenas fios-guia de 0,081 cm (0,032 pol.) ou 0,089 cm (0,035 pol.) com o cateter. A utilização de outro fio-guia poderá danificar o cateter ou comprometer o procedimento.

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

**Arritmias induzidas** – Os cateterismos podem induzir arritmias mecanicamente.

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

**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 frénico** – Interrompa a ablação imediatamente, caso observe comprometimento do nervo frénico. Utilize estimulação contínua do nervo frénico durante todas as aplicações de crioablação nas veias pulmonares direitas. Para evitar lesionar o nervo, coloque uma mão no abdómen, no local do diafragma, para avaliar alterações na intensidade da contracção do diafragma ou perda de captura. No caso de não haver captura do nervo frénico, monitore regularmente o movimento do diafragma através de fluoroscopia. Posicione o balão o mais antralmente possível e não o faça na parte tubular da veia pulmonar.

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

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

**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 efectue ablação na parte tubular das veias pulmonares. Se esta complicação se verificar, poderá ser necessário uma angioplastia percutânea ou intervenção cirúrgica.

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

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

**Lesão septal** – Esvazie sempre o balão e faça-o recuar para dentro da bainha transeptal antes de o retirar da aurícula esquerda. Atravessar o septo enquanto o balão é retirado da bainha, insuflado ou insuflá-lo no local de punção septal pode causar lesões septais graves.

**Compatibilidade da bainha direccionável** – Utilize apenas a bainha da gama FlexCath de 12 Fr, com o criobalão Arctic Front Advance. A utilização de outra bainha poderá danificar o cateter ou o segmento do balão.

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

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

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

## 5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos de cateterismo cardíaco de crioblação incluem, entre outras, as seguintes condições:

- Anemia
- Ansiedade
- Flutter auricular
- Dorsalgia
- Hemorragia nos locais de punção
- Visão desfocada
- Bradicardia
- Bronquite
- Equimoses
- Tamponamento cardíaco
- Paragem cardiopulmonar
- AVC
- Desconforto, dor ou pressão torácica
- Sensação de frio
- Tosse
- Morte
- Diarreia
- Tonturas
- Lesões esofágicas (incluindo fístula auricular esofágica)
- Fadiga
- Febre
- Cefaleias
- Hemoptise
- Hipotensão, hipertensão
- Atordoamento
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas/vómitos
- Lesões nos nervos
- Efusão pericárdica
- Estenose da veia pulmonar
- Calafrios
- Falta de ar
- Dor de garganta
- Taquicardia
- Ataque isquémico transitório
- Infecção urinária
- Reacção vasovagal
- Alterações visuais

## 6 Instruções de utilização

### 6.1 Ligação do cateter

Para ligar o cateter, siga os passos seguintes (para obter instruções mais detalhadas, consulte o *Manual do operador da crioconsola*).

1. Ligue a caixa de ligação à crioconsola.
2. Ligue o criobalão Arctic Front Advance a um cabo coaxial esterilizado e a um cabo eléctrico esterilizado.
3. Ligue o cabo coaxial à crioconsola e ligue o cabo eléctrico à caixa de ligação.

### 6.2 Crioblação

Para utilizar o cateter num procedimento de crioblação, siga os passos seguintes (para obter instruções mais detalhadas, consulte o *Manual do operador da crioconsola*).

**Nota:** Antes de introduzir o criobalão Arctic Front Advance no doente, teste o mecanismo de deflexão puxando a alavanca da pega de forma a certificar-se de que está operacional.

**Nota:** Utilize sempre a alavanca da pega para endireitar o segmento do balão antes da inserção ou remoção do cateter.

1. Utilizando uma técnica asséptica, crie um acesso vascular com um introdutor adequado. Obtenha acesso transeptal à aurícula esquerda utilizando uma bainha transeptal e uma agulha.
2. Retire a bainha transeptal, deixando o fio-guia posicionado de preferência na veia pulmonar superior esquerda (VPSE).
3. Faça avançar a bainha FlexCath e o dilatador para a aurícula esquerda.
4. Retire cuidadosamente o fio-guia e o dilatador da bainha.
5. Carregue o fio-guia ou o cateter de mapeamento circular no criobalão Arctic Front Advance antes de o inserir na bainha FlexCath.
6. Insira o criobalão Arctic Front Advance na bainha FlexCath passando-o sobre o fio-guia ou cateter de mapeamento circular.
7. Programe a duração do tratamento no ecrã da crioconsola.
8. Insufle o balão na aurícula esquerda.
9. Posicione o cateter no óstio da veia pulmonar pretendida.
10. Verifique a posição do balão injectando uma mistura de meio de contraste/soro fisiológico (50/50) através da porta do lúmen do fio-guia do cateter. Certifique-se de que irriga o lúmen do fio-guia com soro fisiológico após cada injeção de meio de contraste.

#### Notas:

- Para melhorar a estabilidade e o suporte do balão, avance o cateter de mapeamento circular para uma posição mais distal. Se o posicionamento estável do balão não puder ser alcançado, substitua o cateter de mapeamento circular por um fio-guia.
- Antes de substituir o cateter de mapeamento circular por um fio-guia, retraia o criobalão Arctic Front Advance na bainha FlexCath.

11. Efectue a crioblação.

**Nota:** A duração predefinida da ablação é de 240 segundos.

12. Aguarde até a fase de crioblação terminar (no final do tempo predefinido). O balão permanece insuflado e inicia-se a fase de descongelação.
13. Durante a fase de descongelação, esteja atento ao indicador da temperatura no ecrã. Quando atingir um mínimo de 10 °C, (50 °F), faça avançar o botão tensor azul no manípulo do cateter. Mantenha a pressão no botão tensor até o balão esvaziar-se. O balão esvazia-se automaticamente quando a temperatura atinge os 20 °C (68 °F).  
**Nota:** Se avançar o botão tensor durante o esvaziamento do balão, faz com que este se estenda até ao comprimento máximo e se dobre compactamente.
14. Conforme necessário, efectue tratamentos adicionais posicionando o balão de forma diferente na mesma veia pulmonar.
15. Posicione o cateter no óstio da veia pulmonar pretendida seguinte, utilizando o fio-guia, cateter de mapeamento circular e/ou as capacidades de deflexão. Volte ao passo 8 e continue a ablação.  
**Nota:** Depois de terminar os tratamentos de crioblação, determine a eficácia da ablação do tecido cardíaco avaliando o isolamento eléctrico da veia pulmonar desde a aurícula esquerda (bloqueio de entrada e de saída).
16. Depois de terminar todos os tratamentos e de esvaziar o balão, o qual permanece com o comprimento maximizado e dobrado compactamente, retraia o cateter para dentro da bainha.
17. Retire o cateter do doente.

7 Especificações

|                                          |                                                                                                        |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tamanho da haste do cateter              | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 pol.)                                                                            |
| Diâmetro externo da ponta                | 3 mm (9 Fr; 0,19 pol.)                                                                                 |
| Bainha introdutora recomendada           | Gama FlexCath de 12 Fr                                                                                 |
| Diâmetro interno do lúmen do fio-guia    | 1,27 mm (0,050 pol.) nominal                                                                           |
| Diâmetro do balão insuflado              | 2AF233 - 23 mm (0,91 pol.)<br>2AF283 - 28 mm (1,10 pol.)                                               |
| Comprimento útil (com o balão insuflado) | 95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 pol.)                                                                        |
| Número de termopares                     | 1                                                                                                      |
| Parâmetros ambientais                    |                                                                                                        |
| Armazenamento                            | 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)                                                                          |
| Trânsito                                 | -35 °C a 45 °C (-31 °F a 113 °F)                                                                       |
| Funcionamento                            | 15 °C a 30 °C (60 °F a 86 °F) para altitudes inferiores a 2400 metros (8000 pés) acima do nível do mar |

8 Garantia limitada da Medtronic

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

9 Assistência

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



1 Leírás

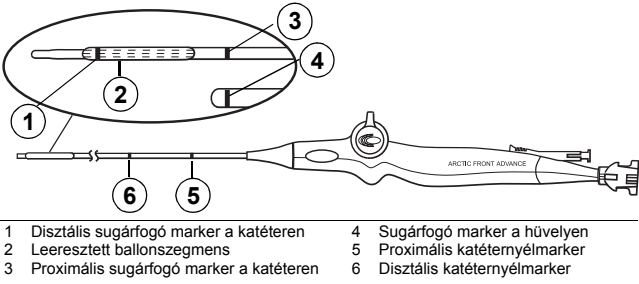
Az Arctic Front Advance kardiális krioablációs katéter (Arctic Front Advance krioballon) a szívszövet ablációjára használatos, vezetődrót segítségével felvezethető, hajlékony ballonkatéter. Együttesen használandó a FlexCath irányítható hüvellyel („FlexCath hüvely”) és a CryoConsole eszközzel, valamint a kapcsolódó alkotóelemekkel. A ballon akkor éri el a krioablációs hőmérsékletet, amikor a hűtőgáz a CryoConsole eszközből befecskendezik a ballonszegmensbe. A ballon belsejében elhelyezett termoelem biztosítja a hőmérséklet-leolvasás lehetőségét. A katétert a hagyományos minimálinvazív technikákkal kell bevezetni az érrendszerbe.

1.1 Sugárfogó markerek

A ballon helyzetének röntgenátvilágítás melletti ellenőrzésére két sugárfogó marker található a ballonkatéteren, egy pedig a FlexCath hüvellyen. A proximális sugárfogó marker a ballontól körülbelül 10 mm-re (0,394 hüvelykre) proximálisan helyezkedik el. A disztális sugárfogó marker a befecskendezőcső végén található. Egy további sugárfogó marker a hüvely végétől körülbelül 5 mm-re (0,197 hüvelykre) proximálisan helyezkedik el (lásd 1. ábra). Ha a proximális sugárfogó marker és a hüvellyen lévő sugárfogó marker egy vonalban van, akkor a ballon körülbelül 5 mm-nyire (0,197 hüvelyknyire) a hüvellyen kívül található.

1.2 Katéternyélmarkerek

A katéternyél proximális részén két marker található, melyekkel a ballon FlexCath hüvellyen belüli helyzete ellenőrizhető. Ha a ballonkatéter nyelén lévő disztális marker egy vonalban van a hüvely nyelével, akkor a ballonszegmens a hüvellyen belül helyezkedik el. Ha a ballonkatéter nyelén lévő proximális marker van egy vonalban a hüvely nyelével, akkor a ballonszegmens a hüvellyen kívül helyezkedik el (1. ábra).



1. ábra. Arctic Front Advance kardiális krioablációs katéter

Az Arctic Front Advance krioballon az alábbi táblázatban ismertetett kétféle típusban kapható:

| Típus  | A feltöltött ballon átmérője |
|--------|------------------------------|
| 2AF233 | 23 mm (0,91 hüvelyk)         |
| 2AF283 | 28 mm (1,10 hüvelyk)         |

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

1.3 A csomag tartalma

- A katétert sterilén szállítjuk. A csomag az alábbi tételeket tartalmazza:
- 1 db Arctic Front Advance kardiális krioablációs katéter
  - termékdokumentáció

2 Alkalmazási terület

Az Arctic Front Advance kardiális krioablációs katéter alkalmazási területe a rohamokban jelentkező pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelése. Az Arctic Front Advance eszközhöz kiegészítő berendezések (Freezor MAX) használhatók a rohamokban jelentkező pitvarfibrilláció kezelésére.

3 Ellenjavallatok

Az Arctic Front Advance kardiális krioablációs katéter használatának ellenjavallatai a következők:

- a kamrában történő használat, mivel fennáll a katéter inrushok közé történő beszorulásának veszélye
- aktív szisztémás fertőzésekben szenvedő betegek
- olyan állapotok, amelyekben a katéter szíven belül történő mozgatása nem lenne biztonságos (például intrakardiális fali trombus esetében)
- krioglobulinémiás betegek
- egy vagy több tüdővéna sztenttel rendelkező betegek

4 Figyelmeztetések és előírások

**Antikoaguláns kezelés** – Alkalmazzon megfelelő dózisu antikoaguláns kezelést a beavatkozás előtt, alatt és után olyan betegek esetében, akik bal oldali transzszisztális kardiális beavatkozásra várnak. Alkalmazzon a kórházi szabványokban előírt antikoaguláns kezelést a beavatkozás közben és azt követően. Az Arctic Front Advance krioballont nem vizsgálják a rohamokban jelentkező pitvarfibrillációban szenvedő betegek antikoaguláns kezelése módosításának biztonságossága tekintetében.

**A ballon felfújása vagy leeresztése** – Ha a ballont nem lehet a CryoConsole segítségével felfújni vagy leeresztetni, a beavatkozás alatt legyen kéznél kézi visszahúzó készlet. (A kézi visszahúzó készletről annak kezelési útmutatójában talál részletesebb információt).

- Ne fújja fel a ballont a hüvellyen belül. A katéter károsodásának elkerülése érdekében röntgenátvilágítás vagy a katéternyél proximális vizuális markere segítségével mindig győződjön meg arról, hogy a ballon a felfújása előtt teljes mértékben a hüvellyen kívül helyezkedik el.
- Ne fújja fel a ballont, amíg a katéter egy tüdővénaiban helyezkedik el. A ballont mindig a pitvarban fújja fel, és csak ezután helyezze be a tüdővéna szájadékába. A ballon tüdővénaiban történő feltöltése érsérülést okozhat.

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

**Kardioverzió és defibrillálás az abláció alatt** – Kardioverzió és defibrillálás előtt válassza le a katéter elektromos csatlakozóját. Ennek elmulasztása a katéter kicserélésének szükségességére utaló rendszerüzeneteket generálhat.

A katéter kezelése –

- Különösen óvatosan járjon el a katéter mozgatása közben. A kellő figyelem hiánya sérüléseket, például perforációt vagy tamponádot okozhat.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a katéter előretolása vagy visszahúzása közben, különösen ha ellenállást érez.
- Ne használja a katétert, ha meghurkolódott, sérült vagy nem lehet kiegyenesíteni.
- A katéter behelyezése vagy visszahúzása előtt egyenesítse ki a ballonszegmenst.
- Soha ne formázza vagy hajlítsa meg előre a katéternyelet vagy a ballonszegmenst. A katéternyél meghajlítása vagy meghurkolása károsíthatja a belső szerkezeti elemeket, és növelheti a katéter meghibásodásának kockázatát. A disztális kanyarulat előhajlítása károsíthatja a katétert.
- A katéter bevezetését röntgenátvilágítás mellett kell végezni.
- A nervus phrenicus sérülése és a tüdővéna-szűkület lehetőségének minimalizálása érdekében ne helyezze a krioballon-katétert a tüdővéna tubuláris részébe.

