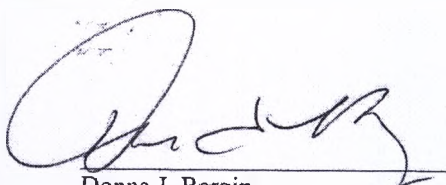


Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Declaration Letter

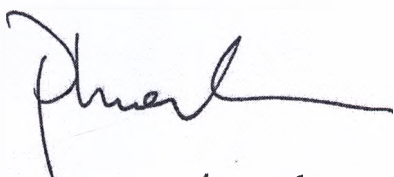
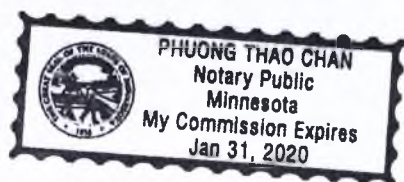
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation is true and unaltered copies of the original document.



Donna J. Bergin
Principal Regulatory Affairs Specialist

3-28-2018
Date

Notary stamp



3/28/2018

Medtronic

Arctic Front Advance Pro™ AFAPRO23, AFAPRO28

Cardiac Cryoablation Catheter
Srdečni katéter pro kryoablaci
Kardiell kryoablationskatheter
Kardialer Kryoablationskatheter
Καρδιακός καθετήρς κρυοκατοδύκτης
Catéter de crioablación cardíaca
Cathéter de cryoablation cardiaque
Kardiális krioablációs katéter
Catelere per crioablazione cardiaca
Cardiale cryoablatiekatheter
Kardiell kryoablasjonskatheter
Cewnik do krioabłacji serca
Cateter cardíaco de crioablação
Cateter cardíaco de crioablação
Катетер для энтрисердечной кривоаблиции
Kardiálny kryoablačný katéter
Cardiac Cryoablation-kateter
Kardiyak Cryoablasyon Kateteri

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

CE
0088

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.

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

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

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

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή ονόματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα ή ονόματα ανήκουν αντίστοιχων κατόχων τους.

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

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

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

In de onderstaande lijst staan de 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.

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

Poníže je uvedena znaky towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e possivelmente em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

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

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

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

Asağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerde de olan markalarını veya tescilli olan markalarını içine. Diğer tescilli markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Acheve, Arctic Front, Arctic Front Advance, Arctic Front Advance Pro, CryoConsole, FlexCath, Medtronic

Explanation of symbols • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaring • Erläuterung der Symbole • Ερμηνεία των συμβόλων • Explicación de los símbolos • Explication des symboles • A szimbólumok magyarázata • Spiegazione dei simboli • Verklaring van de symbolen • Symbolforklaring • Objasnienie symboli • Explicação dos símbolos • Explicação dos símbolos • Объяснение символов • Vysvětlivky k symbolom • Forklaring av symboler • Sembollerin açıklaması

The following list of symbols and abbreviations applies to various products. Refer to the package labels to see which symbols apply to this product. • Následující seznam symbolů a zkratk platí pro různé produkty. Symboly týkající se tohoto produktu naleznete na štítech obalu. • Folgende Liste über Symbole und Forkortelser gælder for en række forskellige produkter. Se mærkaleme på emballagen for at se, hvilke symboler der gælder for dette produkt. • Die folgende Symbol- und Abkürzungsliste gilt für verschiedene Produkte. Die für dieses Produkt zutreffenden Symbole finden Sie auf dem jeweiligen Verpackungsetikett. • Ο ακόλουθος κατάλογος συμβόλων και συντομογραφιών ισχύει για διάφορα προϊόντα. Ανατρέξτε στις ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • La siguiente lista de símbolos y abreviaturas es aplicable a varios productos. Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • La liste de symboles et abréviations suivante s'applique à divers produits. Se reporter aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Az alábbi listában szereplő szimbólumok és rövidítések több termékre vonatkoznak. A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagolás címkéin találhatók. • L'elenco di simboli e abbreviazioni che segue è valido per vari prodotti. Per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto, si prega di fare riferimento alle etichette sulla confezione. • De volgende lijst met symbolen en afkortingen heeft betrekking op verschillende producten. Controleer het verpakkingsetiket om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Denne listen med symboler og forkortelser gælder for forskellige produkter. Se på pakningen for at fastslå hvilke symboler som gælder for dette produkt. • Ponizsza lista symboli i skrótoń ma zastosowanie do różnych produktów. Należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • A seguinte lista de símbolos e abreviaturas aplica-se a vários produtos. Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • A seguinte lista de símbolos e abreviaturas aplica-se a vários produtos. Consulte as etiquetas da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Следующий перечень символов и сокращений применим к различным продуктам. См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Następujący zestaw symbolów a skrótów sa dotyczą różnych produktów. Przeczytaj etykiety na opakowaniu, aby zobaczyć, które symbole są związane z danym produktem. • Folgende lista med symboler och förkortningar gäller för olika produkter. Se förpackningsetiketterna för de symboler som gäller denna produkt. • Αşağıdaki semboller ve kısaltmalar listede belirtilen ürünler için geçerlidir. Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine başvurun.

LOT Lot number • Číslo šarže • Partinummer • Losnummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Numéro de lot • Lótszám • Numero di lotto • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Numero de lote • Número de lote • Номер партии • Číslo šarže • Lotnummer • Lot numarası

REF Reorder number • Číslo pro novou objednávku • Genbestillingsnummer • Bestellnummer • Αριθμός νέας παραγγελίας • Número de referencia • Numéro de commande • Utárendelési szám • Numero di catalogo • Bestellnummer • Bestillingsnummer • Numer do ponownego zamawiania • Número para novo pedido • Número para nova encomenda • Номер для заказа • Číslo pro ďalšie objednávky • Återbeställningsnummer • Yeniden sipariş numarası

 Use-by • Datum použitelnosti • Användas inden • Verwendbar bis einschließlich • Χρήση έως • Fecha de caducidad • Date de péremption • Lejártal • Data di scadenza • Urfertig gebruchsdatum • Siste forbruksdag • Termin ważności • Prazo de validade • Utilizar até • Срок годности • Datum najneskoršaj spotebe • Sista förbrukningsdag • Son kulanma tarihi

 Sterilized using ethylene oxide • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliserat med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Etilén-oxidál sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Gesteriliseerd met ethylenoxide • Steriliserat med etylenoxid • Sterylizowany tlankiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Стерилизовано этиленоксидом • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Steriliserat med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

 Do not re-use • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genanvändas • Nicht wiederverwenden • Μην το επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Ne pas réutiliser • Újrafelhasználás tilos • Non riutilizzare • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie używać powtórnie • Não reutilizar • Nao reutilizar • He использовать повторно • Nepoužívejte opakovane • Får inte återvändas • Yeniden kullanılmayın

 Do not resterilize • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστείρωτε • No reesterilizar • Ne pas résteriliser • Nem újraszterilizálható • Non riesterilizzare • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nao reesterilizar • He стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizuje • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin

 Do not use if package is damaged • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nao utilizar se a embalagem estiver danificada • He использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanılmayın

 Package contents • C..sah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenu • do del envase • Contenu de l'emballage • A csomag tartalma • Contenido della confezione • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conteúdo de embalagem • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

 Cardiac Cryoablation Catheter • Srdeční katétr pro kryoablaci • Kardiel kryoablationskatheter • Kardialer Kryoablationskatheter • Καρδιακός καθετήρας κρυοαπόλυσης • Cathéter de cryoablation cardiaque • Cathéter per cryoablazione cardiaca • Cardiale cryoablatiekatheter • Kardialt kryoablasjonskatheter • Cewnik do krioabłacji serca • Cateter cardíaco de crioablação • Cateter cardíaco de crioablação • Катетер для внутрисердечной кryoаблации • Kardialný kryoablačný katéter • Cardiac Cryoablation-kateter • Kardiyek Cryoablasyon Kateteri

 Consult instructions for use • Viz návod k použití • Se bruksanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Consulter le mode d'emploi • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Zie gebruiksaanwijzing • Se l bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultar as instruções de utilização • См. инструкцию по эксплуатации • Pozrite si pokyny na používanie • Läs bruksanvisningen • Kullanim talimatlarına bakın

 Fragile, handle with care • Képké, manipulujte opatrně • Skrbelig, skal håndteres med forsigtighed • Vorsicht: zerbrechlich • Ευθραστό, χειριστείτε με προσοχή • Frágil, manipular con cuidado • Fragile, à manipuler avec précaution • Torékény, óvatosan kezelendő • Fragile, maneggiare con cura • Breukbaar, voorzichtig hanteren • Må håndteres med forsiktighet • Delikatne, zachować ostrożność • Frágil, manusear com cuidado • Frágil, manusear com cuidado • Хрупкое, обращайтесь с осторожностью • Képké, manipulujte opatrně • Ömálíg, hantaras varsamir • Kırılabilir, dikkatle taşıyın



Keep dry • Udržujte v suchu • Skäl opbevares torr • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • À conserver dans un endroit sec • Szárazon tartandó • Mantenere asciutto • Droog bewaren • Skäl holdes torr • Chronić przed wilgocią • Manter em local seco • Manter seco • Хранить в сухом месте • Uschovávať v suchu • Forvaras torr • Kuru yerde saklayın



Product documentation • Průvodní dokumentace • Produktdokumentation • Produktdokumentation • Τεκμηρίωση προϊόντος • Documentación del producto • Documentation du produit • Termékdokumentáció • Documentazione sul prodotto • Productdocumentatie • Produktdokumentasjon • Dokumentacja produktu • Documentação do produto • Documentação do produto • Документация по продукту • Dokumentácia k produktu • Produktdokumentation • Ürünle ilgili belgeler



Humidity limitation • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfugtighedsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Limite d'humidité • Párlatalalom-határok • Limiti di umidità • Vochtigheidsbereik • Krv til luftfugtighed • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Пределы влажности • Hranice hodnoty vlhkosti • Begrænsning for luftfugtighed • Nemtlik sinrlaması



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



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



Manufacturer • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Fabricant • Gyártó • Fabricante • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Fabricante • Производитель • Výrobca • Tiltverkare • Üretici



Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne Evropská shoda (European Conformity) Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europaisk Standard) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder den gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften geltender EU-Gesetze entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea) Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea aplicables. • Conformité Européenne (Conformité Européenne) Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Európai megfelelés) Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniós jogszabályoknak. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. • Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende wetgeving van de Europese Unie. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard) Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettssaker. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej) Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania obowiązujących aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (European Conformity) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ) Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (Europeisk standard) Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın ilgili Avrupa Birliği yasalarna tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Authorized representative in the European Community • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autoriseret representant i Det europæiske fællesskab • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupce pre Európske spoločenstvo • Autoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

1 Description

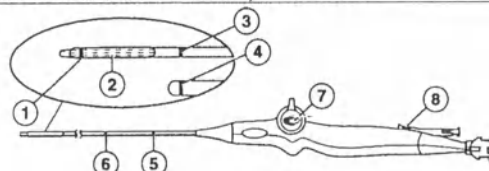
The Arctic Front Advance Pro Cardiac Cryoablation Catheter (the catheter or the Arctic Front Advance Pro Cryoballoon) is a flexible, over-the-wire balloon catheter used to ablate cardiac tissue. It is used together with a compatible Medtronic 12 Fr inner diameter sheath (the sheath), the CryoConsole, and related components. For device compatibility questions, contact Medtronic Technical Support.

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

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

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

Figure 1. Arctic Front Advance Pro Cardiac Cryoablation Catheter



- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Distal catheter radiopaque marker | 5 Proximal catheter shaft marker |
| 2 Deflated balloon segment | 6 Distal catheter shaft marker |
| 3 Proximal catheter radiopaque marker | 7 Deflection mechanism |
| 4 FlexCath sheath radiopaque marker | 8 Blue push button |

The Arctic Front Advance Pro Cardiac Cryoablation Catheter is available in 2 models, as described in the following table:

Model	Inflated balloon diameter
AFAPRO23	23 mm (0.91 in)
AFAPRO28	28 mm (1.10 in)

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

1.1 Contents of package

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

- 1 Arctic Front Advance Pro Cardiac Cryoablation Catheter
- product documentation

2 Indications for use

The Arctic Front Advance Pro Cardiac Cryoablation Catheter is indicated for the treatment of patients with atrial fibrillation.

3 Contraindications

The Arctic Front Advance Pro Cardiac Cryoablation Catheter is contraindicated as follows:

- in the ventricle because of the danger of catheter entrapment in the chordae tendineae
- in patients with active systemic infections
- in 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 Pro Cryoballoon was not studied for the safety of changes in anticoagulation therapy in patients with atrial fibrillation.

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

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

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

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

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

- Do not use excessive force to advance, withdraw, or rotate the catheter, especially if resistance is encountered. Excessive force may lead to catheter damage, including kinking of the guide wire lumen within the balloon segment.
- Do not use the catheter if it is kinked, damaged, or cannot be straightened.
- Straighten the shaft before inserting or withdrawing the catheter.
- Do not at any time preshape or bend the catheter shaft or balloon segment. Bending or kinking the catheter shaft may damage internal structures and increase the risk of catheter failure. Prebending of the distal curve may damage the catheter.
- Catheter advancement should be performed using fluoroscopy or other appropriate techniques.
- Do not position the cryoballoon catheter within the tubular portion of the pulmonary vein to minimize phrenic nerve injury and pulmonary vein stenosis.

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

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

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

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

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

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

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

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

Do not resterilize – Do not resterilize this device for the purpose of reuse. Resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination 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 may occlude vessels and lead to tissue infarction with serious consequences. Always advance and withdraw components slowly to minimize the vacuum created and therefore minimize the risk of air embolism.

Environmental limits – Perform cryoablation procedures only within the environmental parameters. Operating outside these parameters may prevent the start or completion of a cryoablation procedure. Refer to Chapter 7, "Specifications", page 8 for environmental parameters.

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

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

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

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

Frequent flushing of the guide wire lumen – Flush the guide wire lumen before initial insertion and then frequently throughout the procedure to prevent coagulation of blood in the lumen. Flush the guide wire lumen with heparinized 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 radiofrequency (RF) generator or use it to deliver RF energy. This may cause catheter malfunction or patient injury.

Induced arrhythmias – Catheter procedures may mechanically induce arrhythmias.

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

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

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

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

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

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

Pulmonary vein narrowing or stenosis – Catheter ablation procedures inside or near pulmonary veins may induce pulmonary vein narrowing or stenosis. Do not ablate in the tubular portion of the pulmonary vein. The occurrence of this complication may necessitate percutaneous angioplasty or surgical intervention.

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

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

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

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and catheter before 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.

5 Adverse events

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

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

6 Instructions for use

6.1 Connecting the Arctic Front Advance Pro Cardiac Cryoablation Catheter

Use standard aseptic technique when removing the product from its sterile barrier and handling the catheter. During connection of the catheter, keep the connections dry at all times. Fluid incursion may lead to system malfunction. To connect the catheter, follow these steps. (For more detailed instructions, see the *CryoConsole Operator's Manual*.)

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

6.2 Cryoablation

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

Notes:

- Before introducing the catheter into the patient, test the deflection mechanism on the handle to ensure it is operational.
 - Always use the deflection mechanism on the handle to straighten the shaft before insertion or withdrawal of the catheter.
 - The Achieve family of mapping catheters is compatible for use with the Medtronic Arctic Front Advance Pro Cryoablation Catheter and may be used to support and position the catheter.
1. Using aseptic technique, create a vascular access with an appropriate introducer. Obtain left atrial transseptal access using a transseptal sheath, its dilator, and needle.
 - Place standard diagnostic pacing catheters.
 - Visualize left atrial anatomy to help select a balloon size. Select balloon size.
 - Selection of balloon size should be based on pulmonary vein diameter and shape, the surrounding anatomy, and desired position of the balloon outside the tubular portion of the pulmonary vein.
 2. Remove the transseptal sheath and dilator, leaving the guide wire positioned preferably in the left superior pulmonary vein.
 3. Advance the sheath and dilator over the wire into the left atrium.
 4. Slowly remove the guide wire and dilator from the sheath.
 5. Aspirate and flush the sheath.
 6. Obtain a catheter. Connect the Tuohy-Borst adapter and manifold to the push button Luer.
 7. Flush the guide wire lumen, ensuring there are no air bubbles in the guide wire lumen or connections.
 8. Load the circular mapping catheter or guide wire into the guide wire lumen.
 9. Pull the circular mapping catheter or guide wire back into the balloon catheter until it is just inside the balloon catheter tip.
 10. Flush the guide wire lumen again, ensuring there are no air bubbles in the guide wire lumen or connections.
 11. Retract the sleeve from the balloon onto the catheter shaft.
 12. Submerge and rinse the balloon to remove trapped air bubbles.
 13. Advance the sleeve back over the balloon while the balloon is still submerged.
 14. Place the sleeve adjacent to the hemostasis valve of the sheath.
Note: To avoid damaging the valve or introducing air, do not push the sleeve through the valve opening.
 15. Insert the catheter into the sheath.
Notes:
 - To avoid kinking the catheter, grip the catheter shaft at a distance no greater than 30 mm (1.2 in) from the sleeve during insertion.
 - Follow institutional procedures to aspirate and flush the sheath.
 16. Advance the balloon until the distal tip of the catheter aligns with the distal tip of the sheath using fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
 17. Advance the circular mapping catheter or guide wire to the target pulmonary vein using fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
 18. Advance the balloon over the circular mapping catheter or guide wire into the left atrium using fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
 19. Inflate the balloon in the left atrium by pressing the Start button on the CryoConsole control panel for 2 s.
 20. Position the catheter at the ostium of the target pulmonary vein and not inside the tubular portion of the pulmonary vein.
 21. Verify the balloon position by injecting a mixture of 50/50 contrast/heparinized saline into the catheter guide wire lumen port or by using other appropriate techniques. Be sure to flush the guide wire lumen with heparinized saline after each contrast injection.

Notes:

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

22. Perform the cryoablation.**Notes:**

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

23. Wait for the cryoablation phase to complete (at the end of the preset duration). The balloon remains inflated and the thawing phase begins.

Note: At any time, the ablation can be stopped by pressing the Stop Current Action button on the CryoConsole control panel or by pressing the Stop CryoAblation button on the screen.

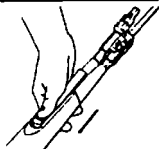
24. During the thawing phase, observe the temperature indicator on the screen. The balloon deflates automatically when the temperature reaches 20°C.**25. Before moving the balloon, use appropriate techniques to ensure that the catheter is not adhered to tissue.****26. Determine effective ablation of the cardiac tissue by assessing electrical isolation of the pulmonary vein from the left atrium (entrance and exit block) after the cryoablation is complete.**

Note: As needed, perform additional treatments by positioning the balloon differently in the same pulmonary vein.

27. Position the catheter at the ostium of the next target pulmonary vein using the sheath, circular mapping catheter, or guide wire. Return to Step 17 and continue ablation.**28. To retract the balloon into the sheath, perform the following steps:**

Note: Ensure that the distal tip of the catheter is free to move to its maximum length.

- Use the deflection mechanism on the sheath handle to straighten the sheath. Use the deflection mechanism on the catheter handle to straighten the catheter.
- Inflate the balloon.
- Perform the following two steps simultaneously:
Advance the blue push button on the catheter handle, as shown in Figure 2. This causes the balloon to extend to maximum length and wrap tightly.
Deflate the balloon by pressing the Stop Current Action button on the CryoConsole control panel, or by selecting the Deflate Balloon option on the screen.
- Retract the catheter into the sheath.

Figure 2. Catheter handle**29. Remove the catheter from the patient.****30. After the procedure, follow the instructions to "Shut down the system" in the CryoConsole Operator's Manual. Follow the prompts to close the refrigerant tank and replace the cap on the coaxial port. Confirm these actions when prompted by the CryoConsole.****7 Specifications**

Catheter shaft outer diameter	3.5 mm (10.5 Fr; 0.14 in)
Tip length	8 mm (0.31 in)
Tip outer diameter	3.3 mm (9.9 Fr; 0.13 in)
Recommended introducer sheath	compatible Medtronic 12 Fr inner diameter sheath
Inner diameter of guide wire lumen	1.27 mm (0.05 in) nominal
Inflated balloon diameter	AFAPRO23 – 23 mm (0.91 in) AFAPRO28 – 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 temperature	15°C to 30°C (59°F to 86°F)
Transit temperature	-35°C to 45°C (-31°F to 113°F); up to 85% relative humidity (non-condensing)
Operation	15°C to 30°C (59°F to 86°F) at altitudes less than 2400 m (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 Popis

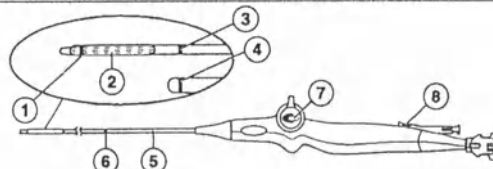
Srdeční katétr pro kryoablaci Arctic Front Advance Pro (dále jen katétr nebo kryobalónek Arctic Front Advance Pro) je ohebný balónkový katétr, zaváděný přes vodič drát, který se používá k ablaci srdeční tkáně. Používá se spolu s kompatibilním pouzdrem Medtronic o vnitřním průměru 12 Fr (dále jen pouzdro), přístrojem CryoConsole a příslušnými součástmi. S dotazy na kompatibilitu přístroje se obraťte na Technickou podporu společnosti Medtronic.

Balónek dosáhne teplot vhodných pro kryoablaci po vstříknutí chladicího média ze zařízení CryoConsole do segmentu balónku. V balónku je umístěn termočlánek, jehož funkcí je měření teploty. Katétr se zavádí do cév pomocí tradičních minimálně invazivních technik.

Dvě rentgenkontrastní značky na katétru slouží k potvrzení pozice balónku za použití fluoroskopie. Proximální rentgenkontrastní značka je umístěna přibližně 10 mm (0,394 in) proximálně od balónku. Distanční rentgenkontrastní značka je umístěna na konci vstřikovací hadičky.

Poznámka: Pouzdro FlexCath o velikosti 12 Fr je kompatibilní s katétre. Na pouzdro FlexCath je umístěna jedna rentgenkontrastní značka přibližně 5 mm (0,197 in) proximálně od hrotu pouzdra (viz Obrázek 1). Když se proximální rentgenkontrastní značka katétru zarovná s rentgenkontrastní značkou pouzdra FlexCath, je balónek umístěn přibližně 5 mm (0,197 in) vně pouzdra FlexCath. Na proximální části těla katétru jsou dvě značky, které slouží k vizuálnímu potvrzení pozice balónku uvnitř pouzdra FlexCath. Když se distální značka na těle katétru zarovná s rukojetí pouzdra FlexCath, je segment balónku umístěn uvnitř pouzdra FlexCath. Když se proximální značka na těle katétru zarovná s rukojetí pouzdra FlexCath, nachází se segment balónku vně pouzdra FlexCath (viz Obrázek 1).

Obrázek 1. Srdeční katétr pro kryoablaci Arctic Front Advance Pro



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 Distanční rentgenkontrastní značka katétru | 5 Proximální značka těla katétru |
| 2 Segment s vyprázdněným balónekem | 6 Distanční značka těla katétru |
| 3 Proximální rentgenkontrastní značka katétru | 7 Ohýbací mechanismus |
| 4 Rentgenkontrastní značka pouzdra FlexCath | 8 Modré tlačítko |

K dispozici jsou 2 modely srdečního katétru pro kryoablaci Arctic Front Advance Pro, jejichž popis uvádí následující tabulka:

Model	Průměr naplněného balónku
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Obsah balení

Katétr je dodáván sterilní. Balení obsahuje následující položky:

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

2 Indikace k použití

Srdeční katétr pro kryoablaci Arctic Front Advance Pro je indikován k léčbě pacientů s fibrilací síní.

3 Kontraindikace

Použití srdečního katétru pro kryoablaci Arctic Front Advance Pro 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 při přítomnosti intrakardiálního nálezů trombu),
- u pacientů s kryoglobulinémií,
- u pacientů s jedním nebo více stenóz v plicních žilách

4 Varování a bezpečnostní opatření

Antikoagulační léčba – U pacientů, kteří podstoupí zákroky na levé polovině srdce s transseptálním přístupem, je třeba v období kolem zákroku dosáhnout vhodné hladiny antikoagulační léčby. Antikoagulační léčbu podávejte před zákrokem a po něm podle standardů platných ve vašem zdravotnickém zařízení. Kryobalónek Arctic Front Advance Pro nebyl zkoumán z pohledu bezpečnosti při změnách antikoagulační léčby u pacientů s fibrilací síní.

Plnění nebo vyprázdnění balónku – Nanapiňte balónek uvnitř pouzdra. Před plněním vždy ověřte pomocí fluoroskopie nebo jiné vhodné vizualizační metody, že se celý balónek nachází vně pouzdra, aby nedošlo k poškození katétru.

- Nanapiňte balónek, pokud 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.
- Pro případ, že balónek nepůjde během výkonu naplnit nebo vyprázdnit pomocí přístroje CryoConsole, máte k dispozici sadu pro ruční retrakci. (Podrobnější informace o sadě pro ruční retrakci naleznete v *Návodu k použití přístroje CryoConsole*).

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, vytahování nebo ovláčení katétru nepoužívejte nadměrnou sílu, zejména pocítlit-li odpor. Použití nadměrné síly může vést k poškození katétru, včetně zlomení lumina vodičového drátu v segmentu balónku.
- Nepoužívejte katétr, pokud je zkroucený, poškozený nebo jej nelze narovnat.
- Před zavedením nebo vytáhnutím katétru narovnejte jeho tělo.
- 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 selhání katétru. Pokud předem ohnete distální zakřivení katétru, může dojít k jeho poškození.
- Zavádění katétru by mělo být prováděno pod fluoroskopickým naváděním nebo za použití jiných vhodných metod.
- Kryobalónekový katétr neumísťujte do tubulární části plicní žíly, aby se minimalizovalo riziko poranění bránického nervu a stenózy plicní žíly.

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

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

Kontrastní látky – U pacientů s komorbidními onemocněními, jako je nedávné onemocnění ledvin, použijte vhodné koncentrace kontrastní látky. Vhodné lékařské metody minimalizace rizika při použití kontrastní látky naleznete na stránce kontrastní látky a v postupech zdravotnického zařízení.

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

- Ujistěte se, že je vodič drát nebo cirkulární mapovací katétr zasunutý do katétru a prolazou 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 protěže srdečních chlopní – Neprotahujte katétr protěžou srdeční chlopně (mechanickou ani tkáňovou). Mohlo by dojít k zachycení katétru v chlopní, poškození chlopně a následně k chlopenní insuficienci nebo předčasnému saňání protěže chlopně.

Kryoadeheze – Pokud je balónkový katétr nebo cirkulární mapovací katétr přimrzlý k tkáni, netahejte za balónkový katétr, cirkulární mapovací katétr, pouzdro, umbilikální kabely ani přístroj CryoConsole. Mohlo by dojít k poranění tkáně. Dříve než těmito komponentami pohnete, ujistěte se pomocí vhodných metod, že balónkový katétr ani cirkulární mapovací katétr nejsou přichyceny k tkáni.

Poškození plic nebo tracheobronchiálního stromu – U některých pacientů, kteří podstoupili ablací v levé síni řadou produktů Arctic Front, bylo pozorováno poškození plic nebo tracheobronchiálního stromu. Lékař musí zvážit vhodné lékařské metody, jak minimalizovat riziko poškození plic nebo tracheobronchiálního stromu.

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, které může způsobit zablokování cév a vést ke tkáňovému infarktu se závažnými následky. Součástí vždy zasunuje 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. Viz Kapitola 7, "Specifikace", strana 12, kde naleznete informace o parametrech prostředí.

Poranění jícnu – U některých pacientů, kteří podstoupili ablací v levé síni provedenou řadou produktů Arctic Front, byly pozorovány ulcerace jícnu. Jako u jiných forem ablace v levé síni musí lékař zvážit odpovídající zdravotnické strategie, aby se minimalizovalo riziko poranění jícnu.

Průnik kapalin – Nevystavujte rukojeť katétru ani koaxiální a elektrické konektory kapalinám nebo rozpouštědům. Pokud tyto součásti zvlhnou, systém nemusí správně fungovat. To může vést k poranění pacienta.

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

Pouze k jednorázovému použití – Tento nástroj je určen výhradně k použití u jediného pacienta. Tento nástroj nerenovujte ani jej nesterilizujte 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.

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

Kompatibilita vodičového drátu – S tímto katétrek použijte pouze vodič dráty o průměru 0,081 cm (0,032 in) nebo 0,089 cm (0,035 in). Použití jiného vodičového drátu může katétr poškodit nebo ohrozit zákrok.

Nesprávné připojení – Nepřipojujte kryoablační katétr k radiofrekvenčnímu (RF) generátoru ani jej nepoužívejte k aplikaci RF energie. Mohlo by to vést k chybné funkci katétru nebo poranění pacienta.

Indukované arytmie – Katetrizační metody mohou mechanicky indukovat arytmie.

Svodový proud z připojených zařízení – Spolu s CryoConsole a katétru 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 nebo drátěné nástroje – Zabraňte zaplétání katétru s jinými katetry, zařízeními nebo drátěnými nástroji. Důsledkem může být nutnost provedení chirurgického zákroku.

Poškození bráničního nervu – Aby se snížilo riziko poškození bráničního nervu, proveďte následující kroky:

- Balónek umístěte co nejvíce antrálně a nikoli do tubulární části plicní žíly. Aby byla zajištěna správná poloha katétru, sledujte tvar balónku a umístění balónku v anatomické struktuře.
- Při použití v pravostřanné plicní žíle nepřetřete sledujte stav bráničního nervu za použití vhodných metod monitorování. Jednou z často používaných metod monitorování je kontinuální stimulace bráničního nervu během každé aplikace kryoablace na pravostřanné plicní žíly. Během stimulace sledujte brániční kontrakce následujícím způsobem: položte ruku na břiho pacienta a vyhodnoťte ztrátu zachycení nebo změny v intenzitě bráničních kontrakcí.
- Pokud upozorujete známky poškození bráničního nervu, ihned přeneste ablací.

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

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

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

Kvalifikování uživatele – Tento kryoablační systém by měl být používán pouze lékaři vyškoleným k provádění kryoablačních zákroků nebo pod dohledem takového lékaře.

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 – Než balónek vytáhnete z levé síně, vždy je vyprázdníte a vtáhněte jej do transseptálního pouzdra. Pokud proláhnete septum balónkem, který není uložen v pouzdře, je naplněný, nebo pokud dojde k plnění balónku v místě punkce septa, může dojít k závažnému poškození septa.

Kompatibilita řídícího pouzdra – S kryobalónkem Arctic Front Advance Pro používejte pouze kompatibilní pouzdro Medtronic s vnitřním průměrem 12 Fr. Použití jiného pouzdra může poškodit katétr nebo segment balónku.

Kontrola sterility balení – Před použitím sterility balení a katétru prohlédněte. Pokud jsou sterility balení nebo katétr poškozeny, katétr nepoužívejte. Kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

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

5 Nežádoucí účinky

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

- komplikace v místě vstupu do těla (např. podlitina, ekchymóza),
- anémie,
- uzkost,
- arytmie (např. flutter síní, bradykardie, srdeční blokáda, tachykardie),
- bolesti v zádech,
- krvácení z míst vpichu,
- bronchiální konstrikce,
- bronchiální píštěl,
- bronchitida,
- modřiny,
- srdeční tamponáda,
- kardiopulmonální zástava,
- cévní mozková příhoda,
- nepřijemný pocit/bolest/tlak na hrudi,
- pocit chladu,
- spasmus koronárních artérií,
- kašel,
- smrt,
- průjem,
- zvracení,
- embolie,
- poškození jícnu (včetně atrioezofageální píštěle),
- únava,
- horečka,
- bolesti hlavy,
- hemoptýza,
- hypertenze/hypotenze,
- infekce (např. perikarditida, sepse, infekce močových cest),
- mdloby,
- infarkt myokardu,
- nevolnost/zvracení,
- perforace,
- perikardiální efuze,
- poranění bráničního nervu,
- pleurální efuze,
- pneumonie,
- pneumotorax,
- pseudoaneuryzma,
- plicní edém,
- krvácení do plic,
- disekce plicní žíly,
- stenóza plicní žíly,
- ířesavka,
- dychavičnost,
- bolest v krku,
- tranzitní ischemická ataka,
- poranění bloudivého nervu (např. gastro-paréza),
- vazovagální reakce,
- změny zraku (např. rozmazané vidění).

6 Navod k použití

6.1 Připojení srdečního katétru pro kryoablací Arctic Front Advance Pro

Při vyjímání výrobku ze sterility obalu a při manipulaci s katétre používte standardní aseptický postup. Během připojování katétru udržujte spoje neustále suché. Vniknutí kapaliny může vést k nesprávné funkci systému. Pro připojení katétru proveďte níže uvedené kroky. (Podrobnější pokyny uvádí *Návod k použití přístroje CryoConsole*.)

1. Připojte automatickou propojovací jednotku k přístroji CryoConsole.
Poznámka: Kabel EKG není pro zákrok s kryobalónkem Arctic Front Advance Pro potřeba a nemá být byl k automatické propojovací jednotce připojen.
2. Připojte katétr ke sterilnímu elektrickému umbilikálnímu kabelu, a poté vysuňte druhý konec kabelu ze sterilního pole a připojte ho k automatické propojovací jednotce.
3. Připojte katétr ke sterilnímu koaxiálnímu umbilikálnímu kabelu, a poté vysuňte druhý konec kabelu ze sterilního pole a připojte ho k přístroji CryoConsole.
4. Zapněte podtlak na přístroji CryoConsole.

6.2 Kryoablace

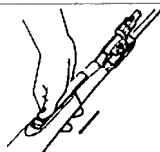
Při použití katétru ke kryoablací postupujte následovně. (Podrobnější pokyny uvádí *Návod k použití přístroje CryoConsole*.)

Poznámky:

- Před zavedením katétru do těla pacienta vyzkoušejte ohybací mechanismus na rukojeli, abyste se ujistili, že funguje.
 - Před zavedením nebo vytažením katétru vždy použijte ohybací mechanismus na rukojeli a narovnejte jeho tělo.
 - Řada mapovacích katétrů Achieve je kompatibilní pro použití s katétre pro kryoablací Medtronic Arctic Front Advance Pro a lze ji použít k podpoře a umístění balónkového katétru.
1. Aseptickým postupem vytvořte cévní přístup pomocí vhodného zavadače. Vytvořte transseptální přístup do levé síně pomocí transseptálního pouzdra, příslušného dilatátoru a jehly.
 - Umístěte standardní diagnostické stimulační katétr.
 - Vizualizace anatomických poměrů v levé síni vám pomůže zvolit velikost balónku. Zvolte velikost balónku.
 - Velikost balónku je nutno volit podle průměru a tvaru plicní žíly, okolních anatomických poměrů a požadované polohy balónku vné tubulární části plicní žíly.
 2. Odsraňte transseptální pouzdro a dilatátor a ponechte vodič drát umístěný nejlépe v levé horní plicní žíle.
 3. Posuňte pouzdro FlexCath a dilatátor po drátu do levé síně.
 4. Pomalu vyjměte vodič drát a dilatátor z pouzdra.
 5. Proveďte aspiraci a pouzdro propíchněte.
 6. Připravte katétr. Připojte adaptér Tuohy-Borst a rozdělovač ke konektoru Luer s tlačítkem.
 7. Propíchněte lumen pro vodič drát a ujistěte se, že v lumen pro vodič drát ani v místech připojení nezůstaly žádné vzduchové bublinky.
 8. Zasuňte cirkulární mapovací katétr nebo vodič drát do lumen vodičového drátu.
 9. Vtahujte cirkulární mapovací katétr nebo vodič drát zpět do balónkového katétru, dokud se nebude nacházet přesně uvnitř hrotu balónkového katétru.
 10. Znovu propíchněte lumen pro vodič drát a ověřte, že v lumen vodičového drátu ani v místech připojení nezůstaly žádné vzduchové bublinky.
 11. Stáhněte plášť z balónku na tělo katétru.
 12. Balónek ponořte a propíchněte, aby se odstranily zachycené vzduchové bublinky.
 13. Ponechte balónek ponořený a posuňte plášť zpět na balónek.
 14. Umístěte plášť tak, aby přiléhal k hemostatickému ventilu pouzdra.
Poznámka: Aby nedošlo k poškození ventilu nebo vniknutí vzduchu, neprotahujte plášť otvorem ventilu.
 15. Zasuňte katétr do pouzdra.
Poznámky:
 - Abyste zabránili zkroucení katétru, nedržte během zavádění tělo katétru dále než 30 mm (1,2 in) od pláště.
 - Při odsávání a propíchnutí pouzdra postupujte podle postupů platných v příslušném zdravotnickém zařízení.
 16. S pomocí fluoroskopického zobrazení nebo jiné vhodné vizualizační metody posunujte balónek, dokud se distální špička katétru nezarovná s distální špičkou pouzdra.

17. Posunujte cirkulární mapovací katétr nebo vodič drát do cílové plicní žíly pomocí fluoroskopického zobrazení nebo jiné vhodné vizualizační metody.
18. Posunujte balóněk přes cirkulární mapovací katétr nebo vodič drát do levé síně pomocí fluoroskopického zobrazení nebo jiné vhodné vizualizační metody.
19. Naplňte balóněk v levé síni tak, že na 2 s stisknete tlačítko Start na ovládacím panelu přístroje CryoConsole.
20. Umístíte katétr do ústí cílové plicní žíly, nikoli však do tubulární části plicní žíly.
21. Ověřte polohu balónku vstříknutím směsí kontrastní látky a heparinizovaného fyziologického roztoku v poměru 50/50 do portu lumen katétru pro vodič drát, nebo pomocí jiné vhodné metody. Po každém vstříknutí kontrastní látky nezapomeňte propláchnout lumen pro vodič drát heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Poznámky:**
- Jestliže chcete vylepšit polohu balónku a poskytnout mu lepší podporu, změňte polohu cirkulárního mapovacího katétru. Pokud nete dosáhnou stabilní polohy balónku, vyměňte cirkulární mapovací katétr za vodič drát.
 - Před výměnou cirkulárního mapovacího katétru za vodič drát zatáhněte katétr do pouzdra.
 - Jestliže používáte ke vstříkávání kontrastní látky automatický injektor, nesmí mezní hodnota tlaku překročit 500 psig.
 - Vhodné lékařské metody minimalizace rizika pro pacienta v souvislosti s použitím kontrastní látky naleznete v označení kontrastní látky a v poslupech zdravotnického zařízení.
22. Proveďte kryoablaci.
- Poznámky:**
- Během počáteční fáze ablace sledujte polohu balónku pomocí vhodné vizualizační metody. Vlhkost v systému může způsobit, že roztažený balóněk během počátečních přechodných fází splaskne a znovu se nafoukne.
 - Na obrazovce přístroje CryoConsole nastavíte dobu trvání ablace.
 - Lékaři mohou změnit přednastavenou dobu trvání ablace na základě klinického posouzení. Nedoporučuje se, aby doba trvání této ablace přesáhla 240 sekund.
 - Vnější průměr balónku při plnění a při kryoablací se liší, což může způsobit, že se balóněk posune.
23. Vyčkejte na dokončení kryoablační fáze (na konec přednastavené doby trvání). Balónek zůstane naplněný a začne rozmrazovací fáze.
- Poznámka:** Ablaci lze kdykoli zastavit stisknutím tlačítka Stop Current Action (Zastavit prováděnou akci) na ovládacím panelu přístroje CryoConsole nebo stisknutím tlačítka Stop CryoAblation (Zastavit kryoablací) na obrazovce.
24. Během rozmrazovací fáze pozorujte ukazatel teploty na obrazovce. Jakmile teplota dosáhne 20°C, balóněk se automaticky vyprázdní.
25. Než pohnete balónkem, pomocí vhodných metod se ujistěte, že katétr není přichycený ke tkáni.
26. Po dokončení kryoablace zkontrolujte účinnost ablace srdeční tkáně vyhodnocením elektrické izolace plicní žíly od levé síně (vstupní a výstupní blok).
- Poznámka:** V případě potřeby pokračujte v léčbě při odlišném umístění balónku ve stejné plicní žíle.
27. Umístíte katétr do ústí další cílové plicní žíly pomocí pouzdra, cirkulárního mapovacího katétru nebo vodič drát. Vraťte se na Krok 17 a pokračujte v ablací.
28. Chcete-li zatáhnout balóněk zpět do pouzdra, proveďte následující kroky:
- Poznámka:** Ujistěte se, že se distální špička katétru volně pohybuje v celé své maximální délce.
- Pomocí ohybacího mechanismu na rukojeti pouzdra narovnejte pouzdro. Pomocí ohybacího mechanismu na rukojeti katétru narovnejte katétr.
 - Naplňte balóněk.
 - Následující dva kroky proveďte současně:
Posuňte modré tlačítko na rukojeti katétru, jak ukazuje Obrázek 2. To způsobí, že se balóněk prodlouží na maximální délku a natěsno se sbalí.
Vyprázdníte balóněk stisknutím tlačítka Stop Current Action (Zastavit prováděnou akci) na ovládacím panelu přístroje CryoConsole nebo volbou možností Deflate Balloon (Vyprázdnit balóněk) na obrazovce.
 - Vláhnete katétr zpět do pouzdra.