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

**Cirkuláris térképezőkatéterek kompatibilitása** – Csak az Arctic Front Advance eszköz belső lumenével kompatibilis Medtronic cirkuláris térképezőkatétereket használjon. Ha más térképezőkatétert használ, azzal kárt tehet a katéterben, vagy problémát okozhat az eljárásban.

**A vezetődrót vagy a cirkuláris térképezőkatéter megfelelő behelyezése és elhelyezése** – Hogy minél kevésbé fordulhasson elő szövethárosodás, ne vezesse a ballont a vezetődróton illetve cirkuláris térképezőkatéteren túlra.

- Ügyeljen arra, hogy a vaszkuláris hozzáférése behelyezés közben biztosítandó megfelelő támaszték végett a vezetődrót vagy cirkuláris térképezőkatéter a katéterbe legyen helyezve, a ballonszakaszon keresztül. Ennek elmulasztása a katéterárosodásához vezethet.

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

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

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

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

**Környezeti korlátozások** – Krioblációs beavatkozásokat kizárólag a környezeti paramétereknél megfelelően helyen szabad végezni. Ha ez a paramétereken kívül esően történik, akkor előfordulhat, hogy a kriobláció nem indul el vagy nem fejezhető be. A környezeti paraméterekről a Műszaki adatok táblázatban talál információt (52. oldal).

**Nyelőcső-sérülés** – Egyes betegeknek, akiknél az Arctic Front eszközzel végeztek krioblációt, nyelőcsőfékélyesedést figyeltek meg. Ahogy más bal pitvari ablációk esetében is, a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie a megfelelő orvosi eljárásokat a nyelőcső-sérülés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.

**Folyadék beáramlása** – Ne tegye ki folyadékok vagy oldószer hatásának a katéter nyelét és a coaxiális vagy elektromos csatlakozókat. Ha ezek az alkatrészek nedvesek lesznek, akkor előfordulhat, hogy az Arctic Front Advance krioballon-katéterrendszer nem működik megfelelően, és sérülhet a csatlakozók épsége.

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

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

**A vezetődrót lumenének gyakori öblítése** – A vér lumenen belüli megalvadásának megelőzésére az első befecskendezés előtt, majd a beavatkozás alatt rendszeresen öblítse át a vezetődrót lumenét. Minden egyes kontrasztanyag-befecskendezést követően öblítse át fiziológiai sóoldattal a vezetődrót lumenét.

**Vezetődrótok kompatibilitása** – A katéterhez kizárólag 0,081 cm-es (0,032 hüvelykes) vagy 0,089 cm-es (0,035 hüvelykes) vezetődrótokat használjon. Ha másik vezetődrótot használ, azzal kárt tehet a katéterben, vagy problémát okozhat az eljárásban.

**Nem megfelelő csatlakozás** – A krioblációs katétert tilos rádiófrekvenciás (RF) generátorhoz csatlakoztatni és rádiófrekvenciás energia leadására használni. Ez a katéter hibás működését vagy a beteg sérülését okozhatja.

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

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

**Egyéb katéterek, eszközök és huzalok** – Kerülje el, hogy a katéter összeakadjon egyéb katéterekkel, eszközökkel vagy huzalokkal. Az ilyen összeakadás sebészi beavatkozást tehet szükségessé.

**A nervus phrenicus károsodása** – Azonnal hagyja abba az ablációt, ha a nervus phrenicus károsodását észleli. Alkalmazzon folyamatos ingerlést a rekeszidegen a jobb tüdővénaon végzett minden egyes krioblációs beavatkozás alatt. Az idegsérülés elkerülése érdekében az egyik kezét tegye a beteg hasára a rekesz fölé, és figyelje a rekeszösszehúzóizmok erősségében bekövetkező változásokat, illetve az ingerhatás megszűnését. Ha nincs nervus phrenicus-ingerlés, röntgenátvilágítás segítségével rendszeresen ellenőrizze a rekesz mozgását. A ballont a lehető legentrálisabban helyezze el és ne a tüdővéna tubuláris részébe.

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

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

**Tüdővéna elkeskenyedése vagy szűkülete** – Tüdővénaiban vagy tüdővéna közelében végzett katéteres ablációs eljárások hatására a tüdővéna elkeskenyedhetnek vagy szűkület keletkezhet bennük. Tilos a tüdővéna tubuláris részében ablálni. Ha előáll egy ilyen komplikáció, akkor perkután angioplasztikára vagy műtéti beavatkozásra lehet szükség.

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

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

**Szeptumsérülés** – A bal pitvarból való eltávolítás előtt a ballont minden esetben engedje le és húzza vissza a transzszeptális hüvelybe. A szeptum behüvelyezetlen, feltöltött, vagy a szeptális punkciós helyen feltöltött ballonnal való keresztezése súlyos szeptumkárosodást okozhat.

**Az irányítható hüvely kompatibilitása** – Az Arctic Front Advance krioballonhoz kizárólag a 12 French méretű FlexCath családba tartozó hüvelyt használjon. Ettől eltérő hüvely használata károsíthatja a katétert vagy a ballonszegmenst.

**A steril csomagolás szemrevételezéssel történő ellenőrzése** – Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagolás vagy a katéter sérült, ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselőjével.

**Rendszert kompatibilitás** – Kizárólag Medtronic krioblációs katétereket, hűtőközeg-tartályokat és alkatrészeket használjon a CryoConsole eszközzel. Egyéb katéterek és alkatrészek biztonságosságát és használatát nem vizsgáltuk.

**Szakképzett felhasználók** – Ezt az eszközt kizárólag a bal pitvari krioablációs beavatkozásokban jártas orvosok, illetve ezek felügyelete alatt dolgozó orvosok használhatják.

## 5 Szövődmények

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

- a punkciós helyek vérzése
- agyi vaszkuláris történés
- alacsony vérnyomás, magas vérnyomás
- átmeneti vérellátási zavar (TIA)
- bradycardia
- émelygés/hányás
- fáradtság
- fejfájás
- folyadékgyülem a szívburokban
- halál
- hasmenés
- hátfájdalom
- hidegérzet
- hidegrázás
- homályos látás
- hörghurut
- húgyúti fertőzés
- idegsérülés
- kardiális tamponád
- kardiopulmonális leállás
- köhögés
- látászavarok
- láz
- légszomj
- meggondolatlanlanság
- mellkasi szorítóérzés, fájdalom, nyomásérzés
- nyelőcsőkárosodás (beleértve az atrio-oesophageális fistulát is)
- pitvarlebegés
- szédülés
- szívinfarktus
- szorongás
- tachycardia
- torokfájás
- tüdővéna-szűkület
- vasovagális reflex
- vérköpés
- vérszegénység
- zúzdódás

## 6 Használati utasítás

### 6.1 A katéter csatlakoztatása

A katéter csatlakoztatásához kövesse az alábbi lépéseket. (Részletesebb utasításokkal kapcsolatban lásd a *CryoConsole kezelői kézikönyvét*.)

1. Kapcsolja össze a csatlakozódobozt a CryoConsole eszközzel.
2. Csatlakoztassa az Arctic Front Advance eszközt betegbe történő bevezetése előtt a nyél karjának hátrahúzásával ellenőrizze a hajlítómechanizmust, és győződjön meg annak működőképességéről.
3. Csatlakoztassa a koaxiális köldökkábelt a CryoConsole eszközhöz, és csatlakoztassa az elektromos köldökkábelt a csatlakozódobozhoz.

### 6.2 Krioabláció

A katéter krioablációs beavatkozáshoz történő használatához kövesse az alábbi lépéseket. (Részletesebb utasításokkal kapcsolatban lásd a *CryoConsole kezelői kézikönyvét*.)

**Megjegyzés:** Az Arctic Front Advance eszköz betegbe történő bevezetése előtt a nyél karjának hátrahúzásával ellenőrizze a hajlítómechanizmust, és győződjön meg annak működőképességéről.

**Megjegyzés:** A katéter bevezetése és kihúzása előtt a nyél karjával mindig egyenesítse ki a ballonszegmenst.

1. Aszeptikus technika alkalmazásával alakítson ki vaszkuláris behatolási helyet egy megfelelő bevezetőeszköz segítségével. Transzszeptális hüvely és tű segítségével hozzon létre transzszeptális és bal pitvari hozzáférést.
2. Úgy távolítsa el a transzszeptális hüvelyt, hogy a vezetődrót lehetőleg a bal felső tüdővénában (LSPV) legyen.
3. Vezesse a FlexCath hüvelyt és a tágitót a bal pitvarba.
4. Lassan vegye ki a vezetődrótot és a tágitót a hüvelyből.
5. Vezesse a vezetődrótot vagy a körkörös térképezőkatétért az Arctic Front Advance krioallongba, mielőtt azt a FlexCath hüvelybe helyezné.
6. Vezetődróton vagy körkörös térképezőkatéteren vezesse be az Arctic Front Advance krioallongot a FlexCath hüvelybe.
7. Állítsa be a kezelési időt a CryoConsole képernyőjén.
8. Fújja fel a ballont a bal pitvarban.
9. Helyezze el a katétert a célként kiválasztott tüdővéna szájadékánál.
10. Ellenőrizze a ballon helyzetét 50:50 arányban kontrasztanyagot és fiziológiai sóoldatot tartalmazó oldatnak a katéter vezetődrót lumenébe történő befecskendezésével. Minden egyes kontrasztanyag-befecskendezést követően öblítse át fiziológiai sóoldattal a vezetődrót lumenét.

#### Megjegyzések:

- A ballon jobb stabilítása és támasztása végett vezesse a körkörös térképezőkatétért disztálisabb helyzetbe. Ha nem tud így stabil ballonhelyzetet biztosítani, cserélje a körkörös térképezőkatétért vezetődróra.
  - Mielőtt a körkörös térképezőkatétért vezetődróra cseréli, húzza vissza az Arctic Front Advance krioallongot a FlexCath hüvelybe.
11. Végezze el a krioablációt.

**Megjegyzés:** Az előre beállított ablációs időtartam 240 másodperc.
  12. Várja meg, amíg a krioablációs fázis véget ér (az előre beállított idő végén). A ballon felfújt állapotban marad és elkezdődik a felolvadási fázis.
  13. A felolvadási fázis ideje alatt figyelje a képernyőn lévő hőmérsékletjelzőt. Ha ez minimum 10 °C (50 °F) hőmérsékletet eléri, akkor tolja előre a katéter nyelén lévő kék megfeszítőgombot. Addig tartsa nyomás alatt a megfeszítőgombot, amíg le nem enged a ballon. Amikor a hőmérséklet eléri a 20 °C-ot (68 °F-et), a ballon automatikusan leenged.

**Megjegyzés:** A megfeszítőgombnak a ballon leeresztése alatti előretolása a ballon teljes hossza való kitérülését és szoros összetekeredését okozza.
  14. Szükség szerint végezzen további kezeléseket. Ehhez ugyanabba a tüdővénába máshogy helyezze el a ballont.
  15. Helyezze a katétert a következő célba vett tüdővéna szájadékához. Ehhez használja a vezetődrótot, a körkörös térképezőkatétért és/vagy hajlítási lehetőségeket. Kezdje újra a 8. lépéstől, és folytassa az ablációt.

**Megjegyzés:** Miután elvégezte a krioablációs kezeléseket, győződjön meg a szívszövet hatékony ablációjáról a tüdővéna és a bal pitvartól való elektromos elszigeteltsége (belépési és kilépési blokk) alapján.
  16. Miután befejezett minden kezelést és a ballont leengedte, biztosította annak legnagyobb hosszát és szorosan összecsavarta, húzza vissza a katétert a hüvelybe.
  17. Távolítsa el a katétert a betegből.

7 Műszaki adatok

|                                         |                                                                                                    |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A katéternyél mérete                    | 3,5 mm (10,5 French, 0,14 hüvelyk)                                                                 |
| A csúcs külső átmérője                  | 3 mm (9 French, 0,19 hüvelyk)                                                                      |
| Ajánlott bevezetőhüvely                 | 12 French méretű FlexCath család                                                                   |
| A vezetődrot lumenének belső átmérője   | 1,27 mm (0,050 hüvelyk) névleges érték                                                             |
| A feltöltött ballon átmérője            | 2AF233 – 23 mm (0,91 hüvelyk)<br>2AF283 – 28 mm (1,10 hüvelyk)                                     |
| Effektív hosszúság (felfújtt ballonnal) | 95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 hüvelyk)                                                                 |
| A termoelemek száma                     | 1                                                                                                  |
| Környezeti paraméterek:                 |                                                                                                    |
| Tárolás                                 | 15 °C és 30 °C (59 °F és 86 °F) között                                                             |
| Szállítás                               | -35 °C és 45 °C (-31 °F és 113 °F) között                                                          |
| Működtetés                              | 15 °C és 30 °C (60 °F és 86 °F) között, 2400 méteres (8000 láb) tengerszint feletti magasság alatt |

8 A Medtronic korlátozott szavatossága

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

9 Szerviz

A Medtronic jól képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kérésre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. Ezenkívül a Medtronic szakképzett személyzettel is rendelkezik, amely lehetővé teszi a termék felhasználóival történő műszaki konzultációt. További információkért lépjen kapcsolatba a Medtronic képviselőjével, vagy telefonon vagy írásban vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal a megfelelő telefonszámon vagy a hátsó borítón felsorolt címeken.

## 1 Opis

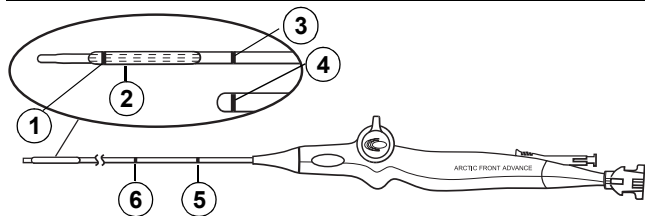
Cewnik do krioablacji serca Arctic Front Advance (cewnik balonowy do krioablacji Arctic Front Advance) jest elastycznym, nadprzewodnikowym cewnikiem balonowym służącym do ablacji tkanki serca. Jest przeznaczony do użytku ze sterowaną osłoną FlexCath (osłona FlexCath), urządzeniem CryoConsole i innymi elementami składowymi. Balon osiąga temperatury krioablacji pod wpływem czynnika chłodniczego wstrzykiwanego z urządzenia CryoConsole do segmentu z balonem. Termopara umieszczona wewnątrz balonu umożliwia odczyt temperatury. Cewnik jest wprowadzany do układu naczyni przy użyciu tradycyjnych technik minimalnie inwazyjnych.