Obrázek 2. Rukojeť katétru



29. Vytáhněte katétr z těla pacienta.
30. Po zákroku postupujte podle pokynů "Vypnutí systému" v *Návodů k použití přístroje CryoConsole*. Podle pokynů zavěte nádrž s chladicím médiem a vraťte uzávěr na koaxiální port. Potvrdte tyto činnosti po vyzvání přístrojem CryoConsole.

7 Specifikace

Vnější průměr těla katétru	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
Délka hrotu	8 mm (0,31 in)
Vnější průměr hrotu	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Doporučené zaváděcí pouzdro	kompatibilní pouzdro Medtronic s vnitřním průměrem 12 Fr
Vnitřní průměr lumen pro vodič drát	1,27 mm (0,05 in) nominální
Průměr naplněného balónku	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Účinná délka (s naplněným balónkem)	95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 in)
Počet termočlánků	1
Parametry prostředí	
Teplota při skladování	15°C až 30°C (59°F až 86°F)
Teplota při přepravě	-35°C až 45°C (-31°F až 113°F); do 85 % relativní vlhkosti (nekondenzující)
Použití	15°C až 30°C (59°F až 86°F) v nadmořských výškách nižších než 2 400 m (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 vyškolené zástupce a techniky z celého světa, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se používání produktů společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům produktů poskytují odborné konzultace. Další informace získáte od místního zástupce společnosti Medtronic, nebo můžete telefonicky či písemně kontaktovat společnost Medtronic na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní straně obalu.

1 Beskrivelse

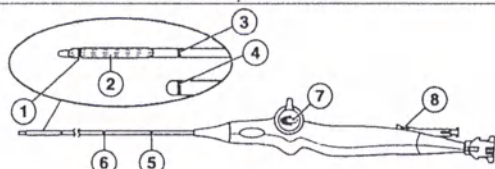
Det kardielle Arctic Front Advance Pro-kryoablationskater (kateret eller Arctic Front Advance Pro-kryoballoon) er et fleksibelt ballonkater af typen over-the-wire, der anvendes til ablation af hjertervæv. Det anvendes sammen med en kompatibel Medtronic-sheath med en indvendig diameter på 12 Fr (sheathen), CryoConsole og de tilhørende komponenter. Kontakt Medtronic teknisk support angående oplysninger om enhedskompatibilitet.

Ballonen når kryoablationstemperaturer, når der injiceres kølemiddel fra CryoConsole til ballondelen. En termofoler placeret inde i ballonen giver mulighed for at aflæse temperaturen. Kateret indføres i venesystemet ved hjælp af almindelige minimalt invasive teknikker.

Der er to røntgenfaste markører på kateret, så ballonens position kan bekræftes ved hjælp af fluoroskopi. Den proximale røntgenfaste markør er placeret ca. 10 mm (0,394 in) proximalt for ballonen. Den distale røntgenfaste markør er placeret i enden af injektionslangen.

Bemærk: FlexCath-sheathen på 12 Fr er kompatibel med kateret. Der er én røntgenfast markør på FlexCath-sheathen ca. 5 mm (0,197 in) proximalt for sheathens spids (se Figur 1). Når katerets proximale, røntgenfaste markør og FlexCath-sheathens røntgenfaste markør er ud for hinanden, er ballonen ca. 5 mm (0,197 in) uden for FlexCath-sheathen. Der sidder to skæftmarkører på den proximale del af kateterskæftet, så det er muligt visuelt at bekræfte ballonens placering i FlexCath-sheathen. Når den distale markør på katerets skæft er ud for FlexCath-sheathens håndtag, er ballondelen placeret inde i FlexCath-sheathen. Når den proximale markør på katerets skæft er ud for FlexCath-sheathens håndtag, er ballondelen uden for FlexCath-sheathen (se Figur 1).

Figur 1. Kardiell Arctic Front Advance Pro-kryoablationskater



- | | |
|---|--|
| 1 Røntgenfast markør på katerets distale ende | 5 Markør på kateterskæftets proximale ende |
| 2 Deflateret ballondel | 6 Markør på kateterskæftets distale ende |
| 3 Røntgenfast markør på katerets proximale ende | 7 Bojningsmekanisme |
| 4 Røntgenfast markør på FlexCath-sheathen | 8 Blå trykknop |

Det kardielle Arctic Front Advance Pro-kryoablationskater fås i 2 modeller, som beskrevet i følgende tabel:

Model	Diameter på inflateret ballon
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Pakkens indhold

Kateret leveres steril. Pakken indeholder følgende:

- 1 kardiell Arctic Front Advance Pro-kryoablationskater
- produktokumentation

2 Indikationer for anvendelse

Det kardielle Arctic Front Advance Pro-kryoablationskater er beregnet til behandling af patienter med atriefibrillation.

3 Kontraindikationer

Det kardielle Arctic Front Advance Pro-kryoablationskater er kontraindiceret som følger:

- i ventriklerne på grund af risiko for, at kateret fanges i chordae tendineae
- i patienter med aktive systemiske infektioner
- ved lidelser, hvor manipulering af kateret 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. Giv antikoagulationsbehandling under og efter indgrebet i henhold til gængs praksis på stedet. Arctic Front Advance Pro-kryoballoon er ikke blevet undersøgt, hvad angår sikkerheden af ændringer i antikoagulationsbehandling hos patienter med atriefibrillation.

Balloninflation eller -deflation – Ballonen må ikke inflateres inde i sheathen. Inden ballonen udvides, skal det ved hjælp af fluoroskopi eller en anden passende visualiseringsteknik altid kontrolleres, at ballonen befinder sig helt ude af sheathen, så beskadigelse af kateret undgås.

- Ballonen må ikke inflateres, mens kateret 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.
- For det tilfælde at ballonen ikke kan inflateres eller deflateres ved hjælp af CryoConsole, skal der være umiddelbar adgang til det manuelle retraktions sæt under indgrebet. (Se detaljerede anvisninger vedrørende det manuelle retraktions sæt i betjeningshåndbogen til CryoConsole).

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

Kardioversion eller defibrillering under ablationsproceduren – Afbryd katerets elektriske forbindelse inden kardioversion eller defibrillering. Hvis dette ikke gøres, kan det udløse systemmeddelelser om, at kateret skal udskiftes.

Håndtering af kateter – Udvis stor forsigtighed, når kateret manøvreres. Mangelende omhu og koncentration kan føre til perforering eller tamponade.

- Brug ikke for mange kræfter ved indføring, tilbagetrækning eller rotation af kateret, specielt hvis der opstår modstand. Brug af overdreven kraft kan føre til beskadigelse af kateret, herunder kinking af guidewires lumen inde i ballondelen.
- Kateret må ikke anvendes, hvis det er kinket, beskadiget eller ikke kan rettes ud.
- Ret skæftet ud for indføring eller tilbagetrækning af kateret.
- Kateterskæftet og ballondelen må ikke formes eller bøjes. Bojning og kinking af katerets skæft kan beskadige den indvendige konstruktion og forårsage, at kateret ikke fungerer optimalt. Bojning på forhånd af den distale krumning kan beskadige kateret.
- Katererindføring bør kun foretages under fluoroskopi eller ved hjælp af andre relevante teknikker.
- Placer ikke kryoballoonkateret i lungevenens tubulære del; dette for at minimere risikoen for skader på nervus phrenicus og lungevenestenoze.

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 cirkulære kortlægningskatetre fra Medtronic, som er kompatible med Arctic Front Advance Pro-kryoballoonens indvendige lumen. Anvendelse af et andet kortlægningskateter kan beskadige katetret eller forringe proceduren.

Kontrastmidler – Brug passende niveauer af kontrastmiddel hos patienter med ledsagesygdomme som f.eks. nyrtesygdom i den senere tid. Følg anvisningerne på kontrastmidlets etikettering samt gængs praksis vedrørende passende medicinske strategier for at reducere risikoen til et minimum, når der anvendes kontrastmiddel.

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.

- Sorg 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 hjerteklappesproteser – For ikke katetret gennem en hjerteklappesprotese (mekanisk eller biologisk). Katetret kan komme til at sidde fast i klappen, beskadige klappen og forårsage klappinsufficiens eller fejl i klappesprotesen.

Kryodhælion – Træk ikke i ballonkatetret, det cirkulære kortlægningskateter, sheathen, forbindelseskable eller CryoConsole, når ballonkatetret eller det cirkulære ballonkateter er frosset fast til væv. Dette kan føre til beskadigelse af vævet. Brug passende teknikker for at sikre, at ballonkatetret og det cirkulære kortlægningskateter ikke hænger fast i væv, for disse komponenter flyttes.

Lungeskade eller tracheobronchialtræskade – Lungeskade eller tracheobronchialtræskade er blevet observeret hos nogle patienter, der har fået foretaget ablation af venstre atrium med Arctic Front-serien. Lægen skal tage passende medicinske strategier i betragtning for at minimere risikoen for lungeskade eller tracheobronchialtræskade.

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

Risiko for emboli – Indføring af et kateter i kredsløbssystemet medfører risiko for luft- eller gasemboli, der kan lukke blodkar og føre til vævsinfarkt med alvorlige konsekvenser til følge. Indfør og tilbagetrek altid komponenterne langsomt for at minimere det vakuum, der dannes, og dermed reducere 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 Kapitel 7, "Specifikationer", side 16 angående miljømæssige parametre.

Beskadigelse af oesofagus – Sårdannelse i oesofagus er blevet observeret hos nogle patienter, der har fået foretaget ablation af venstre atrium med Arctic Front-serien. Som med andre former for ablation af venstre atrium skal lægen altid overveje alle relevante medicinske strategier for at minimere risikoen for beskadigelse af oesofagus.

Væskelindtrængen – Katetrets håndtag, koaksialkabel og elektriske konnektorer må ikke udsættes for væsker eller opløsningsmidler. Hvis disse komponenter bliver våde, fungerer systemet muligvis ikke korrekt. Dette kan føre til patientskade.

Fluoroskopi påkrævet til anbringelse af katetre – Anvendelse af fluoroskopi under kateterablationsprocedurer udgør en signifikant risiko for røntgenstrålebelastning af både patienter og laboratoriepersonale. Omfattende eksponering kan føre til akut strålingskade og øget 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 genbehandles eller resteriliseres med henblik på genanvendelse. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge kateterets struktur og funktion eller skabe risiko for kontaminering af kateteret, hvilket kan føre til personske, sygdom eller død for patienten.

Hyppig skylning af guidewirens lumen – Skyl guidewirens lumen for den indledende indføring og derefter hyppigt under hele proceduren for at forhindre koagulering af blod i lumen. Skyl guidewirens lumen med hepariniseret saltvand efter hver kontrastmiddelinjektion.

Guidewire-kompatibilitet – Anvend kun 0,081 cm (0,032 in) eller 0,089 cm (0,035 in) 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 medføre, at katetret ikke fungerer korrekt eller føre til patientskade.

Inducerede arytmier – Kateterprocedurer kan mekanisk inducere arytmier.

Strømdislip 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 personske eller død for patienten.

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

Skader på nervus phrenicus – Udfør følgende trin for at reducere risikoen for skader på nervus phrenicus:

- Placer ballonen så antralt som muligt og ikke i lungevenens tubulære del. Hold øje med ballonens form og placering i kroppen for at sikre korrekt placering af katetret.
- Overvåg kontinuerligt status for nervus phrenicus under procedurer i højre lungevenen ved hjælp af de relevante overvågningsteknikker. En udbredt overvågningsteknik er kontinuerlig stimulering af nervus phrenicus under hver kryoablationsprocedure i højre lungevenen. Under pacing overvåges sammentrækninger af diaphragma ved at placere en hånd på øbdomen for at vurdere tab af billedforbindelse eller ændringer i styrken af sammentrækningerne af diaphragma.
- Stop omgående ablation, hvis der konstateres skader på nervus phrenicus.

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

Kolæmiddel under tryk – Under brug indeholder katetret et kolæmiddel under tryk. Udlip af denne gas i kredsløbssystemet pga. udstyrsfejl eller fejlagtig anvendelse kan føre til gasemboli.

Forsnævring af lungevene eller lungevenestenoze – Kateterablationsprocedurer i eller i nærheden af lungevene 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.

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

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

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

Septumskader – Luk altid luften ud af ballonen, og træk den ind i den transseptale sheath, for ballonen 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 styrbare sheath – Brug kun en kompatibel sheath fra Medtronic med en indvendig diameter på 12 Fr sammen med Arctic Front Advance Pro-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 den lokale Medtronic-representant.

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

5 Komplikationer

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

- Komplikationer ved adgangsstedet (f.eks. blå mærker, blodudledning)
- Anæmi
- Angst
- Arytmi (f.eks. atrieflagen, bradykardi, hjer-teblok, takykardi)
- Rygsmerter
- Blodning fra punkturnsteder
- Bronkial konstriktion
- Bronkiefistel
- Bronkitis
- Suggilation
- Hjertertamponade
- Hjerter-lungesvigt
- Cerebral-vaskulær skade
- Ubehag/smerter/trykken i brystet
- Kuldefølelse
- Koronararteriespasme
- Hoste
- Død
- Diarre
- Svimmelhed
- Emboli
- Beskadigelse af oesofagus (herunder atrie-l-oesofagusfistel)
- Træthed
- Føber
- Hovedpine
- Hæmoptyse
- Hypotension/hypertension
- Infektion (f.eks. pericarditis, sepsis, urin-vejsinfektion)
- Ør i hovedet
- Myokardieinfarkt
- Kvalme/opkastning
- Perforering
- Perikardiel effusion
- Nervus phrenicus-skade
- Pleural effusion
- Pneumoni
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Lungeødem
- Lungeblødning
- Dissektion af lungevæne
- Lungevenestenois
- Rysten
- Åndenød
- Ondt i halsen
- Transitorisk iskæmisk attack
- Nervus vagus-skade (f.eks. gastroparese)
- Vasovagalt anfald
- Synsændringer (f.eks. sløret syn)

6 Brugsanvisning

6.1 Tilslutning af det kardielle Arctic Front Advance Pro-kryoablationskateter

Anvend en standard aseptisk teknik, når produktet fjernes fra den sterile barriere, og når katetret håndteres. Under tilslutning af katetret skal alle tilslutninger til enhver tid holdes tætte. Indtrængning af væske kan medføre, at systemet ikke fungerer korrekt. Katetret forbindes på følgende måde. (Se detaljerede anvisninger i *betjeningshåndbogen til CryoConsole*.)

1. Forbind auto-tilslutningsboksen med CryoConsole.
Bemærk: EKG-kabel er ikke påkrævet til en Arctic Front Advance Pro-kryoballoonprocedure og skal ikke forbindes med auto-tilslutningsboksen.
2. Forbind katetret med et sterilt, elektrisk forbindelseskabel, for kablets anden ende uden for det sterile område, og forbind det med auto-tilslutningsboksen.
3. Forbind katetret med et sterilt koaksialforbindelseskabel, for kablets anden ende uden for det sterile område, og forbind det med CryoConsole.
4. Aktivér undertryk på CryoConsole.

6.2 Kryoablation

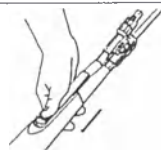
Følg disse trin for at bruge katetret til en kryoablationsprocedure. (Se detaljerede anvisninger i *betjeningshåndbogen til CryoConsole*.)

Bemærkninger:

- Afprøv bojningsmekanismen på håndtaget, inden katetret føres ind i patienten, for at sikre at den fungerer.
 - Brug altid bojningsmekanismen på håndtaget til at rette skaffet ud, inden katetret føres ind eller trækkes ud.
 - Achieve-serien af kortlægningskatetre er kompatibel med Medtronic Arctic Front Advance Pro-kryoablationskatetret og kan bruges til at støtte og placere katetret.
1. Brug aseptisk udstyr til at skabe kanaldang med en passende introducer. Opnå transseptal adgang til venstre atrium ved anvendelse af en transseptal sheath, dens dilator og nål.
 - Anlæg standard diagnostiske pacekatetre.
 - Visualiser venstre atriumanatomi som en hjælp til valg af en ballonstørrelse. Vælg ballonstørrelse.
 - Valget af ballonstørrelse skal baseres på lungevenens diameter og form, den omkringliggende anatomi og den ønskede ballonposition uden for lungevenens tubulære del.
 2. Fjern den transseptale sheath og dilator, og lad guidewiren forblive placeret helst i v. pulmonalis sinistra superior.
 3. Før sheathen og dilatoren frem over guidewiren ind i venstre atrium.
 4. Fjern langsomt guidewiren og dilatoren fra sheathen.
 5. Aspirér og skyl sheathen.
 6. Få et kateter. Forbind Tuohy-Borst-adapteren og manifolden med trykknappen på Luer.
 7. Skyl guidewirens lumen, til der ikke er luftbobler i guidewirens lumen eller tilslutninger.
 8. Sæt det cirkulære kortlægningskateter eller guidewiren ind i guidewirens lumen.
 9. Træk det cirkulære kortlægningskateter eller guidewiren tilbage ind i ballonkatetret, så det/den befinder sig netop inde i ballonkatetrets spids.
 10. Skyl guidewirens lumen igen, til der ikke er luftbobler i guidewirens lumen eller tilslutninger.
 11. Træk manchetten tilbage på kateterskaffet fra ballonen.
 12. Nedsænk og skyl ballonen, så alle luftbobler fjernes.
 13. Før manchetten tilbage over ballonen, mens den stadig er nedsænket.
 14. Placer manchetten, så den støder op mod sheathens hæmostataseventil.
- Bemærk: For at undgå at beskadige ventilen eller føre luft ind må manchetten ikke skubbes gennem ventilaabningen.
15. Før katetret ind i sheathen.
- Bemærkninger:
- For at undgå at kinke katetret må der under indføringen ikke gribes fat om kateterskaffet mere end 30 mm (1,2 in) fra manchetten.
 - Aspirér og skyl sheathen i overensstemmelse med gængs praksis på stedet.
16. Før ballonen frem under fluoroskopisk vejledning eller ved hjælp af andre passende visualiseringsteknikker, indtil katetrets distale spids er rettet ind efter sheathens distale spids.
 17. Før det cirkulære kortlægningskateter eller guidewiren frem til den ønskede lungevene under fluoroskopisk vejledning eller ved hjælp af andre passende visualiseringsteknikker.
 18. Før ballonen over det cirkulære kortlægningskateter eller guidewiren og ind i venstre atrium under fluoroskopisk vejledning eller ved hjælp af andre passende visualiseringsteknikker.
 19. Inflater ballonen i venstre atrium ved at trykke på Start-knappen på CryoConsole-kontrolpanelet i 2 s.

20. Placer katetret ved den ønskede lungevenes ostium og ikke inden i lungevenens tubulære del.
21. Kontroller ballonens position ved at injicere en 50/50-blanding af kontrastmiddel/hepariniseret saltvand ind i katetrets guidewirelumen eller ved brug af andre relevante teknikker. Sørg for at skylle guidewires lumen med hepariniseret saltvand efter hver kontrastmiddelinjektion.
- Bemærkninger:**
- Flyt det cirkulære kortlægningskateter for at forbedre ballonens position. Hvis en stabil ballonposition ikke kan opnås, udskiftes det cirkulære kortlægningskateter med en guidewire.
 - Træk katetret tilbage i sheathen, inden det cirkulære kortlægningskateter udskiftes med en guidewire.
 - Når der anvendes en auto-injektor til indsprøjtning af kontrastmiddel, skal det sikres, at trykgrænsen ikke overstiger 500 psi.
 - Følg anvisningerne på kontrastmidlets etikettering samt gængs praksis vedrørende passende medicinske strategier for at reducere risikoen forbundet med brug af kontrastmiddel for patienten.
22. Forøg kryoablation.
- Bemærkninger:**
- Under den indledende ablationsfase skal ballonens position overvåges ved hjælp af passende visualiseringsteknikker. Fugt i systemet kan medføre, at den inflaterede ballon tømmes og derefter inflateres igen under de indledende overgangsfaser.
 - Indstil ablationens varighed på CryoConsole-skærmen.
 - Lægen kan ændre den forudindstillede varighed på baggrund af et klinisk skøn. Det frarådes, at ablationens varighed overskrider 240 sekunder.
 - Ballonens udvendige diameter varierer fra inflation til kryoablation, hvilket kan få ballonen til at forskyde sig.
23. Vent på, at kryoablationsfasen er gennemført (efter den forudindstillede varighed). Ballonen forbliver inflateret, og opvarmingsfasen begynder.
- Bemærk:** Ablationen kan til enhver tid standses ved at trykke på knappen Stop aktuel handling på CryoConsole-kontrolpanelet eller ved at trykke på knappen Stop CryoAblation på skærmen.
24. Der skal holdes øje med temperaturindikatoren på skærmen under opvarmingsfasen. Ballonen tømmes automatisk, når temperaturen når 20°C.
25. Brug passende teknikker for at sikre, at katetret ikke hænger fast i væv, for ballonen flyttes.
26. Bedøm, om ablationen af hjerteavævet er effektiv, ved at vurdere den elektriske isolering af lungevenen fra venstre atrium (indgangs- og udgangsblok), når kryoablationen er gennemført.
- Bemærk:** All efter om der er behov for det, udføres yderligere behandlinger ved at anbringe ballonen på forskellig vis i den samme lungevene.
27. Placer katetret ved den næste lungevenes ostium ved hjælp af sheathen, det cirkulære kortlægningskateter eller guidewiren. Gå tilbage til Trin 17, og fortsæt ablation.
28. Udfør følgende trin for at trække ballonen tilbage i sheathen:
- Bemærk:** Sørg for, at katetrets distale spids frit kan bevæge sig til sin maksimale længde.
- Brug bøjningsmekanismen på sheathhåndtaget til at rette sheathen ud. Brug bøjningsmekanismen på kateterhåndtaget til at rette katetret ud.
 - Inflater ballonen.
 - Udfør følgende to trin samtidigt:
Skub den blå trykknop på katetrets håndtag som vist i Figur 2. Dermed vil ballonen strække sig til maksimal længde og blive pakket stramt sammen.
Tøm ballonen ved at trykke på knappen Stop aktuel handling på CryoConsole-kontrolpanelet eller ved at vælge valgmuligheden Tøm ballon på skærmen.
 - Træk katetret ind i sheathen.

Figur 2. Kateterhåndtag



29. Fjern katetret fra patienten.

30. Efter proceduren følges vejledningen i "nedlukning af systemet" i *betjeningshåndbogen til CryoConsole*. Følg meddelelse om lukning af kølemiddelbeholderen, og sæt hæften på kølskabsporten. Bekræft disse handlinger, når CryoConsole anmoder derom.

7 Specifikationer

Kateterskafets udvendige diameter	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
Spidsens længde	8 mm (0,31 in)
Spidsens udvendige diameter	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Anbefalet introducersheath	kompatibel Medtronic-sheath med en indvendig diameter på 12 Fr
Indre diameter på guidewires lumen	1,27 mm (0,05 in) nominelt
Diameter på inflateret ballon	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Effektiv længde (med inflateret ballon)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Antal termoelementer	1
Miljømessige parametre	
Opbevaringstemperatur	15°C til 30°C (59°F til 86°F)
Temperatur under transport	-35°C til 45°C (-31°F til 113°F); op til 85% relativ fugtighed (ikke-kondenserende)
Drift	15°C til 30°C (59°F til 86°F) ved højder under 2400 m (8000 fod) over havets overflade

8 Medtronic begrænset garanti

Der henvises til det medfølgende ansvarsfraskrivelsesdokument for detaljerede garantioplysninger.

9 Service

Verden over beskæftiger Medtronic højtuddannede repræsentanter og teknikere, der står til Deres rådighed, og som på anmodning oplyser uddannet hospitalspersonale i anvendelsen af produkter fra Medtronic. Medtronic har en stab af professionelle medarbejdere, som tilbyder teknisk rådgivning til brugere af produkterne. For yderligere oplysninger bedes De kontakte den lokale Medtronic-repræsentant eller henvende Dem telefonisk eller skriftligt til Medtronic på det relevante telefonnummer eller den relevante adresse, der står anført på omslagets bagside.

1 Beschreibung

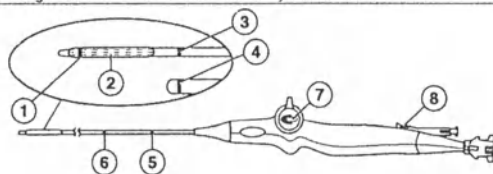
Bei dem kardialen Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter (dem Katheter oder dem Arctic Front Advance Pro Kryoballon) handelt es sich um einen flexiblen Over-the-Wire-Ballonkatheter für die Ablation von kardialen Gewebe. Er wird zusammen mit einer kompatiblen Schleuse von Medtronic mit einem Innendurchmesser von 12 Fr (der Schleuse), der KryoKonsolle und zugehörigen Komponenten verwendet. Bei Fragen zur Produktkompatibilität wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Medtronic.

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

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

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

Abbildung 1. Kardialer Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter



- | | |
|--|--|
| 1 Distale Röntgenmarkierung am Katheter | 5 Proximale Schaltmarkierung am Katheter |
| 2 Deflatiertes Ballonsegment | 6 Distale Schaltmarkierung am Katheter |
| 3 Proximale Röntgenmarkierung am Katheter | 7 Biege Mechanismus |
| 4 Röntgenmarkierung an der FlexCath-Schleuse | 8 Blaue Taste |

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

Modell	Durchmesser des inflatierten Ballons
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Verpackungsinhalt

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

- 1 kardialer Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter
- Produktdokumentation

2 Indikationen

Der kardiale Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter ist für die Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern vorgesehen.

3 Kontraindikationen

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

- Verwendung im Ventrikel, da hierbei die Gefahr besteht, dass sich der Katheter in den Chordae tendineae verfangt
- 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 Pulmonalvenen-Stents

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- Den Ballon nicht inflattieren, solange der Katheter in einer Pulmonalvene positioniert ist. Den Ballon immer im Vorhof inflattieren und dann am Ostium der Pulmonalvene positionieren. Das Inflattieren des Ballons in der Pulmonalvene kann Gefäßverletzungen zur Folge haben
- Wenn der Ballon nicht mithilfe der KryoKonsolle inflattiert oder deflattiert werden kann, ist während der Prozedur ein manuelles Rückzugskit bereitzuhalten. (Ausführlichere Anweisungen zum manuellen Rückzugskit finden sich in der *Gebrauchsanleitung zur KryoKonsolle*.)

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

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

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

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

- Begründen Sie den Schaft vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters.
- Katheterschaft und Ballonsegment dürfen zu keinem Zeitpunkt vorgeformt oder gebogen werden. Durch Biegen oder Knicken des Katheterschafts können die inneren Strukturen beschädigt werden, was das Risiko von Fehlfunktionen des Katheters erhöht. Durch Vorbiegen der distalen Krümmung kann der Katheter beschädigt werden.
- Der Katheter sollte unter Durchleuchtung oder unter Verwendung anderer geeigneter Verfahren vorgeschoben werden.
- Den Kryobalkonkatheter nicht innerhalb des tubulären Abschnitts der Pulmonalvene positionieren, um die Gefahr einer Verletzung des Nervus phrenicus oder einer Pulmonalvenenstenose zu minimieren.

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

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

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

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

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

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

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

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

Nicht resterilisieren – Dieses Produkt darf nicht zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisiert werden. Durch eine Reesterilisierung 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 Gewebeeinfarkten mit schwerwiegenden Folgen führen kann. Die Komponenten stets langsam vorschleichen und zurückziehen, um den entstehenden Unterdruck möglichst gering zu halten und dadurch die Gefahr einer Luftembolie zu minimieren.

Anforderungen an die Umgebung – Kryoablationsprozeduren dürfen nur innerhalb der zulässigen Umgebungsparameter durchgeführt werden. Umgebungsbedingungen außerhalb dieser Parameter können Beginn oder Komplettierung der Kryoablationsprozedur verhindern. Die Umgebungsparameter finden Sie in Kapitel 7, "Spezifikationen", Seite 21.

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

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

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

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

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

Kompatibilität des Führungsdrahts – Verwenden Sie in Verbindung mit dem Katheter ausschließlich Führungsdrähte der Durchmesser 0,081 cm (0,032 in) oder 0,089 cm (0,035 in). Durch die Verwendung eines anderen Führungsdrahts kann der Katheter beschädigt oder das Verfahren beeinträchtigt werden.

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

Induzierte Arrhythmien – Katheterprozeduren können mechanisch induzierte Arrhythmien hervorrufen.

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

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

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

- Den Ballon so weit antet wie möglich und nicht im tubulären Abschnitt der Pulmonalvene positionieren. Für die richtige Katheterposition achten Sie auf die Ballonform und die Ballonposition innerhalb der Anatomie.
- Bei Eingriffen in der rechten Pulmonalvene den Status des Nervus phrenicus mithilfe geeigneter Verfahren kontinuierlich überwachen. Ein gebräuchliches Überwachungsverfahren ist die kontinuierliche Stimulation des Nervus phrenicus während einer jeden Kryoablationsanwendung der rechten Pulmonalvenen. Während der Stimulation die Kontraktion des Zwerchfells überwachen, indem eine Hand auf dem Abdomen platziert

wird, um einen Verlust der Stimulation oder Änderungen in der Stärke der Zwerchfellkontraktion zu ermitteln.

- Die Ablation sofort abbrechen, wenn eine Beeinträchtigung des Nervus phrenicus beobachtet wird.

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

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

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

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

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

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

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

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

Überprüfung der Sterilverpackung – Überprüfen Sie die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter beschädigt ist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Informieren Sie Ihren Medtronic Repräsentanten.

Systemkompatibilität – Verwenden Sie ausschließlich Kryoablationskatheter, Kühlmittelanks und Komponenten von Medtronic mit der KryoKonsol. Zur Sicherheit und Verwendbarkeit anderer Katheter oder Komponenten liegen noch keine Tests vor.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

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

- Komplikationen an der Zugangsstelle (z. B. Hämatom, Ekchymose)
- Anämie
- Angst
- Arrhythmien (z. B. Vorhofflimmern, Bradykardie, Herzblock, Tachykardie)
- Rückenschmerzen
- Blutungen an den Punktionsstellen
- Bronchialverengung
- Bronchiallähmung
- Bronchitis
- Blutergüsse
- Herzbeutelentzündung
- Herz-Kreislauf-Stillstand
- apoplektischer Insult
- Unbehagen, Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust
- Kälteempfindung
- Koronarspasmus
- Husten
- Tod
- Diarrhoe
- Schwindel
- Embolie
- Schädigung des Ösophagus (einschließlich atrio-ösophagealer Fisteln)
- Müdigkeit
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Bluthusten
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion (z. B. Perikarditis, Sepsis, Harnwegsinfekt)
- Benommenheit
- Myokardinfarkt
- Übelkeit/Erbrechen
- Perforation
- Perikarderguss
- Verletzung des Nervus phrenicus
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Lungenblutung
- Pulmonalvenendissektion
- Pulmonalvenenstenose
- Schüttelfrost
- Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen
- transitorisch-ischämische Attacke
- Verletzung des Nervus vagus (z. B. Gastroparese)
- vasovagale Reaktion
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)

6 Gebrauchsanweisung

6.1 Anschließen des kardialen Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheters

Verwenden Sie aseptische Standardverfahren, wenn Sie das Produkt aus seiner Sterilverpackung entnehmen und den Katheter handhaben. Achten Sie beim Anschließen des Katheters darauf, dass die Verbindungen durchgehend trocken bleiben. Durch das Eindringen von Flüssigkeiten kann es zu einer Fehlfunktion des Systems kommen. Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um den Katheter anzuschließen. (Ausführlichere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur KryoKonsol.)

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

6.2 Kryoablation

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

Hinweise:

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

1. Schaffen Sie unter aseptischen Bedingungen mithilfe eines geeigneten Einfuhrbestecks einen Gefäßzugang. Unter Verwendung einer transeptalen Schleuse, des zugehörigen Dilators und einer Nadel einen linksatrialen transeptalen Zugang herstellen.
 - Legen Sie diagnostische Standardstimulationskatheter.
 - Visualisieren Sie die linke Vorhofanatomie, um einen Anhaltspunkt für die Wahl der Ballongröße zu haben. Wählen Sie die Ballongröße.
 - Wählen Sie die Ballongröße anhand des Durchmessers und der Gestalt der Lungenvene, der umgebenden Anatomie und der gewünschten Position des Ballons außerhalb des tubulären Anteils der Pulmonalvene.
2. Entfernen Sie die transeptale Schleuse samt Dilator, während der Führungsdraht vorzugsweise in der linken oberen Pulmonalvene positioniert bleibt.
3. Schieben Sie die Schleuse und den Dilator über den Draht ins linke Atrium vor.
4. Den Führungsdraht und den Dilator langsam von der Schleuse entfernen.
5. Die Schleuse aspirieren und spülen.
6. Einen Katheter beschaffen. Verbinden Sie den Tuohy-Borst-Adapter und den Verteiler mit dem Luerdruckknopf.
7. Spülen Sie das Führungsdrahlumen und achten Sie darauf, dass das Führungsdrahlumen und die Verbindungen frei von Luftblasen sind.
8. Fädeln Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht in das Führungsdrahlumen ein.
9. Ziehen Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht so weit in den Ballonkatheter zurück, dass er gerade in der Spitze des Ballonkatheters sitzt.
10. Spülen Sie das Führungsdrahlumen erneut und achten Sie darauf, dass das Führungsdrahlumen und die Verbindungen frei von Luftblasen sind.
11. Ziehen Sie die Hülse vom Ballon auf den Katheterschaft zurück.
12. Den Ballon eintauchen und spülen, um eingeschlossene Luftblasen auszutreiben.
13. Schieben Sie die Hülse wieder auf den nach wie vor eingetauchten Ballon.
14. Platzieren Sie Hülse neben das Hämostaseventil der Schleuse.

Hinweis: Die Hülse nicht durch die Ventilöffnung schieben, um eine Beschädigung des Ventils oder das Eintreten von Luft zu verhindern.
15. Führen Sie den Katheter in die Schleuse ein.

Hinweise:

 - Um zu vermeiden, dass der Katheter abknickt, fassen Sie den Katheterschaft während des Einführens nicht weiter als 30 mm (1,2 in) von der Hülse.
 - Aspirieren und spülen Sie die Schleuse wie an Ihrer Einrichtung vorgeschrieben.
16. Schieben Sie den Ballon vor, bis die distale Katheterspitze mit der distalen Schleusenspitze ausgerichtet ist; verwenden Sie dazu Durchleuchtung oder andere geeignete Visualisierungsverfahren.
17. Schieben Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung oder Anwendung anderer geeigneter Visualisierungstechniken in die vorgesehene Pulmonalvene vor.
18. Schieben Sie den Ballon über den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung oder Anwendung anderer geeigneter Visualisierungstechniken in den linken Vorhof vor.
19. Inflatieren Sie den Ballon im linken Vorhof, indem Sie die Start-Taste am Bedienfeld der Kryokonsole 2 s lang drücken.
20. Positionieren Sie den Katheter am Ostium der vorgesehenen Pulmonalvene, nicht jedoch innerhalb des tubulären Abschnitts der Pulmonalvene.
21. Überprüfen Sie die Ballonposition durch Injektion einer Mischung aus Kontrastmittel und heparinisierter Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 in den Anschluss des Führungsdrahlumens des Katheters oder andere geeignete Verfahren. Achten Sie darauf, das Führungsdrahlumen nach jeder Kontrastmittelinjektion mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.

Hinweise:

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

Hinweise:

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

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

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

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

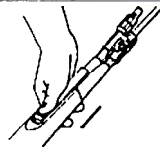
 - a. Verwenden Sie den Biegemechanismus am Schleusengriff, um die Schleuse geradezurichten. Verwenden Sie den Biegemechanismus am Kathetergriff, um den Katheter geradezurichten.
 - b. Den Ballon inflatieren.
 - c. Führen Sie die folgenden Schritte gleichzeitig durch:

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

Deflatieren Sie den Ballon durch Drücken der Taste „Aktuellen Vorgang stoppen“ auf dem Bedienfeld der KryoKonsole oder durch Auswahl der Option „Ballon deflatieren“ auf dem Bildschirm.

d. Den Katheter in die Schleuse zurückziehen.

Abbildung 2. Katheterentf.



29. Entfernen Sie den Katheter aus dem Patienten.

30. Folgen Sie nach dem Eingriff den Anweisungen zum Herunterfahren des Systems in der Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole. Folgen Sie den Aufforderungen zum Schließen des Kühlmittellanks und setzen Sie die Kappe auf den coaxialen Anschluss wieder auf. Bestätigen Sie diese Vorgänge, wenn die KryoKonsole Sie dazu auffordert.

7 Spezifikationen

Außendurchmesser des Katheterschafts	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
Spitzenlänge	8 mm (0,31 in)
Außendurchmesser der Spitze	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Empfohlene Einführschleuse	kompatible Schleuse von Medtronic mit einem Innendurchmesser von 12 Fr
Innendurchmesser des Führungsdrahtlumens	1,27 mm (0,05 in) nominal
Durchmesser des inflatierten Ballons	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Effektive Länge (bei inflatiertem Ballon)	95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 in)
Anzahl Thermoelemente	1
Umgebungsparameter	
Lagerungstemperatur	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F)
Transporttemperatur	–35°C bis 45°C (–31°F bis 113°F); bis zu 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Betrieb	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F) bei einer Höhe von weniger als 2400 m (8000 Fuß) über dem Meeresspiegel

8 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

9 Wartung

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Medtronic Produkten zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Für weitere Informationen steht Ihnen Ihr Medtronic Repräsentant zur Verfügung. Sie können auch mit einer der für Sie zuständigen und auf der Rückseite aufgeführten Medtronic Vertretungen telefonisch oder schriftlich Kontakt aufnehmen.

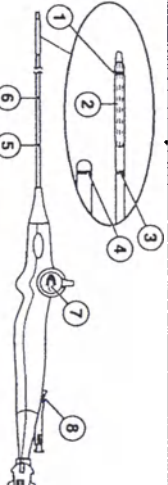
[illegible]

Το ιμάντιν φέρει σε βελτιωμένες καταστάσεις όταν χρησιμοποιείται ψεκτικό μέσο από την Κρονοσκόπια στο τυμπάνο του ιμάντος μέσω έγχυσης. Ένα βελτιωμένο που έχει τοποθετηθεί στο εσωτερικό του ιμάντος μπορεί να διασφαλίσει ανώτερη της βελτιωμένης. Ο καθαρισμός εισπνοής μέσω στο σύστημα σύστημα με ποσοστό, άλλα αποτελεσματικά τεχνικά.