### 1.1 Znaczniki radiocieniujące

Aby można było określić położenie balonu przy użyciu techniki fluoroskopowej, na cewniku balonowym umieszczono dwa znaczniki radiocieniujące, a ponadto jeden znacznik radiocieniujący umieszczono na osłonie FlexCath. Bliższy znacznik radiocieniujący umieszczony jest w odległości około 10 mm (0,394 cala) proksymalnie do balonu. Dalszy znacznik radiocieniujący umieszczony jest na końcu rurki do wstrzykiwania. Znacznik radiocieniujący na osłonie umieszczony jest w odległości około 5 mm (0,197 cala) proksymalnie do końcówki osłony (patrz Rysunek 1). Gdy bliższy znacznik radiocieniujący oraz znacznik radiocieniujący umieszczony na osłonie są wyrównane względem siebie, balon znajduje się poza osłoną, w odległości około 5 mm (0,197 cala).

### 1.2 Znaczniki na trzonie

Na bliższym odcinku trzonu cewnika umieszczone są dwa znaczniki trzonu, dzięki którym można wizualnie potwierdzić umiejscowienie balonu wewnątrz osłony FlexCath. Gdy dalszy znacznik umieszczony na trzonie cewnika balonowego jest ustawiony równo z rękojścią osłony, segment z balonem znajduje się wewnątrz osłony. Gdy bliższy znacznik umieszczony na trzonie cewnika balonowego jest ustawiony równo z rękojścią osłony, segment z balonem znajduje się poza osłoną (patrz Rysunek 1).



|   |                                          |   |                                 |
|---|------------------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Dalszy znacznik radiocieniujący cewnika  | 4 | Znacznik radiocieniujący osłony |
| 2 | Opróżniony segment z balonem             | 5 | Bliższy znacznik trzonu cewnika |
| 3 | Bliższy znacznik radiocieniujący cewnika | 6 | Dalszy znacznik trzonu cewnika  |

### Rysunek 1. Cewnik do krioablacji serca Arctic Front Advance

Dostępne są dwa modele cewnika balonowego do krioablacji Arctic Front Advance, opisane w poniższej tabeli:

| Model  | Średnica napelnionego balonu |
|--------|------------------------------|
| 2AF233 | 23 mm (0,91 cala)            |
| 2AF283 | 28 mm (1,10 cala)            |

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

### 1.3 Zawartość opakowania

Dostarczany cewnik jest sterylny. Opakowanie zawiera następujące elementy:

- cewnik do krioablacji serca Arctic Front Advance (1 szt.);
- dokumentację produktu.

## 2 Wskazania

Cewnik do krioablacji serca Arctic Front Advance jest przeznaczony do leczenia pacjentów cierpiących na napadowe migotanie przedsionków. W leczeniu napadowego migotania przedsionków razem z cewnikiem balonowym do krioablacji Arctic Front Advance mogą być stosowane urządzenia pomocnicze (Freezor MAX).

## 3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika do krioablacji serca Arctic Front Advance jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- w komorze, z uwagi na ryzyko uwięźnięcia cewnika w strunach ścięgniastych;
- u pacjentów z czynnymi zakażeniami ogólnoustrojowymi;
- w stanach i schorzeniach, w których manipulowanie cewnikiem w sercu stwarzałoby niebezpieczeństwo (np. wewnątrzsercowa skrzepina przysięenna);
- u pacjentów z krioglobulinemią;
- u pacjentów z jednym lub większą liczbą stentów w żyłach płucnych.

## 4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Terapia przeciwkrzepliwa** – Pacjentom poddawanych zabiegom po lewej stronie serca lub zabiegom przezprzegrodowym należy w okresie okołozabiegowym podawać odpowiednie dawki leków przeciwkrzepliwych. Terapię przeciwkrzepliwą należy stosować w trakcie i po zabiegu, zgodnie ze standardami obowiązującymi w placówce. Cewnik balonowy do krioablacji Arctic Front Advance nie został poddany badaniom pod kątem bezpieczeństwa związanego ze zmianami w terapii przeciwkrzepliwiej u pacjentów z napadowym migotaniem przedsionków.

**Napełnianie lub opróżnianie balonu** – Jeśli napełnienie lub opróżnienie balonu przy pomocy urządzenia CryoConsole nie jest możliwe, zestaw do ręcznego usuwania cewnika musi być dostępny podczas zabiegu. (Szczegółowe informacje na temat stosowania zestawu do ręcznego usuwania cewnika zawiera podręcznik operatora zestawu).

- Nie należy napełniać balonu wewnątrz osłony. Przed napełnieniem balonu należy zawsze upewnić się, korzystając z fluoroskopii lub znacznika wizualnego na bliższej części trzonu, że znajduje się on w całości poza osłoną; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia cewnika.
- Nie należy napełniać balonu, gdy cewnik znajduje się w żyłę płucnej. Balon należy zawsze napełniać w przedsiomku, a dopiero potem umieszczać w ujściu żyły płucnej. Napełnianie balonu w żyłę płucną może spowodować uraz naczynia.

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

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

### Postępowanie z cewnikiem

- Podczas manipulowania cewnikiem należy zachować szczególną ostrożność. Nieuwaga może doprowadzić do urazu, takiego jak perforacja lub tamponada.
- Nie należy używać nadmiernej siły przy wprowadzaniu lub wycofywaniu cewnika, zwłaszcza w razie napotkania oporu.
- Nie należy używać cewnika, jeśli jest on załamany, uszkodzony lub nie można go wyprostować.

- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika należy wyprostować segment z balonem.
- Na żadnym etapie nie należy wstępnie kształtować ani wyginać trzonu cewnika lub segmentu z balonem. Wygięcie lub załamanie trzonu cewnika może spowodować uszkodzenie struktury wewnętrznej i zwiększyć ryzyko awarii cewnika. Wstępne wygięcie krzywizny dystalnej może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Cewnik należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową.
- Nie należy umieszczać cewnika balonowego do krioablacji w cylindrycznym odcinku żyły płucnej, aby zminimalizować uraz nerwu przeponowego i stenozę żyły płucnej.

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

**Zgodność z cewnikami do mapowania okrężnego** – Należy używać wyłącznie cewników do mapowania okrężnego firmy Medtronic, które są zgodne z wewnętrznym kanałem cewnika balonowego do krioablacji Arctic Front Advance. Użycie innego cewnika do mapowania może spowodować uszkodzenie cewnika Arctic Front lub niekorzystnie wpłynąć na wykonanie zabiegu.

**Prawidłowe wprowadzanie i umieszczanie przewodnika lub cewnika do mapowania okrężnego** – Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia tkanki, nie należy wprowadzać balonu dalej niż sięga koniec przewodnika lub cewnika do mapowania okrężnego.

- Przewodnik lub cewnik do mapowania okrężnego musi być wprowadzony do cewnika i przechodzić przez segment z balonem, aby zapewnić było odpowiednie usztywnienie i podparcie podczas wprowadzania przez naczynia. Niespełnienie tego wymogu może doprowadzić do uszkodzenia cewnika.

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

**Krioadhezja** – Nie należy ciągnąć za cewnik, osłonę, przewody podłączone do cewnika ani za konsolę, gdy cewnik jest przymarznęty do tkanki, ponieważ mogłoby to doprowadzić do urazu tkanki.

**Nie resterylizować** – Urządzenia nie należy resterylizować w celu ponownego użycia. Resterylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

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

**Ograniczenia środowiskowe** – Zabieg krioablacji należy wykonywać wyłącznie w środowisku o parametrach mieszczących się w podanych zakresach. Gdy parametry nie mieszczą się w wymaganych zakresach, rozpoczęcie lub ukończenie zabiegu krioablacji może okazać się niemożliwe. Informacje na temat parametrów otoczenia można znaleźć w tabeli specyfikacji, strona 56.

**Uraz przełyku** – U części pacjentów poddanych zabiegowi krioablacji z wykorzystaniem cewnika do krioablacji Arctic Front zaobserwowano owróżnienia przełyku. Podobnie jak w przypadku innych metod ablacji lewego przedsionka, lekarz powinien rozważyć stosowne strategie leczenia w celu zminimalizowania ryzyka urazu przełyku.

**Wniknięcie płynu** – Nie należy narażać rękojęści cewnika, złącza koncentrycznego ani złącza elektrycznego na kontakt z płynami lub rozpuszczalnikami. Jeśli dojdzie do zmoczenia tych elementów, system cewnika balonowego do krioablacji Arctic Front Advance może nie działać prawidłowo i może dojść do naruszenia integralności złączy.

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

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

**Częste przepłukiwanie kanału przewodnika** – Kanał przewodnika należy przepłukać na początku zabiegu, a potem regularnie powtarzać przepłukiwanie, aby nie dopuścić do koagulacji krwi w kanale. Każdorazowo po wstrzyknięciu środka cieniującego należy przepłukać kanał przewodnika roztworem soli.

**Zgodne przewodniki** – Z cewnikiem należy używać wyłącznie przewodników o rozmiarze 0,081 cm (0,032 cala) lub 0,089 cm (0,035 cala). Użycie innego przewodnika może spowodować uszkodzenie cewnika lub niekorzystnie wpłynąć na wykonanie zabiegu.

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

**Arytmie wywołane** – Zabiegi cewnikowania mogą powodować mechaniczne wywołanie arytmii.

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

**Inne cewniki, urządzenia lub przewodniki** – Należy unikać splątania cewnika z innymi cewnikami, urządzeniami lub przewodnikami. Takie splątanie może spowodować konieczność interwencji chirurgicznej.

**Upośledzenie czynności nerwów przeponowych** – W razie zaobserwowania upośledzenia czynności nerwów przeponowych należy natychmiast przerwać ablację. W trakcie każdego zabiegu krioablacji w prawych żyłach płucnych należy stosować ciągłą stymulację nerwów przeponowych. Aby uniknąć uszkodzenia nerwów, należy położyć dłoń na brzuchu pacjenta, na wysokości przepony, aby ocenić siłę skurczu przepony lub utratę wychwyty. W przypadku braku wychwyty nerwu przeponowego, należy często monitorować ruch przepony przy użyciu techniki fluoroskopowej. Należy starać się umieścić balon w obrębie zatoki, a nie w cylindrycznym odcinku żyły płucnej.

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

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

**Zwężenie lub stenozę żyły płucnej** – Zabiegi ablacji wykonywane za pomocą cewnika w żyłach płucnych lub w pobliżu żył płucnych mogą wywoływać zwężenie światła lub stenozę tych żył. Nie należy wykonywać ablacji w cylindrycznym odcinku żyły płucnej. W razie wystąpienia tego powikłania może być konieczne przeprowadzenie angioplastyki przezskórnej lub interwencji chirurgicznej.

**Wymagane środowisko stosowania** – Zabiegi krioablacji powinny być wykonywane wyłącznie w kompletnie wyposażonej placówce medycznej.

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

**Uszkodzenie przegrody** – Przed wyprowadzeniem balonu z lewego przedsionka zawsze należy opróżnić balon i wycofać go do osłony przezprzegrodowej. Przeprowadzanie przez przegrodę balonu bez osłony, balonu napelnionego lub napelnianie go w miejscu przebicia przegrody może spowodować poważne uszkodzenie przegrody.

**Kompatybilność sterowalnej osłony** – Z cewnikiem balonowym do krioablacji Arctic Front Advance należy używać wyłącznie osłon FlexCath o rozmiarze 12 Fr. Użycie innej osłony może spowodować uszkodzenie cewnika lub segmentu z balonem.

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

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

**Wykwalifikowani użytkownicy** – To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach krioablacji lewego przedsionka.

## 5 Zdarzenia niepożądane

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

- Anemia
- Niepokój
- Trzepotanie przedsionków
- Ból pleców
- Krwawienie w miejscach wkłucia
- Niewyraźne widzenie
- Bradykardia
- Zapalenie oskrzeli
- Siniaki
- Tamponada serca
- Zatrzymanie krążenia (CPA)
- Udar mózgowy
- Uczucie dyskomfortu, ból, ucisk w klatce piersiowej
- Uczucie zimna
- Kaszel
- Zgon
- Biegunka
- Zawroty głowy
- Uszkodzenie przełyku (w tym przetoka przedsionkowo-przelykowa)
- Zmęczenie
- Gorączka
- Ból głowy
- Krwiopłucie
- Naciskiwanie, niedociśnienie
- Uczucie pustki w głowie
- Zawał mięśnia sercowego
- Nudności/wymioty
- Uszkodzenie nerwów
- Wysięk osierdziowy
- Stenoza żyły płucnej
- Dreszcze
- Zadzyszka
- Ból gardła
- Częstoskurcz
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Zakażenie dróg moczowych
- Reakcja wazowagalna
- Zmiany w widzeniu

## 6 Instrukcja użytkowania

### 6.1 Podłączanie cewnika

Aby podłączyć cewnik, należy postępować według poniższej procedury. (Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w *CryoConsole — Podręcznik operatora*.)

1. Podłączyć moduł przyłączeniowy do urządzenia CryoConsole.
2. Podłączyć cewnik balonowy do krioablacji Arctic Front Advance do sterylnego koncentrycznego przewodu przyłączeniowego i do sterylnego elektrycznego przewodu przyłączeniowego.
3. Podłączyć koncentryczny przewód przyłączeniowy do urządzenia CryoConsole, a elektryczny przewód przyłączeniowy do modułu przyłączeniowego.

### 6.2 Krioablacja

Aby użyć cewnika do zabiegu krioablacji, należy postępować według poniższej procedury. (Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w *CryoConsole — Podręcznik operatora*.)

**Uwaga:** Przed wprowadzeniem cewnika balonowego do krioablacji Arctic Front Advance do ciała pacjenta należy przetestować mechanizm odchyłania, pociągając dźwignię na rękojeści, aby upewnić się, że mechanizm działa.

**Uwaga:** Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika należy zawsze wyprostować segment z balonem, korzystając z dźwigni na rękojeści.

1. Stosując technikę aseptyczną, wytworzyć dostęp naczyniowy za pomocą odpowiedniego introduktora. Uzyskać dostęp do lewego przedsionka przez przegrodę, korzystając z osłony przezprzegrodowej i igły.
2. Usunąć osłonę przezprzegrodową, pozostawiając prowadnik umieszczony, o ile to możliwe, w lewej górnej żyły płucnej.
3. Wprowadzić osłonę FlexCath i rozszerzadło do lewego przedsionka.
4. Powoli wyjmować prowadnik i rozszerzadło z osłony.
5. Przed nasunięciem osłony FlexCath wprowadzić prowadnik lub cewnik do mapowania okrężnego do cewnika balonowego do krioablacji Arctic Front Advance.
6. Wprowadzić cewnik balonowy do krioablacji Arctic Front Advance po prowadniku lub po cewniku do mapowania okrężnego do osłony FlexCath.
7. Ustawić czas aplikacji na ekranie urządzenia CryoConsole.
8. Napętnić balon w lewym przedsionku.
9. Umieścić cewnik przy ujściu docelowej żyły płucnej.
10. Potwierdzić położenie balonu, wstrzykując mieszaninę środka cieniującego/roztworu soli w stosunku 50/50 do portu kanału prowadnika w cewniku. Każdorazowo po wstrzyknięciu środka cieniującego należy koniecznie przepłukać kanał prowadnika roztworem soli.

#### Uwagi:

- Aby uzyskać skuteczniejsze oparcie dla balonu i jego większą stabilność, wprowadzić cewnik do mapowania okrężnego do bardziej dystalnego położenia. Jeśli nie jest możliwe ustabilizowanie położenia balonu, wymienić cewnik do mapowania okrężnego na prowadnik.
- Przed wymianą cewnika do mapowania okrężnego na prowadnik wycofać cewnik balonowy do krioablacji Arctic Front Advance do osłony FlexCath.

11. Przeprowadzić krioablację.

**Uwaga:** Domyślnie ustawiony czas ablacji wynosi 240 sekund.

12. Począć na zakończenie fazy krioablacji (do momentu zakończenia czasu aplikacji). Balon pozostaje napętniony i rozpoczyna się faza odtajania.

13. W fazie odtajania obserwować wskaźnik temperatury na ekranie. Po osiągnięciu minimalnej temperatury 10°C (50°F), należy przesunąć niebieski suwak napinający na uchwyty cewnika. Przytrzymać suwak napinający, dopóki balon nie zostanie opróżniony. Balon zostanie opróżniony automatycznie po osiągnięciu temperatury 20°C (68°F).

**Uwaga:** Przesunięcie suwaka napinającego podczas opróżniania balonu powoduje, że balon wydłuża się do maksymalnej długości i ciasno się składa.

14. W razie potrzeby przeprowadzić dodatkowe aplikacje, umieszczając balon w różnych położeniach w tej samej żyły płucnej.
15. Umieścić cewnik przy ujściu następnej docelowej żyły płucnej, korzystając z prowadnika, cewnika do mapowania okrężnego i/lub mechanizmu odchyłania. Wrócić do kroku 8 i kontynuować ablację.

- Uwaga:** Określić skuteczność ablacji tkanki serca, oceniając odseparowanie elektryczne żyły płucnej od lewego przedsionka (blok wejściowy i wyjściowy) po zakończeniu zabiegów krioablacji.
16. Po zakończeniu wszystkich aplikacji krioablacji i po opróżnieniu balonu, gdy balon będzie miał maksymalną długość i będzie ciasno złożony, wycofać cewnik do osłony.
17. Wycofać cewnik z ciała pacjenta.

7 Dane techniczne

|                                         |                                                                                                      |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rozmiar cewnika                         | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 cala)                                                                          |
| Średnica zewnętrzna końcówki            | 3 mm (9 Fr; 0,19 cala)                                                                               |
| Zalecana osłona introduktora            | 12 Fr, seria osłon FlexCath                                                                          |
| Wewnętrzna średnica kanału przewodnika  | 1,27 mm (0,050 cala) nominalnie                                                                      |
| Średnica napelnionego balonu            | 2AF233 - 23 mm (0,91 cala)<br>2AF283 - 28 mm (1,10 cala)                                             |
| Długość robocza (z napelnionym balonem) | 95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 cala)                                                                      |
| Liczba czujników temperatury            | 1                                                                                                    |
| Parametry środowiskowe                  |                                                                                                      |
| Przechowywanie                          | 15°C do 30°C (59°F do 86°F)                                                                          |
| Transport                               | -35°C do 45°C (-31°F do 113°F)                                                                       |
| Użytkowanie                             | 15°C do 30°C (od 60°F do 86°F) na wysokości mniejszej niż 2400 metrów (8000 stóp) nad poziomem morza |

8 Ograniczona gwarancja firmy Medtronic

Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument ograniczonej gwarancji.

9 Usługi

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



## 1 Popis

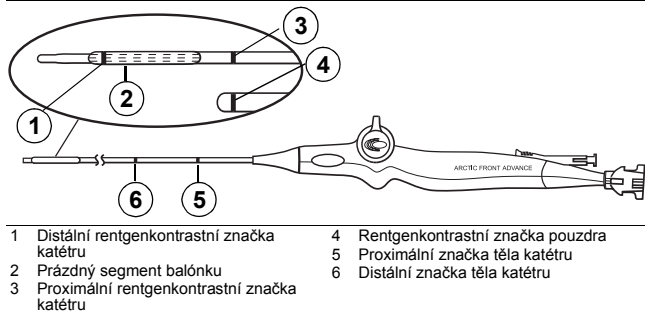
Srdeční katétr pro kryoablaci Arctic Front Advance (kryobalónek Arctic Front Advance) je ohebný balónkový katétr, zaváděný přes vodící drát, který se používá k ablaci srdeční tkáně. Spolu s tímto katétre se používá řiditelné pouzdro FlexCath (pouzdro FlexCath), zařízení CryoConsole a příslušné součásti. Balónek dosáhne teplot vhodných pro kryoablaci po vstříknutí chladicího média z CryoConsole do segmentu balónku. V balónku je umístěn termočlánek, jehož funkcí je měření teploty. Katétr se zavádí do cév pomocí tradičních minimálně invazivních technik.

### 1.1 Rentgenkontrastní značky

Dvě rentgenkontrastní značky na balónkovém katétru a jedna rentgenkontrastní značka na pouzdru FlexCath slouží k potvrzení pozice balónku za použití fluoroskopie. Proximální rentgenkontrastní značka je umístěna přibližně 10 mm (0,394 palce) proximálně od balónku. Distální rentgenkontrastní značka je umístěna na konci vstříkovací hadičky. Jedna rentgenkontrastní značka je také umístěna přibližně 5 mm (0,197 palce) proximálně od hrotu pouzdra (viz Obrázek 1). Když se proximální rentgenkontrastní značka zarovná s rentgenkontrastní značkou pouzdra, balónek je umístěn přibližně 5 mm (0,197 palce) vně pouzdra.

### 1.2 Značky na těle katétru

Na proximální části těla katétru jsou dvě značky, které slouží k vizuálnímu potvrzení pozice balónku uvnitř pouzdra FlexCath. Když se distální značka na těle balónkového katétru zarovná s rukojetí pouzdra, je segment balónku umístěn uvnitř pouzdra. Když se proximální značka na těle balónkového katétru zarovná s rukojetí pouzdra, nachází se segment balónku vně pouzdra (viz Obrázek 1).



**Obrázek 1.** Srdeční katétr pro kryoablaci Arctic Front Advance

K dispozici jsou 2 modely kryobalónku Arctic Front Advance, jejichž popis uvádí následující tabulka:

| Model  | Průměr naplněného balónku |
|--------|---------------------------|
| 2AF233 | 23 mm (0,91 palců)        |
| 2AF283 | 28 mm (1,10 palců)        |

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

### 1.3 Obsah balení

Katétr je dodáván sterilní. Balení obsahuje následující položky:

- 1 srdeční katétr pro kryoablaci Arctic Front Advance,
- průvodní dokumentace.

## 2 Indikace k použití

Srdeční katétr pro kryoablaci Arctic Front Advance je určen k léčbě pacientů s paroxysmální fibrilací síní (paroxysmal atrial fibrillation, PAF). Při léčbě paroxysmální fibrilace síní lze spolu s kryobalónkem Arctic Front Advance použít doplňková zařízení (Freezor MAX).

## 3 Kontraindikace

Použití srdečního katétru pro kryoablaci Arctic Front Advance je kontraindikováno v následujících případech:

- v komorách, protože zde existuje nebezpečí zachycení katétru v chordae tendineae,
- u pacientů s aktivní systémovou infekcí,
- při jiných stavech, při nichž by manipulace s katétre v srdci nebyla bezpečná (například intrakardiální nástěnný trombus),
- u pacientů s kryoglobulinémií,
- u pacientů s jedním nebo více stenty v plicních žilách.

## 4 Varování a bezpečnostní opatření

**Antikoagulační léčba** – U pacientů, kteří podstoupí levostrannou a transseptální katetrizaci, je třeba v období kolem zákroku dosáhnout vhodné hladiny antikoagulační léčby. Antikoagulační léčbu podávejte před zákrokem a po něm podle standardů platných ve vaší nemocnici. Bezpečnost změn antikoagulační léčby u pacientů s paroxysmální fibrilací síní nebyla u kryobalónku Arctic Front Advance hodnocena.

**Plnění nebo vyprazdňování balónku** – Pro případ, že balónek nepůjde během výkonu naplnit nebo vyprázdnit pomocí zařízení CryoConsole, mějte k dispozici sadu pro ruční retrakti. (Podrobnější informace o sadě pro ruční retrakti naleznete v návodu k použití.)

- Nenaplňujte balónek uvnitř pouzdra. Před plněním vždy ověřte pomocí fluoroskopie nebo pomocí proximální vizuální značky na těle katétru, že se celý balónek nalézá vně pouzdra, aby nedošlo k poškození katétru.
- Nenaplňujte balónek, dokud je katétr umístěn v plicní žíle. Balónek vždy naplňte v síni a pak jej umístěte do ústí plicní žíly. Plnění balónku v plicní žíle může mít za následek cévní poranění.

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

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

### Manipulace s katétre –

- Při manipulaci s katétre postupujte velmi opatrně. Při nedostatku pozornosti a pečlivosti může dojít k poranění, například k perforaci nebo k tamponádě.
- Při zasunování nebo vytažování katétru nepoužívejte nadměrnou sílu, zejména pocítíte-li odpor.
- Nepoužívejte katétr, pokud je zkroucený, poškozený nebo jej nelze narovnat.
- Před zavedením nebo vytažením katétru narovnejte segment balónku.
- V žádném případě nesmíte předem tvarovat nebo ohýbat tělo katétru nebo segment balónku. Ohnutí nebo zkroucení těla katétru může poškodit jeho vnitřní strukturu a zvýšit riziko závedy katétru. Pokud předem ohnete distální zakřivení katétru, může dojít k jeho poškození.
- Zasunování katétru by mělo být prováděno pod fluoroskopickým naváděním.
- Kryobalónkový katétr neumísťujte do tubulární části plicní žíly, aby se minimalizovalo riziko poranění bráničního nervu a stenózy plicní žíly.

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

**Kompatibilita cirkulárního mapovacího katétru** – Používejte pouze cirkulární mapovací katétrů od společnosti Medtronic, které jsou kompatibilní s vnitřním lumen kryobalónku Arctic Front Advance. Použití jiného mapovacího katétru může katétr poškodit nebo ohrozit zákrok.

**Správné zavedení a umístění vodícího drátu nebo cirkulárního mapovacího katétru** – Neposunujte balónek za vodící drát nebo cirkulární mapovací katétr, aby se snížilo riziko poškození tkáně.

- Zkontrolujte, zda je vodící drát nebo cirkulární mapovací katétr zasunutý do katétru a protažený úsekem s balónkem, aby byla zajištěna adekvátní podpora při zavádění do místa cévního přístupu. V opačném případě může dojít k poškození katétru.

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

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

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

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

**Limity pro prostředí** – Kryoablaci proveďte pouze za podmínky, že jsou dodrženy parametry prostředí. Pokud provedete zákrok za podmínek, kdy nejsou tyto parametry dodrženy, nemusí být kryoablace správně zahájena nebo dokončena. Informace o parametrech prostředí jsou uvedeny v tabulce technických údajů, viz stránka 59.

**Poranění jícnu** – U některých pacientů, kteří podstoupili kryoablaci provedenou katétre pro kryoablaci Arctic Front, byla pozorována ulcerace jícnu. Jako u jiných forem ablace levé síně musí lékař zvážit odpovídající zdravotnické strategie pro minimalizaci rizika poranění jícnu.

**Průnik kapalin** – Nevystavujte rukojeť katétru ani koaxiální a elektrické konektory kapalinám nebo rozpouštědlům. Pokud tyto součásti zvlhnou, systém kryobalónkového katétru Arctic Front Advance nemusí fungovat správně a integrity konektoru může být narušena.

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

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

**Časté proplachování lumen pro vodící drát** – Lumen pro vodící drát propláchněte před prvním zavedením a pak pokračujte v častém proplachování během výkonu, abyste zabránili srážení krve v lumen. Po každém vstříknutí kontrastní látky propláchněte lumen pro vodící drát fyziologickým roztokem.

**Kompatibilita vodícího drátu** – S tímto katétre používajte pouze vodící dráty o průměru 0,081 cm (0,032 palců) nebo 0,089 cm (0,035 palců). Použití jiného vodícího drátu může katétr poškodit nebo ohrozit zákrok.

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

**Indukované arytmie** – Katetrizační metody mohou mechanicky indukovat arytmie.

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

**Jiné katetry, zařízení, drátěné nástroje** – Zabraňte zaplétání katétru s jinými katetry, zařízeními nebo drátěnými nástroji. Důsledkem může být nutnost provedení chirurgického zákroku.

**Poškození bráničního nervu** – Pokud zpozorujete známky poškození bráničního nervu, ihned přerušete ablaci. Během každé aplikace kryoablace používejte kontinuální stimulaci bráničního nervu v pravostranných plicních žilách. Chcete-li zabránit poranění nervu, položte ruku na břicho do místa, kde se nachází bránice, a vyhodnoťte změny v intenzitě bráničních kontrakcí nebo ztrátu zachycení. V případě, že k zachycení bráničního nervu nedochází, opakovaně sledujte pohyb bránice pomocí fluoroskopie. Balónek umístěte co nejvíce antrálně a nikoli do tubulární části plicní žíly.