Υπάρχουν δύο ακρινοειδείς δελφίνες στον καθετήρα για επιβίωση της θέσης του μπαλονιού με χρήση ακτινοσκοπίας. Ο εγχείρτης ακτινοσκοπεί δελφίνες βρισκόμενα κατά προσέγγιση 10 mm (0,394 in) εγγύς του μπαλονιού. Ο όραμα ακτινοσκοπεί δελφίνες βρισκόμενα στο τέλος του σωλήνα γυγυρού.

[illegible]

Enders 1. *Wolfgang notetripes apuacathuon* Arctic Front Advance Pro



1. Απαι οκτωοκταπόδες δελκίτης κοβήτρηπα
2. Ξεφασοκκωτο τμήμα ιμφολινίου
3. Εγγύς οκτωοκταπόδες δελκίτης κοβήτρηπα
4. Αμμοκωκταπόδες δελκίτης θηλασπού FlaxCath
5. Εγγύς δελκίτης όξωα κοβήτρηπα
6. Απαι δελκίτης όξωα κοβήτρηπα
7. Μηγιστοπόδες εκσπομήτρη
8. Μπλε κοβήτρη ιώδηντρη

Ο καρδιακός καθετήρας κρουατσάδων Arctic Front Advance Pro είναι διαθέσιμος σε 2 μορφές, όπως περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα:

Μοντέλο	Διάμετρος φουσκωμένου μπαλονιού
AFAPRO23	23 mm (0.91 in)
AFAPRO28	28 mm (1.10 in)

Οι λειτουργίες σχετικές με την Κουκουριά και τον χώρο γύρω της μαζί με τον καθιερωμένο μετέχοντα διαδοχικά οργανισμό, ή εθελοντές χειριστή και την Κουκουριά

1.1 Перечисленные устройства

Описание характеристик, в соответствии с которыми вводится штраф

- **Συνοψισμός μελέτης** για κλινική αξιολόγηση της **Αντικ. Ψυσ. Ανάπτυξης** Προ-
τάση για μελέτη

3 Ενδειξες ποιότητας

O megákalós volfrám, spacewalkerek Arctic Pro exkluzívus, és a megantennák avagy a társasági szobor (az előző) lapjain.

3 ΑΥΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καρδιακός καθέτηρας κρουκατάνυξης Arctic Front Advance Pro απευθύνεται για τα ακόλουθα:

- στην κοινή έκταση του κινδύνου εγκληματίων του κοσμήτορα στις τεχνικές, κοινές
- σε ορισμένες με ευρεία αναγνώριση, λογιστικές
- σε μεθόδους που ορίζουν εξοπλισμό, υποστήριξη εντός της κοινότητας δεν θα υποστηρίξει
- (για παράδειγμα, ενδοκοινωνικές τοπολογίες, έθνη)
- σε οριστικές, με υποδομή/οργάνωση
- σε οριστικές με μία ή περισσότερες προσαρμογές (στα) μηχανισμών φάσεων

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[illegible]

Εμφάνιση ή αποθήκευση μαθησίου - Μη φοιτάτετε το μάθημα μέσα στο θηκάκι. Πλανάτε να επιδιώχετε με ενεργό συμμετοχή ή άλλες κατάλληλες τεχνικές ομιλοποίησης, ότι το μάθημα εκπαιδεύει πλήρως εξάσθε το θηκάκι πριν το φυλάξετε, για να αποφυχθεί βλάβη του καβήκου.

- [illegible]

Anteprima Preliminary multi-ethnic sample size - 400 people living with type 2 diabetes, including men in ethnic groups at greatest risk, in the community, including:

[illegible]

Категоричность – наличие строго определенного слова по отношению к объекту. И
 2) Логичность – логичность высказывания в том смысле, что высказывание должно быть
 истинным.

- **МЫ ПРИСЛУШАЕМСЯ ВАШИМ СЛОВАМ И НЕ ПРОСИМ ВАС ПОСЛАТЬ НАМ СВОИ ДОКЛАДЫ, ЗАМЕЧАНИЯ, ВОПРОСЫ ИЛИ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ. МЫ ПРОСИМ ТОЛЬКО ПОДТВЕРДИТЬ ВАШЕ СОГЛАСИЕ С НАМИ.**

ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημία του καθετήρα, περιλαμβανομένης της στρέβλωσης του αυλού του οδηγού σύρματος μέσα στο τμήμα μπαλονιού.

- **Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν έχει στρεβλωθεί, υποστεί ζημία ή όταν δεν είναι δυνατό να τον ισιώσετε.**
- Ισιώστε τον άξονα πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.
- Ποτέ μην προδιαμορφώνετε και μην κόμπτε τον άξονα του καθετήρα ή το τμήμα του μπαλονιού. Η κόμψη ή η στρέβλωση του άξονα του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει **ζημία** στις εσωτερικές δομές και να αυξήσει τον κίνδυνο αποτυχίας του καθετήρα. Η εκ των προτέρων κόμψη της περιφερικής κομπύλης ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στον καθετήρα.
- Η προώθηση του καθετήρα θα πρέπει να εκτελείται χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.
- 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 χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν έχει στρεβλωθεί ή υποστεί ζημία. Εάν ο καθετήρας στρεβλωθεί ή υποστεί ζημία ενόσω βρίσκεται στον ασθενή, αφαιρέστε τον και χρησιμοποιήστε νέο καθετήρα. Πριν από την έγχυση, ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι δεν υπάρχει καμία στρέβλωση **στην** καθετήρα.

Συμβατότητα κυκλικού καθετήρα χαρτογράφησης – Να χρησιμοποιείτε μόνο κυκλικούς καθετήρες χαρτογράφησης της Medtronic συμβατούς με τον εσωτερικό αυλό του Κρουομπαλονιού Arctic Front Advanced Pro. Η χρήση άλλου καθετήρα χαρτογράφησης ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στον καθετήρα ή να διακυβύσει τη διαδικασία.

Σκιαγραφικά μέσα – Να χρησιμοποιείτε τα κατάλληλα επίπεδα σκιαγραφικών μέσων σε ασθενείς με συννοσηρότητες, όπως ιστορικό πρόσφατης νεφροπάθειας. Ακολουθήστε τη σημαση του σκιαγραφικού μέσου και τις διαδικασίες του ιδρύματος σχετικά με **τις** κατάλληλες ιατρικές στρατηγικές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κατά τη χρήση σκιαγραφικών μέσων.

Σωστή εισαγωγή και τοποθέτηση του οδηγού σύρματος ή του κυκλικού καθετήρα χαρτογράφησης – Μην προωθήσετε το μπαλόνι πέρο 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 προσέλασης. Εάν δεν το κάνετε αυτό ενδέχεται να **έχουν** ως αποτέλεσμα **ζημία** του καθετήρα.

Κρυσταλλική πύλη πύσης προσθετικών καρδιακών βαλβίδων – Μην επιτρέψετε τη διέλευση του καθετήρα μέσα από προσθετική καρδιακή βαλβίδα (μηχανική ή ιστού). Ο καθετήρας ενδέχεται να εγκλωβιστεί στη βαλβίδα, καταστρέφοντας τη βαλβίδα και προκαλώντας βαλβιδική ανεπάρκεια ή πρόωξη ανεπάρκεια της προσθετικής βαλβίδας.

Κρυσταλλική πύλη πύσης – Μην τραβήξετε τον καθετήρα μπαλονιού, τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης, το θηκάρι, τα καλώδια τροφοδοσίας ή την Κρυσταλλική πύλη πύσης ενόσω ο καθετήρας μπαλονιού ή ο κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης έχει παγώσει πάνω στον ιστό. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ιστού. Πριν μετακινήσετε αυτά τα εξαρτήματα, χρησιμοποιήστε κατάλληλες τεχνικές για να διασφαλίσετε ότι ο καθετήρας μπαλονιού και ο κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης δεν είναι προσκολλημένοι σε ιστό.

Βλάβη του πνεύμονα ή του τραχειοβρογχικού δέντρου – Βλάβη του πνεύμονα ή του τραχειοβρογχικού δέντρου **έχει** παρατηρηθεί **σε** μερικά άτομα που υποβλήθηκαν σε αριστερή κοιλική κατάλυση με την οικογένεια προϊόντων Arctic Front. Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπ' όψιν του τις κατάλληλες ιατρικές στρατηγικές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου βλάβης του πνεύμονα ή του τραχειοβρογχικού δέντρου.

Μην το επαναποστερίωνετε – Μην επαναποστερίωνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναποστερίωση ενδέχεται να διακυβύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσει 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 μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα συνεπείρει τον κίνδυνο εμβολής αέρα ή αερίου, που ενδέχεται να αποφράξει αγγεία και να οδηγήσει σε έμφρακτο ιστού με σοβαρές συνέπειες. Πάντοτε να προωθεθεί και να αποσύρετε τα εξαρτήματα αργά, ώστε να ελαχιστοποιήσετε το κενό που δημιουργείται και κατά συνέπεια να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα.

Περιβαλλοντικά όρια – Εκτελέστε διαδικασίες κρυσταλλικής πύσης μόνο εντός των περιβαλλοντικών παραμέτρων. Η λειτουργία εκτός αυτών των παραμέτρων ενδέχεται να αποτρέψει την έναρξη ή την ολοκλήρωση μιας διαδικασίας κρυσταλλικής πύσης. Ανατρέξτε στο Κεφ. 7, "Προδιαγραφές", σελ. 26 για τις περιβαλλοντικές παραμέτρους.

Οισοφαγικός τραυματισμός – Οισοφαγικές εξελκώσεις έχουν παρατηρηθεί σε μερικά άτομα που υποβλήθηκαν σε αριστερή κοιλική κατάλυση με την οικογένεια προϊόντων 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 μομοειδείς και ηλεκτρικούς συνδέσμους σε υγρά ή διαλύτες. Εάν αυτά τα εξαρτήματα βροχούν, το σύστημα ενδέχεται να μη λειτουργήσει κανονικά. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Απαιτείται ακτινοσκόπηση για την τοποθέτηση του καθετήρα – Η χρήση ακτινοσκόπησης κατά τις διαδικασίες καθετηριασμού κατάλυσης εγκυμονεί το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X τόσο για τους ασθενείς όσο και για το εργαστηριακό προσωπικό. Η παρατεταμένη έκθεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα οξεία ακτινοπληξία και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιπτώσεις. Εκτελέστε καθετηριασμό κατάλυσης μόνο αφού δώσετε επαρκή προσοχή στην ενδεχόμενη έκθεση στην ακτινοβολία που συσχετίζεται με τη διαδικασία 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 επανεισχυρίστε και μην επαναποστερίωνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστερίωση ενδέχεται να διακυβύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που θα μπορούσε να έχει **ως** αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

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

Συμβατότητα οδηγού σύρματος – Να χρησιμοποιείτε μόνο οδηγό σύρμα 0,081 cm (0,032 in) ή 0,089 cm (0,035 in) με τον καθετήρα. Η χρήση άλλου οδηγού σύρματος ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στον καθετήρα ή να διακυβύσει τη διαδικασία.

Ακατάλληλη σύνδεση – Μην συνδέετε τον καθετήρα κρυσταλλικής πύσης σε γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) και μην τον χρησιμοποιείτε για να χορηγήσετε ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF). Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του καθετήρα ή τραυματισμό του ασθενούς.

Επαιγόμενες αρρυθμίες – Οι διαδικασίες καθετηριασμού ενδέχεται να επάγουν μηχανικούς αρρυθμίες.

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

Άλλοι καθετήρες, συσκευές ή σύρματα – Αποφύγετε εμπλοκή του καθετήρα με άλλους καθετήρες, συσκευές ή σύρματα. Μια τέτοια εμπλοκή ενδέχεται να καταστήσει ανασταλτική χειρουργική παρέμβαση.

Εξασθένιση φρενικού νεύρου – Για να μειώσετε το ενδεχόμενο εξασθένησης του φρενικού νεύρου, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

- Τοποθέτηση του μπαλονιού όσο το δυνατόν ψηλότερα στο άνω τρίτο της πνευμονικής φλέβας και όχι μέσα στο συληνωμένο τμήμα της πνευμονικής φλέβας, για να διασφαλιστεί κατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα, παρατηρήστε το σχήμα του μπαλονιού και τη θέση του μπαλονιού εντός της ανατομίας.
- Να παρακολουθείτε συνεχώς την κατάσταση του φρενικού νεύρου κατά τη διάρκεια δεξιόπλευρων εφαρμογών σε πνευμονική φλέβα, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη τεχνική παρακολούθησης. Μια συνεχής **τεχνική** παρακολούθησης είναι η συνεχής βηματοδότηση του φρενικού νεύρου καθ' όλη τη διάρκεια κάθε εφαρμογής κρυσταλλώδους των δεξιών πνευμονικών φλεβών. Κατά τη βηματοδότηση, να παρακολουθείτε τη διαφραγματική σύσταση τοποθετώντας ένα χέρι επάνω στην κοιλιακή χώρα, για να αξιολογήσετε τυχόν απώλεια συλλήψεως **ή** αλλαγές στην ένταση της διαφραγματικής σύστασης.
- Σταματήστε αμέσως την κατάρτιση εάν παρατηρηθεί εξασθένιση του φρενικού νεύρου.

Περίοδος μετά την κατάλυση – Να παρακολουθείτε με προσοχή τους ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες καρδιακής κατάλυσης κατά την περίοδο μετά την κατάλυση για κλινικά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Πιεσιμένο ψυκτικό μέσο – Ο καθετήρας περιέχει πιεσιμένο ψυκτικό μέσο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Η απελευθέρωση του αερίου αυτού μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα λόγω βλάβης ή εσφαλμένης χρήσης του εξοπλισμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εμβολή αερίου.

Στένωση πνευμονικής φλέβας – Οι διαδικασίες 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 καταστήσει αναγκαία τη διεγερτική αγγειοπλαστική ή χειρουργική παρέμβαση.

Εκπαιδευμένοι χρήστες – Το παρόν σύστημα κρυοκατάλυσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε διαδικασίες κρυοκατάλυσης.

Απαιτούμενο περιβαλλον ~~χρήσης~~ - Οι διαδικασίες κρυοκατάλυσης θα πρέπει να εκτελούνται μόνο σε πλήρως εξοπλισμένη μονάδα.

Κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) – Πριν ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή εφαρμόσετε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF), απουσιάζετε τον καθέτρω κρυοκατάλυσης από την Κρυοκονσόλα για να αποφευθεί κάποιο μήνυμα σφάλματος και η άσκοπη αντικατάσταση του καθετήρα.

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

Συμβατότητα κατευθυνόμενου θηκαριού - Να χρησιμοποιείτε μόνο ένα συμβατό θηκάρι εσωτερικής διαμέτρου 12 Fr της Medtronic με το Κρυσμαπάσιον Arctic Front Advance Pro. Εάν χρησιμοποιήσετε άλλο θηκάρι ενδέχεται να προκληθεί ζημία στον καθετήρα ή στο τμήμα του μπαλονιού.

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

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

5 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού κρουκατάλυσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες παθήσεις:

- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης (π.χ. μώλωπες, εκχυμώσεις)
- Αναμμία
- Άγχος
- Αρρυθμία (π.χ. κοιλιακές πτερυγιγίες, βραδυκαρδία, καρδιακός αποκλεισμός, ταχυκαρδία)
- Οσφυαλγία
- Αιμορραγία από τις θέσεις κέντησης
- Συμπύεση των βρόγχων
- Βρογχικό συρίγγιο
- Βρογχίτιδα
- Μώλωπες
- Καρδιακός επιπωμασμός
- Καρδιοπνευμονική ανακοπή
- Εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο
- Δυσφορία/πόνος/πείση θώρακα
- Αλσθήση κρουσι
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Βήχας
- Θάνατος
- Διάρροια
- Ίληγος
- Εμβολή
- Οισοφαγική βλάβη (περιλαμβανομένου του κοίπο-οισοφαγικού συγγύιου)
- Κόπωση
- Πυρετός
- Κεφαλαλγία
- Αιμόπτυση
- Υπόταση/υπέρταση
- **Ασθμία (π.χ. παρακρίση, σπλή, ουρο-λοιμώξη)**
- Ζάλη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία/έμετος
- Διότρηση
- Περικαρδιακή συλλογή
- Τραυματισμός φρενικού νευρου
- Υπεζωστική συλλογή
- Πνευμονία
- Πνευμοθώρακας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική αιμορραγία
- Διαχωρισμός πνευμονικής φλέβας
- Στένωση πνευμονικής φλέβας
- Ρήγας
- Λαχόανισμα
- Κυνόγχη
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Τραυματισμός πνευμονογαστρικού νεύρου (π.χ. γαστροπύρεση)
- Βατογονική αντίδραση
- Οπτικές αλλαγές (π.χ. βολή όρασης)

6 Οδηγίες χρήσης

6.1 Σύνδεση του καρδιακού καθετήρα κρυοκατάλυσης

Arctic Front Advance Pro

Να χρησιμοποιείτε συνθή ασηπτη τεχνική όταν αφαιρείτε το προϊόν από τον στείρο φραγμό του και χειρίζεστε τον καθετήρα. Κατά τη διάρκεια της σύνδεσης του καθετήρα, να κρατάτε τις συνδέσεις πάντα στεγνές. Η εισχώριση υγρών ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συστήματος. Για να συνδέσετε τον καθετήρα, ακολουθήστε τα εξής βήματα. (Για λεπτομερέστερες οδηγίες, βλ. *Εγχειρίδιο χειριστή για την Κρυσταλλοειδή*.)

1. Συνδέστε το καύτο αυτόματων συνδέσεων στην Κρυκοκασόλα.
Σημείωση: Το καλώδιο ΗΚΓ δεν απαιτείται για μια διαδικασία με το Κρυομαχαιδί Arctic Front Advance Pro, και δεν θα πρέπει να συνδεθεί με το καύτο αυτόματων συνδέσεων.
2. Συνδέστε την καθετήρα με ένα αποστειρωμένο ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας και κατόπιν περάστε το άλλο άκρο του καλωδίου έξω από το στείρο πεδίο και συνδέστε το με το καύτο αυτόματων συνδέσεων.
3. Συνδέστε την καθετήρα με ένα αποστειρωμένο ομοαξονικό καλώδιο τροφοδοσίας και κατόπιν περάστε το άλλο άκρο του καλωδίου ~~έξω~~ από το στείρο πεδίο και συνδέστε το με την Κρυκοκασόλα.
4. Ενεργοποιήστε την αντλία πίεσης στην Κρυκοκασόλα.

6.2 Κρυοκατάλυση

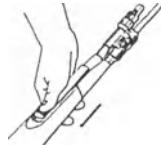
Για να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα για μια διαδικασία κρυοκατάλυσης, ακολουθήστε τα εξής βήματα. (Για λεπτομερέστερες οδηγίες, βλ. *Εγχειρίδιο χειριστή για την Κρυοκατάλυση*.)

Σημειώσεις:

- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στον ασθενή, δοκιμάστε τον **πρωτότυπο** εκτροπής στη λαβή για να διασφαλίσετε ότι λειτουργεί.
 - Πάντα να χρησιμοποιείτε τον **πρωτότυπο** εκτροπής στη λαβή για να ισιώσετε τον άξονα πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.
 - Η σκαλυνία καθετήρων χαρτογράφησης Achieve είναι συμβατή για **χρήση** με τον καθετήρα κρυοκατάλυσης Arctic Front Advance Pro της Medtronic και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη και τοποθέτηση του καθετήρα.
1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, δημιουργήστε πρόσβαση στο στήθος με έναν κατάλληλο εισαγωγέα. Αποκτήστε διαδισαφραγματική πρόσβαση αρστέρου κόλπου χρησιμοποιώντας ένα διαδισαφραγματικό θηκάρι, το δισατόλαιο του και βελόνα.
 - Τοποθετήστε συνήθεις καθετήρες διαγνωστικής βηματοδότησης.
 - Επαληθεύστε οπτικά την αριστερή κοιλική ανατομία ως βοήθημα για να επιλέξετε μέγεθος μπαλονιού. Επιλέξτε μέγεθος μπαλονιού.
 - Η επιλογή μεγέθους του μπαλονιού θα πρέπει να βασίζεται στη διάμετρο και το σχήμα της πνευμονικής φλέβας, την περιβάλλουσα ανατομία και την επιθυμητή θέση του μπαλονιού εκτός του σωληνοειδούς τμήματος της πνευμονικής φλέβας.
 2. Αφαιρέστε το διαδισαφραγματικό θηκάρι και τον δισατόλαιο, αφήνοντας το οδηγό σύρμα τοποθετημένο κατά προτίμηση μέσα στην αριστερή άνω πνευμονική φλέβα.
 3. Προωθήστε το θηκάρι και τον δισατόλαιο επάνω από το σύρμα μέσα στον αριστερό κόλπο.
 4. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα και το δισατόλαιο από το θηκάρι.
 5. Αναρροφήστε και εκκλύνετε το θηκάρι.
 6. Πάρτε έναν καθετήρα. Συνδέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και την πολλαπλή στον σύνδεσμο Luer με κομβίο φθόσης.
 7. Εκκλύνετε τον αυλό του οδηγού συρματος διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν καθόλου φυσαλίδες αέρα μέσα στον αυλό του οδηγού συρματος ή στις συνδέσεις.
 8. Φορτώστε τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης **η** το οδηγό σύρμα μέσα στον αυλό του οδηγού συρματος.
 9. Τραβήξτε τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης **η** το οδηγό σύρμα προς τα πίσω μέσα στον καθετήρα μπαλονιού μέχρι να βρεθεί μόλις μέσα από το άκρο του καθετήρα μπαλονιού.
 10. Εκκλύνετε ξανά τον αυλό του οδηγού συρματος διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν καθόλου φυσαλίδες αέρα στον αυλό του οδηγού συρματος ή στις συνδέσεις.
 11. Συμπιέζετε το περίβλημα από το μπαλόνι επάνω στον άξονα του καθετήρα.
 12. Εμβυθίστε και ξεπλύνετε το μπαλόνι για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα.
 13. Προωθήστε το περίβλημα προς τα πίσω επάνω από το μπαλόνι ενώ το μπαλόνι εξακολουθεί να είναι εμβυθισμένο.
 14. Τοποθετήστε το περίβλημα παρακείμενο της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαρίου.
Σημείωση: Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημίας στη βαλβίδα ή την εισαγωγή αέρα, μην ωθείτε το περίβλημα μέσω του ανολήματος της βαλβίδας.
 15. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο θηκάρι.
Σημειώσεις:
 - Για να αποφύγετε στρέβλωση του καθετήρα, αδράξτε τον άξονα του καθετήρα σε απόσταση όχι μεγαλύτερη από 30 mm (1,2 in) από το περίβλημα, κατά την εισαγωγή.
 - Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματος για αναρρόφηση και εκκλύση του θηκαρίου.
 16. Προωθήστε το μπαλόνι μέχρι το άνω άκρο του καθετήρα να ευθυγραμμιστεί με το άνω άκρο του θηκαρίου χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση **η** άλλες κατάλληλες τεχνικές οπτικοποίησης.
 17. Προωθήστε τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης **η** το οδηγό σύρμα προς την πνευμονική φλέβα-στόχο χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση **η** άλλες κατάλληλες τεχνικές οπτικοποίησης.
 18. Προωθήστε το μπαλόνι επάνω στον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης **η** το οδηγό σύρμα μέσα στον αριστερό κόλπο χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση **η** άλλες κατάλληλες τεχνικές οπτικοποίησης.
 19. Φουσκώστε το μπαλόνι μέσα στον αριστερό κόλπο πιέζοντας το κομβίο «Start» (Έναρξη) στον πίνακα ελέγχου της Κρυοκατάλυσης για 2 s.
 20. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο στόμιο της πνευμονικής φλέβας-στόχου και όχι μέσα στο σωληνοειδές τμήμα της πνευμονικής φλέβας.
 21. Επαληθεύστε τη θέση του μπαλονιού εγχύοντας ένα μήγμα σκιαγραφικού μερσοιηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού 50/50 μέσα στη θύρα αυλού του οδηγού συρματος του καθετήρα ή χρησιμοποιώντας άλλες κατάλληλες τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι εκκλύνετε τον αυλό του οδηγού συρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μετά από κάθε έγχυση σκιαγραφικού μέσου.
Σημειώσεις:
 - Για να βελτιστοποιήσετε τη θέση του μπαλονιού και την υποστήριξη, επανατοποθετήστε τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης. 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, συμπιέζετε τον καθετήρα μέσα στο θηκάρι.
 - Όταν χρησιμοποιείτε αυτόματο εγχυτήρα για τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου, να διασφαλίζετε ότι το όριο της πίεσης δεν υπερβαίνει τα 500 psig (πρί μετρητή).
 - Ακολουθήστε τη σήμανση του σκιαγραφικού μέσου και τις διαδικασίες του ιδρύματος σχετικά με τις κατάλληλες ιατρικές στρατηγικές για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος στον ασθενή που σχετίζεται με τη χρήση σκιαγραφικών μέσων.
 22. Εκκλύνετε την κρυοκατάλυση.
Σημειώσεις:
 - Κατά τη διάρκεια της αρχικής φάσης κατάλυσης, να παρακολουθείτε τη θέση του μπαλονιού χρησιμοποιώντας κατάλληλες τεχνικές οπτικοποίησης. Η υγρασία στο σύστημα ενδέχεται να κάνει το φουσκωμένο μπαλόνι να ξεφουσκώσει και κατόπιν να φουσκώσει ξανά, κατά τη διάρκεια των αρχικών φάσεων μετάβασης.
 - Ρυθμίστε τη διάρκεια της κατάλυσης στην οθόνη της Κρυοκατάλυσης.
 - Οι ιατροί μπορούν να τροποποιήσουν την προρυθμισμένη διάρκεια κατάλυσης με βάση με την κλινική εκτίμηση. Δεν συνιστάται η διάρκεια της κατάλυσης να υπερβαίνει τα 240 δευτερόλεπτα.
 - Η εξωτερική διάμετρος του μπαλονιού ποικίλει από τη στιγμή της εμφύσησης έως την κρυοκατάλυση και ενδέχεται να προκαλέσει μετατόπιση του μπαλονιού.
 23. Περιμένετε να ολοκληρωθεί η φάση κρυοκατάλυσης (στο τέλος της προρυθμισμένης διάρκειας). Το μπαλόνι παραμένει φουσκωμένο και αρχίζει η φάση απόψυξης.
Σημείωση: Ανά πάσα στιγμή, η κατάλυση μπορεί να διακοπεί πιέζοντας το κομβίο «Stop Current Action» (Διακοπή τρέχουσας ενέργειας) στον πίνακα ελέγχου της Κρυοκατάλυσης ή πιέζοντας το κομβίο «Stop CryoAblation» (Διακοπή κρυοκατάλυσης) στην οθόνη.
 24. Κατά τη φάση απόψυξης, να παρατηρείτε την ένδειξη θερμοκρασίας στην οθόνη. Το μπαλόνι ξεφουσκώνει αυτομάτως όταν η θερμοκρασία φτάσει στους 20°C.
 25. Πριν μετακινήσετε το μπαλόνι, χρησιμοποιήστε κατάλληλες τεχνικές για να διασφαλίσετε ότι ο καθετήρας δεν είναι προσκολλημένος σε ιστό.
 26. Προσδιορίστε την αποτελεσματική κατάλυση του καρδιακού ιστού αξιολογώντας την ηλεκτρική απομόνωση της πνευμονικής φλέβας από τον αριστερό κόλπο (αποκλεισμός εισόδου και εξόδου) μετά την ολοκλήρωση της κρυοκατάλυσης.
Σημείωση: Εάν χρειαστεί, εκτελέστε επιπρόσθετες θεραπείες τοποθετώντας το μπαλόνι διαφορετικά στην ίδια πνευμονική φλέβα.

27. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο στόμα της επόμενης πνευμονικής φλέβας-στόχου χρησιμοποιώντας το θηκάρι, τον κυκλικό καθετήρα χαρτογράφησης  το οδηγό σύρμα. Επιτρέψτε στο θήμα 17 και συνεχίστε την κατάλυση.
28. Για να συμπίψτε το μπαλόνι μέσα στο θηκάρι, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:
- Σημείωση: Διασφαλίστε ότι το άνω άκρο του καθετήρα μπορεί να κινηθεί ελεύθερα μέχρι το μέγιστο μήκος του.
- a. Χρησιμοποιήστε τον μηχανισμό εκτροπής στη λαβή του θηκαριού για να ισιώσετε το θηκάρι. Χρησιμοποιήστε τον μηχανισμό εκτροπής στη λαβή του καθετήρα για να ισιώσετε τον καθετήρα.
 - b. Φουσκώστε το μπαλόνι.
 - c. Εκτελέστε τα δυο ακόλουθα βήματα ταυτόχρονα:
 Ωθήστε προς τα εμπρός το μπλε κομβίο ώθησης στη λαβή του καθετήρα, όπως παρουσιάζεται στην Εικ. 2. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να εκταθεί το μπαλόνι στο μέγιστο μήκος του και να τυλιχθεί σφιχτά.
 Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πιέζοντας το κομβίο «Stop Current Action» (διακοπή τρέχουσας ενέργειας) στον πίνακα ελέγχου της Κρυσταλλοσκόπας ή επιλέγοντας τη δυνατή επιλογή «Deflate Balloon» (Αποφυσηση μπαλονιού) στην οθόνη.
 - d. Συμπίψτε τον καθετήρα μέσα στο θηκάρι.

Εικόνα 2. Λαβή καθετήρα



29. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.
30. Μετά τη διαδικασία, ακολουθήστε τις οδηγίες «Τερματισμός συστήματος» στο Εγχειρίδιο χειριστή για την Κρυσταλλοσκόπας. Ακολουθήστε τις προτροπές για να κλείσετε τη δεξιά μενυσή του μενού και επανατοποθετήστε το κάλυμμα στην ομοαξονική θύρα. Επιβεβαιώστε αυτές  ενέργειες όταν παροτρυνθείτε από την Κρυσταλλοσκόπας.

7 Προδιαγραφές

Εξωτερική διάμετρος άξονα καθετήρα	3,5 mm (10,5 Fr, 0,14 in)
Μήκος άκρου	8 mm (0,31 in)
Εξωτερική διάμετρος άκρου	3,3 mm (9,9 Fr, 0,13 in)
Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα	συμβατό θηκάρι της Medtronic εσωτερικής διαμέτρου 12 Fr
Εσωτερική διάμετρος αυλού του οδηγού σύρματος	1,27 mm (0,05 in) ονομαστική
Διάμετρος φουσκωμένου μπαλονιού	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Οφέλιμο μήκος (με φουσκωμένο μπαλόνι)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Αριθμός θερμίστρων	1
Περιβαλλοντικές παράμετροι	
Θερμοκρασία αποθήκευσης	15°C έως 30°C (59°F έως 86°F)
Θερμοκρασία μεταφοράς	-35°C έως 45°C (-31°F έως 113°F), έως και 85% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Λειτουργία	15°C έως 30°C (59°F έως 86°F) σε ιαμόμετρο μικρότερο από 2400 m (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 απασχολεί αντιπροσώπους και μηχανικούς  υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης, οι οποίοι βρίσκονται σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, κατόπιν αιτήματος, για την παροχή εκπαίδευσης σε καταρτισμένο νοσοκομειακό προσωπικό στη  των προϊόντων της Medtronic. Η Medtronic διατηρεί επίσης προσωπικό από επγγελματίες για την παροχή τεχνικών συμβουλών σε χρήστες  προϊόντων. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic ή τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που παρατίθεται στο οπισθόφυλλο.

1 Descripción

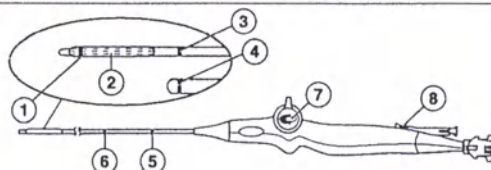
El catéter de ablación cardíaca Arctic Front Advance Pro (el catéter o el criobalón Arctic Front Advance Pro) es un catéter balón flexible montado sobre una guía que se utiliza para la ablación de tejido cardíaco. Se utiliza junto con un introductor de 12 Fr de diámetro interno de Medtronic compatible (el introductor), la consola de ablación y componentes relacionados. Si tiene alguna pregunta sobre la compatibilidad de los dispositivos, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.

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

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

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

Figura 1. Catéter de ablación cardíaca Arctic Front Advance Pro



- | | |
|--|---|
| 1 Marca radiopaca distal del catéter | 5 Marca proximal del cuerpo del catéter |
| 2 Segmento del balón desinflado | 6 Marca distal del cuerpo del catéter |
| 3 Marca radiopaca proximal del catéter | 7 Mecanismo de flexión |
| 4 Marca radiopaca del introductor FlexCath | 8 Botón de presión azul |

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

Modelo	Diámetro del balón inflado
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Contenido del envase

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

- 1 catéter de ablación cardíaca Arctic Front Advance Pro
- documentación del producto

2 Indicaciones de uso

El catéter de ablación cardíaca Arctic Front Advance Pro está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular.

3 Contraindicaciones

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

- en el ventrículo, debido al peligro de atrapamiento del catéter en las cuerdas tendinosas
- en pacientes con infecciones sistémicas activas
- en situaciones en las que la manipulación del catéter en el interior del corazón no sea 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 transcatéter y del lado izquierdo. Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento de acuerdo con las normas del centro. El criobalón Arctic Front Advance Pro no se ha estudiado en relación con la seguridad de los cambios en el tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular.

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

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

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

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

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

- No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar, retirar o girar el catéter, especialmente si encuentra resistencia. Una fuerza excesiva puede provocar daños en el catéter, como el retorcimiento de la luz de la guía dentro del segmento del balón.
- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- Enderece el cuerpo antes de insertar o retirar el catéter.
- No doble ni conforme previamente el cuerpo del catéter ni el segmento del balón en ningún momento. Si se dobla o retuerce el cuerpo del catéter, pueden dañarse estructuras internas y aumentar el riesgo de fallo del catéter. Si se dobla previamente la curva distal, puede dañarse el catéter.

- El avance del catéter se debe realizar mediante fluoroscopia u otra técnica adecuada.
- No situe 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, retirelo y utilice uno nuevo. Antes de inyectar, el médico debe asegurarse de que no hay dobleces en el catéter.

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

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

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

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

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades 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 solo 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 los parámetros ambientales en el Capítulo 7, "Especificaciones", página 30.

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

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

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

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reprocesa 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 heparinizada después de cada inyección de contraste.

Compatibilidad de la guía – Utilice exclusivamente guías de 0,081 cm (0,032 in) o 0,089 cm (0,035 in) con el catéter. El uso de otras guías puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

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

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

Corriente de fuga de dispositivos conectados – Utilice exclusivamente equipos con aislamiento (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 60601-1 o equivalentes) con la consola de 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 – Para reducir la posibilidad de daños en el nervio frénico, realice los siguientes pasos:

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

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

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

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

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

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

Inspección del envase estéril – Examine 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 crioblación, bombonas de refrigerante y componentes de Medtronic con la consola de crioblación. No se han comprobado la seguridad ni el uso de otros catéteres o componentes.

5 Reacciones adversas

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

- complicaciones del lugar de acceso (por ejemplo, hematomas, equimosis)
- anemia
- ansiedad
- arritmia (por ejemplo, flutter auricular, bradicardia, bloqueo cardíaco, taquicardia)
- dolor de espalda
- sangrado en los puntos de punción
- constricción bronquial
- fístula bronquial
- bronquitis
- formación de hematomas
- taponamiento cardíaco
- parada cardiopulmonar
- accidente cerebrovascular
- molestia/dolor/presión torácicos
- sensación de frío
- espasmo coronario
- tos
- muerte
- diarrea
- mareo
- embolia
- lesión esofágica (incluida la fístula auriculoesofágica)
- fatiga
- fiebre
- cefalea
- hemoptisis
- hipotensión/hipertensión
- infección (por ejemplo, pericarditis, septicemia, infección urinaria)
- inestabilidad
- infarto de miocardio
- náuseas y vómitos
- perforación
- derrame pericárdico
- lesión del nervio frénico
- derrame pleural
- neumonía
- neumotórax
- pseudoaneurisma
- edema pulmonar
- hemorragia pulmonar
- diseccción de venas pulmonares
- estenosis de venas pulmonares
- temblor
- disnea
- dolor de garganta
- accidente isquémico transitorio
- lesión del nervio vago (por ejemplo, gastroparésia)
- reacción vasovagal
- cambios visuales (por ejemplo, visión borrosa)

6 Instrucciones de uso

6.1 Conexión del catéter de crioblación cardíaca Arctic Front Advance Pro

Utilice una técnica aséptica estándar cuando extraiga el producto de su barrera estéril y manipule el catéter. Durante la conexión del catéter, mantenga las conexiones secas en todo momento. La entrada de líquidos puede provocar un funcionamiento defectuoso del sistema. Para conectar el catéter, siga los pasos indicados a continuación. (Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el *Manual del usuario de la consola de crioblación*.)

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

6.2 Crioblación

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

Notas:

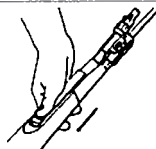
- Antes de introducir el catéter en el paciente, compruebe el mecanismo de flexión del mango para asegurarse de que funciona correctamente.
 - Utilice siempre el mecanismo de flexión del mango para enderezar el cuerpo antes de insertar o retirar el catéter.
 - El uso de la familia de catéteres de mapeo Achieva es compatible con el catéter de crioblación Arctic Front Advance Pro de Medtronic y se puede utilizar para sujetar y colocar el catéter.
1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado. Obtenga acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando un introductor transeptal, su dilatador y una aguja.
 - Coloque catéteres de estimulación de diagnóstico estándar.
 - Visualice la anatomía auricular izquierda para ayudar a seleccionar un tamaño de balón. Seleccione el tamaño del balón.
 - La selección del tamaño del balón debe basarse en el diámetro y la forma de las venas pulmonares, la anatomía circundante y la posición deseada del balón fuera de la parte tubular de la vena pulmonar.
 2. Retire el introductor transeptal y el dilatador, dejando la guía colocada preferiblemente en la vena pulmonar superior izquierda.
 3. Haga avanzar el introductor y el dilatador por la guía hasta el interior de la aurícula izquierda.
 4. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador.
 5. Aspire y lave el introductor.
 6. Coja un catéter. Conecte el adaptador Tuohy-Borst y el colector al conector Luer con pulsador.
 7. Lave la luz de la guía, asegurándose de que no haya burbujas de aire en su interior ni en las conexiones.
 8. Cargue el catéter de mapeo circular o la guía en la luz de la guía.
 9. Tire del catéter de mapeo circular o la guía hacia el interior del catéter balón hasta que quede situado justo dentro de la punta del catéter balón.
 10. Lave de nuevo la luz de la guía, asegurándose de que no haya burbujas de aire en su interior ni en las conexiones.



Español

11. Retire el manguito del balón hacia el interior del cuerpo del catéter.
12. Sumerja y aclare el balón para eliminar las burbujas de aire del interior.
13. Vuelva a hacer avanzar el manguito sobre el balón mientras este sigue estando sumergido.
14. Coloque el manguito adyacente a la válvula de hemostasia del introductor.
- Nota:** Para evitar dañar la válvula o que se introduzca aire, no empuje el manguito a través de la abertura de la válvula.
15. Inserte el catéter en el introductor.
- Notas:**
- Para evitar el retorcimiento del catéter, sujete el cuerpo del catéter a una distancia no superior a 30 mm (1,2 in) del manguito durante la inserción.
 - Siga los procedimientos del centro para aspirar y lavar el introductor.
16. Haga avanzar el balón hasta que la punta distal del catéter se alinee con la punta distal del introductor bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.
17. Haga avanzar el catéter de mapeo circular o la guía hacia la vena pulmonar objetivo bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.
18. Haga avanzar el balón sobre el catéter de mapeo circular o la guía hacia el interior de la aurícula izquierda bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.
19. Infle el balón en la aurícula izquierda pulsando durante 2 s el botón Iniciar en el panel de control de la consola de crioblación.
20. Coloque el catéter en el ostium de la vena pulmonar objetivo, no en el interior de la parte tubular de la vena pulmonar.
21. Compruebe la posición del balón inyectando una mezcla de contraste/solución salina heparinizada al 50/50 en el puerto de la luz de la guía del catéter o utilizando otras técnicas adecuadas. Asegúrese de lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada después de cada inyección de contraste.
- Notas:**
- Para mejorar la posición y el soporte del balón, vuelva a colocar el catéter de mapeo circular. Si no puede conseguirse una posición estable del balón, cambie el catéter de mapeo circular por una guía.
 - Antes de cambiar el catéter de mapeo circular por una guía, haga retroceder el catéter dentro del introductor.
 - Cuando se utilice un inyector automático para administrar contraste, asegúrese de que la presión no supere el límite de 500 psig.
 - Siga las indicaciones del etiquetado del contraste y los procedimientos reglamentarios en lo que respecta a las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo los riesgos para el paciente asociados a la utilización de medios de contraste.
22. Realice la crioblación.
- Notas:**
- Durante la fase de ablación inicial, monitoree la posición del balón utilizando técnicas de visualización adecuadas. La entrada de humedad en el sistema puede hacer que el balón inflado se desinfe y se vuelva a inflar durante las fases de transición iniciales.
 - Ajuste la duración de la ablación en la pantalla de la consola de crioblación.
 - El médico puede modificar la duración predeterminada de la ablación según criterios médicos. No se recomienda que la duración de la ablación supere los 240 segundos.
 - El diámetro exterior de balón varía entre el inflado y la crioblación y puede ser la causa de que el balón se desplace.
23. Espere a que finalice la fase de crioblación (al final del tiempo predeterminado). El balón permanezca inflado y comience la fase de descongelación.
- Nota:** Es posible detener en cualquier momento la ablación pulsando el botón Detener acción actual del panel de control de la consola de crioblación o el botón Detener crioblación en la pantalla.
24. Durante la fase de descongelación, observe el indicador de temperatura que aparece en la pantalla. El balón se desinfla automáticamente cuando la temperatura alcanza los 20°C.
25. Antes de mover el balón, utilice una técnica adecuada para garantizar que el catéter no se adhiera al tejido.
26. Una vez finalizada la crioblación, compruebe si la ablación del tejido cardíaco se ha llevado a cabo correctamente valorando el aislamiento eléctrico de la vena pulmonar respecto de la aurícula izquierda (bloqueo de entrada y salida).
- Nota:** En caso necesario, realice tratamientos adicionales colocando el balón en posiciones diferentes en la misma vena pulmonar.
27. Situe el catéter en el ostium de la siguiente vena pulmonar de interés utilizando el introductor, el catéter de mapeo circular o la guía. Vuelva al paso Paso 17 y continúe con la ablación.
28. Para retraer el balón en la vaina, realice los siguientes pasos:
- Nota:** Asegúrese de que la punta distal del catéter pueda moverse libremente hasta su longitud máxima.
- Utilice el mecanismo de flexión del mango del introductor para enderezar el introductor. Utilice el mecanismo de flexión del mango del catéter para enderezar el catéter.
 - Infle el balón.
 - Realice los dos pasos siguientes de forma simultánea:
 - Haga avanzar el botón de presión azul del mango del catéter como se muestra en la Figura 2. Esto hace que el balón se extienda hasta su longitud máxima y se enrolle de forma ajustada.
 - Desinfe el balón pulsando el botón Detener la acción actual en el panel de control de la consola de crioblación o seleccionando la opción Desinflar balón en la pantalla.
 - Retraiga el balón en la vaina.

Figura 2. Mango del catéter



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

7 Especificaciones

Diámetro externo del cuerpo del catéter	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
Longitud de la punta	8 mm (0,31 in)
Diámetro externo de punta	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Introductor recomendado	introductor de 12 Fr de diámetro interno de Medtronic compatible
Diámetro interior de la luz de la guía	1,27 mm (0,05 in), valor nominal
Diámetro del balón inflado	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Longitud efectiva (con el balón inflado)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Número de termopares	1
Parámetros ambientales	
Temperatura de almacenamiento	15°C a 30°C (59°F a 86°F)

Español

70

Temperatura de transporte	-35°C a 45°C (-31°F a 113°F); hasta el 85 % de humedad relativa (sin condensación)
Funcionamiento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 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 Reparación

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

1 Description

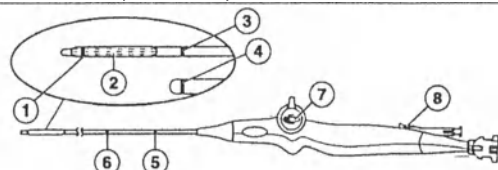
Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro (le cathéter ou le ballonnet Arctic Front Advance Pro) est un cathéter à ballonnet flexible sur guide utilisé pour l'ablation des tissus cardiaques. Il est utilisé avec une gaine de Medtronic compatible de 12 Fr de diamètre interne (la gaine), la console de cryoablation CryoConsole et les composants annexes. Pour les questions de compatibilité du dispositif, contactez le support technique de Medtronic.

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

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

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

Figure 1. Cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro



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

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

Modèle	Diamètre du ballonnet gonflé
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

Pour des détails sur la console de cryoablation CryoConsole et son utilisation avec le cathéter pour réaliser des interventions de cryoablation, consultez le manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole.

1.1 Contenu de l'emballage

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

- 1 cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro
- Documentation du produit

2 Indications d'utilisation

Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro est indiqué pour le traitement des patients souffrant de fibrillation atriale.

3 Contre-indications

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

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

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

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

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

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

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

le risque de défillement du cathéter. Le pré-courbage de la courbure distale risque d'endommager le cathéter.

- La progression du cathéter doit se faire sous radioscopie ou d'autres techniques appropriées
- Ne pas placer le cathéter à cryoballon dans la partie tubulaire de la veine pulmonaire afin de réduire le risque de lésion du nerf phrénique et la sténose de cette veine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Limites environnementales – Réaliser les interventions de cryoablation dans le strict respect des paramètres environnementaux. Toute utilisation en dehors de ces paramètres peut empêcher le démarrage ou la réalisation d'une intervention de cryoablation. Reportez-vous au Chapitre 7, "Caractéristiques techniques", page 36 pour les paramètres environnementaux.

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

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

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

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

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

Compatibilité du guide – Utilisez uniquement des guides de 0,081 cm (0,032 in) ou de 0,089 cm (0,035 in) avec le cathéter. L'utilisation d'un autre guide risque d'endommager le cathéter ou de compromettre l'intervention.

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

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

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

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

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

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

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

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

Rétrécissement ou sténose de la veine pulmonaire – Les interventions d'ablation par cathéter à l'intérieur ou près des veines pulmonaires peuvent provoquer un rétrécissement ou une sténose de la veine pulmonaire. Ne pas réaliser d'ablation dans la partie tubulaire de la veine

pulmonaire. Si cette complication se présente, une angioplastie percutanée ou une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

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

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

Inspection de l'emballage stérile – Inspectez l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, n'utilisez pas le cathéter. Contactez votre représentant de Medtronic.

Compatibilité du système – Utilisez exclusivement avec la console de cryoablation 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.

5 Effets indésirables

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

- Complications du site d'accès (p. ex. ecchymoses)
- Anémie
- Anxiété
- Arythmie (p. ex. flutter atrial, bradycardie, bloc cardiaque, tachycardie)
- Mal au dos
- Seignement au niveau des sites de ponction
- Constriction bronchique
- Fistule bronchique
- Bronchite
- Ecchymoses
- Tamponnade cardiaque
- Arrêt cardiopulmonaire
- Accident vasculaire cérébral
- Gêne/Douleur/Pression thoraciques
- Sensation de froid
- Spasme des artères coronaires
- Toux
- Décès
- Diarrhée
- État vertigineux
- Embolie
- Lésion œsophagienne (y compris fistule atriœsophagienne)
- Fatigue
- Fièvre
- Maux de tête
- Hémoptysse
- Hypotension/Hypertension
- Infection (p. ex. péricardite, sepsis, infection urinaire)
- Étourdissements
- Infarctus du myocarde
- Nausées/Vomissements
- Perforation
- Épanchement péricardique
- Lésion du nerf phrénique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Hémorragie pulmonaire
- Dissection de la veine pulmonaire
- Sténose de la veine pulmonaire
- Frissons
- Essoufflement
- Maux de gorge
- Attaque ischémique transitoire
- Lésion du nerf vagal (p. ex. gastroparésie)
- Réaction vasovagale
- Altérations visuelles (p. ex. vision floue)

6 Mode d'emploi

6.1 Connexion du cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro

Utilisez la technique aseptique standard lors du retrait du produit de sa bannière stérile et de la manipulation du cathéter. Durant la connexion du cathéter, maintenez les connexions sèches en permanence. La pénétration de liquides risque d'entraîner un dysfonctionnement du système. Procédez comme suit pour brancher le cathéter. (Pour des instructions plus détaillées, consultez le manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole.)

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

6.2 Cryoablation

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

Remarques :

- Avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient, testez le bon fonctionnement du mécanisme de déflexion sur la poignée.
 - Utilisez toujours le mécanisme de déflexion situé sur la poignée pour redresser le corps avant l'insertion ou le retrait du cathéter.
 - L'utilisation de cathéters de cartographie de la gamme Achieve est compatible avec le cathéter de cryoablation Arctic Front Advance Pro de Medtronic en vue de soutenir et de positionner le cathéter.
1. En utilisant une technique aseptique, créez un accès vasculaire à l'aide d'un introducteur approprié. Parvenez à un accès atrial gauche transseptal à l'aide d'une gaine transseptale, de son dilateur et d'une aiguille.
 - Mettez en place les cathéters de stimulation diagnostique standard.
 - Visualisez l'anatomie atriale gauche pour aider à sélectionner une taille de ballonnet. Sélectionnez la taille du ballonnet.
 - La sélection de la taille du ballonnet doit reposer sur le diamètre et la forme de la veine pulmonaire, l'anatomie environnante et la position souhaitée du ballonnet en dehors de la partie tubulaire de la veine pulmonaire.
 2. Retirez la gaine transseptale et le dilateur en laissant le guide positionné de préférence dans la veine pulmonaire supérieure gauche.
 3. Faites progresser la gaine et le dilateur sur le guide dans l'oreillette gauche.
 4. Retirez lentement le guide et le dilateur de la gaine.
 5. Aspirez et rincez la gaine.
 6. Procurez-vous un cathéter. Connectez l'adaptateur Tuohy-Borst et le collecteur au Luer à bouton-poussoir.

7. Rincez la lumière du guide en contrôlant l'absence de bulles d'air dans la lumière du guide ou dans les connexions.
8. Chargez le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans la lumière du guide.
9. Remplacez le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il se trouve juste à l'intérieur de l'extrémité du cathéter à ballonnet.
10. Rincez à nouveau la lumière du guide en contrôlant l'absence de bulles d'air dans la lumière du guide ou dans les connexions.
11. Rétractez l'anneau du ballonnet sur le corps du cathéter.
12. Immergez et rincez le ballonnet pour éliminer les bulles d'air piégées.
13. Réavancez l'anneau sur le ballonnet pendant que ce dernier est encore immergé.
14. Placez l'anneau à côté de la valve hémostatique de la gaine.
Remarque : Afin d'éviter d'endommager la valve ou d'introduire de l'air, ne poussez pas l'anneau à travers l'ouverture de la valve.
15. Insérez le cathéter dans la gaine.
Remarques :
 - Pour éviter la plicature du cathéter, saisissez le corps du cathéter à une distance ne dépassant pas 30 mm (1,2 in) de l'anneau durant l'insertion.
 - Suivez les procédures de l'établissement pour aspirer et rincer la gaine.
16. Avancez le ballonnet jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter et l'embout distal de la gaine soient alignés sous guidage radioscopique ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées.
17. Avancez le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans la veine pulmonaire cible sous guidage radioscopique ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées.
18. Avancez le ballonnet sur le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans l'oreillette gauche sous guidage radioscopique ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées.
19. Gonflez le ballonnet dans l'oreillette gauche en appuyant pendant 2 s sur le bouton de mise en marche situé sur le panneau de contrôle de la console de cryoablation CryoConsole.
20. Positionnez le cathéter au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire cible, et non dans la section tubulaire de la veine pulmonaire.
21. Vérifiez la position du ballonnet en injectant un mélange à 50/50 de produit de contraste/solution saline héparinée dans le port de la lumière du guide du cathéter ou en faisant appel à d'autres techniques appropriées. Veillez à rincer la lumière du guide avec une solution saline héparinée après chaque injection de produit de contraste.
Remarques :
 - Pour améliorer la position et le soutien du ballonnet, repositionnez le cathéter de cartographie circulaire. S'il n'est pas possible d'obtenir une position stable du ballonnet, remplacez le cathéter de cartographie circulaire par un guide.
 - Avant de remplacer le cathéter de cartographie circulaire par un guide, rétractez le cathéter dans la gaine.
 - En cas d'administration du produit de contraste à l'aide d'un auto-injecteur, vérifiez que la limite de pression ne dépasse pas 500 psig.
 - Suivez les procédures indiquées sur l'étiquetage du produit de contraste et les procédures de l'établissement concernant les stratégies médicales appropriées pour réduire au maximum le risque associé à l'utilisation d'un produit de contraste pour le patient.
22. Procédez à la cryoablation.
Remarques :
 - Durant la phase d'ablation initiale, surveillez la position du ballonnet à l'aide des techniques de visualisation appropriées. De l'humidité dans le système peut entraîner le dégonflage puis le regonflage du ballonnet gonflé durant les phases de transition initiales.
 - Définissez la durée d'ablation sur l'écran de la console de cryoablation CryoConsole.
 - Les médecins peuvent modifier la durée d'ablation prédéfinie selon leur jugement clinique. Il est déconseillé de procéder à une ablation pendant plus de 240 secondes.
 - Le diamètre externe du ballonnet varie entre le gonflage et la cryoablation, et peut amener le ballonnet à se déplacer.
23. Attendez la fin de la phase de cryoablation (à la fin de la durée prédéfinie). Le ballonnet reste gonflé et la phase de décongélation commence.
Remarque : L'ablation peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur le bouton d'arrêt de l'action en cours du panneau de contrôle de la console de cryoablation CryoConsole ou sur le bouton Arrêter CryoAblation à l'écran.
24. Pendant la phase de décongélation, observez l'indicateur de température à l'écran. Le ballonnet se dégonfle automatiquement lorsque la température atteint 20°C.
25. Avant de déplacer le ballonnet, utilisez les techniques appropriées pour vérifier que le cathéter n'adhère pas aux tissus.
26. Déterminez l'efficacité de l'ablation du tissu cardiaque en évaluant l'isolation électrique de la veine pulmonaire par rapport à l'oreillette gauche (bloc d'entrée et de sortie) une fois la cryoablation terminée.
Remarque : Le cas échéant, procédez à des traitements supplémentaires en positionnant le ballonnet différemment dans la même veine pulmonaire.
27. Positionnez le cathéter au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire cible suivante à l'aide de la gaine, du cathéter de cartographie circulaire ou du guide. Retournez à l'étape 17 et poursuivez l'ablation.
28. Pour rétracter le ballonnet dans la gaine, procédez comme suit :
Remarque : Veillez à ce que l'extrémité distale du cathéter puisse se déplacer librement jusqu'à sa longueur maximale.
 - a. Utilisez le mécanisme de déflexion situé sur la poignée de la gaine pour redresser la gaine. Utilisez le mécanisme de déflexion situé sur la poignée du cathéter pour redresser le cathéter.
 - b. Gonflez le ballonnet.
 - c. Effectuez les deux étapes suivantes simultanément :
Faites avancer le bouton-poussoir bleu sur la poignée du cathéter, comme illustré à la Figure 2. Cela entraîne le déploiement du ballonnet à sa longueur maximale et un enroulement parfait.
Pour dégonfler le ballonnet, appuyez sur le bouton d'arrêt de l'action en cours sur le panneau de contrôle de la console de cryoablation CryoConsole ou sélectionnez l'option Dégonfler le ballonnet à l'écran.
 - d. Rétractez le cathéter dans la gaine.

Figure 2. Poignée du cathéter



29. Retirez le cathéter du corps du patient.
30. Après l'intervention, suivez les instructions pour "Arrêter le système" dans le *manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole*. Suivez les invites pour fermer la bouteille de réfrigérant et replacer le bouchon sur le port coaxial. Confirmez ces actions à l'invite de la console de cryoablation CryoConsole.

7 Caractéristiques techniques

Diamètre extérieur du corps du cathéter	3,5 mm (10,5 Fr ; 0,14 in)
Longueur de l'extrémité	8 mm (0,31 in)
Diamètre externe de l'extrémité	3,3 mm (9,9 Fr ; 0,13 in)
Gaine d'introduit-eur recommandée	Gaine de Medtronic compatible de 12 Fr de diamètre interne
Diamètre interne de la lumière du guide	1,27 mm (0,05 in) nominal
Diamètre du ballonnet gonflé	AFAPRO23 - 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 - 28 mm (1,10 in)
Longueur utile (ballonnet gonflé)	95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 in)
Nombre de thermocouples	1
Paramètres environnementaux	
Température de stockage	15°C à 30°C (59°F à 86°F)
Température de transport	-35°C à 45°C (-31°F à 113°F) ; humidité relative jusqu'à 85% (sans condensation)
Fonctionnement	15°C à 30°C (59°F à 86°F) à des altitudes inférieures à 2400 m (8000 pieds) au-dessus du niveau de la mer

8 Garantie limitée Medtronic

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

9 Entretien

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

1 Leírás

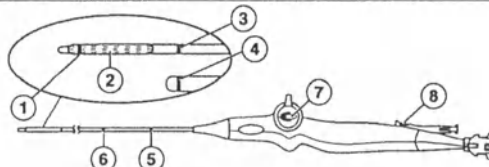
A(z) Arctic Front Advance Pro kardiális krioablációs katéter (a katéter vagy a(z) Arctic Front Advance Pro knoballon) a szívszóval ablációra használatos, vezetődírtól segítségével felvezethető, hajlékony ballonkatéter. Együtt használandó a kompatibilis, Medtronic 12 Fr belső átmérőjű hüvellyel (a hüvellyel), a CryoConsole eszközzel, valamint a kapcsolódó alkotóelemekkel. Az eszközök kompatibilitására vonatkozó kérdésekkel kapcsolatban forduljon a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához.

A ballon akkor éri el a krioablációs hőmérsékletet, amikor a hűtőgáz a CryoConsole eszközből beleszáll a ballonszegmensbe. A ballon belsejében elhelyezett hőmérő biztosítja a hőmérséklet-leolvasás lehetőségét. A katétert hagyományos, minimálinvazív technikával kell bevezetni az érrendszerbe.

A ballon helyzetének röntgenvilágítás mellett ellenőrzésére két sugárfogó marker található a katéteren. A proximális sugárfogó marker a ballontól körülbelül 10 mm-re (0,394 in) proximálisan helyezkedik el. A disztális sugárfogó marker a beleszálló cső végén található.

Megjegyzés: A 12 Fr méretű FlexCath hüvely kompatibilis a katéterrel. Egy további sugárfogó marker a hüvely végétől körülbelül 5 mm-re (0,197 in) proximálisan helyezkedik el a FlexCath hüvelyen (lásd: 1. ábra). Ha a katéter proximális sugárfogó markere és a FlexCath hüvelyen lévő sugárfogó marker egy vonalban van, akkor a ballon körülbelül 5 mm-nyire (0,197 in) a FlexCath hüvelyen kívül található. A katéterszár proximális részén két marker található, melyekkel a ballon FlexCath hüvelyen belüli helyzete ellenőrizhető. Ha a katéter szárán lévő disztális marker egy vonalban van a FlexCath hüvely nyelével, akkor a ballonszegmens a FlexCath hüvelyen belül helyezkedik el. Ha a katéter szárán lévő proximális marker van egy vonalban a FlexCath hüvely nyelével, akkor a ballonszegmens a FlexCath hüvelyen kívül helyezkedik el (lásd: 1. ábra).

1. ábra. Arctic Front Advance Pro kardiális krioablációs katéter



- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 Disztális sugárfogó marker a katéteren | 5 Proximális katéterszármárker |
| 2 Leeresztett ballonszegmens | 6 Disztális katéterszármárker |
| 3 Proximális sugárfogó marker a katéteren | 7 Hajlítómechanizmus |
| 4 Sugárfogó marker a FlexCath hüvelyen | 8 Kék nyomógomb |

A(z) Arctic Front Advance Pro kardiális krioablációs katéternek 2 típusa áll rendelkezésre; ezek ismertetése az alábbi táblázatokban található:

Típus	A feltöltött ballon átmérője
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 A csomag tartalma

A katéter steril csomagban kerül szállításra. A csomag az alábbi tételeket tartalmazza:

- 1 Arctic Front Advance Pro kardiális krioablációs katéter
- termékdokumentáció

2 Alkalmazási terület

A(z) Arctic Front Advance Pro kardiális krioablációs katéter pitvarfibrillációs betegségek kezelésére szolgál.

3 Ellenjavallatok

A(z) Arctic Front Advance Pro kardiális krioablációs katéter használatának ellenjavallatai a következők:

- a kamrában történő használat, mivel fennáll a katéter lumenek közé történő beszorulásának veszélye
- aktív szisztémás fertőzésekben szenvedő betegek
- olyan állapotok, amelyekben a katéter szíven belüli mozgása nem lenne biztonságos (például intrakardiális fali trombus esetében)
- krigoglobulinémiás betegek
- egy vagy több tudóvénás sztenttel rendelkező betegek

4 Figyelmeztetések és előírások

Antikoaguláns kezelés – Bal oldali transzseptális kardiális beavatkozásra váró betegek esetében a beavatkozás előtt, alatt és után alkalmazzon megfelelő dózisu antikoaguláns kezelést. A beavatkozás közben és azt követően alkalmazzon a kórházi szabványokban előírt antikoaguláns kezelést. A(z) Arctic Front Advance Pro knoballon nem vizsgálták a pitvarfibrillációban szenvedő betegek véralvadásgátló terápiajában bekövetkező változások biztonságossága szempontjából.

A ballon feltöltése vagy leeresztése – Ne töltse fel a ballont a hüvelyen belül. A katéter károsodásának elkerülése érdekében röntgenvilágítás vagy más, megfelelő képalkotó technikák segítségével mindig győződjön meg arról, hogy a ballon a felhúzása előtt, teljes mértékben a hüvelyen kívül helyezkedik el.

- Ne töltse fel a ballont, amíg a katéter egy tudóvénában helyezkedik el. A ballont mindig a pitvarban töltse fel, és csak azután helyezze be a tudóvéna szájadéklába. A ballon tudóvénában történő feltöltése érszűkítést okozhat.
- Ha a ballont nem lehet a CryoConsole segítségével feltölteni vagy leeresztetni, a beavatkozás alatt legyen köznél kézi visszahúzó készülék. (A kézi visszahúzó készülékről a *CryoConsole kezelési útmutatójában* talál részletesebb tudnivalókat.)

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 mozgathatósága közben. A katéter hiánya sérüléseket, például perforációt vagy tamponádát okozhat.

- Ne alkalmazzon túlzott erőt a katéter előretolása, visszahúzása vagy forgatása közben, különösen, ha ellenállást érez. A túlzott mértékű erőhatás a katéter megrongálódását okozhatja, ideértve a vezetődírt lumenének beleakadását a ballonszegmensbe.
- Ne használja a katétert, ha meghurkolódott, sérült, vagy nem lehet kiegészíteni.
- A katéter behelyezése vagy visszahúzása előtt egyenesítse ki a szarát.
- Soha ne formázza vagy hajlítsa meg előre a katéterszárat vagy a ballonszegmenst. A katéterszár meghajlítása vagy meghurkolása károsíthatja a belső szerkezeti elemeket, és növelheti a katéter meghibásodásának kockázatát. A katéter megrongálódását okozhatja, ha előre meghajlítják a disztális kanyarulatot.
- A katéter bevezetését röntgenvilágítás vagy egyéb alkalmas módszerek alkalmazásával kell végezni.

- A nervus phrenicus sérülése és a tüdővéna-szűkület lehetőségének minimalizálása érdekében ne helyezze a krióballon-katétert a tüdővéna tubuláris részébe.

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

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

Kontrasztanyagok – Ügyeljen a megfelelő mennyiségű kontrasztanyag használatára olyan betegek esetén, akik vesebetegségben is szenvednek. A kontrasztanyag használatának megfelelő kockázatok minimalizálása érdekében kövesse a kontrasztanyag címkéjén található leírást és a megfelelő orvosi protokollokra vonatkozó kórházi eljárásokat.

A vezetődrótot vagy a cirkuláris térképezőkatétert megfelelő behelyezése és elhelyezése – Hogy minél kevésbé fordulhasson elő szövőtményképződés, ne vezesse a ballont a vezetődróton illetve cirkuláris térképezőkatéteren túlra.

- Ügyeljen arra, hogy a vaszkuláris hozzáférések behelyezése közben biztosítandó megfelelő támaszték véget a vezetődrótot vagy cirkuláris térképezőkatétert a katéterbe legyen helyezve, a ballonszakaszon keresztül. Ennek elmulasztása a katéter károsodásához vezethet.

Műbillentyűk közelében végzett krióabláció – Ne vezesse át a katétert sem mechanikai, sem szöveti alapú műbillentyűn. A katéter beszonulhat a billentyűbe, azáltal sérülhet a billentyű, ami billentyűelégtelenséghez vagy a műbillentyű idő előtti meghibásodásához vezethet.

Kriólapadás – Ne húzza meg a ballonkatétert, a cirkuláris térképezőkatétert, a hüvelyt, az oszterkötő kábeleket vagy a CryoConsole eszközt, amikor a ballonkatétert vagy a cirkuláris térképezőkatétert a szövethez ragyott állapotban van. Ez szöveti károsodáshoz vezethet. Mielőtt elmozdítaná ezeket az alkotóelemeket, megfelelő módszerekkel győződjön meg arról, hogy a ballonkatéter és a cirkuláris térképezőkatéter nincs a szövethez tapadva.

A tüdő vagy a légcső-hörgő rendszer sérülése – Egyes betegeknek, akiknél bal pitvari ablációt végeztek az Arctic Front eszközzel, a tüdő vagy a légcső-hörgő rendszer sérüléséről figyeltek meg. A kezelőorvosnak figyelembe kell vennie a megfelelő orvosi eljárásokat annak érdekében, hogy minimálisra csökkentse a tüdő vagy a légcső-hörgő rendszer sérülésének kockázatát.

Tilos újratelítélni – Ezt az eszközt tilos ismételt felhasználás céljából újratelítélni. Az újratelítés 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 gázmembólia kockázatát, ami érelzáródást okozhat, és súlyos következményekkel járó szövetelhaláshoz vezethet. Az alkotóelemeket mindig lassan tolja előre, és húzza vissza, ezzel a lehető legkisebbre csökkentve a keletkező vákuumot, így a légembólia kockázatát.

Környezeti korlátozások – Krióablációs beavatkozásokat kizárólag a környezeti paramétereknek megfelelő helyen szabad végezni. Ha ez a paramétereken kívül esően történik, akkor előfordulhat, hogy a krióabláció nem indul el vagy nem fejeződik be. A környezeti paraméterekkel kapcsolatban lásd: 7. fejezet, "Műszaki adatok", 40. oldal.

Nyelőcső-sérülés – Egyes betegeknek, akiknél bal pitvari ablációt végeztek az Arctic Front eszközzel, nyelvcső-fekélyesedést figyeltek meg. Ahogy más bal pitvari ablációk esetében is, a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie a megfelelő orvosi eljárásokat a nyelvcső-sérülés kockázatának minimalisra csökkentése érdekében.

Folyadék beáramlása – Ne tegye ki folyadékok vagy oldószerek hatásának a katéter nyelét és a koaxiális vagy elektromos csatlakozókat. Ha ezeket az alkotóelemeket nedvesség éri, előfordulhat, hogy a rendszer nem fog működni megfelelően. Ez a beteg sérülését eredményezheti.

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

Kizárólag egyszeri használatra – Ezt az eszközt kizárólag egy betegnek, egy alkalommal történő felhasználásra szánják. Ezt az eszközt tilos újrafelhasználás céljából ismételt felhasználáshoz, újrafeldolgozáshoz vagy újratelítéshez használni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratelítés károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződéseknek veszélyt hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

A vezetődrótot lumenének gyakori öblítése – A vér lumenen belüli megakadásának megelőzésére az első befejező elvégzése előtt, majd a beavatkozás alatt rendszeresen öblítse át a vezetődrótot lumenét. Minden egyes kontrasztanyag-bevezetést követően öblítse át heparinos sóoldattal a vezetődrótot lumenét.

A vezetődrótot kompatibilitása – A katéterhez kizárólag 0,081 cm (0,032 in) vagy 0,089 cm (0,035 in) méretű vezetődrótot használjon. Ha másik vezetődrótot használ, azzal kárt tehet a katéterben, vagy problémát okozhat az eljárásban.

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

Kiváltott aritmia – A katéteres beavatkozások mechanikai úton kiváltott aritmiait okozhatnak.

A csatlakoztatott készülékekből származó viaszárny – Kizárólag szigetelt berendezést (IEC 60601-1 típusú CF berendezést, vagy annak megfelelőit) használjon a CryoConsole eszközzel és a katéterekkel, mert ellentéző 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 sebességi beavatkozást tehet veszélyessé.

A-nervus phrenicus károsodása – Hogy a nervus phrenicus minél kevésbé sérülhessen, végezze el a következő műveleteket:

- A ballont a lehető legantrálisabban helyezze el és ne a tüdővéna tubuláris részébe. A katéter megfelelő helyzetének biztosítása érdekében figyelje meg a ballon formáját és a ballon helyzetét az anatómián belül.
- Jobb oldali tüdővéna alkalmazások során megfelelő monitoringmódszerrel, folyamatosan figyelje a nervus phrenicus állapotát. Egy szokásos monitoringmódszer: a krióabláció tüdővénaiban végzett minden egyes alkalmazásának a teljes ideje alatt folyamatosan ingerelni a nervus phrenicust. Ingerlés idején figyeljen oda a rekesszióm összehúzódására: egyik kezét a beteg hasára helyezve észlelheti a hatáson ingerlés omlaradását vagy a rekesszióm-összehúzódás erősségében bekövetkező változásokat.
- Azonnal hagyja abba az ablációt, ha a nervus phrenicus károsodását észleli.

Az ablációt követő időszak – Klinikai szövődmények szempontjából szigorú megfigyelés alatt kell tartani a szövődményes beavatkozásokon 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 rendelkezészerű használata miatt ez a gáz a keringési rendszerbe jut, akkor gázmembólia keletkezhet.

Tüdővéna elkeskenyedése vagy szűkület – 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 percután angioplasztikára vagy műtéti beavatkozásra lehet szükség.

Szakképzett felhasználók – Ezt a krióablációs rendszert kizárólag a krióablációs eljárásokban jártas orvosok vagy az ilyen orvosok felügyelete alatt dolgozók használhatják.

Eloírt használati környezet – Krioblációs beavatkozásokat kizárólag teljesen felszerelt infúziószivattyúkban szabad végezni.

Rádiófrekvenciás abláció – Mielőtt üzembe helyezze egy rádiófrekvenciás generátort vagy rádiófrekvenciát alkalmazza, a hibajelzés megjelenése és a katéter felesleges csatlakozásának elkerülése érdekében válassza le a krioblációs kábelről a CryoConsole eszköztől.

Szeptumáterülés – A ballon bal pitvarból való eltávolítása előtt minden esetben engedje le a ballont, és húzza vissza a transzseptális hüvelybe. A szeptum behüvelyezélen, feltöltött ballonnal való keresztezése vagy a ballon feltöltése a szeptális punkció helyen súlyos szeptumkárosodást okozhat.

Az irányítható hüvely kompatibilitása – Kizárólag kompatibilis, Medtronic 12 Fr belső átmérőjű hüvelyt használjon a(z) Arctic Front Advance Pro krioballonnal. Ettől eltérő hüvely használata károsíthatja a katétert vagy a ballonszegmenst.

Steril csomag ellenőrzése – Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagolás vagy a katéter sérült, ne használja a katétert. Forduljon a Medtronic-képviselőhöz.

Rendszerkompatibilitás – Kizárólag Medtronic krioblációs katétereket, hurok- és tartályokat és alkálatszerkeket használjon a CryoConsole eszközzel. Egyéb katéterek és alkálatszerkeket biztonságosságát és használatát nem vizsgáltuk.

5 Szövődmények

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

- a bevezetési helyen kapcsolatos komplikációk (pl. kisebbedés, véralfutás)
- vérszegénység
- szorongás
- aritmia (pl. pitvarfibrilláció, bradycardia, szívblokk (tachycardia))
- hátfájás
- a punkciós helyek vérzése
- bronchusszűkület
- bronchus fistula
- hörghurut
- zúzódás
- kardiális tamponád
- kardiopulmonális elégtelenség
- agyi vaszkuláris történet
- mellkasi szorítóérzés, fájdalom, nyomásérzés
- hidegérzés
- koszorúérgercs
- köhögés
- halál
- hasmenés
- szédülés
- embolizáció
- nyelőcsőkárosodás (beleértve az atrio-oesophageális fistulát is)
- fáradtság
- láz
- fejfájás
- vérköpés
- alacsony vérnyomás, magas vérnyomás
- fertőzés (például pericarditis, szepszis, hurgut)
- szédüléserzés
- szívinfarktus
- érmelygés/hányás
- perforáció
- folyadékgyülem a szívburokban
- nervus phrenicus sérülése
- mellhártya-folyadékgyülem
- tüdőgyulladás
- légmell
- álméneizma
- tüdőödéma
- időérzés
- tudóvéná diszsekcója
- tudóvéná-szűkület
- hidegrázás
- légszomj
- torokfájás
- átmeneti vérellátási zavar (TIA)
- nervus vagus sérülése (például gyomor-bénulás)
- vasovagális reflex
- látászavarok (például homályos látás)

6 Használati utasítás

6.1 A(z) Arctic Front Advance Pro kardiális krioblációs katéter csatlakoztatása

Alkalmazzon szokásos, aszeptikus technikát, amikor kiveszi a terméket a steril csomagolásból és a katétert kezeli. A katéter csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a csatlakozások mindig legyenek szárazak. Ha folyadék szívárog be, az a rendszer meghibásodásához vezethet. A katéter csatlakoztatásához kövesse az alábbi lépéseket. (Részletesebb utasításokkal kapcsolatban lásd a CryoConsole kezelési kézikönyvét.)

1. Kapcsolja össze az automatikus csatlakozódobozt a CryoConsole eszközzel.
Megjegyzés: Az EKG-kábelre nincs szükség a(z) Arctic Front Advance Pro krioballonnal beavatkozáshoz, és nem szabad csatlakoztatni az automatikus csatlakozódobozhoz.
2. Csatlakoztassa a katétert egy steril, elektromos, összekötő kábelhez, majd a kábel másik végét vezesse ki a steril területről, és csatlakoztassa az automatikus csatlakozódobozhoz.
3. Csatlakoztassa a katétert egy steril, koaxiális, összekötő kábelhez, majd a kábel másik végét vezesse ki a steril területről, és csatlakoztassa a CryoConsole eszközhöz.
4. Engedélyezze a vákuumot a CryoConsole eszközön.

6.2 Kriobláció

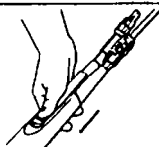
A katéter krioblációs beavatkozáshoz történő használatához kövesse az alábbi lépéseket. (Részletesebb utasításokkal kapcsolatban lásd a CryoConsole kezelési kézikönyvét.)

Megjegyzések:

- Mielőtt a katétert bevezeti a betegbe, a nyél hajlítómechanizmusának ellenőrzésével győződjön meg annak megfelelő működéséről.
 - A katéter bevezetése és kihúzása előtt a nyélen lévő hajlítómechanizmus segítségével mindig egyenesítse ki a szálal.
 - Az Achieve térképezőkatéter-család kompatibilis a Medtronic Arctic Front Advance Pro krioblációs katéterrel, és használható a ballonkatéter megfázásztására és pozicionálására.
1. Aszeptikus technika alkalmazásával és egy megfelelő bevezetőeszközzel hozzon létre érzhőzférést. Transzseptális hüvely, táglított és 10 segítségével hozzon létre transzseptális és bal pitvari hozzáférést.
 - Standard diagnosztikai ingerőkatétereket helyezzen be.
 - Tegye láthatóvá a bal pitvar anatómiáját, ami segít a ballon méretének kiválasztásában. Válassza ki a ballon méretét.
 - A ballon méretének kiválasztása során figyelembe kell venni a tudóvéná átmérőjét és alakját, a környezet anatómiáját és a ballonnak a tudóvéná tubuláris részén kívül eső kívánt elhelyezkedését.
 2. Ugy távolítsa el a transzseptális hüvelyt és táglított, hogy a vezetődrót lehetőleg a bal felső tudóvénában maradjon.
 3. Vezesse a hüvelyt és a táglított a vezetődróton keresztül a bal pitvarba.
 4. Lassan vegye ki a vezetődrótot és a táglított a hüvelyből.
 5. Szívja vissza, majd öblítse át a hüvelyt.
 6. Vegyen elő egy katétert. Csatlakoztassa a Tuohy-Borst adaptert és a gyűjtőcsövet a nyomógombos Luerhez.
 7. Öblítse át a vezetődrót lumenét, és győződjön meg arról, hogy nincsenek légbuborékok a vezetődrót lumenében vagy a csatlakozásaiban.
 8. Helyezze be a cirkuláris térképezőkatétert vagy a vezetődrótot a vezetődrót lumenébe.
 9. Húzza vissza a cirkuláris térképezőkatétert vagy a vezetődrótot a ballonkatéterbe annyira, hogy az éppen a ballonkatéter caucán belül legyen.
 10. Újra öblítse át a vezetődrót lumenét, és győződjön meg arról, hogy nincsenek légbuborékok a vezetődrót lumenében vagy a csatlakozásaiban.
 11. Húzza vissza a koponyát a ballonnal a katéterezárra.
 12. Mentesse meg, és öblítse át a ballont, hogy a benne maradt légbuborékok távozzanak.