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

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

**Zúžení nebo stenóza plicní žíly** – Katetrizační ablace v plicních žilách nebo v jejich blízkosti může způsobit zúžení nebo stenózu plicní žíly. Neprovádějte ablaci v tubulární části plicní žíly. Důsledkem výskytu této komplikace může být nutnost provedení perkutánní angioplastiky nebo chirurgického zákroku.

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

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

**Poškození septa** – Balónek vždy vyprázdněte a než jej vytáhnete z levé síně, stáhněte jej do transseptálního pouzdra. Pokud protahujete septem balónek, který není uložen v pouzdře, je naplněný, nebo je plněn v místě punkce septa, může dojít k závažnému poškození septa.

**Kompatibilita fiditelného pouzdra** – S kryobalónkem Arctic Front Advance používejte výhradně pouzdro řady FlexCath o velikosti 12 Fr. Použití jiného pouzdra může poškodit katétr nebo segment balónku.

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

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

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

5 Nežádoucí účinky

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

- anémie,
- úzkost,
- síňový flutter,
- bolest v zádech,
- krvácení z míst vpichu,
- rozmazané vidění,
- bradykardie,
- bronchitida,
- modřiny,
- srdeční tamponáda,
- kardiopulmonální zástava,
- cévní mozková příhoda,
- tíseň, bolest nebo tlak na hrudníku,
- pocit chladu,
- kašel,
- smrt,
- průjem,
- závrať,
- poškození jícnu (včetně atrioezofageální píštěle),
- únava,
- horečka,
- bolesti hlavy,
- hemoptýza,
- hypotenze, hypertenze,
- mdloby,
- infarkt myokardu,
- nevolnost/zvracení,
- poranění nervů,
- perikardiální efúze,
- stenóza plicní žíly,
- třesavka,
- krátký dech,
- bolest v krku,
- tachykardie,
- tranzientní ischemická ataka,
- močová infekce,
- vazovagální reakce,
- změny vizu.

6 Návod k použití

6.1 Připojení katétru

Pro připojení katétru proveďte níže uvedené kroky. (Podrobnější pokyny uvádí *Návod k použití CryoConsole*.)

1. Připojte propojovací jednotku k přístroji CryoConsole.
2. Připojte kryobalónek Arctic Front Advance ke sterilnímu koaxiálnímu umbilikálnímu kabelu a sterilnímu elektrickému umbilikálnímu kabelu.
3. Připojte koaxiální umbilikální kabel k přístroji CryoConsole a připojte elektrický umbilikální kabel k propojovací jednotce.

6.2 Kryoablace

Pro použití katétru ke kryoablaci proveďte následující kroky. (Podrobnější pokyny uvádí *Návod k použití CryoConsole*.)

**Poznámka:** Před zavedením kryobalónku Arctic Front Advance do těla pacienta vyzkoušejte ohýbací mechanismus zatažením za páčku na rukojeti, abyste se ujistili, že funguje.

**Poznámka:** Před zavedením nebo vytažením katétru vždy narovnejte segment balónku pomocí páčky na rukojeti.

1. S použitím aseptické techniky vytvořte cévní přístup pomocí vhodného zaváděče. Vytvořte transseptální přístup do levé síně pomocí transseptálního pouzdra a jehly.
2. Odstraňte transseptální pouzdro a ponechte vodící drát umístěný nejlépe v levé horní plicní žíle (Left Superior Pulmonary Vein, LSPV).
3. Posuňte pouzdro FlexCath a dilatátor do levé síně.
4. Pomalu vyjměte vodící drát a dilatátor z pouzdra.
5. Zaveďte vodící drát nebo cirkulární mapovací katétru do kryobalónku Arctic Front Advance před zasunutím do pouzdra FlexCath.
6. Zaveďte kryobalónek Arctic Front Advance přes vodící drát nebo cirkulární mapovací katétru do pouzdra FlexCath.
7. Na obrazovce CryoConsole nastavte čas léčby.
8. Naplňte balónek v levé siní.
9. Umístěte katétru do ústí cílové plicní žíly.
10. Ověřte polohu balónku vstříknutím směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50/50 do portu lumen katétru pro vodící drát. Po každém vstříknutí kontrastní látky nezapomeňte propláchnout lumen pro vodící drát fyziologickým roztokem.

**Poznámky:**

- Aby se zlepšila stabilita balónku a opora, posuňte cirkulární mapovací katétru do distálnější polohy. Pokud nelze dosáhnout stabilní polohy balónku, vyměňte cirkulární mapovací katétru za vodící drát.
- Před výměnou cirkulárního mapovacího katétru za vodící drát zatáhněte kryobalónek Arctic Front Advance do pouzdra FlexCath.

11. Proveďte kryoablaci.  
**Poznámka:** Přednastavená doba trvání ablace je 240 sekund.
12. Vyčkejte na dokončení kryoablační fáze (na konec přednastavené doby). Balónek zůstane naplněný a začne rozmrazovací fáze.
13. Během rozmrazovací fáze pozorujte ukazatel teploty na obrazovce. Když teplota dosáhne minimálně 10 °C (50 °F), posuňte modrý knoflík pro regulaci rozpínání na rukojeti katétru. Přidržte knoflík pro regulaci rozpínání stlačený, dokud se balónek nevyprázdní. Jakmile teplota dosáhne 20 °C (68 °F), balónek se vyprázdní automaticky.  
**Poznámka:** Posunutí knoflíku pro regulaci rozpínání během vyprazdňování balónku způsobí, že se balónek protáhne na maximum délky a sbalí se.
14. V případě potřeby pokračujte v léčbě odlišným umístěním balónku ve stejné plicní žíle.
15. Umístěte katétru do ústí další cílové plicní žíly pomocí vodícího drátu, cirkulárního mapovacího katétru a/nebo mechanismu vychýlení. Vraťte se ke kroku 8 a pokračujte v ablaci.  
**Poznámka:** Po dokončení kryoablační léčby zjistěte účinnost ablace srdeční tkáně vyhodnocením elektrické izolace plicní žíly od levé síně (vstupní a výstupní blok).
16. Po dokončení veškeré léčby a po vyprázdnění balónku, který je nyní protažen do maximální délky a je těsně sbalený, zatáhněte katétru do pouzdra.
17. Vytáhněte katétru z těla pacienta.

7 Technické údaje

|                                      |                                                                                                      |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velikost těla katétru                | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 palce)                                                                         |
| Vnější průměr hrotu                  | 3 mm (9 Fr; 0,19 palce)                                                                              |
| Doporučené zaváděcí pouzdra          | 12 Fr řada FlexCath                                                                                  |
| Vnitřní průměr lumen pro vodící drát | 1,27 mm (0,050 palců) nominálně                                                                      |
| Průměr naplněného balónku            | 2AF233 - 23 mm (0,91 palce)<br>2AF283 - 28 mm (1,10 palce)                                           |
| Účinná délka (při naplněném balónku) | 95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 palce)                                                                   |
| Počet termočlánků                    | 1                                                                                                    |
| Parametry prostředí                  |                                                                                                      |
| Skládování                           | 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)                                                                      |
| Přeprava                             | -35 °C až 45 °C (-31 °F až 113 °F)                                                                   |
| Provoz                               | 15 °C až 30 °C (60 °F až 86 °F) v nadmořských výškách nižších než 2 400 metrů (8 000 stop) nad mořem |

## 8 Omezená záruka společnosti Medtronic

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

## 9 Servis

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

1 Описание

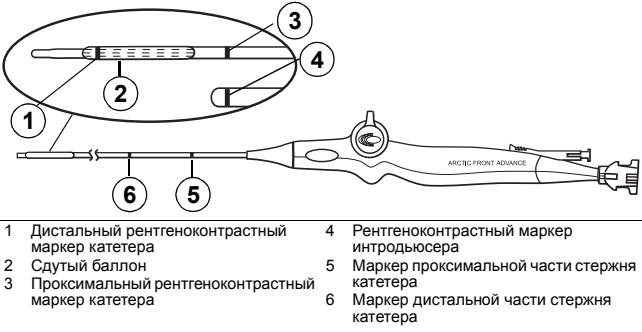
Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance (криобаллон Arctic Front Advance) — это гибкий, проводимый по проводнику баллонный катетер, предназначенный для абляции тканей сердца. Он используется совместно с управляемым интродьюсером FlexCath (интродьюсер FlexCath), криоконсолью и сопутствующими компонентами. Баллон достигает температуры криоабляции, когда охлаждающее вещество вводится из криоконсоли в баллон. Находящаяся внутри баллона термопара позволяет измерять температуру. Катетер вводится в сосудистую систему с помощью традиционных, минимально инвазивных методов.

1.1 Рентгеноконтрастные маркеры

Для идентификации положения баллона с помощью рентгеноскопии на баллонном катетере и интродьюсере FlexCath имеется два и один рентгеноконтрастных маркера соответственно. Проксимальный рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии приблизительно 10 мм (0,394 дюймов) от баллона. Дистальный рентгеноконтрастный маркер расположен на конце трубки введения. Еще один рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии приблизительно 5 мм (0,197 дюймов) от кончика интродьюсера (см. Рис. 1). Когда проксимальный рентгеноконтрастный маркер и рентгеноконтрастный маркер интродьюсера находятся на одной линии, баллон выглядывает из интродьюсера примерно на 5 мм (0,197 дюймов).

1.2 Маркеры шфта

Для визуальной идентификации положения баллона в интродьюсере FlexCath на проксимальной части стержня катетера имеется два маркера. Когда дистальный маркер на шфте баллонного катетера находится на одной линии с рукояткой интродьюсера, баллон находится внутри интродьюсера. Когда проксимальный маркер на шфте баллонного катетера находится на одной линии с рукояткой интродьюсера, баллон находится за пределами интродьюсера (см. Рис. 1).



**Рис. 1.** Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance  
Криобаллон Arctic Front Advance выпускается в 2 моделях, как показано в приведенной ниже таблице.

| Модель | Диаметр раздутого баллона |
|--------|---------------------------|
| 2AF233 | 23 мм (0,91 дюйма)        |
| 2AF283 | 28 мм (1,10 дюйма)        |

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

1.3 Содержимое упаковки

- Катетер поставляется стерильным. Одна упаковка содержит:
- 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 пароксизмальной фибрилляцией предсердий (ПФП). Для лечения ПФП с помощью криобаллона Arctic Front Advance можно использовать дополнительные устройства (Freezor MAX).

3 Противопоказания

Для катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance имеются следующие противопоказания:

- манипуляции в желудочке ввиду риска спутывания катетера с сухожильными хордами;
- активная системная инфекция;
- другие состояния, при которых внутрисердечные манипуляции с катетером могут оказаться небезопасными (например, пристеночный тромб в сердце);
- криоглобулинемия;
- наличие одного или нескольких стентов в легочной вене.

4 Предостережения 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. Антикоагуляционную терапию во время и после процедуры необходимо проводить в соответствии со стандартами учреждения. Исследование безопасности использования криобаллона Arctic Front Advance у пациентов с пароксизмальной фибрилляцией предсердий при внесении изменений в антикоагуляционную терапию не проводилось.

**Раздувание и сдувание баллона** — Если не удастся раздуть или сдуть баллон с помощью криоконсоли, при проведении процедуры держите под рукой набор инструментов для ручной ретракции. (См. руководство оператора для получения более подробной информации о наборе инструментов для ручной ретракции).

- Не раздувайте баллон внутри интродьюсера. Во избежание повреждения катетера перед раздуванием баллона всегда проверяйте с помощью рентгеноскопии или визуального маркера проксимальной части шфта, 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.

**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 или извлечении катетера, особенно если на пути катетера ощущается сопротивление.
- Не пользуйтесь катетером, если он перекручен, поврежден или не выпрямляется.
- Перед введением и извлечением катетера необходимо распрямить баллон.
- Преждевременное изменение формы или сгибание стержня катетера или баллона не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перекручивание стержня катетера может повредить ткани и повысить риск возникновения неисправности катетера. Преждевременное сгибание дистального элемента катетера может повредить его.
- Продвигать катетер следует под рентгеноскопическим контролем.
- 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 корпорации Medtronic, совместимые с внутренним просветом катетера Arctic Front Advance. Использование другого катетера для картирования может привести к повреждению катетера или нарушить ход выполнения процедуры.

**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.

**Криoadгезия** — Не манипулируйте катетером, интродьюсером, кабелями или консолью во время адгезии катетера к ткани, т.к. это может травмировать ткань.

**Не подлежит повторной стерилизации** — 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 должны всегда производиться медленно, для минимизации введения пузырьков воздуха 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 таблице спецификаций на стр. 64.

**Травмирование пищевода** — У некоторых пациентов, подвергнутых криоабляции с помощью катетера Arctic Front, было отмечено появление желудочных язв.

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 коннекторы. Намокание этих компонентов может привести к неполадкам в системе криобаллонного катетера Arctic Front Advance и нарушению целостности кабелей.

**Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгеноскопии** — При рентгеноскопии в ходе процедур катетерной абляции пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться интенсивному рентгеновскому облучению. Интенсивное облучение может приводить к острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия.

Катетерную абляцию следует выполнять только после тщательной оценки связанного с процедурой риска радиационного поражения и принятия мер по минимизации этого воздействия. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

**Устройство предназначено только для одноразового применения** — Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению 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 в начале введения, и затем на протяжении всей процедуры. После каждого введения рентгеноконтрастного вещества промывайте просвет для проводника физиологическим раствором.

**Совместимость с проводниками** — Используйте с катетером только проводники диаметром 0,081 см (0,032 дюймов) или 0,089 см (0,035 дюймов). 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 нанести вред пациенту.

**Индукированные 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** — При появлении признаков поражения диафрагмального нерва немедленно прекратите абляцию. На протяжении всей процедуры кардиоабляции в правых легочных венах производите постоянную стимуляцию диафрагмального нерва. Для предотвращения поражения нерва положите руку на живот в месте диафрагмы, чтобы оценить изменение силы сокращения диафрагмы или потерю захвата. В случае захвата диафрагмального нерва постоянно следите за движением диафрагмы с помощью рентгеноскопии. Разместите баллон как можно более антрально. Не размещайте его в тубулярной части легочной вены.

**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.

**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.

**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.

**Совместимость с управляемым интродьюсером** — С криобаллоном Arctic Front Advance следует использовать только интродьюсеры семейства FlexCath диаметром 12 French. Применение другого интродьюсера может привести к повреждению катетера или баллонного сегмента.