13. Tolja előre a köpenyt a ballontra, amikor az még be van merítve.
14. Helyezze a köpenyt a hüvely hemosztázis szelepe mellé.
Megjegyzés: A szelep károsodásának vagy a levegő bejutásának megelőzése érdekében ne nyomja a köpenyt a szelep nyílásán keresztül.
15. Vezesse a katétert a hüvelybe.
Megjegyzések:
- A katéter megtörésének megelőzése érdekében a katéter szárát a köpenytől legfeljebb 30 mm (1,2 in) távolságra fogja meg a bevezetés során.
 - A hüvely aspirálásához és öblítéséhez kövesse az intézményben bevett eljárásokat.
16. Röntgenvilágítás vagy más, megfelelő képkalkulációs technikák alkalmazása mellett vezesse a ballont addig, amíg a katéter disztális vége egy vonalba nem kerül a hüvely disztális végével.
17. Röntgenvilágítás vagy más, megfelelő képkalkulációs technikák alkalmazása mellett vezesse a cirkuláris térképezőkatétert vagy a vezetődrótot a célként kiválasztott tudóvárába.
18. Röntgenvilágítás vagy más, megfelelő képkalkulációs technikák alkalmazása mellett vezesse át a ballont a cirkuláris térképezőkatéteren és a vezetődróton a bal pitvarba.
19. A CryoConsole eszköz vezérlőpultján látható indítógombot 2 s-ig nyomva tartva töltse fel a ballont a bal pitvarban.
20. A katétert a célként kiválasztott tudóvárá szájadékához és ne pedig a tudóvárá tubuláris részébe helyezze.
21. Ellenőrizze a ballon helyzetét; ehhez fecskendezzen 50/50 arányú kontraszt/heparin szódát keveréket a katéter vezetődróti lumenhez tartozó portjába, vagy alkalmazzon nyomásmontorozást vagy egyéb megfelelő módszereket. Minden egyes kontrasztanyag-beecskendezést követően öblítse át heparinos sóoldattal a vezetődróti lumenét.
Megjegyzések:
- A ballon helyzetének és megtámasztásának javításához változtasson a cirkuláris térképezőkatéter helyzetén. Ha nem tud ily módon stabil ballonhelyzetet biztosítani, cserélje a cirkuláris térképezőkatétert vezetődróra.
 - Mielőtt a cirkuláris térképezőkatétert vezetődróra cseréli, húzza vissza a katétert a hüvelybe.
 - Ha automata adagoló használja a kontrasztanyag beadásához, ügyeljen arra, hogy az adagolás nyomása ne haladja meg az 500 psig értéket.
 - A kontrasztanyag használatából adódó kockázat minimalizálása érdekében kövesse a kontrasztanyag címkéjén található leírást és a megfelelő orvosi protokollokra vonatkozó kórházi eljárásokat.
22. Végezze el a krioblációt.
Megjegyzések:
- A kezdeti ablációs fázis során megfelelő képkalkulációs technikák alkalmazásával kövesse nyomon a ballon helyzetét. Ha nedvesség van rendszerben, az azt eredményezheti, hogy a felfútott ballon leereszt, majd újra felfúródik a kezdeti átmeneti fázisokban.
 - A CryoConsole képernyőjén állítsa be az ablációs időtartamot.
 - A kezelőorvos, klinikai döntése alapján, megváltoztathatja az előre beállított ablációs időtartamot. Nem ajánlott, hogy az ablációs időtartam meghaladja a 240 másodpercet.
 - A ballon külső átmérője változik a felfúttástól kezdve a krioblációig, ezért a ballon elmozdulhat.
23. Várja meg, amíg a krioblációs fázis véget nem ér (az előre beállított időtartam végén). A ballon felfúttott állapotban marad, és elkezdődik a felolvasási fázis.
Megjegyzés: Az abláció bármikor leállítható a CryoConsole eszköz vezérlőpultján található, az aktuális műveletet leállító Stop Current Action (Aktuális művelet leállítása) gomb vagy a képernyőn látható Stop CryoAblation (Kriobláció leállítása) gomb megnyomásával.
24. A felolvasási fázis ideje alatt figyeljen oda a képernyőn lévő hőmérsékletjelzőre. A ballon automatikusan leenged, ha a hőmérséklet eléri a 20°C-ot.
25. A ballon mozgatlansága előtt megfelelő módszerekkel gondoskodjon arról, hogy a katéter ne tapadjon szövethez.
26. Miután elvégezte a krioblációt, győződjön meg a szívizóveti hatékony ablációjáról a tudóvárában a bal pitvarból való elektromos elszigeteltsége (belső és külső blokk) alapján.
Megjegyzés: Szükség szerint végezzen további kezeléseket. Ehhez ugyanabba a tudóvárába máshogy helyezze el a ballont.
27. Helyezze a katétert a következő célba vett tudóvárá szájadékához. Ehhez használja a hüvelyt, a cirkuláris térképezőkatétert vagy a vezetődrótot. Kezdje újra a 17. lépést, és folytassa az ablációt.
28. A ballon hüvelybe való visszahúzásához végezze el a következő teendőket:
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a katétert disztális csúcsa szabadon mozogjon a teljes hosszában.
- A hüvely kiegyenesítéséhez használja a hüvelyt nyelén található hajlítómechanizmust. A katéter kiegyenesítéséhez használja a katéter nyelén található hajlítómechanizmust.
 - Töltse fel a ballont.
 - Végezze el egyszerre a következő két lépést:
Tolja előre a katéter nyelén lévő két nyomógombot (lásd: 2. ábra). Ettől a ballon maximális hosszára nyúlik, és szorosan összeszűkül.
A CryoConsole eszköz vezérlőpultján lévő Aktuális művelet leállítása (Stop Current Action) gomb megnyomásával vagy a képernyőn lévő Ballon leeresztése (Deflate Balloon) opció kiválasztásával erősebbé teheti a ballont.
 - Húzza vissza a katétert a hüvelybe.

2. ábra. Katéter nyelve



29. Távolítsa el a katétert a betegből.

30. A beavatkozás után végezze el "A rendszer leállítására" vonatkozó műveleteket, amelyek leírása a CryoConsole eszköz kezelési kézikönyvében található. Kövesse a megjelenő utasításokat a hűtőközegtartály elzárásához és a koaxiális csatlakozókat fedelének visszahelyezéséhez. Igazolja vissza ezeket a műveleteket, amikor a CryoConsole erre kéri.

7. Műszaki adatok

Katéter szárnak külső átmérője	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
A csucs hossza	8 mm (0,31 in)
A csucs külső átmérője	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Ajánlott bevezetőhüvely	kompatibilis, Medtronic 12 Fr belső átmérőjű hüvely
A vezetődróti lumenének belső átmérője	1,27 mm (0,05 in) névleges érték
A felfútott ballon átmérője	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Effektív hosszúság (felfúttott ballonnal)	95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 in)
A termocouplek száma	1
Környezeti paraméterek	
Tárolási hőmérséklet	15°C és 30°C (59°F és 86°F) között

Magyar

40

Szállítási hőmérséklet

-35°C és 45°C (-31°F és 113°F) között; leg-
feljebb 85% (nem kondenzálódó) relatív pára-
tartalom**Működési**15°C és 30°C (59°F és 86°F) között, 2400 m-es
(8000 láb) tengerszint feletti magasság alatt**8 A Medtronic által biztosított korlátozott szavatosság**

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

9 Szervíz

A Medtronic magasán képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kérésre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. A Medtronic ezenkívül olyan szakemberekkel is alkalmaz, akik szakmai tanácsokkal segítik a termék felhasználóit. További információért forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez, illetve telefonáljon vagy írjon a Medtronic részére. A telefonszámok és címek a hátsó borítón találhatók.

1 Descrizione

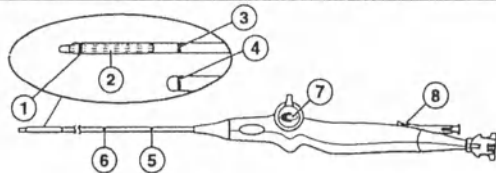
Il catetere per crioblazione cardiaca Arctic Front Advance Pro (il catetere o criopalloncino Arctic Front Advance Pro) è un catetere a palloncino, flessibile, su filo guida, per l'ablazione del tessuto cardiaco. Viene utilizzato insieme a un introduttore compatibile Medtronic con diametro interno da 12 Fr (l'introduttore), la console per crioblazione e i componenti correlati, in caso di domande sulla compatibilità dei dispositivi, contattare l'assistenza tecnica Medtronic.

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

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

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

Figura 1. Catetere per crioblazione cardiaca Arctic Front Advance Pro



- | | |
|---|--|
| 1 Marker radiopaco del catetere distale | 5 Marker prossimale del corpo del catetere |
| 2 Segmento con palloncino sgonfiato | 6 Marker distale del corpo del catetere |
| 3 Marker radiopaco del catetere prossimale | 7 Meccanismo di deflessione |
| 4 Marker radiopaco dell'introduttore FlexCath | 8 Pulsante blu |

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

Modello	Diametro del palloncino gonfiato
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Contenuto della confezione

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

- 1 catetere per crioblazione cardiaca Arctic Front Advance Pro
- Documentazione relativa al prodotto

2 Indicazioni d'uso

Il catetere per crioblazione cardiaca Arctic Front Advance Pro è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da fibrillazione atriale.

3 Controindicazioni

Il catetere per crioblazione cardiaca Arctic Front Advance Pro è controindicato:

- nel ventricolo, a causa del pericolo di intrappolamento del catetere nelle corde tendinee
- nei pazienti affetti da infezioni sistemiche attive
- 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 stenti 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 transetale. Somministrare una terapia anticoagulante durante o dopo l'intervento in base agli standard previsti dalla struttura sanitaria. Il criopalloncino Arctic Front Advance Pro non è stato valutato in merito alla sicurezza di eventuali modifiche nella terapia anticoagulante nei pazienti affetti da fibrillazione atriale.

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

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

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

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

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

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

- e aumentare il rischio di rottura del catetere. La precurvatura della curva distale può danneggiare il catetere.
- Effettuare l'avanzamento del catetere tramite l'ausilio della fluoroscopia o di altre tecniche appropriate.
- Per minimizzare le lesioni al nervo frenico e la stenosi della vena polmonare, non posizionare il catetere all'interno della parte tubolare della vena polmonare.

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

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

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

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

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

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

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

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

Non riutilizzare – Non riutilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. La riutilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattie 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 i componenti lentamente per ridurre al minimo il vuoto creato e quindi il rischio di embolia aerea.

Limiti ambientali – Eseguire interventi di crioablazione solo nel rispetto dei parametri ambientali. Operare al di fuori di tali parametri potrebbe impedire l'inizio o il completamento di un intervento di crioablazione. Per i parametri ambientali, fare riferimento al Capitolo 7, "Specifiche tecniche", pagina 46.

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

Penetrazione di liquidi – Fare in modo che l'impugnatura del catetere o i connettori coassiali ed elettrici non entrino in contatto con liquidi o solventi. Se questi componenti si bagnano, il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Ciò potrebbe provocare lesioni al paziente.

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

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

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

Compatibilità del filo guida – Utilizzare esclusivamente fili guida da 0,081 cm (0,032 in) o 0,089 cm (0,035 in) con il catetere. L'uso di fili guida diversi può danneggiare il catetere o compromettere la procedura.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utenti qualificati – Questo sistema per crioablazione deve essere utilizzato solo da parte di medici addestrati nell'esecuzione di interventi di crioablazione o sotto la loro supervisione.

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 ritirare il palloncino all'interno dell'introduttore transettale prima di rimuovere il palloncino dall'atrio sinistro. L'attraversamento del setto quando il palloncino non si trova nell'introduttore, quando è gonfiato oppure in fase di gonfiaggio nel sito di perforazione settale potrebbe provocare gravi danni al setto.

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

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare 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 locale Medtronic.

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

5 Effetti indesiderati

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

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

6 Istruzioni per l'uso

6.1 Collegamento del catetere per crioablazione cardiaca

Arctic Front Advance Pro

Utilizzare tecniche asettiche standard durante la rimozione del prodotto dalla barriera sterile e la manipolazione del catetere. Durante il collegamento del catetere, assicurarsi che le connessioni siano sempre asciutte. L'infiltrazione di liquidi può provocare guasti al sistema. Per collegare il catetere, attenersi alla seguente procedura (per istruzioni più dettagliate, consultare il *Manuale per l'operatore della console per crioablazione*).

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

6.2 Crioablazione

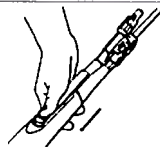
Per utilizzare il catetere per un intervento di crioablazione, attenersi alla seguente procedura (per istruzioni più dettagliate, consultare il *Manuale per l'operatore della console per crioablazione*).

Note:

- Prima di inserire il catetere nel paziente, testare il meccanismo di deflessione presente sull'impugnatura per assicurarsi che sia funzionante.
 - Utilizzare sempre il meccanismo di deflessione presente sull'impugnatura per raddrizzare il corpo prima dell'inserimento o della ritrazione del catetere.
 - I cateteri per mappaggio della seno Achieve sono compatibili per l'uso con il catetere per crioablazione Arctic Front Advance Pro di Medtronic o possono essere utilizzati per supportare o posizionare il catetere a palloncino.
1. Tramite tecnica asettica, creare un accesso vascolare utilizzando l'introduttore appropriato. Ottenere un accesso transettale atriale sinistro utilizzando un introduttore transettale, il relativo dilatatore e un ago.
 - Posizionare i cateteri di stimolazione per diagnostica standard.
 - Visualizzare l'anatomia dell'atrio sinistro per facilitare la selezione della dimensione del palloncino. Selezionare la dimensione del palloncino.
 - La scelta della dimensione del palloncino deve essere basata sul diametro e sulla forma della vena polmonare, sull'anatomia circostante e sulla posizione desiderata del palloncino al di fuori della porzione tubolare della vena polmonare.
 2. Rimuovere l'introduttore transettale e il dilatatore lasciando il filo guida posizionato preferibilmente nella vena polmonare superiore sinistra.
 3. Far avanzare l'introduttore e il dilatatore sopra il filo fino all'interno dell'atrio sinistro.
 4. Rimuovere lentamente il filo guida e il dilatatore dall'introduttore.
 5. Aspirare e irrigare l'introduttore.

6. Utilizzare un catetere. Collegare l'adattatore Tuohy-Borst e il collettore al connettore luer in corrispondenza del pulsante.
7. Irigare il lume del filo guida accertandosi che non siano presenti bolle d'aria nel lume del filo guida o nelle connessioni.
8. Caricare il catetere per mappaggio circolare o il filo guida all'interno del lume del filo guida.
9. Tirare il catetere per mappaggio circolare o il filo guida nel catetere a palloncino fino a quando non si trova esattamente all'interno della punta del catetere a palloncino.
10. Irigare di nuovo il lume del filo guida accertandosi che non siano presenti bolle d'aria nel lume del filo guida o nelle connessioni.
11. Ritirare il manicotto dal palloncino sul corpo del catetere.
12. Immergere e risciacquare il palloncino per rimuovere le bolle d'aria intrappolate.
13. Fare scorrere il manicotto nuovamente sul palloncino mentre il palloncino è ancora immerso.
14. Posizionare il manicotto accanto alla valvola emostatica dell'introduttore.
 Nota: per evitare di danneggiare la valvola o introdurre aria, non spingere il manicotto attraverso l'apertura della valvola.
15. Inserire il catetere nell'introduttore.
 Note:
 - Per evitare l'attorcigliamento del catetere durante l'inserimento, afferrare il corpo del catetere a una distanza non superiore a 30 mm (1,2 in) dal manicotto.
 - Attenersi alle procedure della struttura sanitaria per aspirare e irigare l'introduttore.
16. Servendosi della fluoroscopia o di altre tecniche per la visualizzazione appropriate, fare avanzare il palloncino finché la punta distale del catetere si allinea alla punta distale dell'introduttore.
17. Servendosi della fluoroscopia o di altre tecniche per la visualizzazione appropriate, fare avanzare il catetere per mappaggio circolare o il filo guida fino alla vena polmonare di destinazione.
18. Servendosi della fluoroscopia o di altre tecniche per la visualizzazione appropriate, fare avanzare il palloncino lungo il catetere per mappaggio circolare o il filo guida fino all'interno dell'atrio sinistro.
19. Gonfiare il palloncino nell'atrio sinistro premendo il pulsante di avvio sul pannello di controllo della console per crioablazione per 2 s.
20. Posizionare il catetere in corrispondenza dell'ostio della vena polmonare di destinazione e non all'interno della parte tubolare della vena polmonare.
21. Verificare la posizione del palloncino iniettando una miscela 50/50 di contrasto/soluzione salina iperinnizzata attraverso la porta del lume del filo guida del catetere o tramite altre tecniche appropriate. Assicurarsi di irigare il lume del filo guida con soluzione salina iperinnizzata dopo ogni iniezione di contrasto.
 Note:
 - Per migliorare il posizionamento e il supporto del palloncino, riposizionare il catetere per mappaggio circolare. Se non è possibile ottenere una posizione stabile del palloncino, sostituire il catetere per mappaggio circolare con un filo guida.
 - Prima di sostituire il catetere per mappaggio circolare con un filo guida, ritirare il catetere all'interno dell'introduttore.
 - Quando viene utilizzato un iniettore automatico per l'erogazione del mezzo di contrasto, accertarsi che il limite della pressione non sia superiore a 500 psig.
 - Attenersi alle indicazioni riportate sulle etichette dei mezzi di contrasto e alle procedure della struttura riguardo le strategie mediche necessarie per ridurre al minimo i rischi per il paziente relativi all'uso dei mezzi di contrasto.
22. Eseguire la crioablazione.
 Note:
 - Durante la fase iniziale di ablazione, controllare la posizione del palloncino tramite tecniche di visualizzazione appropriate. Durante le fasi di transizione iniziali, l'umidità presente nel sistema può determinare lo sgonfiaggio e il rigonfiaggio del palloncino già gonfiato.
 - Impostare la durata dell'ablazione sullo schermo della console per crioablazione.
 - I medici possono modificare la durata preimpostata dell'ablazione basandosi sul proprio giudizio clinico. Si raccomanda di non superare una durata di ablazione di 240 secondi.
 - Il diametro esterno del palloncino varia dal momento del gonfiaggio a quello della crioablazione, con conseguente possibilità di spostamento del palloncino.
23. Attendere la conclusione della fase di crioablazione (allo scadere della durata preimpostata). Il palloncino rimane gonfio e inizia la fase di sgonfiamento.
 Nota: l'ablazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante di arresto di azione in corso presente sul pannello di controllo della console per crioablazione oppure premendo il pulsante Arresta crioablazione visualizzato sulla schermata.
24. Durante la fase di sgonfiamento, osservare l'indicatore di temperatura sullo schermo. Il palloncino si sgonfia automaticamente quando la temperatura raggiunge i 20°C.
25. Prima di spostare il palloncino, utilizzare le tecniche appropriate per assicurarsi che il catetere non sia attaccato al tessuto.
26. Stabilire l'avvenuta ablazione del tessuto cardiaco valutando l'isolamento elettrico della vena polmonare dall'atrio sinistro (blocco di ingresso e uscita) al termine della crioablazione.
 Nota: se necessario, effettuare trattamenti supplementari posizionando il palloncino in sedi diverse della stessa vena polmonare.
27. Posizionare il catetere in corrispondenza dell'ostio della successiva vena polmonare interessata utilizzando l'introduttore, il catetere per mappaggio circolare o il filo guida. Ritornare alla Fase 17 e continuare l'ablazione.
28. Per ritirare il palloncino all'interno dell'introduttore, procedere nel modo seguente:
 Nota: assicurarsi che sia possibile muovere la punta distale del catetere fino alla sua lunghezza massima.
 - a. Utilizzare il meccanismo di deflessione sull'impugnatura dell'introduttore per readdrizzare l'introduttore. Utilizzare il meccanismo di deflessione sull'impugnatura del catetere per readdrizzare il catetere.
 - b. Gonfiare il palloncino.
 - c. Eseguire le due operazioni seguenti simultaneamente:
 Spingere in avanti il pulsante blu sull'impugnatura del catetere, come indicato nella Figura 2. In questo modo, si determinerà un'estensione del palloncino alla massima lunghezza o un suo avvolgimento molto stretto.
 Sgonfiare il palloncino premendo il pulsante di arresto dell'azione in corso sul pannello di controllo della console per crioablazione, oppure selezionando l'opzione Sgonfia palloncino visualizzata sulla schermata.
 - d. Ritirare il catetere all'interno dell'introduttore.

Figura 2. Impugnatura del catetere



29. Rimuovere il catetere dal paziente.
30. Dopo la procedura, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Arrestare il sistema" del Manuale per l'operatore della console per crioablazione. Seguire le istruzioni visualizzate per chiudere il serbatoio del refrigerante e posizionare il cappuccio sulla porta coassiale. Confermare tali azioni quando richiesto dalla console per crioablazione.

7 Specifiche tecniche

Diametro esterno del corpo del catetere	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
Lunghezza della punta	8 mm (0,31 in)
Diametro esterno della punta	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Introduttore raccomandato	Introduttore Medtronic compatibile con diametro interno da 12 Fr
Diametro interno del lume del filo guida	1,27 mm (0,05 in) nominale
Diametro del palloncino gonfiato	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Lunghezza effettiva (con palloncino gonfiato)	95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 in)
Numero di termocouple	1
Parametri ambientali	
Temperatura di conservazione	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F)
Temperatura di trasporto	Da -35°C a 45°C (da -31°F a 113°F); fino a 65% di umidità relativa (senza condensa)
Temperatura di funzionamento	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F) ad altitudini inferiori a 2400 m (8000 piedi) sul livello del mare

8 Garanzia limitata Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento allegato.

9 Assistenza

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

1 Beschrijving

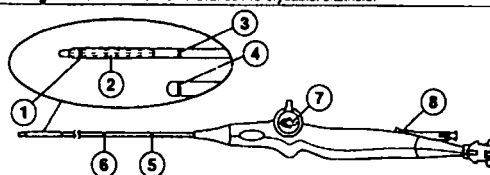
De cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter (de katheter of de Arctic Front Advance Pro-cryoballoon) is een flexibele over-the-wire ballonkatheter die wordt gebruikt voor de ablatie van hartweefsel. Deze katheter wordt gebruikt in combinatie met een compatibele sheath van Medtronic met een binnendiameter van 12 Fr, de CryoConsole en de bijbehorende onderdelen. Neem bij vragen over compatibele producten contact op met Medtronic Technical Support.

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

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

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

Afbeelding 1. Cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter



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

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

Model	Diameter van de gevulde ballon
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Inhoud van de verpakking

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

- 1 cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter
- productdocumentatie

2 Indicaties voor gebruik

De cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met boezemfibrilleren.

3 Contra-indicaties

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

- in het ventrikel, omdat de katheter vast kan komen te zitten in de chordae tendineae
- bij patiënten met actieve systemische infecties
- bij andere aandoeningen waarbij het manipuleren van de katheter in het hart niet veilig zou zijn (bv. intracardiale murale trombus)
- bij patiënten met cryoglobulinemie
- bij patiënten met een of meer stents in de longader

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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 afvoers een cardioversie of defibrillatie uit te voeren. Als u dat niet doet, kunnen er foutmeldingen worden weergegeven dat de katheter moet worden vervangen.

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

• Gebruik geen overmatige kracht om de katheter vooruit te duwen, terug te trekken of rond te draaien. Wees vooral voorzichtig als u weerstand voelt. Als te veel kracht wordt uitgeoefend, kan de katheter beschadigd raken. Zo kan het voerdraaddunen binnenin het ballonsegment knikken.

- Gebruik de katheter niet als deze geknikt of beschadigd is of niet recht kan worden getrokken.
- Strek de schacht voordat u de katheter inbrengt of terugtrekt.
- U mag de katheterschacht of het ballonsegment nooit vooraf vormen of buigen. Buigen of knikken van de katheterschacht kan interne structuren beschadigen en het risico op het niet goed functioneren van de katheter vergroten. Het vooral buigen van de distale curve kan de katheter beschadigen.

- De katheter moet onder geleide van röntgendoorlichting of andere geschikte techniek 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 Pro-cryoballoon. Door gebruik van andere mapping-katheters kan de katheter beschadigd raken of de procedure mislukken.

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

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

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

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

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

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

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

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

Omgevingsomstandigheden – Voer cryoablatieprocedures alleen uit onder de juiste omstandigheden wat betreft de omgeving. Als het systeem niet wordt gebruikt bij normale omgevingsomstandigheden, kunnen er problemen optreden bij het opstarten of voltooien van een cryoablatieprocedure. Hoofdstuk 7, "Specificaties", blz. 50 voor informatie over de omgevingsparameters.

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

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

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

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

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

Compatibiliteit met voerdraden – Gebruik alleen voerdraden van 0,081 cm (0,032 in) of 0,089 cm (0,035 in) met de katheter. Door gebruik van andere voerdraden kan de katheter beschadigd raken of de procedure mislukken.

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

Geïnduceerde aritmieën – Katheterisatieprocedures kunnen mechanisch geïnduceerde aritmieën veroorzaken.

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

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

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

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

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

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

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

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

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 verwijderd. 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 uitsluitend een compatibele sheath van Medtronic met een binnendiameter van 12 Fr met de Arctic Front Advance Pro-cryoballoon. Bij gebruik van een andere sheath kan de katheter of het ballonsegment worden beschadigd.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking op 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.

5 Bijwerkingen

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

- Complicaties bij de inbrengplaats (bv. bloedingstoring, ecchymose)
- Anemie
- Angst
- Antmie (bv. atriale flutter, bradycardie, hartblok, tachycardie)
- Rugpijn
- Bloedingen bij aanprikkplaatsen
- Bronchoconstrictie
- Bronchiale fistel
- Bronchitis
- Bloedingstoring
- Harttamponnade
- Cardiopulmonale stilstand
- Cerebraal vasculair accident
- Benauwdheid, pijn of druk op de borst
- Laai van kou
- Spasme van de coronaire arteriën
- Hoesten
- Overlijden
- Diarree
- Duizeligheid
- Embolieën
- Oesofageale schade (inclusief alirio-oesofageale fistel)
- Vermoeidheid
- Koorts
- Hoofdpijn
- Hemoptyse
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie (bv. pericarditis, sepsis, urinewegen)
- Licht gevoel in het hoofd
- Myocardinfarct
- Misselijkheid/overgeven
- Perforatie
- Pericardiale effusie
- Letsel aan de nervus phrenicus
- Pleurale effusie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Pseudo-aneurysma
- Pulmonair oedeem
- Pulmonale bloeding
- Dissectie van de longader
- Stenose van de longader
- Rillingen
- Kortademigheid
- Pijnlijke keel
- TIA
- Letsel aan de nervus vagus (bv. gastroparesis)
- Vasovagale reactie
- Veranderingen in het zicht (bv. wazig zien)

6 Gebruiksaanwijzingen

6.1 De cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter aansluiten

Gebruik een aseptische techniek als u het product uit de steriele verpakking haalt en de katheter hanteert. Houd de aansluitingen droog als u de katheter aansluit. Vocht in het systeem kan storingen veroorzaken. Ga als volgt te werk om de katheter aan te sluiten. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de CryoConsole voor gedetailleerde instructies.)

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

6.2 Cryoablatie

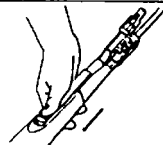
Ga als volgt te werk om de katheter te gebruiken voor een cryoablatieprocedure. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de CryoConsole voor gedetailleerde instructies.)

Opmerkingen:

- Voordat u de katheter inbrengt bij de patiënt, dient u het buigingsmechanisme op het handvat te testen om te zien of dit werkt.
 - Gebruik altijd het buigingsmechanisme op het handvat om de schacht te strekken vóór het inbrengen of terugtrekken van de katheter.
 - De Achieve-mapping-katheters zijn compatibel met de Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter van Medtronic, en kunnen worden gebruikt als ondersteuning en positioneringsinstrument van de katheter.
1. Breng door middel van een aseptische techniek een vasculaire toegang tot stand met behulp van een geschikte introducer. Verzorg transseptale toegang tot het linkeratrium via een transseptale sheath, de bijbehorende dilatator en naald.
 - Gebruik standaard diagnostische stimulatiekatheters.
 - Breng het linkeratrium in beeld om de juiste maat ballon te kiezen. Kies de ballonmaat.
 - Stem de ballonmaat af op de diameter en vorm van de longader, de omringende anatomie en de gewenste positie van de ballon buiten het buisvormige deel van de longader.
 2. Verwijder de transseptale sheath en dilatator en houd hierbij de voerdraad op zijn plaats; bij voorkeur in de vena pulmonalis superior sinistralis.
 3. Voer de sheath en de dilatator over de voerdraad op in het linkeratrium.
 4. Verwijder langzaam de voerdraad en de dilatator uit de sheath.
 5. Aspireer de sheath en spoel deze door.
 6. Neem een katheter. Sluit de Tuohy-Borst-adaptor en het verdeelstuk aan op de kler van de schuifknop.
 7. Spoel het voerdraaddruknomen en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in het voerdraaddruknomen of de aansluitingen komen.
 8. Plaats de lassovormige mapping-katheter of voerdraad in het voerdraaddruknomen.
 9. Trek de lassovormige mapping-katheter of voerdraad terug in de ballonkatheter tot net binnen de ballonkathetertip.
 10. Spoel het voerdraaddruknomen nogmaals en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in het voerdraaddruknomen of de aansluitingen komen.
 11. Trek de huls van de ballon terug tot op de katheterschacht.

12. Verwijder alle luchtballen door de ballon onder te dompelen en af te spoelen.
13. Terwijl de ballon nog ondergedompeld is, schuift u de huls opnieuw over de ballon.
14. Plaats de huls tegen de hemostasieklep van de sheath.
Opmerking: Om schade aan de klep of het binnendringen van lucht te voorkomen mag de huls niet door de klepoening worden geduwd.
15. Breng de katheter in de sheath in...
Opmerkingen:
 - Om knikken van de katheter te voorkomen, houdt u de katheterschacht tijdens het inbrengen niet verder dan 30 mm (1,2 in) vanaf de huls vast.
 - Aspireer de sheath en spoel deze door volgens de regels van het ziekenhuis.
16. Voer de ballon onder geleide van röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek op totdat de distale tip van de katheter op één lijn ligt met de sheath.
17. Voer de lassovormige mapping-katheter of voerdraad op tot aan de gewenste longader, onder geleide van röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek.
18. Voer de ballon op over de lassovormige mapping-katheter of voerdraad tot in het linkeratrium, onder geleide van röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek.
19. Vul de ballon in het linkeratrium door de startknop op het bedieningspaneel van de CryoConsole 2 s ingedrukt te houden.
20. Plaats de katheter bij het ostium van de gewenste longader en niet in het buisvormige deel van de longader.
21. Verfijer de positie van de ballon door een mengsel van 50/50 contrastvloeistof/gehepariniseerde zoutoplossing in de kumenpoort van de — kathetervoerdraad te injecteren, of door middel van een andere geschikte techniek. Vergeet niet om het kumen van de voerdraad met gehepariniseerde zoutoplossing te spoelen na iedere injectie met contrastvloeistof.
Opmerkingen:
 - Verplaats de lassovormige mapping-katheter voor een betere positie en ondersteuning van de ballon. Als geen stabiele ballonpositie kan worden gevonden, vervang dan de lassovormige mapping-katheter door een voerdraad.
 - Voordat u de lassovormige mapping-katheter vervangt door een voerdraad, trekt u de katheter terug in de sheath.
 - Wanneer u een automatische injector gebruikt voor de toediening van contrastmiddel, moet u ervoor zorgen dat de druk niet hoger is dan 500 psi.
 - Houd u aan de instructies op het etiket van het contrastmiddel en de procedures van de instelling met betrekking tot de geschikte medische strategieën om de patientrisico's die gepaard gaan met het gebruik van contrastmiddel, te minimaliseren.
22. Voer de cryoablatie uit.
Opmerkingen:
 - Gebruik een geschikte visualisatietechniek om de positie van de ballon na de eerste ablatiefase te controleren. Vocht in het systeem kan ertoe leiden dat de ballon leegloopt en vervolgens weer volloopt tijdens de eerste overgangsfases.
 - Stel de ablatieduur op het CryoConsole-scherm in.
 - Artsen kunnen de vooraf ingestelde ablatieduur naar eigen klinisch inzicht bijstellen. Een ablatieduur van langer dan 240 seconden wordt afgeraden.
 - Gedurende de fases van vullen tot cryoablatie verandert de buitendiameter van de ballon waardoor de ballon kan verschuiven.
23. Wacht totdat de cryoablatiefase is voltooid (aan het einde van de vooraf ingestelde duur). De ballon blijft gevuld en de ontdooifase begint.
Opmerking: De ablatie kan op elk moment worden gestopt door op de Stop-huidige actie-knop te drukken op het bedieningspaneel van de CryoConsole of op de toets Cryoablatie stoppen op het scherm.
24. Controleer tijdens de ontdooifase de temperatuurindicator op het scherm. De ballon loopt automatisch leeg wanneer de temperatuur de 20°C bereikt.
25. Verplaats de ballon pas nadat u met een geschikte techniek heeft vastgesteld dat de katheter niet aan het weefsel vastzit.
26. Nadat de cryoablatie is voltooid, moet u controleren of de cryoablatie van het hartweefsel effectief is geweest. U moet hiervoor de elektrische isolatie van de longader van het linkeratrium (entrance block en exit block) bepalen.
Opmerking: U kunt zo nodig extra behandelingen uitvoeren door de ballon anders in dezelfde longader te positioneren.
27. Plaats de katheter met behulp van de sheath, de lassovormige mapping-katheter of de voerdraad bij het ostium van de volgende longader. Ga terug naar Stap 17 en ga door met de ablatie.
28. Voer de volgende stappen uit om de ballon terug te trekken in de sheath:
Opmerking: Zorg dat de distale tip van de katheter zich vrij kan bewegen tot zijn maximale lengte.
 - a. Gebruik het buigingsmechanisme op de handgreep van de sheath om de sheath te strekken. Gebruik het buigingsmechanisme op de handgreep van de katheter om de katheter te strekken.
 - b. Vul de ballon.
 - c. Voer de volgende twee stappen tegelijkertijd uit:
Duw de blauwe schuifknop op het katheterhandvat naar voren zoals aangegeven in Afbeelding 2. Hierdoor wordt de ballon opgerekt tot de maximale lengte en strak gewikkeld.
Laat de ballon leeglopen door op de Stop huidige actie-knop op het bedieningspaneel van de CryoConsole te drukken, of door de optie Ballon laten leeglopen op het scherm te selecteren.
 - d. Trek de katheter terug in de sheath.

Afbeelding 2. Katheterhandvat



29. Verwijder de katheter uit de patiënt

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

7 Specificaties

Buitendiameter katheterschacht	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
Tiplengte	8 mm (0,31 in)
Buitendiameter van tip	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Aanbevolen introducersheath	Compatibele sheath van Medtronic met een binnendiameter van 12 Fr
Binnendiameter van voerdraadkumen	1,27 mm (0,05 in) nominaal
Diameter van de gevulde ballon	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Effectieve lengte (met ballon gevuld)	95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 in)
Aantal thermokoppels	†

Medtronic

50

Omgevingsparameters	
Opslagtemperatuur	15°C tot 30°C (59°F tot 86°F)
Transporttemperatuur	-35°C tot 45°C (-31°F tot 113°F); tot 85% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)
Bedrijf	15°C tot 30°C (59°F tot 86°F), bij een hoogte van minder dan 2400 m (8000 ft) boven zeaniiveau

8 Beperkte garantie van Medtronic

Readpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

9 Service

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

1 Beskrivelse

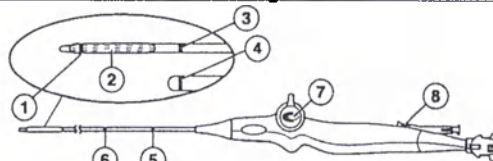
Arctic Front Advance Pro kardiell kryoblasjonskateter (kateteret eller Arctic Front Advance Pro-kryoballogen) er et fleksibelt ballongkateter med innføring over guidewire, som brukes til ablasjon av hjertevev. Det brukes sammen med en kompatibel Medtronic-hylse med en indre diameter på 12 Fr (hylsen), kryoblasjonskonsollen og tilhørende komponenter. Kontakt teknisk støtte hos Medtronic hvis du har spørsmål vedrørende enhetens kompatibilitet.

Ballongen når kryoblasjonstemperaturer når den injiseres i kaldemedium fra kryoblasjonskonsollen til ballongsegmentet. Et termoelement som er plassert inni ballongen, gjør det mulig å lese av temperaturen. Kateteret føres inn i blodbanen ved hjelp av tradisjonelle og minimalt invasive teknikker.

Det finnes to røntgentette markører på kateteret, som brukes til å bekrefte ballongens plassering under gjennomlysning. Den proximale røntgentette markøren er plassert ca. 10 mm (0,394 in) proximalt for ballongen. Den distale røntgentette markøren er plassert på enden av injeksjonsslangen.

Merk! FlexCath-hylsen på 12 Fr er kompatibel med kateteret. Det finnes én røntgentett markør på FlexCath-hylsen, som er plassert ca. 5 mm (0,197 in) proximalt for tuppen på hylsen (se Figur 1). Når kateterets proximale røntgentette markør og FlexCath-hylsens røntgentette markør er innrettet med hverandre, er ballongen ca. 5 mm (0,197 in) utenfor FlexCath-hylsen. Det finnes to skaffmarkører på den proximale delen av kateterskaftet, for visuelt å bekrefte plasseringen av ballongen i FlexCath-hylsen. Når den distale markøren på kateterskaftet er innrettet med håndtaket på FlexCath-hylsen, er ballongsegmentet plassert inne i FlexCath-hylsen. Når den proximale markøren på kateterskaftet er innrettet med håndtaket på FlexCath-hylsen, er ballongsegmentet utenfor FlexCath-hylsen (se Figur 1).

Figur 1. Arctic Front Advance Pro kardiell kryoblasjonskateter



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 Distal røntgentett markør på kateter | 5 Proximal markør på kateterskaft |
| 2 Tomt ballongsegment | 6 Distal markør på kateterskaft |
| 3 Proximal røntgentett markør på kateter | 7 Krumningsmekanisme |
| 4 Røntgentett markør på FlexCath-hylse | 8 Blå skyveknapp |

Arctic Front Advance Pro kardiell kryoblasjonskateter er tilgjengelig i 2 modeller, som beskrevet i følgende tabell:

Modell	Diameter for fylt ballong
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

Informasjon om kryoblasjonskonsollen og hvordan du bruker den med kateteret for å utføre kryoblasjonsprosedyrer, finner du i *Brugerhåndboken for kryoblasjonskonsollen*.

1.1 Pakningens innhold

Kateteret leveres sterilt. Pakningen inneholder følgende:

- 1 Arctic Front Advance Pro kardiell kryoblasjonskateter
- produktinformasjon

2 Indikasjoner for bruk

Arctic Front Advance Pro kardiell kryoblasjonskateter er indisert for behandling av pasienter med atrieflimmer.

3 Kontraindikasjoner

Arctic Front Advance Pro kardiell kryoblasjonskateter 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 kryptoglobulinemi
- 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 venstre-sidedig og transseptal hjerte-prosedyre. Administrer antikoagulasjonsbehandling under og etter prosedyren i henhold til institusjonens standarder. Det er ikke foretatt studier av Arctic Front Advance Pro-kryoballogen med hensyn til sikkerheten ved endringer i antikoagulasjonsbehandling hos pasienter med atrieflimmer.

Fylling eller tømming av ballong – Fyll ikke ballongen mens den er i hylsen. Bruk alltid gjennomlysning eller andre egnede visualiseringsteknikker til å kontrollere at ballongen er helt ute av hylsen for fylling, ellers kan kateteret skades.

- Fyll ikke ballongen mens kateteret er plassert i en lungevene. Ballongen skal alltid fylles i atriet og deretter plasseres ved lungevenens ostium. Hvis ballongen fylles i lungevenen, kan det føre til karskade.
- Hvis ballongen ikke kan fylles eller tømmes ved bruk av kryoblasjonskonsollen, bør du ha et sett for manuell tilbaketrekking klart under prosedyren. (Du finner mer detaljerte instruksjoner om settet for manuell tilbaketrekking i *Brugerhåndboken for kryoblasjonskonsollen*.)

Biologisk fælig 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 for 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 skade som perforasjon eller tamponade.

- Bruk ikke for stor kraft når kateteret føres frem, trekkes tilbake eller roteres, spesielt hvis du merker motstand. For stor kraft kan føre til kateterskade, inkludert knekk på guidewire-lumenet i ballongsegmentet.
- Bruk ikke kateteret hvis det har knekk, er skadet eller ikke kan rettes ut.
- Rett ut skaftet for 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 eller med andre egnede teknikker.
- Plasser ikke kryoballogkateteret 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. For 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 Arctic Front Advance Pro-kryoballoonens indre lumen. Bruk av andre mappingkatetre kan skade kateteret eller forstyrre prosedyren.

Kontrastmidler – Bruk tilstrekkelige mengder kontrastmidler hos pasienter med koronaridioter som for eksempel nylige nyresykdommer. Folg merkingen for kontrastmidlene og institusjonens prosedyrer vedrørende hensiktsmessige medisinske strategier for minimering av risiko ved bruk av kontrastmidler.

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

- Sorg 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 – For ikke kateteret gjennom en hjerteklaffprotese (mekanisk eller væv). Kateteret kan sette seg fast i klaffen, skade klaffen og forårsake ventrikulær dysfunksjon eller prematur avvik av klaffeprosesen.

Kryoadhesjon – Trekk ikke i ballongkateteret, det sirkulære mappingkateteret, hylsen, nævestrengkabelene eller kryoablasjonskonsollen mens ballongkateteret eller det sirkulære mappingkateteret er fryst fast til vevet. Dette kan føre til vevsskade. For du flytter disse komponentene, må du bruke egnede teknikker for å sikre at ballongkateteret og det sirkulære mappingkateteret ikke er festet til vev.

Skade på lunge eller trakeobronkieltreet – Det har blitt observert skade på lungene eller trakeobronkieltreet hos enkelte personer som har gjennomgått ablasjon i venstre atrium med Arctic Front-serien. Legen må vurdere hensiktsmessige medisinske strategier for å minimere risikoen for skade på lungene eller trakeobronkieltreet.

Skal ikke resteriliseres – Denne enheten må ikke resteriliseres med tanke på gjenbruk. Resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering fra enheten, 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. Sorg 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 – Utfor kryoablasjonsprosedyrer kun innenfor de miljømessige parametrene. Hvis det ikke tas hensyn til dette, kan det føre til at kryoablasjonsprosedyren ikke kan startes eller fullføres. Miljømessige parametere finner du i Kapittel 7, "Spesifikasjoner", side 55.

Skade på oesofagus – Det har blitt observert sår på oesofagus hos enkelte personer som har gjennomgått ablasjon i venstre atrium med Arctic Front-serien. Som ved andre former for venstre atrialablasjon må legen vurdere relevante medisinske fremgangsmåter for å minimere risikoen for oesofagusskade.

Væskeinntrengning – Kateterets håndtak eller de koaksiale eller elektriske kontaktene må ikke eksponeres for væsker eller løsemidler. Hvis disse komponentene blir våte, kan det hende systemet ikke virker som det skal. Dette kan føre til pasientskade.

Kateterutskifting må skje under gjennomlysning – Ved bruk av gjennomlysning under kateterablasjonsprosedyrer kan både pasienter og laboratoriepersonell 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 strålingseksponeringen 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. Enheten må ikke bearbeides eller steriliseres på nytt med tanke på gjenbruk. Reparasering, 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 skylting av guidewires lumen – Skyll guidewires lumen for innføringen starter og deretter med hyppige mellomrom under prosedyren, for å unngå at blod koagulerer i lumenet. Skyll guidewirelumenet med heparinisert saltvann etter hver kontrastmiddelinjeksjon.

Kompatibel guidewire – Bruk kun guidewires på 0,081 cm (0,032 in) eller 0,089 cm (0,035 in) med kateteret. Bruk av annen guidewire kan skade kateteret eller forstyrre prosedyren.

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

Induserte arytmier – Kateterprosedyrer kan indusere arytmier mekanisk.

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

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

Svekkelse av nervus phrenicus – Utfor følgende trinn for å redusere risikoen for svekkelse av nervus phrenicus:

- Plasser ballongen så antralt som mulig og ikke lungevenens forformede del. Sorg for at kateteret er i riktig posisjon ved å kontrollere ballongens fasong og ballongens posisjon i anatomien.
- Overvåk kontinuerlig statusen til nervus phrenicus under høyresidig lungeveneprosedyrer ved hjelp av egnet overvåkingsmetode. En vanlig overvåkingsmetode er kontinuerlig pacing av nervus phrenicus under alle kryoablasjonsprosedyrer i høyre lungevene. Under pacing kan du overvåke diafragmakontraksjoner ved å legge en hånd på abdomen, for å vurdere tap av erobring eller endringer i styrken på diafragmakontraksjoner.
- Stopp ablasjonen umiddelbart hvis du observerer svekkelse av nervus phrenicus.

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 utstyrsvikt 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. Utfor ikke ablasjon i selve lungevenen. Hvis denne komplikasjonen oppstår, kan perkutan angioplastikk eller et kirurgisk inngrep bli nødvendig.

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

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

RF-ablasjon – For 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 – Sorg alltid for at du lønner ballongen og trekker ballongen inn i den transseptale hylsen for ballongen fjernes fra venstre atrium. Hvis septum krysses med en ballong uten hylse eller med en fytt ballong, eller hvis ballongen fylles ved punksjonstedet i septum, kan det føre til alvorlig skade på septum.

Kompatibel styrbar hylse – Bruk kun en kompatibel Medtronic-hylse med en indre diameter på 12 Fr med Arctic Front Advance Pro-kryoballoon. Bruk av en 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.

5 Bivirkninger

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

- Komplikasjoner på tilgangsstedet (f.eks. blåmerker, økymose)
- Anemi
- Angst
- Arytmi (f.eks. atrieflutter, bradykardi, hjerleblokk, takykardi)
- Ryggsmerte
- Blodning fra punksjonssted
- Bronkial konsolidsjon
- Bronkial fistel
- Bronkitt
- Blåmerker
- Hjertelamponade
- Hjertestans
- Cerebralt vaskulært hendelse
- Ubehag/smerter/trykk i brystet
- Kuldelfølelse
- Koronarapne
- Hoste
- Død
- Diaré
- Svimmelhet
- Embolismer
- Osofagusluka (inkludert atrio-osofagal fistel)
- Trøtthet
- Feber
- Hodepine
- Hæmoptyse
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon (f.eks. perikarditt, sepsis, urinveisinfeksjon)
- Ørhet
- Myokardinfarkt
- Kvalme/oppkast
- Perforering
- Perikardelfusjon
- Skade på nervus phrenicus
- Pleural effusjon
- Pneumoni
- Pneumotoraks
- Pseudoaneurisme
- Lungeødem
- Lungeblødning
- Lungevenedisseksjon
- Lungevenesteno
- Skjøvinger
- Korpuskitt
- Sår hals
- Transient iskemisk angrep
- Skade på nervus vagus (f.eks. gastroparrese)
- Vasovagal reaksjon
- Synsforstyrrelser (f.eks. uklart syn)

6 Bruksanvisning

6.1 Koble til Arctic Front Advance Pro kardialt kryoablasjonskateter

Bruk standard aseptisk teknikk når du fjerner produktet fra den sterile barrieren og håndterer kateteret. Sørg for at kontaktene hele tiden holdes tørre under tilkobling av kateteret. Væskeinntrengning kan føre til at systemet svikter. Bruk fremgangsmåten nedenfor når du skal koble til kateteret. (Du finner mer detaljerte instruksjoner i *Brukerhåndboken for kryoablasjonskonsollen*.)

1. Koble autokoblingsboksen til kryoablasjonskonsollen.
Merk! EKG-kabelen er ikke nødvendig ved en Arctic Front Advance Pro-kryoablasjonsprosedyre og skal ikke kobles til autokoblingsboksen.
2. Koble kateteret til en steril elektrisk navlestrengkabel, og for deretter den andre enden av kabelen ut av det sterile feltet og koble den til autokoblingsboksen.
3. Koble kateteret til en steril koaksial navlestrengkabel, og for deretter den andre enden av kabelen ut av det sterile feltet og koble den til kryoablasjonskonsollen.
4. Aktiver vakuum på kryoablasjonskonsollen.

6.2 Kryoablasjon

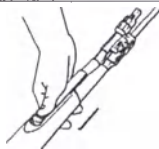
Bruk fremgangsmåten nedenfor når du skal bruke kateteret til en kryoablasjonsprosedyre. (Du finner mer detaljerte instruksjoner i *Brukerhåndboken for kryoablasjonskonsollen*.)

Merk!

- For kateteret føres inn i pasienten, skal du teste krumningsmekanismen på håndtaket for å sikre at den fungerer som den skal.
 - Bruk alltid krumningsmekanismen på håndtaket til å rette ut skafet for du fører inn eller trekker tilbake kateteret.
 - Mappingkatetrene i Achieve-serien er kompatible for bruk med Arctic Front Advance Pro-kryoablasjonskateteret fra Medtronic og kan brukes til å støtte og plassere kateteret.
1. Bruk aseptisk teknikk, og opprett vaskulær tilgang ved hjelp av en egnet innfører. Opprett transseptal tilgang til venstre atrium ved hjelp av en transseptal hylse, hylsens dilatator og en kanyler.
 - Plasser standard diagnostiske pekekatetre.
 - Visualiser anatomen i venstre atrium for å finne ut hvilken ballongstørrelse som skal velges. Velg ballongstørrelse.
 - Ballongstørrelsen skal velges på grunnlag av lungevenens diameter og fasong, omliggende anatomi, og ønsket ballongplassering utenfor lungevenens reformerte del.
 2. Fjern den transseptale hylsen og dilatatoren, og la guidewiren være igjen, fortrinnsvis i øvre venstre lungevene.
 3. For hylsen og dilatatoren over wiren inn i venstre atrium.
 4. Fjern langsomt guidewiren og dilatatoren fra hylsen.
 5. Aspirer og skyll hylsen.
 6. Hent et kateter. Koble Tuohy-Borst-adapteren og manifolden til skyveknappkørlkoblingen.
 7. Skyll guidewirelumenet, og forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler i guidewirelumenet eller tilkoblingene.
 8. For det sirkulære mappingkateteret eller guidewiren inn i guidewirelumenet.
 9. Trekk det sirkulære mappingkateteret eller guidewiren tilbake inn i ballongkateteret slik at det er rett innover tuppen på ballongkateteret.
 10. Skyll guidewirelumenet på nytt, og forsikre deg om at det ikke finnes luftbobler i guidewirelumenet eller tilkoblingene.
 11. Trekk muffen tilbake fra ballongen og inn på kateterskaftet.
 12. Senk og skyll ballongen for å fjerne luftbobler som sitter fast.
 13. Skyv muffen over ballongen igjen mens ballongen fortsatt er nedsenket.
 14. Plasser muffen ved siden av hemostaseventilen på hylsen.
Merk! Trykk ikke hylsen gjennom ventilåpningen. Dette kan føre til skade på ventilen eller til at det kommer inn luft.
 15. For kateteret inn i hylsen.
Merk!
 - For å unngå knekk på kateteret må du holde i kateterskaftet ikke mer enn 30 mm (1,2 in) fra muffen under innføring.
 - Folg institusjonens prosedyrer for å aspirere og skylle hylsen.
 16. Bruk gjennomlysning eller en annen egnet visualiseringsteknikk, og for frem ballongen til kateterets distale lapp er innrettet med hylsens distale lapp.
 17. For det sirkulære mappingkateteret eller guidewiren frem til ønsket lungevene ved hjelp av gjennomlysning eller en annen egnet visualiseringsteknikk.
 18. For ballongen over det sirkulære mappingkateteret eller guidewiren og inn i venstre atrium ved hjelp av gjennomlysning eller en annen egnet visualiseringsteknikk.
 19. Fyll ballongen i venstre atrium ved å trykke på startknappen på kryoablasjonskonsollens kontrollpanel i 2 s.

20. Plasser kateteret ved catiat til ønsket lungevene og ikke inne i den forformede delen av lungevenen.
21. Bekreft ballongposisjonen ved å injisere en 50/50-blanding av kontrastmiddel og heparinisert saltvann gjennom porten til kateterets guidewirelumen, eller ved bruk av andre egnede teknikker. Sørg for å skylle guidewirelumenet med heparinisert saltvann etter hver kontrastmidteinjeksjon.
- Merk!**
- Plasser det sirkulære mappingkateteret på nytt for å forbedre ballongens posisjon og størrelse. Hvis det ikke er mulig å oppnå en stabil ballongposisjon, kan det sirkulære mappingkateteret byttes ut med en guidewire.
 - For du bytter ut det sirkulære mappingkateteret med en guidewire, må du trekke kateteret inn i hylsen.
 - Når kontrastmidlet tilføres ved hjelp av en automatisk injektor, må du forsikre deg om at trykket ikke overstiger 500 psig.
 - Følg merkingen for kontrastmidlene og institusjonens prosedyrer vedrørende hensiktsmessige medisinske strategier for minimering av pasientrisikoen forbundet med bruk av kontrastmidler.
22. Utfør kryoablasjonen.
- Merk!**
- I den innledende ablasjonsfasen må du overvåke ballongens posisjon ved hjelp av en egnet visualiseringsteknikk. Fukt i systemet kan føre til at den fylte ballongen tomnes og deretter fylles igjen i de innledende overgangsfasene.
 - Angi varigheten for ablasjonen på kryoablasjonskonsollens skjerm.
 - Legen kan endre den forhåndsinnstilte ablasjonsvarigheten basert på klinisk skjønn. Det anbefales ikke at ablasjonsvarigheten overstiger 240 sekunder.
 - Ballongens ytre diameter varierer fra fylling til kryoablasjon og kan føre til at ballongen forskyves.
23. Vent til kryoablasjonsfasen er fullført (når den forhåndsinnstilte varigheten er utløpt). Ballongen skal fortsatt være fylt, og tiningfasen begynner.
- Merk!** Ablasjonen kan stoppes når som helst ved å trykke på stoppknappen for gjeldende handling på kryoablasjonskonsollens kontrollpanel, eller ved å trykke på knappen Stop CryoAblation (Stopp kryoablasjon) på skjermen.
24. Under tiningfasen skal du holde øye med temperaturindikatoren på skjermen. Ballongen tomnes automatisk når temperaturen når 20°C.
25. For du flytter ballongen, må du bruke egnede teknikker for å sikre at kateteret ikke har fastet seg til vev.
26. Når kryoablasjonen er fullført, kan du finne ut hvor effektiv ablasjonen av hjerlevevet har vært ved å vurdere lungevenens elektriske isolasjon fra venstre atrium (inngangs- og utgangsblokk).
- Merk!** Utfør flere behandlinger om nødvendig ved å posisjonere ballongen litt forskjellig i samme lungevene.
27. Posisjoner kateteret ved ostiat til neste aktuelle lungevene ved hjelp av hylsen, det sirkulære mappingkateteret eller guidewiren. Gå tilbake til Trinn 17 og fortsett ablasjonen.
28. Utfør følgende trinn for å trekke ballongen tilbake inn i hylsen:
- Merk!** Forsikre deg om at kateterets distale lupp fritt kan bevege seg til maksimal lengde.
- a. Bruk krumningsmekanismen på hylsens håndtak til å rette ut hylsen. Bruk krumningsmekanismen på kateterets håndtak til å rette ut kateteret.
 - b. Fyll ballongen.
 - c. Utfør følgende to trinn samtidig:
For frem den blå skyveknappen på kateterhåndtaket som vist i Figur 2. Dette fører til at ballongen strekkes til maksimal lengde og foldes lett sammen.
Tom ballongen ved å trykke på Stop Current Action (Stopp pågående handling) på kryoablasjonskonsollens kontrollpanel, eller ved å velge alternativet Deflate Balloon (Tom ballongen) på skjermen.
 - d. Trekk kateteret inn i hylsen.

Figur 2. Kateterhåndtak



29. Fjern kateteret fra pasienten.
30. Etter prosedyren følger du instruksjonene for å slå av systemet i *Brukerhåndboken for kryoablasjonskonsollen*. Følg instruksjonene for å lukke kuldemediumtanken og sette dekslet på koaksialporten. Bekreft disse handlingene når kryoablasjonskonsollen ber deg om det.

7 Spesifikasjoner

Kateterskafets ytre diameter	3,5 mm (0,5 Fr; 0,14 in)
Tuppens lengde	8 mm (0,31 in)
Tuppens ytre diameter	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Anbefalt innføringshylse	kompatibel Medtronic-hylse med en indre diameter på 12 Fr
Guidewirelumenets indre diameter	1,27 mm (0,05 in) nominell
Diameter for fyll ballong	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Effektiv lengde (med fyll ballong)	95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 in)
Antall termoelementer	1
Miljømessige parametere	
Oppbevaringstemperatur	15°C til 30°C (59°F til 86°F)
Forsendelsestemperatur	-35°C til 45°C (-31°F til 113°F); opptil 85 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
Bruk	15°C til 30°C (59°F til 86°F) ved høyder under 2400 m (8000 ft) over havet

8 Begrenset garanti fra Medtronic

Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende garantibegrensningen.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte, opplærte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av produkter fra Medtronic. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til brukerne av produktene. Ved behov for ytterligere informasjon kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe eller skrive til Medtronic på telefonnummeret eller adressen som er oppgitt på bakpermen.

1 Opis

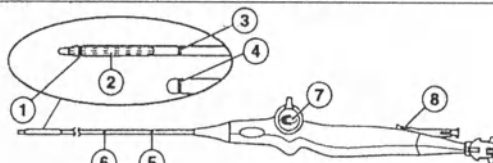
Cewnik do krioabłacji serca Arctic Front Advance Pro (cewnik lub cewnik balonowy do krioabłacji Arctic Front Advance Pro) jest elastycznym, nadprzewodnikowym cewnikiem balonowym służącym do abłacji tkanki serca. Jest on przeznaczony do użytku ze zgodną osłoną firmy Medtronic o średnicy wewnętrznej 12 Fr (osłona), urządzeniem CryoConsole i innymi elementami składowymi. Pytania dotyczące zgodności urządzenia należy kierować do Działu wsparcia technicznego firmy Medtronic.

Balon osiąga temperatury krioabłacji 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.

Aby można było określić położenie balonu przy użyciu techniki fluoroskopowej, na cewniku umieszczono dwa znaczniki radiocienkujące. Proksymalny znacznik radiocienkujący znajduje się w odległości około 10 mm (0,394 in (cala)) proksymalnie względem balonu. Dystalny znacznik radiocienkujący umieszczony jest na końcu rurki do wstrzykiwania.

Uwaga: Osłona FlexCath 12 Fr jest kompatybilna z cewnikiem. Na osłonie FlexCath, w odległości około 5 mm (0,197 in (cala)) proksymalnie względem jej końcówki, znajduje się jeden znacznik radiocienkujący (patrz Ryc. 1). Gdy proksymalny znacznik radiocienkujący cewnika jest ustawiony równo ze znacznikiem radiocienkującym osłony FlexCath, balon znajduje się około 5 mm (0,197 in (cala)) poza osłoną FlexCath. Na proksymalnym odcinku trzonu cewnika umieszczone są dwa znaczniki trzonu, dzięki którym można wizualnie potwierdzić umieszczenie balonu wewnątrz osłony FlexCath. Gdy dystalny znacznik umieszczony na trzonie cewnika jest ustawiony równo z ręką osłony FlexCath, segment z balonem znajduje się wewnątrz osłony FlexCath. Gdy proksymalny znacznik umieszczony na trzonie cewnika jest ustawiony równo z ręką osłony FlexCath, segment z balonem znajduje się poza osłoną FlexCath (patrz Ryc. 1).

Rycina 1. Cewnik do krioabłacji serca Arctic Front Advance Pro



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 Dystalny znacznik radiocienkujący cewnika | 5 Proksymalny znacznik trzonu cewnika |
| 2 Opróżniony segment z balonem | 6 Dystalny znacznik trzonu cewnika |
| 3 Proksymalny znacznik radiocienkujący cewnika | 7 Mechanizm odchyłania |
| 4 Znacznik radiocienkujący osłony FlexCath | 8 Niebieski przycisk |

Dostępne są 2 modele cewnika do krioabłacji serca Arctic Front Advance Pro, opisane w poniższej tabeli:

Model	Średnica napelnionego balonu
AFAPRO23	23 mm (0,91 in (cala))
AFAPRO28	28 mm (1,10 in (cala))

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

1.1 Zawartość opakowania

Dostarczany cewnik jest sterylizowany. Opakowanie zawiera następujące elementy:

- 1 cewnik do krioabłacji serca Arctic Front Advance Pro
- dokumentację produktu.

2 Wskazania do stosowania

Cewnik do krioabłacji serca Arctic Front Advance Pro jest przeznaczony do leczenia pacjentów cierpiących na migotanie przedsionków.

3 Przeciwwskazania

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

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

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Terapia przeciwkrzepliwą – Pacjentom poddawanych zabiegom po lewej stronie serca i zabiegom przepiętnym 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 krioabłacji Arctic Front Advance Pro nie został poddany badaniom pod kątem bezpieczeństwa związanego ze zmianami w terapii przeciwkrzepliwą i u pacjentów z migotaniem przedsionków.

Napelnienie lub opróżnianie balonu – Nie należy napelniać balonu wewnątrz osłony. Przed napelnieniem balonu należy zawsze upewnić się, korzystając z fluoroskopii lub innych odpowiednich technik wizualizacji, że znajduje się on w całości poza osłoną; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia cewnika.

- Nie należy napelniać balonu, gdy cewnik znajduje się w żyłach płucnych. Balon należy zawsze napelniać w przedsionku, a dopiero potem umieszczać w ujściu żyły płucnej. Napelnianie balonu w żyłach płucnych może spowodować zatkanie naczyń.
- Jeśli napelnienie lub opróżnianie 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 zawiera publikacja *CryoConsole – Podręcznik operatora*).

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

Kardiowersja/defibrilacja w trakcie zabiegu abłacji – Przed kardiowersją lub defibrilacją należy odłączyć zasilanie od cewnika. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować pojawienie 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 do wprowadzania, wyciągania lub obracania cewnika, zwłaszcza w razie napotkania oporu. Zastosowanie nadmiernej siły może prowadzić do uszkodzenia cewnika, obejmującego złamanie kanału na przewodnik w segmencie z balonem.
- Nie należy używać cewnika, jeśli jest on złamany, uszkodzony lub nie można go wyprostować.
- Przed wprowadzeniem lub wyciągnięciem cewnika należy wyprostować trzon.

- 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 lub przy zastosowaniu innych odpowiednich technik.
- Nie należy umieszczać cewnika balonowego do krioabacji 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 krioabacji Arctic Front Advance Pro. Użycie innego cewnika do mapowania może spowodować uszkodzenie cewnika lub niekorzystnie wpłynąć na wykonanie zabiegu.

Środek cieniujący – U pacjentów ze schorzeniami współistniejącymi, takimi jak niedawno przebyte choroby nerek, należy stosować odpowiednie ilości środka cieniującego. Aby zminimalizować ryzyko medyczne związane ze stosowaniem środka cieniującego, należy przestrzegać instrukcji podanych w dokumentacji tego środka oraz procedur obowiązujących w danej instytucji.

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 bycie odpowiednie usztywnienie i podparcie podczas wprowadzania przez naczyne. Niespełnienie tego wymogu może doprowadzić do uszkodzenia cewnika.

Krioabacja 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.

Krioabacja – Nie należy ciągnąć za cewnik balonowy, cewnik do mapowania okrężnego, osłonę, przewody przyłączeniowe ani urządzenie CryoConsole, gdy cewnik balonowy lub cewnik do mapowania okrężnego są przyczepione do tkanki. Mogłoby to doprowadzić do urazu tkanki. Przed przemieszczeniem tych komponentów należy, stosując odpowiednie techniki, upewnić się, że cewnik balonowy i cewnik do mapowania okrężnego nie przywarły do tkanki.

Uszkodzenie płuc lub drzewa łichawiczo-oskrzelowego – U niektórych pacjentów, których poddano abacji lewego przedsionka przy użyciu cewnika z serii Arctic Front, obserwowano uszkodzenia płuc lub drzewa łichawiczo-oskrzelowego. Lekarz powinien rozważyć stosowanie odpowiednich strategii medycznych, które zminimalizują ryzyko takich uszkodzeń.

Nie resterylizować – Urządzenia nie należy ponownie sterylizować 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 zatkania 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 krioabacji należy wykonywać wyłącznie w środowisku o parametrach mieszczących się w podanych zakresach. Gdy parametry nie mieszczą się w wymaganych zakresach, rozpoczęcie lub ukończenie zabiegu krioabacji może okazać się niemożliwe. Parametry środowiskowe, patrz Rozdz. 7, "Dane techniczne", str. 60.

Uraz przełyku – U niektórych pacjentów poddanych zabiegowi abacji lewego przedsionka przy użyciu cewnika z serii Arctic Front zaobserwowano otwrodzenia przełyku. Podobnie jak w przypadku innych metod abacji lewego przedsionka, lekarz powinien rozważyć stosowne strategie leczenia w celu zminimalizowania ryzyka urazu przełyku.

Wniknięcie płynu – Nie należy narażać rękojeści cewnika, złącza koncentrycznego ani złącza elektrycznego na kontakt z płynami lub rozpuszczalnikami. W przypadku zawilgocenia tych komponentów system może funkcjonować nieprawidłowo. Może to prowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta.

Wymóg stosowania fluoroskopii przy umieszczaniu cewnika – Stosowanie fluoroskopii podczas zabiegów abacji za pomocą cewnika stanowi ryzyko narażenia pacjentów i członków personelu laboratorium na intensywne promieniowanie RTG. Intensywne narażenie może doprowadzić do ostrych urazów popromiennych i zwiększenia ryzyka wystąpienia skutków somatycznych i genetycznych. Przeprowadzanie abacji za pomocą cewnika powinno być poprzedzone stosowną analizą ekspozycji na promieniowanie w związku z zabiegami 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 poddawać ponownej obróbce ani ponownie sterylizować w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, obróbka lub resterylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub śmierci pacjenta.

Częste przepłukiwanie kanału przewodnika – Kanał przewodnika należy przepłukać przed pierwszym wprowadzeniem i regularnie powtarzać przepłukiwanie w trakcie procedury, aby nie dopuścić do koagulacji krwi w kanale. Każdorazowo po wstrzyknięciu środka cieniującego należy przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli.

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

Nieprawidłowe podłączenie – Nie należy podłączać cewnika do krioabacji 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 nerwu przeponowego – Aby ograniczyć ryzyko upośledzenia czynności nerwu przeponowego, należy wykonać następujące czynności:

- Należy starać się umieścić balon w obrębie zatoki, a nie w cylindrycznym odcinku żyły płucnej. Aby upewnić się co do prawidłowego położenia cewnika, należy obserwować kształt balonu i jego położenie względem struktur anatomicznych.
- W trakcie stosowania w prawych żyłach płucnych należy nieprzerwanie monitorować stan nerwu przeponowego, stosując w tym celu odpowiednią technikę monitorowania. Jedną z powszechnie stosowanych technik monitorowania jest stała stymulacja nerwu przeponowego w trakcie każdej krioabacji prawych żył płucnych. Prowadząc stymulację, należy położyć dłoń na brzuchu pacjenta, aby ocenić siłę skurczu przepony lub wykryć brak wystymulowanych pobudzeń.
- W razie zaobserwowania upośledzenia czynności nerwów przeponowych należy natychmiast przerwać ablację.

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 może 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.

Wykwalifikowani użytkownicy – Ten system do krioablacji powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach krioablacji.

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 napełnionego lub napełnianie go w miejscu przebiecia przegrody może spowodować poważne uszkodzenie przegrody.

Kompatybilność sterowalnej osłony – Z cewnikiem balonowym do krioablacji Arctic Front Advance Pro należy stosować wyłącznie kompatybilną osłonę firmy Medtronic o średnicy wewnętrznej 12 Fr. Użycie innej osłony może spowodować uszkodzenie cewnika lub segmentu z balonem.

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

Kompatybilność 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.

5 Zdarzenia niepożądane

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

- Powikłania w miejscu dostępu (na przykład siniaki, podbiegnięcie krwiawe)
- Anemia
- Niepokój
- Arytmia (na przykład zrzepotanie przedsionków, bradykardia, blok serca, częstoskurcz)
- Ból pleców
- Krwawienie w miejscach wkłucia
- Zwężenie oskrzeli
- Przełoka oskrzelowa
- Zapalenie oskrzeli
- Siniaki
- Tamponada serca
- Zatrzymanie krążenia (CPA)
- Udar mózgowy
- Uczucie dyskomfortu / bólu / ucisk w klatce piersiowej
- Uczucie zimna
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Kaszel
- Zgon
- Biegunka
- Zawroty głowy
- Zalorowość
- Uszkodzenie przełyku (w tym przełoka przedstonkowo-przełykowa)
- Zmęczenie
- Gorączka
- Ból głowy
- Krwiopłucie
- Niedociśnienie / nadciśnienie
- Zakażenie (np. zapalenie osierdzia, posocznica lub zakażenie układu moczowego)
- Uczucie pustki w głowie
- Zawał mięśnia sercowego
- Nudności/wymioty
- Perforacja
- Wysięk osierdziowy
- Uszkodzenie nerwu przeponowego
- Wysięk opłucnowy
- Zapalenie płuc
- Odma opłucnowa
- Tętniak rzekomy
- Obrzęk płuc
- Krwotok płucny
- Rozwarstwienie żyły płucnej
- Stenozę żyły płucnej
- Dreszcze
- Zadzyszka
- Ból gardła
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Uszkodzenie nerwu błędnego (na przykład gastropareza)
- Reakcja wazowagalna
- Zmiany widzenia (np. widzenie niasiatre)

6 Instrukcja użytkownika

6.1 Podłączanie cewnika do krioablacji serca Arctic Front Advance Pro

Podczas wyjmowania produktu z opakowania stanowiącego sterylną barierę i obsługi cewnika należy stosować standardową technikę aseptyczną. Podczas podłączania cewnika należy zadbać o to, żeby złącza były przez cały czas suche. Wniknięcie płynu może doprowadzić do nieprawidłowego działania systemu. Aby podłączyć cewnik, należy postępować według poniższej procedury. (Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w publikacji *CryoConsole — Podręcznik operatora*).

1. Podłączyć automatyczny moduł przyłączeniowy do urządzenia CryoConsole.
Uwaga: Przewód EKG nie jest wymagany do przeprowadzenia procedury z zastosowaniem cewnika balonowego do krioablacji Arctic Front Advance Pro i nie należy go podłączać do automatycznego modułu przyłączeniowego.
2. Podłączyć cewnik do sterylnego elektrycznego przewodu przyłączeniowego i wyprowadzić drugi koniec przewodu poza pole sterylne i podłączyć do automatycznego modułu przyłączeniowego.
3. Podłączyć cewnik do sterylnego koncentrycznego przewodu przyłączeniowego i wyprowadzić drugi koniec przewodu poza pole sterylne i podłączyć do urządzenia CryoConsole.
4. Włączyć wytwarzanie podciśnienia w urządzeniu CryoConsole.

6.2 Krioablacja

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

Uwagi:

- Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy przetestować mechanizm odchylenia na rękojeści, aby upewnić się, że działa.
- Przed wprowadzeniem cewnik wycofania cewnika należy zawsze wyprostować trzon, korzystając z mechanizmu odchylenia na rękojeści.
- Cewniki do mapowania z serii Achieve są kompatybilne w użytkowaniu z cewnikiem do krioablacji Arctic Front Advance Pro firmy Medtronic i mogą być używane do stabilizacji i umieszczania cewnika.

1. Stosując technikę aseptyczną, wytworzyć dostęp naczyniowy za pomocą odpowiedniego introduktora. Uzyskać dostęp do lewego przedsionka przez przegrodę, korzystając z osłony przezprzegrodowej, rozszerzadła i igły.
 - Umieścić standardowe diagnostyczne cewniki stymulacyjne.
 - Przeprowadzić wizualizację anatomii lewego przedsionka. Będzie ona pomocna w doborze rozmiaru balonu. Dobrać rozmiar balonu.
 - Dobór rozmiaru balonu powinien opierać się na średnicy i kształcie żyły płucnej, otaczających strukturach anatomicznych oraz żądanym położeniu balonu poza cylindrycznym odcinkiem żyły płucnej.
2. Usunąć osłonę przezprzegrodową i rozszerzadło, pozostawiając prowadnik umieszczony, o ile to możliwe, w lewej górnej żyły płucnej.
3. Wprowadzić osłonę i rozszerzadło po prowadniku do lewego przedsionka.
4. Powoli wyjmować prowadnik i rozszerzadło z osłony.
5. Wykonać aspirację i przepłukać osłonę.
6. Począwszy od tego etapu potrzebny będzie cewnik. Podłączyć adapter Tuohy-Borst i rozłączyć go od portu Luer przycisku.
7. Przepłukać kanał na prowadnik, upewniając się, że ani w kanale, ani w jego złączach nie ma pęcherzyków powietrza.
8. Załadować cewnik do mapowania okrężnego lub prowadnik do kanału na prowadnik.
9. Wciągnąć cewnik do mapowania okrężnego lub prowadnik z powrotem do cewnika balonowego, tak aby znalazł się dokładnie wewnątrz końcówki cewnika balonowego.
10. Ponownie przepłukać kanał na prowadnik, upewniając się, że ani w kanale, ani w jego złączach nie ma pęcherzyków powietrza.
11. Wyciąć nasuwkę z balonu na trzon cewnika.
12. Zanurzyć i opłukać balon, aby usunąć uwięzione pęcherzyki powietrza.
13. Z powrotem nasunąć nasuwkę na wciąż zanurzony balon.
14. Umieścić nasuwkę bezpośrednio przy zaworze hemostatycznym osłony.

Uwaga: Aby uniknąć uszkodzenia zaworu lub wprowadzenia powietrza, nie należy przeciskać nasuwki przez otwór zaworu.
15. Wsunąć cewnik do osłony.

Uwagi:

 - Aby uniknąć zalamania cewnika, w trakcie wprowadzania należy chwycić trzon cewnika w odległości maksymalnie 30 mm (1,2 in (cała)) od nasuwki.
 - Przeprowadzić aspirację i płukanie osłony zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce.
16. Pod obserwacją fluoroskopową lub stosując inne odpowiednie techniki wizualizacji przesunąć balon do przodu do momentu aż dystalna końcówka cewnika zostanie ustawiona równo z dystalną końcówką osłony.
17. Pod obserwacją fluoroskopową lub stosując inne odpowiednie techniki wizualizacji, przesunąć do przodu cewnik do mapowania okrężnego lub prowadnik do docelowej żyły płucnej.
18. Pod obserwacją fluoroskopową lub stosując inne odpowiednie techniki wizualizacji, wprowadzić balon po cewniku do mapowania okrężnego lub prowadniku do lewego przedsionka.
19. Napęlić balon w lewym przedsionku, naciskając i przytrzymując przez 2 s przycisk Start na panelu sterowania urządzenia CryoConsole.
20. Umieścić cewnik w ujściu docelowej żyły płucnej, a nie wewnątrz cylindrycznego odcinka żyły płucnej.
21. Potwierdzić położenie balonu, wstrzykując mieszaninę środka cieniującego / heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej w stosunku 50/50 do portu kanału prowadnika cewnika lub stosując inne odpowiednie techniki. Każdorazowo po wstrzyknięciu środka cieniującego należy konieczne przepłukać kanał prowadnika heparynizowanym roztworem soli.

Uwagi:

 - Aby skorygować położenie balonu i lepiej go ustabilizować, należy przemieścić cewnik do mapowania okrężnego. Jeśli nie jest możliwe ustabilizowanie położenia balonu, wymienić cewnik do mapowania okrężnego na prowadnik.
 - Przed wymianą cewnika do mapowania okrężnego na prowadnik wyciąć cewnik do osłony.
 - Jeśli do podawania środka cieniującego używana jest strzykawka automatyczna, nie wolno przekraczać ciśnienia 500 psig.
 - Należy przestrzegać instrukcji podanych w dokumentacji środka cieniującego oraz procedur obowiązujących w instytucji, aby zminimalizować ryzyko medyczne związane ze stosowaniem środka cieniującego.
22. Przeprowadzić krioablację.

Uwagi:

 - W początkowej fazie ablacji monitorować położenie balonu, stosując odpowiednie techniki wizualizacji. Wilgoć w systemie może spowodować, że napęliiony balon ulegnie opróżnieniu, a następnie ponownemu napęlieniu w początkowych fazach przejściowych.
 - Ustawić czas trwania ablacji na ekranie urządzenia CryoConsole.
 - Lekarze mogą modyfikować ustawiony wcześniej czas ablacji na podstawie własnej oceny klinicznej. Nie zaleca się, aby czas trwania ablacji przekraczał 240 sekund.
 - Średnica zewnętrzna balonu zmienia się od momentu napęlienia do rozpoczęcia krioablacji, a zmiana ta może spowodować przesunięcie się balonu.
23. Poczekać na zakończenie fazy krioablacji (do momentu zakończenia zadanego czasu trwania ablacji). Balon pozostaje napęliiony i rozpoczyna się faza tajania.

Uwaga: Ablację można w dowolnym momencie przenieść, naciskając przycisk Stop Current Action (Zatrzymaj trwającą operację) na panelu sterowania urządzenia CryoConsole lub naciskając przycisk Stop CryoAblation (Zatrzymaj krioablację) na ekranie.
24. W fazie tajania obserwować wskaźnik temperatury na ekranie. Balon zostanie opróżniony automatycznie po osiągnięciu temperatury 20°C.
25. Przed przemieszczeniem balonu należy, stosując odpowiednie techniki, upewnić się, że cewnik nie przywarł do tkanki.
26. Określić skuteczność ablacji tkanki serca, oceniając odseparowanie elektryczne żyły płucnej od lewego przedsionka (blok wejściowy i wyjściowy) po zakończeniu krioablacji.

Uwaga: W razie potrzeby przeprowadzić dodatkowe aplikacje, umieszczając balon w różnych położeniach w tej samej żyły płucnej.
27. Umieścić cewnik przy ujściu następnej docelowej żyły płucnej, korzystając z osłony, cewnika do mapowania okrężnego lub prowadnika. Wrócić do czynności które opisuje Etap 17 i kontynuować ablację.
28. Aby wyciąć balon do osłony, należy wykonać następujące czynności:

Uwaga: Upewnić się, że dystalna końcówka cewnika porusza się swobodnie na całej maksymalnej długości.

 - a. Wyprostować osłonę za pomocą mechanizmu odchylania znajdującego się na jej rękojeści. Wyprostować cewnik za pomocą mechanizmu odchylania znajdującego się na jego rękojeści.
 - b. Napęlić balon.
 - c. Wykonać równocześnie dwie następujące czynności:

Przesunąć w przód niebieski przycisk na rękojeści cewnika (patrz Ryc. 2). Spowoduje to, że balon wydłuży się do maksymalnej długości i ciasno się złoży.

Opróżnić balon, naciskając przycisk Stop Current Action (Zatrzymaj trwającą operację) na panelu sterowania urządzenia CryoConsole lub wybierając opcję Deflate Balloon (Opróżnij balon) na ekranie.
 - d. Wyciąć cewnik do osłony.

Rycina 2. Rękojeść cewnika



29. Wycofać cewnik z ciała pacjenta.

30. Po zakończeniu procedury należy postąpić zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale „Zamykanie systemu” publikacji *CryoConsole — Podręcznik operatora*. Postępować zgodnie z wyświetlanymi komunikatami, aby zamknąć zbiornik na czynnik chłodniczy i wymienić nasadkę na porcie koncentrycznym. Po pojawieniu się monitu na ekranie urządzenia CryoConsole potwierdzić wykonanie tych działań.

7 Dane techniczne

Średnica zewnętrzna trzonu cewnika	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in (cala))
Długość końcówki	8 mm (0,31 in (cala))
Średnica zewnętrzna końcówki	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in (cala))
Zalecana osłona introduktora	kompatybilna osłona firmy Medtronic o średnicy wewnętrznej 12 Fr
Wewnętrzna średnica kanału przewodnika	Znamionowo 1,27 mm (0,05 in (cala))
Średnica napelnionego balonu	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in (cala)) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in (cala))
Długość robocza (z napelnionym balonem)	95,0 ±2,0 cm (37,40 ±0,80 in (cala))
Liczba czujników temperatury	1
Parametry środowiskowe	
Temperatura przechowywania	od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F)
Temperatura transportu	Od -35°C do 45°C (od -31°F do 113°F); wilgotność względna maksymalnie 85% (bez kondensacji)
Użytkowanie	Od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F) na wysokości mniejszej niż 2400 m (8000 stóp) nad poziomem morza

8 Ograniczona gwarancja firmy Medtronic

Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument ograniczonej gwarancji.