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

**Совместимость систем** — С криоконсолью можно использовать только катетеры для криоабляции, емкости для охлаждающей жидкости и компоненты корпорации Medtronic. Проверка безопасности использования других катетеров или компонентов не проводилась.

**Квалифицированные пользователи** — Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными проведению криоабляции в левом предсердии, или под их наблюдением.

## 5 Побочные эффекты

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

- Анемия
- Боль в спине
- Брадикардия
- Бронхит
- Вазовагальная реакция
- Гематомы
- Гипотензия или гипертензия
- Головная боль
- Головокружение
- Диарея
- Дискомфорт, боль или чувство сдавливания в грудной клетке
- Инфаркт миокарда
- Кардиопульмональный шок
- Кашель
- Кровотечение в местах пункции
- Кровохарканье
- Лихорадка
- Мочевая инфекция
- Нарушение зрения
- Нечеткое зрение
- Одышка
- Острое нарушение мозгового кровообращения
- Ощущение холода
- Перикардиальный выпот
- Повреждение нерва
- Предобморочное состояние
- Смерть
- Стеноз легочных вен
- Тампонада сердца
- Тахикардия
- Тошнота / рвота
- Травмирование желудка (включая предсердно-пищеводный свищ)
- Транзиторная ишемическая атака
- Тревожность
- Тремор
- Трепетание предсердий
- Утомляемость
- Фарингит

## 6 Инструкция по эксплуатации

### 6.1 Подсоединение катетера

Чтобы подсоединить катетер, следуйте приведенным ниже указаниям.

(Более подробные инструкции содержатся в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.)

1. Подсоединить блок подсоединения к криоконсоли.
2. Подсоединить криобаллон Arctic Front Advance к стерильному коаксиальному кабелю и стерильному электрическому кабелю.
3. Подсоединить коаксиальный кабель к криоконсоли, а электрический кабель — к блоку подсоединения.

### 6.2 Криоабляция

Для использования катетера в процедуре криоабляции следуйте приведенным ниже указаниям. (Более подробные инструкции содержатся в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.)

**Примечание:** Перед введением криобаллона Arctic Front Advance в тело пациента нужно убедиться в исправности поворотного механизма, отведя назад рычаг рукоятки.

**Примечание:** Перед введением или извлечением катетера всегда выпрямляйте баллонный сегмент с помощью рычага рукоятки.

1. Соблюдая правила асептики, подготовьте сосудистый доступ с помощью соответствующего интродьюсера. С помощью транссептального интродьюсера и иглы сформируйте транссептальный доступ в левое предсердие.
2. Излеките транссептальный интродьюсер, оставив проводник предпочтительно в левой верхней легочной вене.
3. Продвиньте интродьюсер FlexCath и дилататор в левое предсердие.
4. Медленно излеките проводник и дилататор из интродьюсера.
5. Перед введением в интродьюсер FlexCath вставьте проводник или круговой катетер для картирования в криобаллон Arctic Front Advance.
6. По проводнику или круговому катетеру для картирования введите криобаллон Arctic Front Advance в интродьюсер FlexCath.
7. Задайте на дисплее криоконсоли время лечения.
8. Раздуйте баллон в левом предсердии.
9. Разместите катетер в устье целевой легочной вены.
10. Проверьте положение баллона, введя через порт просвета для проводника раствор, состоящий из рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50. После каждого введения рентгеноконтрастного вещества обязательно промывайте просвет для проводника физиологическим раствором.

#### Примечания:

- Для улучшения устойчивости и поддержки баллона продвиньте круговой катетер для картирования в более дистальный сегмент. Если добиться устойчивого положения баллона не удастся, замените круговой катетер для картирования на проводник.
  - Перед заменой кругового катетера для картирования на проводник отведите криобаллон Arctic Front Advance в интродьюсер FlexCath.
11. Проведите процедуру криоабляции.

**Примечание:** Предусмотренная длительность абляции составляет 240 секунд. 12. Дождитесь окончания фазы криоабляции (в конце установленного периода времени). Баллон остается раздутым и начинается фаза оттаивания.

13. Во время фазы оттаивания наблюдайте на экране за показаниями температурного индикатора. Когда температура достигнет 10 °C (50 °F), сдвиньте синюю кнопку регулировки натяжения на рукоятке катетера. Продолжайте давить на кнопку регулировки натяжения до тех пор, пока баллон не сдуется. Баллон сдувается автоматически, когда температура достигает 20 °C (68 °F).
- Примечание:** Продвижение кнопки регулировки натяжения во время сдувания баллона приводит к тому, что баллон вытягивается на максимальную длину и туго сворачивается.
14. При необходимости выполните дополнительные манипуляции, устанавливая проводник различным образом в той же легочной вене.
15. Разместите катетер в устье следующей выбранной легочной вены, используя проводник, круговой катетер для картирования и / или возможность сдувания баллона. Вернитесь к этапу 8 и повторите абляцию.
- Примечание:** По завершении процедур криоабляции определите эффективность абляции тканей сердца, оценив электрическую изоляцию легочной вены от левого предсердия (блок входа и выхода).
16. После завершения всех процедур криоабляции и сдувания баллона, который максимально вытянут и туго свернут, втяните катетер в интродьюсер.
17. Извлеките катетер.

## 7 Технические характеристики

|                                        |                                                                                                 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр стержня катетера               | 3,5 мм (10,5 French; 0,14 дюйма)                                                                |
| Внешний диаметр кончика                | 3 мм (9 French; 0,19 дюйма)                                                                     |
| Рекомендованный интродьюсер            | Семейство FlexCath 12 French                                                                    |
| Внутренний диаметр просвета проводника | 1,27 мм (0,050 дюйма) номинально                                                                |
| Диаметр раздутого баллона              | 2AF233 – 23 мм (0,91 дюйма)<br>2AF283 – 28 мм (1,10 дюйма)                                      |
| Рабочая длина (с раздутым баллоном)    | 95,0 ±2,0 см (37,40 ±0,80 дюйма)                                                                |
| Количество термоэлементов              | 1                                                                                               |
| Параметры окружающей среды             |                                                                                                 |
| Хранение                               | от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)                                                           |
| Транспортировка                        | от -35 °C до 45 °C (от -31 °F до 113 °F)                                                        |
| Эксплуатация                           | от 15 °C до 30 °C (от 60 °F до 86 °F) на высоте менее 2400 метров (8000 футов) над уровнем моря |

## 8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

## 9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic, либо звоните или пишите в представительства корпорации Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.



1 Popis

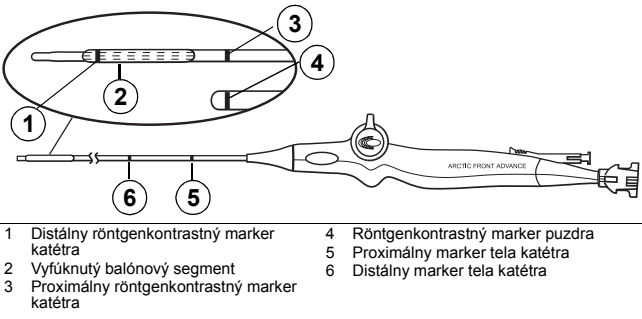
Kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance (kryobalón Arctic Front Advance) je flexibilný balónový katéter zavádzaný po drôte (typ „over-the-wire“), používaný na abláciu tkaniva srdca. Používa sa spolu s ovládateľným puzdrom FlexCath (puzdro FlexCath), kryoablačnou konzolou CryoConsole a súvisiacimi súčasťami. Balón dosahuje teploty kryoablácie vtedy, keď je aplikované chladivo z kryoablačnej konzoly CryoConsole do segmentu balóna. Termočlánok umiestnený vo vnútri balóna umožňuje načítavať teplotu. Katéter sa zavádza do vaskulatúry tradičnými, minimálne invazívnymi technikami.

1.1 Röntgenkontrastné markery

Na potvrdenie polohy balóna pomocou skiaskopie sa na balónovom katétri nachádzajú dva röntgenkontrastné markery a jeden röntgenkontrastný marker na puzdre FlexCath. Proximálny röntgenkontrastný marker je umiestnený približne 10 mm (0,394 palca) proximálne k balónu. Distálny röntgenkontrastný marker je umiestnený na konci vstrekovacej hadičky. Približne 5 mm (0,197 palca) proximálne k hrotu puzdra je umiestnený tiež jeden röntgenkontrastný marker (pozrite Obrázok 1). Keď sa proximálny röntgenkontrastný marker a röntgenkontrastný marker puzdra zarovnajú, balón sa nachádza približne 5 mm (0,197 palca) von z puzdra.

1.2 Markery tela

Na vizuálne potvrdenie polohy balóna v puzdre FlexCath sa na proximálnej časti tela katétra nachádzajú dva markery tela. Keď je distálny marker na tele balónového katétra zarovnaný s rukoväťou puzdra, balónový segment sa nachádza vnútri puzdra. Keď je proximálny marker na tele balónového katétra zarovnaný s rukoväťou puzdra, balónový segment sa nachádza mimo puzdra (pozrite Obrázok 1).



**Obrázok 1.** Kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance  
Kryobalón Arctic Front Advance je dostupný v 2 modeloch, ako uvádza nasledovná tabuľka:

| Model  | Priemer nafúknutého balóna |
|--------|----------------------------|
| 2AF233 | 23 mm (0,91 palca)         |
| 2AF283 | 28 mm (1,10 palca)         |

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

1.3 Obsah balenia

Katéter sa dodáva sterilný. Balenie obsahuje nasledovné súčasti:

- 1 kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance
- dokumentácia k produktu

2 Indikácie na použitie

Kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance je určený na liečbu pacientov trpiacich paroxyzmálnou fibriláciou predsiení (PAF). Na liečbu paroxyzmálnej fibrilácie predsiení (PAF) môžu byť spolu s kryobalónom Arctic Front Advance použité doplnkové zariadenia (Freezor MAX).

3 Kontraindikácie

Kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance je kontraindikovaný v nasledovných prípadoch:

- umiestnenie v komore, pretože vzniká riziko zachytenia katétra v chordae tendineae,
- u pacientov s aktívnou systémovou infekciou,
- iné stavy, pri ktorých by manipulácia s katétrom v srdci nebola bezpečná (napríklad intrakardiálny murálny trombus),
- u pacientov s kryoglobulinémiou,
- u pacientov s jedným alebo viacerými stentami v pľúcnych žilách.

4 Upozornenia a preventívne opatrenia

**Antikoagulačná liečba** – Podajte vhodnú dávku periprocedurálnej antikoagulačnej liečby pre pacientov, ktorí podstupujú ľavostranný a transseptálny kardiologický zákrok. Podajte antikoagulačnú liečbu počas a po procedúre v súlade s normami nemocničného zariadenia. U kryobalóna Arctic Front Advance nebola vykonaná štúdia ohľadne bezpečnosti zmien v antikoagulačnej liečbe u pacientov s paroxyzmálnou fibriláciou predsiení.

**Nafúknutie alebo vyfúknutie balóna** – Ak balón nie je možné nafúknuť alebo vyfúknuť pomocou kryoablačnej konzoly CryoConsole, majte počas zákroku k dispozícii súpravu na manuálnu retrakciu. (Podrobnejšie pokyny ohľadne súpravy na manuálnu retrakciu nájdete v príručke operátora).

- Balón nenafukujte vnútri puzdra. Pomocou skiaskopie alebo proximálneho vizuálneho markera tela si vždy overte, že je balón pred nafúknutím úplne von z puzdra, aby ste zabránili poškodeniu katétra.
- Balón nenafukujte, kým je katéter umiestnený vnútri pľúcnej žily. Balón vždy nafukujte v predsieni a potom ho umiestnite do ústia pľúcnej žily. Nafúknutie balóna v pľúcnej žile môže viesť k poraneniu ciev.

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

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

Manipulácia s katétrom –

- Pri manipulácii s katétrom postupujte mimoriadne opatrne. Neopatrnosť môže mať za následok poranenie, ako napríklad perforáciu alebo tamponádu.
- Počas posúvania alebo vyťahovania katétra nevyvíjajte nadmernú silu, obzvlášť v prípade, ak pocítite odpor.
- Katéter nepoužívajte, ak je zalomený, poškodený alebo sa nemôže vyrovnať.
- Vyrovnejte balónový segment pred vložením alebo odstránením katétra.
- V žiadnom prípade neohýbajte, ani sa nesnažte vopred meniť tvar tela katétra ani balónového segmentu. Ohýbanie alebo zalamovanie tela katétra môže poškodiť vnútorné štruktúry a zvýšiť riziko zlyhania katétra. Ak distálnu krivku vopred ohnete, katéter sa môže poškodiť.
- Zavádzanie katétra by sa malo vykonávať pod skiaskopickým dohľadom.
- Kryobalónový katéter neumiestňujte do tubulárnej časti pľúcnej žily, aby sa minimalizovalo poškodenie bránicového nervu a stenóza pľúcnej žily.

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

**Kompatibilita kruhového mapovacieho katétra** – Používajte len kruhové mapovacie katetre od spoločnosti Medtronic kompatibilné s vnútorným lúmenom kryobalóna Arctic Front Advance. Použitie iného mapovacieho katétra môže katéter poškodiť alebo negatívne ovplyvniť zákrok.

**Správne zasunutie a umiestnenie vodiaceho drôtu alebo kruhového mapovacieho katétra** – Aby ste znížili riziko poškodenia tkaniva, nezavádzajte balón za vodiaci drôt alebo kruhový mapovací katéter.

- Uistite sa, že je vodiaci drôt alebo kruhový mapovací katéter zasunutý v katétri, a zasunutý cez časť s balónom, aby bola podpora počas zasúvania cievneho prístupu dostatočná. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia katétra.

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

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

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

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

**Podmienky prostredia** – Kryoablačné procedúry vykonávajte iba v rámci určených podmienok prostredia. Nevhodné podmienky prostredia môžu zabrániť začiatku alebo dokončeniu kryoablačnej procedúry. Informácie o podmienkach prostredia uvádza tabuľka Špecifikácie, strana 67.

**Ezofageálne poranenie** – U niektorých pacientov podstupujúcich kryoablačiu pomocou kryoablačného katétra Arctic Front sa spozorovali ezofageálne ulcerácie. Ako aj pri iných formách ablácie ľavej predsiene by mal lekár zvážiť vhodné lekárske stratégie na minimalizáciu rizika ezofageálneho poranenia.