9 Obsługa techniczna

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i inżynierów gotowych służyć pomocą użytkownikom, a na życzenie prowadzących również szkolenia z zakresu użytkowania produktów firmy Medtronic dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego. Firma Medtronic zatrudnia ponadto zespół konsultantów zapewniających użytkownikom profesjonalne konsultacje techniczne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając numeru telefonu lub danych adresowych zamieszczonych na tylnej stronie okładki.

1 Descrição

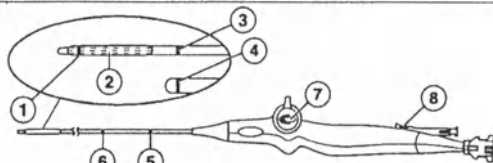
O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro (o cateter ou o criobalão Arctic Front Advance Pro) é um cateter balão "over-the-wire" (sobre o fio) flexível utilizado para a ablação de tecido cardíaco. É utilizado em conjunto com uma bainha compatível da Medtronic com diâmetro interno de 12 Fr (a bainha), o criocônsolo e componentes relacionados. Em caso de dúvidas sobre compatibilidade do dispositivo, contate a assistência técnica da Medtronic.

O balão atinge temperaturas de crioblação quando o líquido refrigerante é injetado do criocônsolo para o segmento do balão. Um termopar posicionado dentro do balão permite a leitura da temperatura. O cateter é inserido na vasculatura utilizando técnicas tradicionais, minimamente invasivas.

Existem dois marcadores radiopacos no cateter para confirmar a posição do balão através de fluoroscopia. O marcador radiopaco proximal está localizado a cerca de 10 mm (0,394 in) proximal ao balão. O marcador radiopaco distal está localizado na extremidade do tubo de injeção.

Observação: A bainha FlexCath de 12 Fr é compatível com o cateter. Existe um marcador radiopaco na bainha FlexCath, localizado a cerca de 5 mm (0,197 in) proximal à ponta da bainha (consulte a Figura 1). Quando o marcador radiopaco proximal do cateter e o marcador radiopaco da bainha FlexCath estão alinhados, o balão está cerca de 5 mm (0,197 in) fora da bainha FlexCath. Existem dois marcadores da haste na seção proximal da haste do cateter para confirmar visualmente a posição do balão dentro da bainha FlexCath. Quando o marcador distal na haste do cateter está alinhado com o cabo da bainha FlexCath, o segmento do balão está localizado dentro da bainha FlexCath. Quando o marcador proximal na haste do cateter está alinhado com o cabo da bainha FlexCath, o segmento do balão está fora da bainha FlexCath (consulte a Figura 1).

Figura 1. Cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro



- | | |
|--|---|
| 1 Marcador radiopaco distal do cateter | 5 Marcador proximal da haste do cateter |
| 2 Segmento do balão vazio | 6 Marcador distal da haste do cateter |
| 3 Marcador radiopaco proximal do cateter | 7 Mecanismo de deflexão |
| 4 Marcador radiopaco da bainha FlexCath | 8 Bolão de pressão azul |

O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro está disponível em 2 modelos, descritos na tabela seguinte:

Modelo	Diâmetro do balão insuflado
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

Para obter detalhes sobre o criocônsolo e a respectiva forma de utilização com o cateter para efetuar procedimentos de crioblação, consulte o *Manual do operador do criocônsolo*.

1.1 Conteúdo da embalagem

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

- 1 Cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro
- Documentação do produto

2 Indicações de utilização

O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro é indicado para o tratamento de pacientes com fibrilação atrial.

3 Contraindicações

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

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

4 Avisos e precauções

Terapia anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapia anticoagulante perioperatória aos pacientes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transeptais. Administre a terapia anticoagulante durante e depois do procedimento, de acordo com as normas da instituição. O criobalão Arctic Front Advance Pro não foi estudado em relação à segurança de alterações da terapia anticoagulante em pacientes com fibrilação atrial.

Insuflação ou esvaziamento do balão – Não insuflar o balão dentro da bainha. Verifique sempre, por fluoroscopia ou por outras técnicas de visualização adequadas, se o balão está totalmente fora da bainha antes da insuflação, de modo a evitar danificar o cateter.

- Não insuflar o balão enquanto o cateter estiver posicionado dentro de uma veia pulmonar. Sempre insuflar o balão no átrio e, em seguida, posicione-o no ôstio da veia pulmonar. A insuflação do balão na veia pulmonar poderá causar uma lesão vascular.
- Se o balão não puder ser insuflado ou esvaziado utilizando o criocônsolo, tenha à mão um conjunto de retração manual durante o procedimento. (Consulte o *Manual do operador do criocônsolo* para obter instruções mais detalhadas sobre o conjunto de retração manual).

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

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

Manipulação do cateter – Proceda com extremo cuidado ao manipular o cateter. A ausência de atenção cuidadosa pode resultar em lesões, tais como perfuração ou tamponamento.

- Não utilize força excessiva para avançar, recuar ou rodar o cateter, especialmente se encontrar resistência. Força excessiva poderá causar danos ao cateter, incluindo dobras no lúmen do fio-guia dentro do segmento do balão.
- Não utilize o cateter caso este esteja torcido, danificado ou não possa ser endireitado.
- Endireite a haste antes de introduzir ou retirar o cateter.
- Em nenhum momento, molde previamente ou dobre a haste do cateter ou o segmento do balão. Dobrar ou torcer a haste do cateter poderá danificar estruturas internas e aumentar o risco de falha do cateter. A pré-dobragem da curva distal pode danificar o cateter.
- O avanço do cateter deve ser realizado usando fluoroscopia ou outras técnicas adequadas.
- Não posicione o cateter de crioblação dentro da parte tubular da veia pulmonar para minimizar o risco de lesão do nervo frênico e estenose das veias pulmonares.

Integridade do cateter – Não utilize o cateter caso este se encontre torcido ou danificado. Se o cateter ficar torcido ou danificado enquanto estiver no paciente, retire-o e utilize um cateter novo. Antes da injeção, o médico deve se certificar de que não existem torções no cateter.

Compatibilidade do cateter de mapeamento circular – Utilize apenas cateteres de mapeamento circular da Medtronic compatíveis com o lúmen interno do criobalão Arctic Front Advance Pro. A utilização de outro cateter de mapeamento poderá danificar o cateter ou comprometer o procedimento.

Meios de contraste – Utilize níveis apropriados de meio de contraste em pacientes com comorbidades, como histórico recente de doença renal. Siga a rotulagem do contraste e os procedimentos institucionais sobre as estratégias médicas apropriadas para minimizar os riscos ao utilizar meios de contraste.

Inserção e posicionamento corretos do fio-guia ou do cateter de mapeamento circular – Não avance o balão além do fio-guia ou do cateter de mapeamento circular para reduzir o risco de lesão tecidual.

- Certifique-se de que o fio-guia ou o cateter de mapeamento circular é inserido no cateter e através da porção do balão para suporte adequado durante a inserção do acesso vascular. Caso isso não aconteça, poderão ocorrer danos no cateter.

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

Crioadesão – Não puxe o cateter balão, o cateter de mapeamento circular, a bainha, os cabos umbilicais nem o crioconsole enquanto o cateter balão ou o cateter de mapeamento circular estiverem congelados ao tecido. Isso pode causar lesões no tecido. Antes de mover estes componentes, utilize técnicas adequadas para garantir que o cateter balão e o cateter de mapeamento circular não estão aderidos ao tecido.

Danos na árvore pulmonar ou traqueobrônquica – Foram observados danos na árvore pulmonar ou traqueobrônquica em alguns indivíduos que foram submetidos à ablação atrial esquerda com dispositivos da família Arctic Front. O médico deve considerar estratégias médicas adequadas para minimizar o risco de danos na árvore pulmonar ou traqueobrônquica.

Não reesterilizar – Não reesterilize este dispositivo com o fim de reutilizá-lo. A reesterilização 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 paciente.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter no sistema circulatório acarreta o risco de embolia aérea ou gasosa, o que pode obstruir vasos e causar infarto tecidual com graves consequências. Sempre avance e retire os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e minimizar assim o risco de embolia aérea.

Limites ambientais – Efeitos dos procedimentos de crioablação apenas dentro dos parâmetros ambientais. O funcionamento fora destes parâmetros pode impedir o início ou a conclusão de um procedimento de crioablação. Consulte o Capítulo 7, "Especificações", página 64 sobre parâmetros ambientais.

Lesões esofágicas – Foram observadas ulcerações esofágicas em alguns indivíduos submetidos a crioablação atrial esquerda com dispositivos da família Arctic Front. Assim como acontece com outras formas de ablação atrial esquerda, o médico deve considerar estratégias médicas adequadas para minimizar o risco de lesões esofágicas.

Incursoão de fluido – Não exponha o cabo do cateter ou os conectores coaxiais e elétricos a fluidos ou solventes. Se estes componentes ficarem molhados, o sistema pode não funcionar corretamente. Isso pode causar lesões no paciente.

É necessária fluoroscopia para o posicionamento do cateter – A utilização da fluoroscopia durante procedimentos de ablação por cateter apresenta o potencial de exposição significativa a raios-X, tanto para os pacientes como para o pessoal do laboratório. A exposição extensa pode causar lesões agudas por radiação e um aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Realize a ablação por cateter somente após ter dado a atenção adequada à potencial exposição à radiação associada ao procedimento e após ter tomado medidas para minimizar essa exposição. Pondere cuidadosamente antes de utilizar o dispositivo em mulheres grávidas.

Exclusivamente para utilização única – Este dispositivo deve ser utilizado uma única vez em um único paciente. Não reprocesse nem reesterilize este dispositivo com o fim de reutilizá-lo. A reutilização, o reprocesso ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente.

Irrigação frequente do lúmen do fio-guia – Irrigue o lúmen do fio-guia antes da inserção inicial e, em seguida, frequentemente ao longo do procedimento para evitar a coagulação sanguínea no lúmen. Irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado após cada injeção de meio de contraste.

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

Conexão incorreta – Não conecte o cateter de crioablação a um gerador de radiofrequência (RF) nem o utilize para fornecer energia de RF. Isso poderá causar a falha do cateter ou lesionar o paciente.

Arritmias induzidas – Os cateterismos podem induzir arritmias mecanicamente.

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

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Esse emaranhamento poderá necessitar de intervenção cirúrgica.

Comprometimento do nervo frênico – Para reduzir um potencial comprometimento do nervo frênico, execute os seguintes passos:

- Posicione o balão o mais ventralmente possível e não o faça na parte tubular da veia pulmonar. Para garantir a posição correta do cateter, observe a forma e a posição do balão dentro da anatomia.
- Monitore o estado do nervo frênico continuamente durante as aplicações nas veias pulmonares do lado direito utilizando uma técnica de monitoramento adequada. Uma técnica de monitoramento comum consiste em estimular de forma contínua o nervo frênico durante cada aplicação de crioablação nas veias pulmonares direitas. Durante a estimulação, monitore a contração do diafragma, colocando a mão no abdômen para avaliar perda de captura ou alterações na intensidade da contração do diafragma.
- Interrompa a ablação imediatamente, caso observe comprometimento do nervo frênico.

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

Refrigerante pressurizado – O cateter contém refrigerante pressurizado durante o funcionamento. A liberação deste gás no sistema circulatório devido à falha ou utilização incorreta do equipamento pode causar embolia gasosa.

Estritamento ou estenose das veias pulmonares – Os procedimentos de cateterismo de ablação no interior ou perto das veias pulmonares podem induzir o estritamento ou a estenose das veias pulmonares. Não efetue ablação na parte tubular das veias pulmonares. Se esta complicação for verificada, poderá ser necessário uma angioplastia percutânea ou intervenção cirúrgica.

Usuários qualificados – Este sistema de crioablação deve ser utilizado apenas por médicos ou sob a supervisão de médicos com treinamento em procedimentos de crioablação.

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

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

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

-Compatibilidade da bainha direcional – Utilize apenas uma bainha com um diâmetro interno de 12 Fr da Medtronic compatível com o criobalão Arctic Front Advance Pro. A utilização de outra bainha poderá danificar o cateter ou o segmento do balão.

Inspeção da embalagem esteril – Antes de utilizar, inspecione a embalagem esteril e o cateter. Se a embalagem esteril ou o cateter estiverem danificados, não utilize o cateter. Entre em contato com o seu representante Medtronic.

Compatibilidade do sistema – Use apenas cateteres de crioblação, tanques de refrigerante e componentes da Medtronic com o crioconsole. A segurança e a utilização de outros cateteres ou componentes não foram testadas.

5 Efeitos adversos

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

- Complicações no local de acesso (por exemplo contusões e equimoses)
- Anemia
- Ansiedade
- Arritmia (por exemplo flutter atrial, bradicardia, bloqueio cardíaco, taquicardia)
- Dor de cabeça
- Dor de garganta
- Sangramento nos locais de punção
- Constrição brônquica
- Fístula brônquica
- Bronquite
- Equimoses
- Tamponamento cardíaco
- Parada cardiopulmonar
- Acidente vascular cerebral
- Desconforto/dor/pressão torácica
- Sensação de frio
- Espasmo da artéria coronária
- Tosse
- Morte
- Diarreia
- Tonturas
- Embolia
- Lesões esofágicas (incluindo fístula átrio-esofágica)
- Fadiga
- Febre
- Dor de cabeça
- Hemoptise
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção (por exemplo pericardite, septicemia, urinária)
- Atordoamento
- Infarto do miocárdio
- Náuseas/vômitos
- Perfuração
- Efusão pericárdica
- Lesão do nervo frênico
- Efusão pleural
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Hemorragia pulmonar
- Dissociação da veia pulmonar
- Estenose da veia pulmonar
- Catálitos
- Falta de ar
- Dor de garganta
- Ataque isquêmico transitório
- Lesão do nervo vago (por exemplo, gastroparasia)
- Reação vasovagal
- Alterações visuais (por exemplo, visão turva)

6 Instruções de utilização

6.1 Conexão do cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro

Use uma técnica asséptica padrão quando remover o produto de sua barreira esteril e quando manusear o cateter. Durante a conexão do cateter, mantenha as conexões sempre secas. A incurso de fluidos pode causar mau funcionamento do sistema. Para conectar o cateter, siga os passos seguintes. (Para obter instruções mais detalhadas, consulte o *Manual do operador do crioconsole*).

1. Conecte a caixa de conexão automática ao crioconsole.
- Observação: O cabo de ECG não é necessário para um procedimento com o criobalão Arctic Front Advance Pro e não deve estar conectado à caixa de conexão automática.
2. Conecte o cateter a um cabo umbilical elétrico esteril e em seguida passe a outra extremidade do cabo para fora do campo esteril e conecte-o à caixa de conexão automática.
3. Conecte o cateter a um cabo umbilical coaxial esteril e em seguida passe a outra extremidade do cabo para fora do campo esteril e conecte-o ao crioconsole.
4. Ative o vácuo no crioconsole.

6.2 Crioblação

Para utilizar o cateter em um procedimento de crioblação, siga os seguintes passos. (Para obter instruções mais detalhadas, consulte o *Manual do operador do crioconsole*).

Observações:

- Antes de introduzir o cateter no paciente, teste o mecanismo de deflexão no cabo para garantir que este está operacional.
 - Utilize sempre o mecanismo de deflexão do cabo para endireitar a haste antes da introdução ou remoção do cateter.
 - Os cateteres de mapeamento da família Achieve são compatíveis para uso com o cateter de crioblação Arctic Front Advance Pro da Medtronic e podem ser utilizados para suportar e posicionar o cateter.
1. Utilizando uma técnica asséptica, crie um acesso vascular com um introdutor adequado. Obtenha acesso transeptal ao átrio esquerdo utilizando uma bainha transeptal, seu dilataador e agulha.
 - Coloque cateteres padrão de estimulação de diagnóstico.
 - Visualize a anatomia atrial esquerda para auxiliar a selecionar um tamanho de balão. Selecione o tamanho do balão.
 - A seleção do tamanho do balão deve se basear no diâmetro e formato da veia pulmonar, na anatomia circundante e na posição desejada do balão fora da parte tubular da veia pulmonar.
 2. Retire a bainha transeptal e o dilataador, deixando o fio-guia posicionado de preferência na veia pulmonar superior esquerda.
 3. Avance a bainha e o dilataador sobre o fio para o interior do átrio esquerdo.
 4. Retire cuidadosamente o fio-guia e o dilataador da bainha.
 5. Aspire e lave a bainha.
 6. Obtenha um cateter. Conecte o adaptador Tuohy-Borst e o distribuidor ao botão de pressão Luer.
 7. Irrigue o lúmen do fio-guia, garantindo que não existem bolhas de ar neste nem nas conexões.
 8. Coloque o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia dentro do lúmen do fio-guia.
 9. Puxe o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia de volta para o cateter balão até este ficar no interior da ponta do cateter balão.
 10. Irrigue novamente o lúmen do fio-guia, garantindo que não existem bolhas de ar neste nem nas conexões.
 11. Retire a manga do balão sobre a haste do cateter.
 12. Mergulhe e irrigue o balão para remover as bolhas de ar.
 13. Avance a manga de volta sobre o balão, enquanto este ainda está submerso.
 14. Coloque a manga adjacente à válvula hemostática da bainha.

Observação: Para evitar danos à válvula ou a introdução de ar, não empurre a manga através da abertura da válvula.
 15. Introduza o cateter na bainha.

Observações:

- Para evitar dobras do cateter, segure a haste do cateter a uma distância inferior a 30 mm (1,2 in) da manga durante a introdução.
 - Siga os procedimentos institucionais para aspirar e irrigar a baihna.
16. Avance o cateter até sua ponta distal se alinhar com a ponta distal da baihna, usando orientação fluoroscópica ou outras técnicas de visualização adequadas.
 17. Avance o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia até a veia pulmonar alvo utilizando orientação fluoroscópica ou outras técnicas de visualização adequadas.
 18. Avance o balão sobre o cateter de mapeamento circular ou sobre o fio-guia para dentro do átrio esquerdo utilizando orientação fluoroscópica ou outras técnicas de visualização adequadas.
 19. Insufle o balão no átrio esquerdo pressionando o botão "Start" (Iniciar) no painel de controle do crioconsole durante 2 s.
 20. Posicione o cateter no ósilo da veia pulmonar alvo e não no interior da parte tubular da veia pulmonar.
 21. Verifique a posição do balão injetando uma mistura 50/50 de contraste/soro fisiológico heparinizado na porta do lúmen do fio-guia do cateter ou utilizando outras técnicas adequadas. Certifique-se de irrigar o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado após cada injeção de contraste.

Observações:

- Para melhorar a posição do balão e o apoio, reposicione o cateter de mapeamento circular. Se o posicionamento estável do balão não puder ser obtido, substitua o cateter de mapeamento circular por um fio-guia.
- Antes de substituir o cateter de mapeamento circular por um fio-guia, retraia o cateter para dentro da baihna.
- Quando utilizar um injetor automático para administrar meio de contraste, certifique-se de que o limite da pressão não exceda 500 psig.
- Siga as indicações nas etiquetas do meio de contraste e os procedimentos institucionais com relação às estratégias médicas adequadas para minimizar o risco para o paciente associado ao uso de contraste.

22. Efetue a crioablação.**Observações:**

- Durante a fase inicial da ablação, monitore a posição do balão usando técnicas de visualização adequadas. Umidade no sistema pode causar o esvaziamento do balão insuflado e nova insuflação deste durante as fases de transição iniciais.
 - Defina a duração da ablação na tela do crioconsole.
 - Os médicos podem modificar a duração da ablação predefinida com base na avaliação clínica. Não é recomendado que a duração da ablação exceda 240 segundos.
 - O diâmetro externo do balão varia da insuflação para a crioablação e pode fazer com que o balão se desloque.
23. Aguarde até a fase de crioablação terminar (no final da duração predefinida). O balão permanece insuflado e inicia-se a fase de descongelamento.
- Observação:** A ablação pode ser interrompida a qualquer momento pressionando o botão "Stop Current Action" (Parar ação atual) no painel de controle do crioconsole ou pressionando o botão "Stop CryoAblation" (Parar crioablação) na tela.
24. Durante a fase de descongelamento, observe o indicador da temperatura na tela. O balão se esvazia automaticamente quando a temperatura atinge 20°C.
 25. Antes de mover o balão, utilize técnicas adequadas para garantir que o cateter não está aderido ao tecido.
 26. Depois de terminar a crioablação, determine a eficácia da ablação do tecido cardíaco avaliando o isolamento elétrico da veia pulmonar desde o átrio esquerdo (bloqueio de entrada e de saída).

Observação: Conforme necessário, efetue tratamentos adicionais posicionando o balão de forma diferente na mesma veia pulmonar.

27. Posicione o cateter no ósilo da veia pulmonar alvo seguinte, utilizando a baihna, o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia. Volte à Etapa 17 e continue a ablação.**28. Para retrair o balão para dentro da baihna, execute os seguintes passos:**

- Observação:** Certifique-se de que é possível mover a ponta distal do cateter até o seu comprimento máximo.
- a. Utilize o mecanismo de deflexão no cabo da baihna para endireitá-la. Utilize o mecanismo de deflexão no cabo do cateter para endireitar o cateter.
 - b. Insufle o balão.
 - c. Realize os dois passos seguintes simultaneamente:
Avance o botão de pressão azul no cabo do cateter, conforme ilustrado na Figura 2. Isso faz com que o balão se estenda até o comprimento máximo e se dobre compactamente. Esvazie o balão pressionando o botão "Stop Current Action" (Parar ação atual) no painel de controle do crioconsole ou selecionando a opção "Deflate Balloon" (Esvaziar balão) na tela.
 - d. Retraia o cateter para dentro da baihna.

Figura 2. Cabo do cateter**29. Retire o cateter do paciente.**

30. Após o procedimento, siga as instruções para "Shut down the system" (Encerrar sistema) na *Manual do operador do crioconsole*. Siga as indicações para fechar o tanque de refrigerante e recolocar a tampa da porta coaxial. Confirme essas ações quando indicado pelo crioconsole.

7 Especificações

Diâmetro externo da haste do cateter	3,5 mm (0,5 Fr; 0,14 in)
Comprimento da ponta	8 mm (0,31 in)
Diâmetro externo da ponta	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Baihna introdutora recomendada	baihna compatível com diâmetro interno de 12 Fr da Medtronic
Diâmetro interno do lúmen do fio-guia	1,27 mm (0,05 in) nominal
Diâmetro do balão insuflado	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Comprimento útil (com o balão insuflado)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Número de termopares	1
Parâmetros ambientais	
Temperatura de armazenamento	15°C a 30°C (59°F a 86°F)
Temperatura de transporte	-35°C a 45°C (-31°F a 113°F); até 85% de umidade relativa (sem condensação)
Operação	15°C a 30°C (59°F a 86°F) para altitudes inferiores a 2400 m (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 técnica

A Medtronic possui representantes e engenheiros altamente treinados localizados ao redor do mundo para atendê-lo, e mediante solicitação, fornecer treinamento para a equipe qualificada do hospital sobre o uso dos produtos da Medtronic. Além disso, a Medtronic dispõe de uma equipe profissional de consultores para oferecer consultoria técnica aos usuários dos produtos. Para mais informações, entre em contato com o representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic no número de telefone ou endereço apropriado indicado na contracapa.



Português (Brasil)

1 Descrição

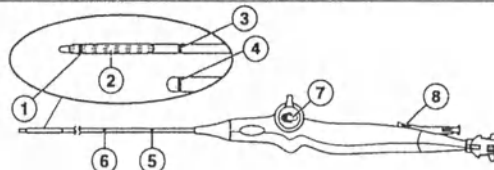
O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro (o cateter ou o criobalão Arctic Front Advance Pro) é um cateter de balão "over-the-wire" flexível utilizado para a ablação de tecido cardíaco. É utilizado em conjunto com uma bainha, com um diâmetro interno de 12 Fr (a bainha) da Medtronic, compatível, a crioconsola e componentes relacionados. Se tiver dúvidas relativas à compatibilidade do dispositivo, contate a assistência técnica da Medtronic.

O balão atinge temperaturas de crioblação quando o fluido refrigerante é injetado 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.

Existem dois marcadores radiopacos no cateter para confirmar a posição do balão através da fluoroscopia. O marcador radiopaco proximal encontra-se a cerca de 10 mm (0,394 in [pol.]) proximal ao balão. O marcador radiopaco distal encontra-se na extremidade do tubo de injeção.

Nota: a bainha FlexCath de 12 Fr é compatível com o cateter. Existe um marcador radiopaco na bainha FlexCath, situado a cerca de 5 mm (0,197 in [pol.]) proximal à ponta da bainha (consulte a Figura 1). Quando o marcador radiopaco proximal do cateter e o marcador radiopaco da bainha FlexCath estão alinhados, o balão encontra-se cerca de 5 mm (0,197 in [pol.]) fora da bainha FlexCath. Existem dois marcadores da haste na seção proximal da haste do cateter para confirmar visualmente a posição do balão dentro da bainha FlexCath. Quando o marcador distal na haste do cateter está alinhado com o manípulo da bainha FlexCath, o segmento do balão encontra-se dentro da bainha FlexCath. Quando o marcador proximal na haste do cateter está alinhado com o manípulo da bainha FlexCath, o segmento do balão encontra-se fora da bainha FlexCath (consulte a Figura 1).--

Figura 1. Cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro



- | | |
|--|---|
| 1 Marcador radiopaco do cateter distal | 5 Marcador da haste do cateter proximal |
| 2 Segmento do balão esvaziado | 6 Marcador da haste do cateter distal |
| 3 Marcador radiopaco do cateter proximal | 7 Mecanismo de deflexão |
| 4 Marcador radiopaco da bainha FlexCath | 8 Botão de pressão azul |

O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro encontra-se disponível em 2 modelos, descritos na tabela seguinte:

Modelo	Diâmetro do balão insuflado
AFAPRO23	23 mm (0,91 in [pol.])
AFAPRO28	28 mm (1,10 in [pol.])

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

1.1 Conteúdo da embalagem...

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

- 1 cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro
- Documentação do produto

2 Indicações de utilização

O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro é indicado para o tratamento de doentes com fibrilhação auricular.

3 Contraindicações

O cateter cardíaco de crioblação Arctic Front Advance Pro está contraindicado:

- no ventrículo, devido ao perigo de encarceramento do cateter nas cordas tendinosas;
- em doentes com infeções sistémicas ativas;
- 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 perioperatória 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 Pro não foi estudado no que respeita à segurança de alterações efetuadas na terapêutica anticoagulante em doentes com fibrilhação auricular.

Insuflação ou esvaziamento do balão – Não insuflar o balão dentro da bainha. Verifique sempre, por fluoroscopia ou através de outras técnicas de visualização adequadas, 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 óstio da veia pulmonar. A insuflação do balão na veia pulmonar poderá causar uma lesão vascular.
- Se o balão não puder ser insuflado ou esvaziado utilizando a crioconsola, tenha à mão um conjunto de retração manual durante o procedimento. (Consulte o *Manual do operador da crioconsola* para obter instruções mais detalhadas sobre o conjunto de retração manual.)

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 elétrica do cateter. Caso não o faça, poderá desencadear mensagens do sistema indicando a necessidade de substituir o cateter.

Manipulação do cateter – Proceda com extremo cuidado ao manipular o cateter. A falta de uma atenção redobrada pode resultar em lesões como perfuração ou tamponamento.

- Não utilize força excessiva para fazer avançar, recuar ou rodar o cateter, especialmente se encontrar resistência. A força excessiva pode originar danos no cateter, incluindo a torção do lúmen do fio-guia dentro do segmento do balão.
- Não utilize o cateter caso este se encontre torcido, danificado ou não possa ser endireitado.
- Endireite a haste antes de inserir ou retirar o cateter.
- Nunca, em momento algum, 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 efetuado por fluoroscopia ou através de outras técnicas adequadas.
- Não posicione o cateter de crioblação 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 Pro. A utilização de outro cateter de mapeamento poderá danificar o cateter ou comprometer o procedimento.

Meio de contraste – Utilize os níveis adequados de meio de contraste em doentes com comorbilidades, como uma história recente de doença renal. Siga o procedimento de marcação de contraste e o procedimento da instituição, no que diz respeito a estratégias médicas adequadas para minimizar os riscos durante a utilização de meio de contraste.

Inserção e posicionamento corretos 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 de balão, pelo cateter de mapeamento circular, pela bainha, pelos cabos de ligação ou pela crioconsola enquanto o cateter de balão ou o cateter de mapeamento circular estiverem congelados no tecido. Tal pode causar lesões no tecido. Antes de mover estes componentes, utilize técnicas adequadas para garantir que o cateter de balão e o cateter de mapeamento circular não aderem ao tecido.

Lesões da árvore pulmonar ou traqueobrônquica – Foram observadas lesões da árvore pulmonar ou traqueobrônquica em alguns indivíduos submetidos a ablação auricular esquerda com a gama Arctic Front. O médico deve considerar estratégias médicas adequadas para minimizar o risco de lesões da árvore pulmonar ou traqueobrônquica.

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 – Efetue os procedimentos de crioablação apenas dentro dos parâmetros ambientais. O funcionamento fora destes parâmetros pode impedir o início ou a conclusão de um procedimento de crioablação. Consulte os parâmetros ambientais no Capítulo 7, "Especificações", página 69.

Lesões esofágicas – Foram observadas ulcerações esofágicas em alguns indivíduos submetidos a ablação auricular esquerda com a gama 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.

Incuração de fluido – Não exponha o manípulo do cateter ou os conectores coaxiais e elétricos a fluidos ou solventes. Se estes componentes se molharem, o sistema poderá não funcionar corretamente. Tal pode provocar lesões no doente.

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 prolongada pode causar lesões agudas por radiação e um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos. Efetue o cateterismo de ablação somente após ter 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 reprocesse nem reesterilize este dispositivo com o intuito de o reutilizar. A reutilização, o reproprocessamento 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 lumen 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 lumen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado após cada injeção de meio de contraste.

Compatibilidade do fio-guia – Utilize apenas fios-guia de 0,081 cm (0,032 in [pol.]) ou 0,089 cm (0,035 in [pol.]) com o cateter. A utilização de outro fio-guia poderá danificar o cateter ou comprometer o procedimento.

Ligação incorreta – Não ligue o cateter de crioablação a um gerador de radiofrequência (RF) nem o utilize para fornecer energia de RF. Tal poderá causar a avaria do cateter ou lesões no 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 – Para reduzir as possibilidades de comprometimento do nervo frénico, execute os seguintes passos.

- Posicione o balão o mais antralmente possível e não o faça na parte tubular da veia pulmonar. Para garantir a posição correta do cateter, observe a forma e a posição do balão dentro da anatomia.
- Monitore o estado do nervo frénico continuamente durante as aplicações nas veias pulmonares do lado direito utilizando uma técnica de monitorização adequada. Uma técnica de monitorização comum consiste em estimular de forma contínua o nervo frénico durante todas as aplicações de crioablação das veias pulmonares direitas. Durante a estimulação, monitore a contração do diafragma, colocando a mão no abdómen para avaliar perda de captura ou alterações na intensidade da contração do diafragma.
- Interrompa a ablação imediatamente, caso observe comprometimento do nervo frénico.

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

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

Ambiente de utilização necessário – Os procedimentos de crioablação apenas devem ser efetuados 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 recolha-o para dentro da bainha transeptal antes de retirar o balão da aurícula esquerda. Atravessar o septo enquanto o balão está fora da bainha, insuflado ou insuflá-lo no local de punção septal pode causar lesões septais graves.

Compatibilidade da bainha direcionável – Utilize apenas uma bainha compatível da Medtronic com diâmetro interno de 12 Fr com o criobalão Arctic Front Advance Pro. A utilização de outra bainha poderá danificar o cateter ou o segmento do balão.

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

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.

5 Efeitos adversos

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

- Complicações no local de acesso (por exemplo, hematoma, equimose)
- Anemia
- Ansiedade
- Arritmia (por exemplo, flutter auricular, bradicardia, bloqueio cardíaco, taquicardia)
- Dor
- Hemorragia nos locais de punção
- Constrição brônquica
- Fístula brônquica
- Bronquite
- Equimoses
- Tamponamento cardíaco
- Paragem cardiopulmonar
- AVC
- Desconforto/dor/pressão torácica
- Sensação de frio
- Espasmo da artéria coronária
- Tosse
- Morte
- Diarreia
- Tonturas
- Embolia
- Lesões esofágicas (incluindo fístula auricular esofágica)
- Fadiga
- Febre
- Cefaleias
- Hemoptise
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção (por exemplo, urinária, pericardite, sepsis)
- Atordoamento
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas/vómitos
- Perfuração
- Efusão pericárdica
- Lesão do nervo frénico
- Efusão pleural
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Hemorragia pulmonar
- Dissecção da veia pulmonar
- Estenose da veia pulmonar
- Calafrios
- Falta de ar
- Dor de garganta
- Ataque isquémico transitório
- Lesão do nervo vago (por exemplo, gastroparesia)
- Reação vasovagal
- Alterações visuais (por exemplo, visão turva)

6 Instruções de utilização

6.1 Ligação do cateter cardíaco de crioablação Arctic Front Advance Pro

Utilize uma técnica asséptica padrão quando remover o produto da embalagem estéril e manusear o cateter. Durante a ligação do cateter, mantenha sempre as ligações secas. A incursão de fluido pode causar a avaria do sistema. 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 automática à crioconsola.
Nota: o cabo de ECG não é necessário para um procedimento do criobalão Arctic Front Advance Pro e não deve ser ligado à caixa de ligação automática.
2. Ligue o cateter a um cabo elétrico esterilizado e, em seguida, passe a outra extremidade do cabo para fora do campo estéril e ligue-a à caixa de ligação automática.
3. Ligue o cateter a um cabo coaxial esterilizado e, em seguida, passe a outra extremidade do cabo para fora do campo estéril e ligue-a à crioconsola.
4. Ative o vácuo na crioconsola.

6.2 Crioablação

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

Notas:

- Antes de introduzir o cateter no doente, teste o mecanismo de deflexão no manipulador para se certificar de que está operacional.
 - Utilize sempre o mecanismo de deflexão no manipulador para endireitar a haste antes da inserção ou remoção do cateter.
 - A gama Achieve de cateteres de mapeamento é compatível para utilização com o cateter de crioablação Arctic Front Advance Pro da Medtronic e pode ser utilizada para suportar e posicionar o cateter.
1. Utilizando uma técnica asséptica, crie um acesso vascular com um introdutor adequado. Obtenha acesso transeptal à aurícula esquerda utilizando uma bainha transeptal, o seu dilatador e uma agulha.
 - Coloque cateteres de estimulação de diagnóstico padrão.
 - Para o ajudar a seleccionar o tamanho do balão, visualize a anatomia da aurícula esquerda. Selecione o tamanho do balão.
 - A seleção do tamanho do balão deve basear-se no diâmetro e na forma da veia pulmonar, na anatomia circundante e na posição pretendida do balão fora da parte tubular da veia pulmonar.
 2. Retire a bainha transeptal e o dilatador, deixando o fio-guia posicionado de preferência na veia pulmonar superior esquerda.
 3. Faça avançar a bainha e o dilatador sobre o fio para a aurícula esquerda.
 4. Retire cuidadosamente o fio-guia e o dilatador da bainha.
 5. Aspire e irrigue a bainha.
 6. Obtenha um cateter. Ligue o distribuidor e o adaptador Tuohy-Borst ao botão de pressão luer.
 7. Irrigue o lumen do fio-guia, assegurando-se de que não existem bolhas de ar no lumen do fio-guia nem nas ligações.
 8. Introduza o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia no lumen do fio-guia.
 9. Recue o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia para o interior do cateter de balão até ficar dentro da ponta do cateter de balão.
 10. Irrigue novamente o lumen do fio-guia, assegurando-se de que não existem bolhas de ar no lumen do fio-guia nem nas ligações.
 11. Retraia a manga do balão para a haste do cateter.
 12. Submerja e lave o balão para remover bolhas de ar aprisionadas.
 13. Faça avançar novamente a manga por cima do balão enquanto este ainda está submerso.
 14. Posicione a manga adjacente à válvula homostática da bainha.
Nota: para evitar danificar a válvula ou introduzir ar, não empurre a manga através do orifício da válvula.
 15. Insira o cateter na bainha.

Notas:

- Para evitar torcer o cateter, segure a haste do cateter a uma distância que não exceda 30 mm (1,2 in [pol.]) da manga durante a inserção.
 - Siga os procedimentos da instituição para aspirar e irrigar a baihna.
16. Faça avançar o balão até a ponta distal do cateter ficar alinhada com a ponta distal da baihna, através de orientação fluoroscópica ou de outras técnicas de visualização adequadas.
 17. Faça avançar o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia até a veia pulmonar pretendida, através de orientação fluoroscópica ou de outras técnicas de visualização adequadas.
 18. Faça avançar o balão por cima do cateter de mapeamento circular ou o fio-guia para dentro da aurícula esquerda, através de orientação fluoroscópica ou de outras técnicas de visualização adequadas.
 19. Insuflo o balão na aurícula esquerda, premindo o botão Start (Iniciar) no painel de controlo da crioconsola durante 2 s.
 20. Posicione o cateter no óstio da veia pulmonar pretendida e não dentro da parte tubular da veia pulmonar.
 21. Verifique a posição do balão injetando uma mistura (50/50) de meio de contraste/soro fisiológico heparinizado através da porta do lúmen do fio-guia do cateter ou utilizando outras técnicas adequadas. Certifique-se de que irriga o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado após cada injeção de meio de contraste.

Notas:

- De forma a melhorar o posicionamento e o suporte do balão, reposicione o cateter de mapeamento circular. Se não for possível alcançar um posicionamento estável do balão, substitua o cateter de mapeamento circular por um fio-guia.
 - Antes de substituir o cateter de mapeamento circular por um fio-guia, retraia o cateter para dentro da baihna.
 - Quando utilizar um injetor automático para introduzir o meio de contraste, certifique-se de que o limite da pressão não excede 500 psig.
 - Siga o procedimento de marcação de contraste e o procedimento da instituição, no que diz respeito a estratégias médicas adequadas para minimizar o risco para o doente associado à utilização de meio de contraste.
22. Efetue a crioablação.
 - Durante a fase de ablação inicial, monitorize a posição do balão através de técnicas de visualização adequadas. A presença de humidade no sistema pode fazer com que o balão insuflado se esvazie e volte a insuflar durante as fases de transição iniciais.
 - Defina a duração da ablação no ecrã da crioconsola.
 - Os médicos podem modificar a duração predefinida da ablação com base na avaliação clínica. Não se recomenda que a duração da ablação exceda os 240 segundos.
 - O diâmetro externo do balão varia da insuflação até à crioablação, podendo causar um desvio do balão.
 23. Aguarde até que a fase de crioablação termine (no final da duração predefinida). O balão permanece insuflado e inicia-se a fase de descongelação.

Nota: a qualquer momento, a ablação pode ser interrompida premindo o botão Stop Current Action (Parar ação atual) no painel de controlo da crioconsola ou premindo o botão Stop CryoAblation (Parar crioablação) no ecrã.
 24. Durante a fase de descongelação, observe o indicador da temperatura no ecrã. O balão esvazia-se automaticamente quando a temperatura atinge os 20°C.
 25. Antes de mover o balão, utilize técnicas adequadas para garantir que o cateter não está unido ao tecido.
 26. Depois de terminar a crioablação, determine a eficácia da ablação do tecido cardíaco avaliando o isolamento elétrico da veia pulmonar desde a aurícula esquerda (bloqueio de entrada e de saída).