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

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

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

**Časté preplachovanie lúmenu vodiaceho drôtu** – Lúmen vodiaceho drôtu prepláchnite pred úvodným zavedením a potom často počas procedúry, aby ste zabránili koagulácii krvi v lúmene. Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom po každom vstreknutí kontrastnej látky.

**Kompatibilita vodiaceho drôtu** – S katétrom používajte len vodiace drôty veľkosti 0,081 cm (0,032 palca) alebo 0,089 cm (0,035 palca). Použitie iného vodiaceho drôtu môže katéter poškodiť alebo negatívne ovplyvniť zákrok.

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

**Indukované arytmie** – Procedúry zahrňujúce katetre môžu mechanicky vyvolať arytmie.

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

**Iné katetre, zariadenia alebo drôty** – Dávajte pozor, aby sa katéter nezamotal do iných katétrov, zariadení alebo drôtov. Takéto zamotanie si môže následne vyžadovať chirurgickú intervenciu.

**Poškodenie bránicového nervu** – Keď zistíte poškodenie bránicového nervu, okamžite zastavte abláciu. Počas každej kryoablačnej aplikácie nepretržite stimulujte bránicový nerv v pravých pľúcnych žilách. Aby ste zabránili poškodeniu nervu, položte ruku na brušnú časť, na mieste bránice, aby ste mohli ohodnotiť zmeny intenzity kontrakcie bránice alebo stratu zachytenia. V prípade žiadneho zachytenia bránicového nervu pomocou skioskopie často monitorujte pohyb bránice. Balón umiestnite čo najviac antrálne, ako je to len možné a mimo tubulárnej časti pľúcnej žily.

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

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

**Zúženie alebo stenóza pľúcnej žily** – Ablačné procedúry pomocou katétra v pľúcnych žilách alebo v ich blízkosti môžu indukovať zúženie alebo stenózu pľúcnej žily. Abláciu nevykonávajte v tubulárnej časti pľúcnej žily. Výskyt takejto komplikácie si môže vyžadovať perkutánnu angioplastiku alebo chirurgický zákrok.

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

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

**Poškodenie septa** – Balón vždy vyfúknite a stiahnite do transseptálneho puzdra predtým, ako ho vytiahnete z ľavej predsiene. Prechádzanie septom, keď balón nie je v puzdre, alebo je balón nafúknutý, rovnako ako nafukovanie v mieste vpichu v septe môže spôsobiť vážne poškodenie septa.

**Kompatibilita ovládateľného puzdra** – S kryobalónom Arctic Front Advance používajte výlučne puzdro radu FlexCath s veľkosťou 12 Fr. Použitie iného puzdra môže poškodiť katéter alebo segment balóna.

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

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

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

5 Nežiaduce príhody

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

- anémia,
- úzkosť,
- predsieňový flutter,
- bolesti chrbta,
- krvácanie z miest vpichu,
- rozmazané videnie,
- bradykardia,
- bronchitída,
- vznik modrín,
- tamponáda srdca,
- kardiopulmonálna zástava,
- cievna mozgová príhoda,
- nepríjemné pocity v hrudníku, bolesť, ťlak,
- pocity chladu,
- kašeľ,
- smrť,
- hnačka,
- závrat,
- ezofageálne poškodenie (vrátane atrio-ezofageálnej fistuly),
- únava,
- horúčka,
- bolesť hlavy,
- hemoptýza,
- hypotenzia, hypertenzia,
- mdloby,
- infarkt myokardu,
- nevoľnosť/zvracanie,
- poškodenie nervu
- perikardiálny výpotok,
- stenóza pľúcnych žíl,
- trasenie,
- dýchavičnosť,
- bolesť hrdla,
- tachykardia,
- prechodný ischemický záchvat,
- urinárna infekcia,
- vazovagálna reakcia.
- zmeny vo videní.

6 Pokyny na používanie

6.1 Pripojenie katétra

Na pripojenie katétra postupujte podľa nasledujúcich krokov. (Podrobné pokyny nájdete v príručke operátora kryoablačnej konzoly CryoConsole.)

1. Pripojte prípojku ku kryoablačnej konzole CryoConsole.
2. Pripojte kryobalón Arctic Front Advance ku sterilnému koaxiálnemu umbilikálnemu káblu a sterilnému elektrickému umbilikálnemu káblu.
3. Pripojte koaxiálny umbilikálny kábel ku kryoablačnej konzole CryoConsole a elektrický umbilikálny kábel k prípojke.

6.2 Kryoablácia

Na použitie katétra na kryoablačnú procedúru postupujte podľa nasledujúcich krokov. (Podrobné pokyny nájdete v príručke operátora kryoablačnej konzoly CryoConsole.)

**Poznámka:** Pred zavedením kryobalóna Arctic Front Advance do tela pacienta skontrolujte ohýbací mechanizmus tak, že potiahnete páčkou na rukoväti, čím overíte funkčnosť.

**Poznámka:** Na vyrovnanie balónového segmentu pred vložením alebo odstránením katétra vždy použite páčku na rukoväti.

1. Aseptickým postupom vytvorte vaskulárny prístup pomocou vhodného zavádzачa. Pomocou transseptálneho puzdra a ihly vytvorte ľavo-predsieňový, transseptálny prístup.
2. Odstráňte transseptálne puzdro a ponechajte vodiaci drôt umiestnený podľa možnosti v ľavej hornej pľúcnej žile (LSPV).
3. Zavedte puzdro FlexCath a dilatátor do ľavej predsieni.
4. Pomaly vyberte z puzdra vodiaci drôt a dilatátor.
5. Zavedte vodiaci drôt alebo kruhový mapovací katéter do kryobalóna Arctic Front Advance pred vložením do puzdra FlexCath.
6. Zasuňte kryobalón Arctic Front Advance po vodiacom drôte alebo kruhovom mapovacom katétri do puzdra FlexCath.
7. Nastavte čas liečby na obrazovke kryoablačnej konzoly CryoConsole.
8. V ľavej predsieni balón nafúknite.
9. Umiestnite katéter do ústia cieľovej pľúcnej žily.
10. Overte si umiestnenie balóna vstreknutím zmesi kontrastná látka – fyziologický roztok v pomere 50/50 do portu lúmenu vodiaceho drôtu katétra. Uistite sa, že prepláchnete lúmen vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom po každom vstreknutí kontrastnej látky.

**Poznámky:**

- Na zlepšenie stability a podpory balóna, kruhový mapovací katéter zavedte do viac distálnej polohy. Ak nie je možné dosiahnuť stabilnú polohu balóna, vymeňte kruhový mapovací katéter za vodiaci drôt.
- Pred výmenou kruhového mapovacieho katétra za vodiaci drôt, stiahnite kryobalón Arctic Front Advance do puzdra FlexCath.

11. Vykonajte kryoabláciu.  
**Poznámka:** Predvolená doba trvania ablácie je 240 sekúnd.
12. Čakajte, kým sa dokončí fáza kryoablácie (na konci prednastaveného času). Balón zostáva naďalej nafúknutý a začína sa fáza rozmrazovania.
13. Počas fázy rozmrazovania sledujte indikátor teploty na obrazovke. Keď teplota dosiahne hodnotu minimálne 10 °C (50 °F), posúvajte modrým tlačidlom regulujúcim napätie, ktorý sa nachádza na rukoväti katétra. Vyvíjajte tlak na tlačidlo regulujúce napätie, až kým sa balón nevyfúkne. Balón sa vyfúkne automaticky, keď teplota dosiahne 20 °C (68 °F).  
**Poznámka:** Posúvanie modrým tlačidlom regulujúcim napätie počas vyfukovania balóna spôsobí to, že sa balón roztiahne na maximálnu dĺžku a natesno sa zbalí.
14. V prípade potreby vykonajte dodatočnú liečbu tak, že budete balón rôzne umiestňovať v tej istej pľúcnej žile.
15. Umiestnite katéter do ústia ďalšej cieľovej pľúcnej žily s použitím vodiaceho drôtu, kruhového mapovacieho katétra a/alebo schopností vyfukovania. Vráťte sa do kroku 8 a pokračujte v ablácii.  
**Poznámka:** Po ukončení liečby kryoabláciou určite efektívnosť ablácie srdcového tkaniva tak, že zhodnotíte elektrickú izoláciu pľúcnej žily od ľavej predsieni (blokáda pri vstupe a výstupe).
16. Po ukončení všetkých zákrokov a po vyfúknutí balóna; maximalizovaní jeho dĺžky; a po tom, čo je natesno zbalený stiahnite katéter do puzdra.
17. Odstráňte katéter z tela pacienta.

7 Špecifikácie

|                                         |                                                                                        |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľkosť tela katétra                    | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 palca)                                                           |
| Vonkajší priemer hrotu                  | 3 mm (9 Fr; 0,19 palca)                                                                |
| Odporúčané puzdro zavádzачa             | 12 Fr puzdro radu FlexCath                                                             |
| Vnútorný priemer lúmenu vodiaceho drôtu | 1,27 mm (0,050 palca) nominálne                                                        |
| Priemer nafúknutého balóna              | 2AF233 – 23 mm (0,91 palca)<br>2AF283 – 28 mm (1,10 palca)                             |
| Efektívna dĺžka (s nafúknutým balónom)  | 95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 palca)                                                       |
| Počet termočlánkov                      | 1                                                                                      |
| Podmienky prostredia                    |                                                                                        |
| Skladovanie                             | 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)                                                        |
| Preprava                                | -35 °C až 45 °C (-31 °F až 113 °F)                                                     |
| Prevádzka                               | 15 °C až 30 °C (60 °F až 86 °F) pri nadmorskej výške menej ako 2400 metrov (8000 stôp) |

## 8 Obmedzená záruka spoločnosti Medtronic

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

## 9 Servis

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

## 1 Açıklama

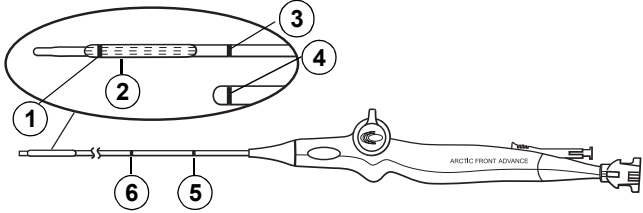
Arctic Front Advance Kardiyak CryoAblasyon Kateteri (Arctic Front Advance Cryobalon), kardiyak dokunun ablasyonunda kullanılan, tel üzerinden takılan, esnek bir balonlu kateterdir. FlexCath Yönlendirilebilir Kılıf (FlexCath kılıf), CryoConsole ve ilgili bileşenlerle birlikte kullanılır. Balon, CryoConsole'dan balon segmentine soğutma gazı enjekte edildiğinde cryoablasyon sıcaklıklarına ulaşır. Balonun içinde konumlandırılan bir sıcaklık sensörü, sıcaklığın okunabilmesini sağlar. Kateter geleneksel minimum invazif teknikler kullanılarak vaskülatür içine yerleştirilir.

### 1.1 Radyopak belirteçler

Floroskopi kullanılarak balonun konumunun doğrulanması için balonlu kateter üzerinde iki adet radyopak belirteç ve FlexCath kılıf üzerinde ise bir 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. Ayrıca, kılıfın ucuna yaklaşık 5 mm (0,197 inç) proksimal olarak konumlandırılmış bir radyopak belirteç daha bulunur (bkz. Şekil 1). Proksimal radyopak belirteç ve kılıfın radyopak belirteci hizalandığı zaman, balon kılıfın yaklaşık 5 mm (0,197 inç) dışında olur.

### 1.2 Şaft belirteçleri

FlexCath kılıfın içindeki balonun konumunu görsel olarak doğrulamak için kateter şaftının proksimal kısmında iki adet şaft belirteci bulunur. Balonlu kateter şaftı üzerindeki distal belirteç, kılıfın tutamağıyla hizalandığında balon segmenti kılıfın içinde konumlandırılmış olur. Balonlu kateter şaftı üzerindeki proksimal belirteç, kılıfın tutamağıyla hizalandığında balon segmenti kılıfın dışında konumlandırılmış olur (bkz. Şekil 1).



|   |                                      |   |                                   |
|---|--------------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Distal kateter radyopak belirteci    | 4 | Kılıf radyopak belirteci          |
| 2 | Söndürülmüş balon segmenti           | 5 | Proksimal kateter şaftı belirteci |
| 3 | Proksimal kateter radyopak belirteci | 6 | Distal kateter şaftı belirteci    |

### Şekil 1. Arctic Front Advance Kardiyak CryoAblasyon Kateteri

Arctic Front Advance Cryobalon, aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi 2 modelde mevcuttur:

| 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.

### 1.3 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 Kateteri, paroksizmal atriyal fibrilasyon (PAF) rahatsızlığı bulunan hastaların tedavisine yöneliktir. PAF tedavisinde Arctic Front Advance Cryobalon ile birlikte ilave cihazlar (Freezor MAX) kullanılabilir.

## 3 Kontrendikasyonlar

Arctic Front Advance Kardiyak CryoAblasyon Kateteri aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- kateterin korda tendineal'ar içinde sıkışma tehlikesi olduğundan ötürü ventriküle
- aktif sistemik enfeksiyonları olan hastalarda
- kateterin kalp içinde hareket ettirilmesinin güvenli olmadığı durumlarda (örneğin, intrakardiyak mural trombus)
- kriyoglobülinemi bulunan hastalarda
- bir veya birden fazla pulmoner ven stenti olan hastalarda

## 4 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 esnasında ve sonrasında kurumun standartlarına uygun olarak antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Paroksizmal atriyal fibrilasyon rahatsızlığı bulunan hastalarda antikoagülasyon tedavisindeki değişikliklerin güvenliliği açısından Arctic Front Advance Cryobalon üzerinde çalışılmamıştır.

**Balonun şişirilmesi veya söndürülmesi –** Balon, CryoConsole kullanılarak şişirilemez ya da söndürülemezse prosedür esnasında bir Manuel Retraksiyon Setini elinizin altında bulundurun. (Manuel Retraksiyon Setine ilişkin ayrıntılı talimatlar için teknik kullanıcı el kitabına başvurun).

- Balonu kılıfın içinde şişirmeyin. Kateter hasarını önlemek için, şişirmeden önce floroskopi yardımıyla ya da proksimal şaftın görsel belirtecini kullanarak 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.

**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.

### Kateter kullanımı –

- Kateteri hareket ettirirken son derece dikkatli olun. Yeterli özenin gösterilmemesi perforasyon veya tamponad gibi yaralanmalarla sonuçlanabilir.
- Özellikle dirençle karşılaşılan durumlarda, kateteri iletirmek veya çekmek için aşırı güç uygulamayın.
- Kateter eğilmişse, hasar görmüşse ya da düzleştirilemiyorsa kateteri kullanmayın.
- Kateteri yerleştirmeden veya çekmeden önce balon segmentini düzleştirin.
- Kateter şaftına veya balon segmentine hiçbir surette önceden biçim vermeyin veya bunları bükmeyin. Kateter şaftının bükülmesi veya kıvrılması dahili yapılara zarar verebilir ve kateter arızası riskini artırabilir. Distal eğrinin önceden bükülmesi katetere zarar verebilir.
- Kateteri iletirme işleminin floroskopinin rehberliği altında 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 mapping kateteri uyumluluğu** – Yalnızca, Arctic Front Advance Cryobalon iç lumeniyle uyumlu olan Medtronic dairesele mapping kateterlerini kullanın. Başka bir mapping kateterinin kullanılması katetere zarar verebilir veya prosedürü olumsuz etkileyebilir.

**Kılavuz telin veya dairesele mapping kateterinin doğru bir şekilde yerleştirilmesi ve konumlandırılması** – Doku hasarı riskini azaltmak için balonu kılavuz telin veya dairesele mapping kateterinin ötesine ilerletmeyin.

- Kılavuz telin veya dairesele mapping 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** – Kateter donarak dokuya yapıştığında, kateteri, kılıfı, umbilikal kabloları veya konsolu çekmeyin; aksi takdirde dokuda zedelenmeye yol açabilirsiniz.

**Yeniden sterilize etmeyin** – Bu cihazı tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

**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 sayfa 71'deki Teknik Özellikler Tablosuna bakın.

**Özofageal zedelenme** – Arctic Front Cryoablasyon Kateteri ile cryoablasyon geçiren bazı deneklerde özofageal ülserasyonlar gözlenmiştir. Sol atriyal ablasyonun diğer biçimlerinde olduğu gibi, hekim, özofageal zedelenme riskini en aza indirmek için uygun tıbbi stratejileri göz önünde bulundurmalıdır.

**Sızı girişi** – Kateter tutamadığını veya koaksiyal konektörleri ve elektrik konektörlerini sıvılara veya çözücülere maruz bırakmayın. Söz konusu bileşenler ıslandığında Arctic Front Advance Cryobalon Kateter Sistemi gereken işlevi yerine getiremeyebilir ve konektör bütünlüğü bozulabilir.

**Kateterin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi** – Kateter ablasyon prosedürleri esnasında floroskopinin kullanılması hem hastalar hem de laboratuvar çalışanları açısından röntgen ışınlarına önemli ölçüde maruz kalma olasılığı teşkil eder. Yaygın ölçüde maruz kalınması, radyasyon nedeniyle akut yaralanma ile somatik ve genetik etkiler açısından risk artışına neden olabilir. Kateterle ablasyonu, sadece prosedüre ilintili olan radyasyon maruziyeti olasılığına yeterince özen gösterdikten ve bu maruziyeti en aza indirmek için gereken adımları 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 yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

**Kılavuz tel lumeninin sık sık yıkanması** – . Lumenin içinde kanın pıhtılaşmasını önlemek için kılavuz tel lumenini ilk yerleştirme öncesinde ve daha sonra prosedür boyunca sık olarak yıkayın. Her kontrast enjeksiyonundan sonra kılavuz tel lumenini salinle yıkayın.

**Kılavuz tel uyumluluğu** – Kateterle birlikte yalnızca 0,081 cm (0,032 inç) veya 0,089 cm'lik (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 zarar görmesine 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 sinirde bozukluk** – Frenik sinirde bozukluk gözlemlenirse ablasyonu hemen durdurun. Sağ pulmoner venlerdeki her cryoablasyon uygulamasının tamamında sürekli olarak frenik sinir pacing'i uygulayın. Sinir zedelenmesinden kaçınmak için, diyafragmatik kasılma gücündeki değişiklikleri veya yakalama kaybını değerlendirmek için diyafram bölgesinde abdomene elinizi koyun. Frenik sinirin yakalanmaması durumunda, floroskopiden yararlanarak diyafragmatik hareketi sık sık izleyin. Balonu mümkün olduğunca antral olarak ve pulmoner venin tübüler kısmında olmayacak şekilde konumlandırın.

**Ablasyon sonrasındaki dönem** – Kardiyak ablasyon prosedürlerinden geçen hastalar, ablasyon sonrasındaki dönemde klinik advers olaylar açısından yakından izlenmelidir.

**Basıncılı soğutma gazı** – Kateter çalışırken basıncılı soğutma gazı içerir. Ekipman arızası veya yanlış kullanımı sonucu bu gazın dolaşım sistemine salınması gaz embolizmine yol açabilir.

**Pulmoner ven daralması veya stenoza** – 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 anjiyoplasti veya cerrahi müdahaleyi gerekli kılabilir.

**Gerekli kullanım ortamı** – Cryoablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir testeste gerçekleştirilmelidir.

**RF ablasyonu** – RF jeneratörünü çalıştırmadan veya RF enerjisi uygulamadan önce, bir hata mesajını veya gereksiz kateter değiştirme işlemini önlemek için cryoablasyon kateterini CryoConsole'dan çıkarın.

**Septal hasar** – Balonu sol atriyumdan çıkarmadan önce daima söndürün ve transseptal kılıfın içine doğru çekin. Balon kılıflı değilken ve şişirilmişken septumdan geçirilirse veya septal ponksiyon bölgesinde şişirilirse ciddi septal hasar meydana gelebilir.

**Yönlendirilebilir kılıf uyumluluğu** – Arctic Front Advance Cryobalon ile yalnızca 12 Fr'lik FlexCath kılıf ailesini kullanın. Başka bir kılıfın kullanılması katetere veya balon segmentine zarar verebilir.

**Steril ambalajın incelenmesi** – Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateter hasar görmüşse kateteri kullanmayın. Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

**Sistem uyumluluğu** – CryoConsole ile yalnızca Medtronic cryoablasyon kateterleri, soğutma gazı tankları ve bileşenlerini kullanın. Diğer kateter veya bileşenlerin güvenli olup olmadığı ve kullanımı test edilmemiştir.

**Yetkili kullanıcılar** – Bu ekipman yalnızca sol atriyal cryoablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

## 5 Advers olaylar

Kardiyak kateter cryoablasyon prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Anemi
- Kaygı
- Atriyal flutter
- Sırt ağrısı
- Ponksiyon bölgelerinde kanama
- Bulanık görme
- Bradikardi
- Bronşit
- Morarma
- Kardiyak tamponad
- Kardiyopulmoner arrest
- Serebral vasküler kaza
- Göğüste rahatsızlık, ağrı, baskı
- Üşüme hissi
- Öksürük
- Ölüm
- İshal
- Baş dönmesi
- Özofageal hasar (atriyo-özofageal fistül dahil)
- Yorgunluk
- Ateş
- Baş ağrısı
- Hemoptiz
- Hipotansiyon, hipertansiyon
- Bayılma hissi
- Miyokard enfarktüsü
- Bulantı/kusma
- Sinir zedelenmesi
- Perikardiyal efüzyon
- Pulmoner ven stenoza
- Titreme
- Nefes darlığı
- Boğaz ağrısı
- Taşikardi
- Geçici iskemik atak
- Üriner enfeksiyon
- Vazovagal reaksiyon
- Görmede değişiklikler

## 6 Kullanım talimatları

### 6.1 Kateterin bağlanması

Kateteri bağlamak için aşağıdaki adımları izleyin. (Daha ayrıntılı talimatlar için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.)

- Bağlantı kutusunu CryoConsole'a bağlayın.
- Arctic Front Advance Cryobalonu steril, koaksiyal umbilikal kabloya ve steril, umbilikal elektrik kablosuna bağlayın.
- Koaksiyal umbilikal kabloyu CryoConsole'a ve umbilikal elektrik kablosunu ise bağlantı kutusuna bağlayın.

### 6.2 CryoAblasyon

Kateteri bir cryoablasyon prosedüründe kullanmak için aşağıdaki adımları izleyin. (Daha ayrıntılı talimatlar için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.)

**Not:** Arctic Front Advance Cryobalonu hastaya yerleştirmeden önce, saptırma mekanizmasının çalıştığından emin olmak için, tutamağın üzerindeki kolu çekerek çalışıp çalışmadığını test edin.

**Not:** Kateterin yerleştirilmesinden veya çekilerek çıkarılmasından önce balon segmentini düzleştirmek için daima tutamak üzerindeki kolu kullanın.

- Aseptik teknik kullanarak uygun bir introdüser ile vasküler erişim oluşturun. Transseptal kılıf ve iğne kullanarak sol atriyal, transseptal erişim elde edin.
- Kılavuz teli tercihen sol süperiyor pulmoner vende (LSPV) konumlandırılmış olarak bırakarak, transseptal kılıfı çıkarın.
- FlexCath kılıfı ve dilatörü sol atriyum içerisine doğru ilerletin.
- Kılavuz teli ve dilatörü yavaşça kılıftan çıkarın.
- FlexCath kılıf içine yerleştirmeden önce, kılavuz teli veya dairesel mapping kateterini Arctic Front Advance Cryobalonu içine yükleyin.
- Arctic Front Advance Cryobalonu kılavuz tel veya dairesel mapping kateteri üzerinden FlexCath kılıf içine yerleştirin.
- CryoConsole ekranında tedavi süresini ayarlayın.
- Balonu sol atriyum içinde şişirin.
- Kateteri hedef pulmoner venin ostiyumunda konumlandırın.
- Kateterin kılavuz tel lumeni portuna 50/50 kontrast/salin karışımı enjekte ederek balon konumunu doğrulayın. Her kontrast enjeksiyonundan sonra kılavuz tel lumeninin salinle yıkandığından emin olun.

#### Notlar:

- Balon stabilitesini ve desteğini artırmak için dairesel mapping kateterini daha distal bir konuma ilerletin. Sağlam bir balon konumu elde edilemezse dairesel mapping kateteri yerine bir kılavuz tel yerleştirin.
- Dairesel mapping kateteri yerine bir kılavuz tel yerleştirmeden önce Arctic Front Advance Cryobalonu FlexCath kılıf içine geri çekin.

- Cryoablasyonu gerçekleştirin.

**Not:** Önceden ayarlanan ablasyon süresi 240 saniyedir.

- Cryoablasyon aşamasının tamamlanmasını (önceden ayarlanmış sürenin sonunda) bekleyin. Balon şişirilmiş olarak kalır ve Çözülme aşaması başlar.
- Çözülme aşaması esnasında ekrandaki sıcaklık göstergesini izleyin. Sıcaklık minimum 10 °C'ye (50 °F) ulaştığında kateter tutamağındaki mavi germe düğmesini ilerletin. Balon sönüncüye kadar germe düğmesine basınç uygulamaya devam edin. Sıcaklık 20 °C'ye (68 °F) ulaştığında balon otomatik olarak söner.

**Not:** Balon sönürken germe düğmesinin ilerletilmesi, balonun maksimum uzunluğa ulaşmasına ve sıkıca sarılmasına neden olur.

- Gerekirse balonu aynı pulmoner vende farklı şekilde konumlandırarak ek tedaviler uygulayın.
- Kılavuz teli, dairesel mapping kateterini ve/veya yön değiştirebilme özelliklerini kullanarak kateteri bir sonraki hedef pulmoner venin ostiyumunda konumlandırın. 8 numaralı Adıma geri dönüp ablasyona devam edin.

**Not:** Cryoablasyon tedavileri tamamlandıktan sonra, pulmoner venin sol atriyumdan (giriş ve çıkış bloğu) elektriksel yalıtımını değerlendirerek, kardiyak dokuda ablasyonun etkili olup olmadığını belirleyin.
- Tüm tedaviler tamamlandıktan sonra ve balon söndürülüp maksimum uzunluğuna ulaştıktan ve sıkıca sarıldıktan sonra, kateteri kılıfın içine doğru geri çekin.
- Kateteri hastadan çıkarın.

## 7 Teknik özellikler

|                                          |                                                                                                    |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kateter shaftı boyutu                    | 3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 inç)                                                                         |
| Uç dış çapı                              | 3 mm (9 Fr; 0,19 inç)                                                                              |
| Önerilen introdüser kılıfı               | 12 Fr FlexCath ailesi                                                                              |
| Kılavuz tel lumeninin iç çapı            | 1,27 mm (0,050 inç) nominal                                                                        |
| Şişirilmiş balonun çapı                  | 2AF233 - 23 mm (0,91 inç)<br>2AF283 - 28 mm (1,10 inç)                                             |
| Etkin uzunluğu (balon şişirilmiş olarak) | 95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 inç)                                                                     |
| Sıcaklık sensörü sayısı                  | 1                                                                                                  |
| Ortam parametreleri                      |                                                                                                    |
| Saklama                                  | 15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F)                                                                  |
| Aktarma                                  | -35 °C ila 45 °C (-31 °F ila 113 °F)                                                               |
| Çalıştırma                               | 15 °C ila 30 °C (60 °F ila 86 °F) deniz seviyesinden 2400 metreye (8000 fit) kadar olan rakımlarda |

## 8 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilgilerinin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

## 9 Servis

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, dünyanın her yanında son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışır. Daha fazla bilgi için bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle görüşün veya arka kapakta liste halinde verilen ilgili telefon numarasından veya adresten Medtronic şirketini arayın veya şirkete yazın.







# Medtronic

**World Headquarters**

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +1-763-514-4000  
Fax +1-763-514-4879

**Manufacturer**

Medtronic CryoCath LP  
16771 Chemin Ste-Marie  
Kirkland, QC H9H 5H3  
Canada  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +1-514-694-1212  
Fax +1-514-694-6279  
Technical Support +1-877-464-2796

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

**Medtronic E.C. Authorized Representative**

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
Tel. +31-45-566-8000  
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Switzerland  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +41-21-802-7000  
Fax +41-21-802-7900

**Australia**

Medtronic Australasia Pty Ltd  
97 Waterloo Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia

Technical manuals:  
[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© Medtronic, Inc. 2012  
M949606A002A  
2012-03-14



\* M 9 4 9 6 0 6 A 0 0 2 \*