Nota: conforme necessário, efetue tratamentos adicionais posicionando o balão de forma diferente na mesma veia pulmonar.
 27. Posicione o cateter no óstio da veia pulmonar pretendida seguinte, utilizando a baihna, o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia. Volte ao Passo 17 e continue a ablação.
 28. Para retirar o balão para dentro da baihna, execute os seguintes passos:

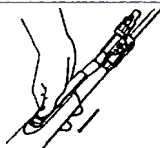
Nota: certifique-se de que é possível mover a ponta distal do cateter até ao respetivo comprimento máximo.

 - a. Utilize o mecanismo de deflexão no manipulador da baihna para endireitar a baihna. Utilize o mecanismo de deflexão no manipulador do cateter para endireitar o cateter.
 - b. Insufle o balão.
 - c. Efetue os dois passos seguintes em simultâneo:

Avance o botão de pressão azul no manipulador do cateter, conforme ilustrado na Figura 2. Isto faz com que o balão se estenda até ao comprimento máximo e se dobre compactadamente.

Esvazie o balão premindo o botão Stop Current Action (Parar ação atual) no painel de controlo da crioconsola ou selecionando a opção Deflate Balloon (Esvaziar balão) no ecrã.
 - d. Retraia o cateter para dentro da baihna.

Figura 2. Manipulo do cateter



29. Retire o cateter do doente.
30. Após o procedimento, siga as instruções para "Encerrar o sistema" no *Manual do operador da crioconsola*. Siga as indicações para fechar a garrafa de fluido refrigerante e coloque a tampa na porta coaxial. Confirme estas ações quando lhe for solicitado pela crioconsola.

7 Especificações

Diâmetro externo da haste do cateter	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in [pol.])
Comprimento da ponta	8 mm (0,31 in [pol.])
Diâmetro externo da porta	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in [pol.])
Baihna introdutora recomendada	Baihna com um diâmetro interno de 12 Fr da Medtronic compatível
Diâmetro interno do lúmen do fio-guia	1,27 mm (0,05 in [pol.]) nominal
Diâmetro do balão insuflado	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in [pol.]) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in [pol.])
Comprimento útil (com o balão insuflado)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in [pol.])
Número de termopares	1
Parâmetros ambientais	
Temperatura de armazenamento	15°C a 30°C (59°F a 86°F)
Temperatura de transporte	-35°C a 45°C (-31°F a 113°F); até 85% de humidade relativa (sem condensação)
Funcionamento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) para altitudes inferiores a 2400 m (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 técnica

A Medtronic dispõe de engenheiros e representantes altamente qualificados dispersos por todo o mundo para o servir e, a pedido, ministrar formação a pessoal hospitalar qualificado relativamente à utilização dos produtos da Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic, utilizando a morada ou o número de telefone indicados na contracapa.

1 Описание

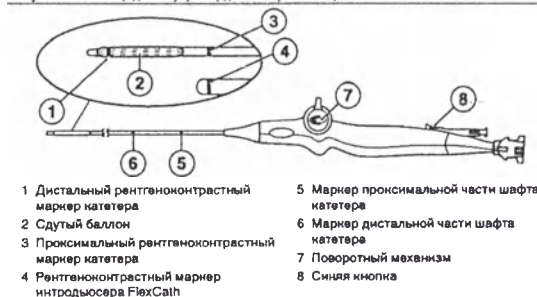
Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro (катетер или криобаллон Arctic Front Advance Pro) — это гибкий, проводимый по проводнику баллонный катетер, предназначенный для абляции тканей сердца. Он используется вместе с совместимым интродьюсером компании Medtronic, внутренний диаметр которого составляет 12 Fr (интродьюсером), криоконсолью и сопутствующими компонентами. Для получения информации о совместимости изделия обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Баллон достигает температуры криоабляции, когда охлаждающее вещество вводится из криоконсоли в баллонный сегмент. Находящаяся внутри баллона термопара позволяет измерять температуру. Катетер вводится в сосудистую систему с помощью традиционных, минимально инвазивных методов.

Для идентификации положения баллона с помощью рентгеноскопии на катетере имеется два рентгеноконтрастных маркера. Проксимальный рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии приблизительно 10 мм (0,394 in) от баллона. Дистальный рентгеноконтрастный маркер расположен на конце трубки введения.

Примечание: С катетером совместим интродьюсер FlexCath диаметром 12 Fr. На интродьюсере FlexCath есть один рентгеноконтрастный маркер, который расположен на расстоянии приблизительно 5 мм (0,197 in) от кончика интродьюсера (см. Рис. 1). Когда проксимальный рентгеноконтрастный маркер катетера и рентгеноконтрастный маркер интродьюсера FlexCath находятся на одной линии, баллон выглядит из интродьюсера FlexCath примерно на 5 мм (0,197 in). Для визуальной идентификации положения баллона в интродьюсере FlexCath на проксимальной части шфта катетера имеется два маркера. Когда дистальный маркер на шфте катетера находится на одной линии с рукояткой интродьюсера FlexCath, баллон находится внутри интродьюсера FlexCath. Когда проксимальный маркер на шфте катетера находится на одной линии с рукояткой интродьюсера FlexCath, баллон находится за пределами интродьюсера FlexCath (см. Рис. 1).

Рисунок 1. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro



Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro выпускается в 2 моделях, как показано в приведенной ниже таблице.

Модель	Диаметр раздутого баллона
AFAPRO23	23 мм (0,91 in)
AFAPRO28	28 мм (1,10 in)

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

1.1 Содержимое упаковки

Катетер поставляется стерильным. Упаковка содержит следующие компоненты:

- 1 катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции
- документация по продукту

2 Показания к применению

Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro показан для лечения пациентов с фибрилляцией предсердий.

3 Противопоказания

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

- манипуляции в желудочке венду риска спутывания катетера с сухожилковыми 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 транскатетерную процедуру и процедуру на левых отделах сердца. Антикоагуляционная терапия должна назначаться во время и после процедуры согласно стандартам, принятым в данном лечебном учреждении. Исследование безопасности использования криобаллона Arctic Front Advance Pro у пациентов с фибрилляцией предсердий при внесении изменений в антикоагуляционную терапию не проводилось.

Раздувание и сдувание баллона – Не раздувайте баллон внутри интродьюсера. Во избежание повреждения катетера перед раздуванием баллона всегда проверяйте с помощью рентгеноскопии или других подходящих методов визуализации, что баллон полностью вышел из интродьюсера.

- Не раздувайте баллон, пока катетер находится в легочной вене. Всегда раздувайте баллон в предсердии, а затем устанавливайте его у устья легочной вены. Раздувание баллона в легочной вене может привести к повреждению сосуда.
- Если не удается раздуть или сдуть баллон с помощью криоконсоли, при проведении процедуры держите под рукой набор инструментов для ручной ретракции. (См. *Руководство по эксплуатации криоконсоли* для получения более подробной информации о наборе инструментов для ручной ретракции).

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

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

Правила обращения с катетером – При манипуляциях с катетером нужно соблюдать предельную осторожность. Недостаточно осторожное обращение может привести к травме, например, к перфорации или тампонаде.

- Не следует прилагать слишком большие усилия при введении, извлечении или вращении катетера, особенно если на пути катетера ощущается сопротивление. Избыточные усилия могут повредить катетер, в том числе привести к перекручиванию просвета для проводника в баллонном сегменте.
- Не пользуйтесь катетером, если он перекручен, поврежден или не выпрямляется.
- Перед введением и извлечением катетера необходимо распрямить шaft.
- Предварительное изменение формы или сгибание шaftа катетера или баллона не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перекручивание шaftа катетера может повредить внутренние структуры и повысить риск возникновения неисправности катетера. Предварительное сгибание дистального элемента катетера может повредить его.
- Продвигать катетер следует под контролем рентгенооскопии или других подходящих методов.
- Во избежание поражения диафрагмального нерва или стеноза легочной вены не размещайте криобаллонный катетер в тубулярной части легочной вены.

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

Совместимость с круговыми катетрами для картирования – Используйте только круговые катетеры для картирования компании Medtronic, совместимые с внутренним просветом криобаллона Arctic Front Advance Pro. Использование другого катетера для картирования может привести к повреждению катетера или нарушить ход выполнения процедуры.

Контрастное вещество – При подборе дозы контрастного вещества необходимо учитывать определенные сопутствующие заболевания пациентов, такие как нарушения функции почек в недавнем прошлом. Для минимизации рисков при применении контрастного вещества соблюдайте соответствующие стандарты медицинского учреждения и инструкции по применению контрастного вещества, указанные на его этикетке.

Правильное введение и позиционирование проводника или кругового катетера для картирования – Не продвигайте баллон за проводник или круговой катетер для картирования во избежание риска повреждения ткани.

- Убедитесь, что проводник или круговой катетер для картирования введен в катетер и проведен через баллонный сегмент, чтобы обеспечить достаточную поддержку при сосудистом доступе. В противном случае возможно повреждение катетера.

Криовляция 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.

Криодвигания – Не тяните за баллонный катетер, круговой катетер для картирования, интродьюсер, кабели или крионосоли во время адгезии баллонного катетера или кругового катетера для картирования к ткани. Такие действия могут травмировать ткань. Перед перемещением этих компонентов с помощью соответствующих методов убедитесь, что баллонный катетер и круговой катетер для картирования не прилипли к тканям.

Повреждение легкого или трахеобронхиального дерева – У некоторых пациентов, проходивших абляцию в левом предсердии изделиями серии Arctic Front, наблюдались повреждения легкого или трахеобронхиального дерева. Для минимизации риска повреждения легкого либо трахеобронхиального дерева врач должен использовать адекватные лечебные стратегии.

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

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

Ограничения условий окружающей среды – Процедуры криоабляции должны проводиться только в рамках установленных параметров окружающей среды. Эксплуатация с нарушением этих условий может помешать началу или завершению процедуры криоабляции. Параметры окружающей среды см. в Главе 7, "Технические характеристики", стр. 75.

Травмирование пищевода – У некоторых пациентов, проходивших криоабляцию в левом предсердии изделиями серии Arctic Front, было отмечено появление изъязвлений пищевода. Как и в случае с другими формами абляции в левом предсердии, для минимизации риска травмирования пищевода врач должен использовать адекватные лечебные стратегии.

Попадание жидкостей – Не допускайте попадания жидкостей или растворителей на рукоятку катетера или на коаксиальные и электрические разъемы. При увлажнении этих компонентов возможны сбои в функционировании системы. Такие действия могут травмировать пациента.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгенооскопии – Во время рентгенооскопии при процедурах катетерной абляции пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться значительному радиационному облучению. Чрезмерное облучение может повлечь за собой острое радиационное поражение и повышенный риск соматического и генетического воздействия. Катетерную абляцию следует выполнять только после того, как будут приняты во внимание все возможные риски радиационного облучения, связанные с выполнением данной процедуры, и приняты все меры, чтобы свести это облучение к минимуму. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

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

Частое промывание просвета проводника – Во избежание свертывания крови в просвете для проводника его следует промывать перед введением, и затем на протяжении всей процедуры. После каждого введения рентгеноконтрастного вещества промывайте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

Совместимость с проводниками – С катетером можно использовать только проводники диаметром 0,081 cm (0,032 in) или 0,089 cm (0,035 in). Использование другого проводника может привести к повреждению катетера или нарушить ход выполнения процедуры.

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

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

Ток утечки от подсоединенных устройств – Крионосоли и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF, или аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента.

Другие катетеры, устройства или проводники – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Это может вызвать необходимость хирургического вмешательства.

Поражение диафрагмального нерва – Для уменьшения риска поражения диафрагмального нерва выполните следующие действия:

- Разместите баллон как можно более антрально. Не размещайте его в тубулярной части легочной вены. Для обеспечения правильного положения катетера следите за формой и положением баллона в анатомических структурах.
- При проведении процедуры в правой легочной вене постоянно отслеживайте состояние диафрагмального нерва с помощью подходящего метода мониторинга. Одним из распространенных методов мониторинга является проведение постоянной стимуляции диафрагмального нерва на протяжении всей процедуры криоабляции правых легочных вен. Во время стимуляции отслеживайте сокращения диафрагмы, положив руку на живот, чтобы оценить потерю захвата или изменения силы сокращения диафрагмы.
- При появлении признаков поражения диафрагмального нерва немедленно прекратите абляцию.

Постбляционный период – Во избежание побочных эффектов необходимо тщательное наблюдение за пациентами, перенесшими абляцию сердца, в течение всего постбляционного 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.

Неквалифицированные пользователи – Эксплуатация системы криоабляции должна производиться только врачами, обученными проведению процедур криоабляции, или под их наблюдением.

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 вводите в трансатральный 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 Pro следует использовать только совместимый интродьюсер компании Medtronic с внутренним диаметром 12 Fr. Применение другого интродьюсера может привести к повреждению катетера или баллонного сегмента.

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

Совместимость системы – С криоконсолью можно использовать только катетеры для криоабляции, вмести для охлаждающей жидкости и компоненты компании Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.

5 Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной криоабляции, включают, помимо прочих, следующие:

- Осложнения в месте доступа (например, гематома, подкожное кровоизлияние)
- Аномия
- Тревожность
- Аритмия (например, трепетание предсердий, брадикардия, блокада сердца, тахикардия)
- Боль в спине
- Кровотечение в местах пункции
- Уменьшение просвета бронхов
- Бронхиальный свищ
- Бронхит
- Гематомы
- Тампонада сердца
- Кардиопульмональный шок
- Острое нарушение мозгового кровообращения
- Дискомфорт, боль или чувство сдавливания в грудной клетке
- Ощущение холода
- Спазм коронарной артерии
- Нausea
- Смерть
- Диарея
- Головокружение
- Эмболия
- Травмирование желудка (включая предсердно-пищеводный свищ)
- Утомляемость
- Лихорадка
- Головная боль
- Кровохарканье
- Гипотензия / гипертензия
- Инфекция (например, перикардит, сепсис, инфекция мочевыводящих путей)
- Предобморочное состояние
- Инфаркт миокарда
- Тошнота / рвота
- Перфорация
- Перикардальный выпот
- Повреждение диафрагмального нерва
- Плевральный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Ложная аневризма
- Отек легких
- Легочное кровотечение
- Расслоение стенки легочной вены
- Стеноз легочных вен
- Тремор
- Одышка
- Фарингит
- Транзиторная ишемическая атака
- Повреждение блуждающего нерва (например, гастропарез)
- Вазовагальная реакция
- Изменения зрения (например, нечеткое зрение)

6 Инструкция по эксплуатации

6.1 Подсоединения катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro

При извлечении продукта из стерильной упаковки и последующем обращении с катетером следует использовать стандартный асептический метод. Во время подсоединения катетера необходимо постоянно следить за тем, чтобы все соединители оставались сухими. Попадание жидкостей может привести к сбою в работе системы. Чтобы подсоединить катетер, следуйте приведенным ниже указаниям. (Более подробные инструкции содержатся в Руководстве по эксплуатации криоконсоли.)

1. Подсоедините блок автоматического подсоединения к криоконсоли.
Примечание: Кабель ЭНГ не требуется при проведении процедуры с использованием криобаллона Arctic Front Advance Pro, его не следует подсоединять к блоку автоматического подсоединения.
2. Подсоедините катетер к стерильному электрическому кабелю, затем выведите другой конец кабеля из стерильного поля и подсоедините к блоку автоматического соединения.

3. Подсоедините катетер к стерильному коаксиальному кабелю, затем выведите другой конец кабеля из стерильного поля и подсоедините к криоконсоли.
4. Включите отрицательное давление на криоконсоли.

6.2 Криоабляция

Для использования катетера в процедуре криоабляции следуйте приведенным ниже указаниям. (Более подробные инструкции содержатся в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.)

Примечания:

- Перед введением катетера в тело пациента нужно убедиться в исправности поворотного механизма рукоятки.
 - Перед введением или извлечением катетера всегда выпрямляйте шaft с помощью поворотного механизма рукоятки.
 - Катетеры для картирования серии Achieve совместимы для использования с катетером для криоабляции Arctic Front Advance Pro компании Medtronic; их можно использовать для поддержки и позиционирования баллонного катетера.
1. Соблюдая правила асептики, подготовьте сосудистый доступ с помощью соответствующего интродьюсера. С помощью транссептального интродьюсера, соответствующего дилататора и иглы сформируйте транссептальный доступ в левое предсердие.
 - Установите стандартные диагностические катетеры с электродами для стимуляции.
 - Выполните визуализацию анатомических структур левого предсердия, чтобы выбрать размер баллона. Выберите размер баллона.
 - При выборе размера баллона следует учитывать такие факторы, как диаметр и форма легочной вены, прилежащие анатомические структуры и желаемое положение баллона снаружи тубулярной части легочной вены.
 2. Извлеките транссептальный интродьюсер и дилататор, оставив проводник предпочтительно в левой верхней легочной вене.
 3. Продвиньте интродьюсер и дилататор по проводнику в левое предсердие.
 4. Медленно извлеките проводник и дилататор из интродьюсера.
 5. Проведите аспирацию и промойте интродьюсер.
 6. Возьмите катетер. Подсоедините переходник Tuohi-Борст и манифольд к леворасому разъему с подпружиненной кнопкой.
 7. Промойте просвет для проводника и проследите за тем, чтобы в просвете для проводника или соединителях не было пузырьков воздуха.
 8. Введите круговой катетер для картирования или проводник в просвет для проводника.
 9. Вытяните круговой катетер для картирования или проводник обратно в баллонный катетер, так, чтобы он едва находился в кончике баллонного катетера.
 10. Снова промойте просвет для проводника и проследите за тем, чтобы в просвете для проводника или соединителях не было пузырьков воздуха.
 11. Стяните муфту с баллона на шaft катетера.
 12. Погрузите баллон и промойте его, избавляясь от застрявших пузырьков воздуха.
 13. Надвиньте муфту обратно на баллон, пока он находится в погруженном состоянии.
 14. Разместите муфту рядом с гемостатическим клапаном интродьюсера.

Примечание: Во избежание повреждения клапана или попадания воздуха не проталкивайте муфту в просвет клапана.

15. Введите катетер в интродьюсер.
 - Примечания:
 - Во избежание перекручивания катетера, во время введения необходимо держать шaft катетера на расстоянии не более 30 см (1,2 in) от муфты.
 - Проводите аспирацию и промывание интродьюсера согласно процедурам, принятым в вашем медицинском учреждении.
16. Под контролем рентгеноскопии или используя другие приемлемые методы визуализации продвигайте баллон до тех пор, пока дистальный кончик катетера не окажется на уровне дистального кончика интродьюсера.
17. Подведите круговой катетер для картирования или проводник к целевой легочной вене под рентгеноскопическим контролем или используя другие приемлемые методы визуализации.
18. Подведите баллон поверх кругового катетера для картирования или проводника в левое предсердие под рентгеноскопическим контролем или используя другие приемлемые методы визуализации.
19. Раздуйте баллон в левом предсердии, нажав и удерживая в течение 2 с кнопку Start (Пуск), расположенную на панели управления криоконсоли.
20. Расположите катетер в устье целевой легочной вены так, чтобы он не достигал тубулярной части этой легочной вены.
21. Проверьте положение баллона, введя через порт просвета для проводника катетера раствор, состоящий из рентгеноконтрастного вещества и гепаринизированного физиологического раствора в соотношении 50/50, или используя другие подходящие методы. После каждого введения рентгеноконтрастного вещества обязательно промывайте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечания:

- Чтобы улучшить положение и поддержку баллона, перемещайте круговой катетер для картирования. Если добиться устойчивого положения баллона не удастся, замените круговой катетер для картирования на проводник.
 - Перед заменой кругового катетера для картирования на проводник отведите катетер в интродьюсер.
 - При использовании автономного фактора для введения контрастного вещества проследите за тем, чтобы предельное давление не превышало 500 psi (фунт/кв. дюйм изб.).
 - Для минимизации рисков при применении контрастного вещества соблюдайте соответствующие стандарты медицинского учреждения и инструкции по применению контрастного вещества, указанные на его этикетке.
22. Проведите процедуру криоабляции.
 - Примечания:
 - Во время фазы первоначальной абляции отслеживайте положение баллона с помощью подходящих методов визуализации. Попадание влаги в систему может привести к тому, что во время фаз первоначального перемещения произойдет сдувание надутого баллона с последующим повторным надуванием.
 - Задайте длительность абляции на дисплее криоконсоли.
 - Врач может изменить предустановленную длительность абляции на основании клинической оценки. Не рекомендуется проводить абляцию длительностью более 240 секунд.
 - Во время проведения криоабляции внешний диаметр баллона, достигнутый при надувании, изменяется, что может привести к смещению баллона.
 23. Дождитесь окончания фазы криоабляции (в конце установленного периода времени). Баллон останется надутым и начнется фаза оттаивания.
 - Примечание: Абляцию можно остановить в любое время нажатием кнопки Stop Current Action (Прекратить текущую операцию), расположенной на панели управления криоконсоли, либо кнопки Stop CryoAblation (Прекратить криоабляцию) на экране.
 24. Во время фазы оттаивания наблюдайте на экране за показаниями температурного индикатора. Баллон сдувается автоматически, когда температура достигает 20°C.
 25. Перед перемещением баллона с помощью соответствующих методов убедитесь, что катетер не прилип к тканям.

26. По завершении процедуры криоабляции определите эффективность абляции тканей сердца, оценив электрическую изоляцию легочной вены от левого предсердия (блок входа и выхода).
- Примечание: При необходимости выполните дополнительные манипуляции, устанавливая проводник различным образом в той же легочной вене.
27. Разместите катетер в устье следующей выбранной легочной вены, используя интродьюсер, круговой катетер для картирования или проводник. Вернитесь к шаг 17 и продолжайте абляцию.
28. Чтобы отвести баллон в интродьюсер, выполните следующие действия:
- Примечание: Убедитесь, что дистальный кончик катетера можно продвинуть на максимальную длину.
- При помощи отклоняющего механизма на рукоятке интродьюсера выпрямите интродьюсер. При помощи отклоняющего механизма на рукоятке катетера выпрямите катетер.
 - Надуйте баллон.
 - Одновременно выполните два следующих действия:
Сдвиньте синюю кнопку на рукоятке катетера, как показано на Рис. 2. Это приводит к тому, что баллон вытягивается на максимальную длину и плотно сворачивается.
Сдуйте баллон, нажав кнопку Stop Current Action (Остановить текущее действие) на панели управления криоконсоли или выбрав параметр Deflate Balloon (Сдуть баллон) на экране.
 - Отведите катетер в интродьюсер.

Рисунок 2. Рукоятка катетера



29. Извлеките катетер.
30. По завершении процедуры следуйте инструкциям раздела «Выключение системы» Руководства по эксплуатации криоконсоли. Следуйте указаниям о том, что необходимо закрыть выность для охлаждающей жидкости, и установите заглушку на коаксиальный порт. Подтвердите эти действия при соответствующем запросе криоконсоли.

7 Технические характеристики

Наружный диаметр швфта катетера	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
Длина кончика	8 mm (0,31 in)
Внешний диаметр кончика	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Рекомендованный интродьюсер	Совместимый интродьюсер Medtronic с внутренним диаметром 12 Fr
Внутренний диаметр просвета проводника	1,27 mm (0,05 in) номинально
Диаметр раздутого баллона	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Рабочая длина (с раздутым баллоном)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Количество термолар	1
Параметры окружающей среды	
Температура хранения	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F)
Температура при транспортировке	От -35°C до 45°C (от -31°F до 113°F); до 85 % относительной влажности (без конденсации)
Эксплуатация	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) на высоте менее 2400 m (8000 футов) над уровнем моря

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

9 Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Кроме того, в компании Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Medtronic либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

1 Popis

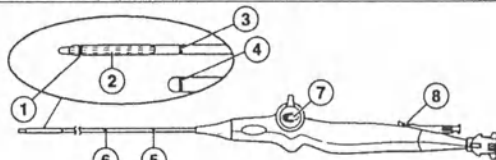
Kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance Pro (katéter alebo kryobalón Arctic Front Advance Pro) je flexibilný balónikový katéter zavádzaný po drôte (typ „over the wire“) určený na abláciu srdcového tkaniva. Používa sa spolu s kompatibilným puzdrom Medtronic s vnútorným priemerom 12 Fr (puzdro), kryoablačnou konzolou CryoConsole a súvisiacimi súčasťami. Ak máte otázky týkajúce sa kompatibility zariadenia, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Medtronic.

Balón dosahuje teploty kryoablácie vždy, keď je aplikované chladivo z kryoablačnej konzoly CryoConsole do segmentu balóna. Termočlánok umiestnený vo vnútri balóna umožňuje naštťavať teplotu. Katéter sa zavádza do cievy tradičnými, minimálne invazívnymi technikami.

Na potvrdenie polohy balónika pomocou skiaskopie sa na katétri nachádzajú dve röntgenkontrastné značky. Proximálna röntgenkontrastná značka je umiestnená približne 10 mm (0,394 in) proximálne k balóniku. Distálna röntgenkontrastná značka je umiestnená na konci vstrekovacej hadičky.

Poznámka: S katétrom je kompatibilné puzdro FlexCath veľkosti 12 Fr. Približne 5 mm (0,197 in) proximálne od hrotu puzdra FlexCath je umiestnená jedna röntgenkontrastná značka (pozrite Obr. 1). Keď sa proximálna röntgenkontrastná značka katétra a röntgenkontrastná značka puzdra FlexCath zarovnajú, balónik sa nachádza približne 5 mm (0,197 in) mimo puzdra FlexCath. Na vizuálne potvrdenie polohy balóna v puzdre FlexCath sa na proximálnej časti tela katétra nachádzajú dve značky tela. Keď je distálna značka na dráku katétra zarovnaná s rukoväťou puzdra FlexCath, balónikový segment sa nachádza vnútri puzdra FlexCath. Keď je proximálna značka na dráku katétra zarovnaná s rukoväťou puzdra FlexCath, balónikový segment sa nachádza mimo puzdra FlexCath (pozrite Obr. 1).

Obrázok 1. Kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance Pro



- | | | | |
|---|---|---|--------------------------------|
| 1 | Distálna röntgenkontrastná značka katétra | 5 | Proximálna značka tela katétra |
| 2 | Výfuknutý balónový segment | 6 | Distálna značka tela katétra |
| 3 | Proximálna röntgenkontrastná značka katétra | 7 | Ohybaci mechanizmus |
| 4 | Röntgenkontrastná značka puzdra FlexCath | 8 | Modré ltačidlo |

Kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance Pro je dostupný v 2 modeloch, ako uvádza nasledovná tabuľka:

Model	Priemer nafúknutého balóna
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Obsah balenia

Katéter sa dodáva sterilný. Balenie obsahuje nasledovné súčasti:

- 1 kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance Pro
- dokumentácia k produktu.

2 Indikácie na použitie

Kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance Pro je indikovaný na liečbu pacientov s fibriláciou predsiení.

3 Kontraindikácie

Kardiálny kryoablačný katéter Arctic Front Advance Pro je kontraindikovaný v nasledovných prípadoch:

- v komore, kvôli riziku 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 mŕtly trombus),
- u pacientov s kryoglobulíniou,
- u pacientov s jedným alebo viacerými stenitami v pľúcnych žilách.

4 Varovania a preventívne opatrenia

Antikoagulačná liečba – Podajte vhodnú dávku periprocedurálnej antikoagulačnej liečby pre pacientov, ktorí podstupujú ľavostranný a transseptálny kardiologický zákrok. Pred procedúrou a po nej podajte antikoagulačnú liečbu v súlade s nemocničnými normami. Kryobalón Arctic Front Advance Pro sa neskumal z hľadiska bezpečnosti zmien antikoagulačnej liečby u pacientov s fibriláciou predsiení.

Nafúknutie alebo vyfúknutie balóna – Balón nenafukujte vnútri puzdra. Pomocou skiaskopie alebo iných vhodných vizualizačných techník vždy overte, či je balónik pred naplnením úplne mimo puzdra, aby sa zabránilo 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 cievy.
- Ak balón nie je možné nafúknuť alebo vyfúknuť pomocou kryoablačnej konzoly CryoConsole, majte počas zákroku k dispozícii súpravu na manuálnu retrakciu. (Podrobnejšie pokyny týkajúce sa súpravy na manuálnu retrakciu nájdete v *Príručke operátora kryoablačnej konzoly CryoConsole*).

Likvidácia biologicky nebezpečného odpadu – Použitý katéter a sterilné súčasti zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupami.

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 opatrne. Neopatrnosť môže mať za následok poranenie, ako napríklad perforáciu alebo tamponádu.

- Počas posúvania, vyťahovania alebo rotácie katétra nevyvíjajte nadmernú silu, obzvlášť v prípade, ak pocítite odpor. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie katétra vrátane zalomenia kľuču pre vodiaci drôt v balónikovom segmente.
- Katéter nepoužívajte, ak je zalomený, poškodený alebo sa nemôže vyrovnáť.
- Pred vložením alebo odstránením katétra vyrovnajte jeho dráku.
- V žiadnom prípade neohýbajte, ani sa nesnažte vopred meniť tvar tela katétra ani balónového segmentu. Ohýbanie alebo zalomenie tela katétra môže poškodiť vnútornú štruktúru a zvýšiť riziko zlyhania katétra. Ak distálne zakrvenie katétra vopred ohrozuje, katéter sa môže poškodiť.
- Katéter sa má zavádzať za použitia skiaskopie alebo iných vhodných techník.

- Kryobalónový katéter neumiestňuje do tubulárnej časti pľúcnej žily, aby minimalizovalo poškodenie bránicového nervu a stenózu pľúcnej žily.

Integrita katétra – Katéter nepoužívajte, ak je zlomený alebo poškodený. Ak sa katéter zlomí 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 zlomené miesta.

Kompatibilita kruhového mapovacieho katétra – Používajte len kruhové mapovacie katétre od spoločnosti Medtronic kompatibilné s vnútorným lúmenom kryobalónika Arctic Front Advance Pro. Použitie iného mapovacieho katétra môže katéter poškodiť alebo negatívne ovplyvniť zákrok.

Kontrastná látka – U pacientov s komorbiditami, ako napr. nedávne ochorenie obličiek v anamnéze, použite primerané úrovne kontrastných látok. Pre minimalizáciu rizika pri podávaní kontrastných látok postupujte podľa informácií na označení kontrastnej látky a podľa postupov nemocničného zariadenia týkajúcich sa náležitých medicínskych postupov.

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 zasuvania cievneho prístupu dostatočná. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia katétra.

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

Kryoedhézia – Nefahajte za balónikový katéter, kruhový mapovací katéter, puzdro, pripojovacie káble ani kryobalónnu konzolu CryoConsole, keď sú balónikový katéter alebo kruhový mapovací katéter prmrázené k tkanivu. Mohlo by to spôsobiť poškodenie tkaniva. Skôr než budete týmto súčasťami hybať, pomocou vhodných techník sa uistite, že balónikový katéter a kruhový mapovací katéter nie sú prchytené ku tkanivu.

Poškodenie pľúc alebo tracheobronchiálneho stromu – U niektorých pacientov, ktorí podstúpili abláciu v ľavej predsieli pomocou katétra radu Arctic Front, bolo pozorované poškodenie pľúc alebo tracheobronchiálneho stromu. Kvôli minimalizácii rizika poškodenia pľúc alebo tracheobronchiálneho stromu má lekár zvážiť náležité medicínske postupy.

Nesterilizujte opakovane – Toto zariadenie nesterilizujte opakovane s cieľom 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 embólie, ktoré môže spôsobiť upchatie ciev a viesť k infarktu tkaniva so závažnými dôsledkami. Súčasťou vždy zavádzajte a posúvajte pomaly, aby sa minimalizovalo vzniknuté vákuum a tým aj riziko vzduchovej embolizácie.

Hraníčné podmienky prostredia – Kryobalónne procedúry vykonávajú iba v rámci určených podmienok prostredia. Nevhodné podmienky prostredia môžu zabrániť začiatku alebo dokončeniu kryobalónnej procedúry. Podmienky prostredia uvádza Kap. 7, "Špecifikácie", str. 79.

Ezofageálne poranenie – U niektorých pacientov, ktorí podstúpili abláciu v ľavej predsieli pomocou katétra radu Arctic Front, boli pozorované ezofageálne ulcerácie. Ako aj pri iných formách ablácie v ľavej predsieli, lekár by mal zvážiť vhodné lekárske stratégie pre minimalizáciu rizika ezofageálneho poranenia.

Prieknik tekutiny – Nevysušujte rukoväť katétra ani koaxiálne a elektrické konektory tekutinám alebo rozpúšťadlám. Ak sa do týchto súčastí dostane vlhkosť, systém nemusí fungovať správne. To môže viesť k poraneniu pacienta.

Skúška kopie potrebná na umiestnenie katétra – Použitie skúšky kopie počas ablačných procedúr pomocou katétra predstavuje významné riziko expozície pôsobeniu röntgenového žiarenia pre pacienta, ako aj pre laboratórnych pracovníkov. Rozsiahla expozícia môže viesť k akútnemu poškodeniu zdravia v dôsledku žiarenia a k zvýšenému riziku somatického a genetického poškodenia. Abláčne procedúry vykonávajú iba po dôkladnom zvážení rizika vyplývajúceho z expozície žiarenia, ktoré je spojené s procedúrou. Na minimalizáciu expozície žiarenia vykonávajú príslušné kroky. Dôkladne zvážte uvedené skutočnosti pred použitím zariadenia u tehotných žien.

Len na jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie vykuču u jedného pacienta. Toto zariadenie neregenerujete ani nesterilizujte opakovane s cieľom opätovného použitia. Opätovné použitie, upravenie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Časté preplachovanie lúmenu vodiaceho drôtu – Lúmen vodiaceho drôtu pred úvodným zavedením preplachujte a potom ho často preplachujte aj počas celej procedúry, aby sa zabránilo koagulácii krvi v lúmene. Po každom vstreknutí kontrastnej látky preplachujte lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom.

Kompatibilita vodiaceho drôtu – S katétrom používajte výhradne vodiace drôty veľkosti 0,081 cm (0,032 in) alebo 0,089 cm (0,035 in). Použitie iného vodiaceho drôtu môže katéter poškodiť alebo negatívne ovplyvniť zákrok.

Nesprávne pripojenie – Napripájajte kryobalónny katéter k rádiovýkonnému (RF) generátoru, ani ho nepoužívajte na aplikáciu RF energie. To by mohlo viesť k narušeniu funkčnosti katétra alebo k poraneniu pacienta.

Indukované arytmie – Procedúry zahrňujúce katétra môžu mechanicky vyvolať arytmiu.

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

Iné katétre, zariadenia alebo drôty – Dávajte pozor, aby sa katéter nezamotal do iných katérov, zariadení alebo drôtov. Takéto zamotanie silišne následne vyžadovať chirurgickú intervenciu.

Poškodenie bránicového nervu – Pre zníženie rizika možného poškodenia bránicového nervu vykonajte tieto kroky:

- Balón umiestnite podľa možnosti čo najviac laterálne a mimo tubulárnej časti pľúcnej žily. Pre zabezpečenie vhodného umiestnenia katétra sledujte tvar balóna a pozíciu balóna v rámci anatómie.
- Počas aplikácií v pravostranných pľúcnych žilách nepretržite monitorujte stav bránicového nervu prostredníctvom príslušnej monitorovacej techniky. Jednou z bežných techník monitorovania je nepretržitá stimulácia bránicového nervu počas každej kryobalónnej aplikácie v pravostranných pľúcnych žilách. Počas stimulácie monitorujte kontrakcie bránice: položte ruku na brušnú časť, aby ste mohli posúdiť prípadnú stratu stimulácie alebo zmeny v intenzite bráničných kontrakcií.
- Keď zistíte poškodenie bránicového nervu, okamžite zastavte abláciu.

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

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

Zúženie alebo stenóza pľúcnej žily – Abláčne procedúry pomocou katétra v pľúcnych žilách alebo v ich blízkosti môžu indukovať zúženie alebo stenózu pľúcnej žily. Abláciu nevykonávajú v tubulárnej časti pľúcnej žily. Výskyt takejto komplikácie si môže vyžadovať perkutánnu angioplastiku alebo chirurgický zákrok.

Kvalifikovaní používatelia – Tento kryobalónny systém smú používať (alebo na jeho používanie musieť dozerať) iba lekári, ktorí boli vyškolení v oblasti kryobalónnych procedúr.

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

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

Poškodenie septa – Balón vždy vyfúknete a stiahnete do transseptálneho puzdra predtým, ako ho vytiahnete z ľavej predsieni. Prechádzanie septom, keď balón nie je v puzdre alebo je nafuknutý, rovnako ako nafukovanie v septálnom mieste vpichu môže spôsobiť vážne poškodenie septa.

Kompatibilita ovládateľného puzdra – S kryobalónikom Arctic Front Advance Pro používajte výhradne kompatibilné puzdro Medtronic s vnútorným priemerom 12 Fr. Použitie iného puzdra môže poškodiť katéter alebo segment balóna.

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

Kompatibilita systému – S kryoačiacnou konzolou CryoConsole používajte kryoačiacny katéter, nádrž na chladivo a súčasť výhradne od spoločnosti Medtronic. Bezpečnosť a použitie iných katétrov alebo súčastí neboli testované.

5 Nežiaduce príhody

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

- komplikácie v mieste prístupu (napríklad podliatiny, ekchymóza),
- anémia,
- ťžkosť,
- arytmia (napríklad predsieňový flutter, bradykardia, blokáda srdca, tachykardia),
- bolesti chrbta,
- krvácanie z miest vpichu,
- zúženie priedušiek,
- priedušková fistula,
- bronchitída,
- vznik modrín,
- tamponáda srdca,
- kardiopulmonálna zástava,
- cievna mozgová príhoda,
- nepríjemné pocity v hrudníku, bolesť, tlak,
- pocity chladu,
- spazmus koronárnych ciev,
- kašeľ,
- smŕť,
- hnačka,
- zvrhnutie,
- embolizmus,
- ezofageálne poškodenie (vrátane atrioezofageálnej fistuly),
- unava,
- horúčka,
- bolesť hlavy,
- hemoptýza,
- hypotenzia, hypertenzia,
- infekcia (napríklad perikarditída, sepsa, infekcia močových ciest),
- mdloby,
- infarkt myokardu,
- nevoľnosť/zvracanie,
- perforácia,
- perikardiálny výpotok,
- poranenie bránicového nervu,
- pleurálny výpotok,
- pneumónia,
- pneumotorax,
- pseudoaneurizma,
- pľúcny edém,
- krvácanie do pľúc,
- disekcia pľúcnej žily,
- stenóza pľúcnych žíl,
- trasenie,
- dýchavičnosť,
- bolesť hrdla,
- prechodný ischemický záchvat,
- poranenie vagálneho nervu (napríklad gastroparéza),
- vazovagálna reakcia,
- zmeny zraku (napríklad rozmazané videnie).

6 Návod na použitie

6.1 Pripojenie kardiálneho kryoačiacneho katétra Arctic Front Advance Pro

Pri vyberaní produktu z jeho sterilnej banéry a pri manipulácii s katétrom používajte štandardnú aseptickú techniku. Počas pripájania katétra uchovávajte pripojenia neustále suché. Vniknutie tekutiny môže viesť k poruche systému. Pri pripájaní katétra postupujte podľa nasledujúcich krokov. (Podrobné pokyny nájdete v príručke operátora kryoačiacnej konzoly CryoConsole.)

1. Pripojte automatickú prípojku ku kryoačiacnej konzole CryoConsole.
Poznámka: Na procedúru pomocou kryobalónika Arctic Front Advance Pro nie je potrebný kábel EKG a nemá sa pripájať k automatickej prípojke.
2. Pripojte katéter k sterilnému elektrickému pripájaciemu káblu a potom premiestnite druhý koniec kábla mimo sterilného poľa a pripojte ho k automatickej prípojke.
3. Pripojte katéter k sterilnému koaxiálnemu pripájaciemu káblu a potom premiestnite druhý koniec kábla mimo sterilného poľa a pripojte ho ku kryoačiacnej konzole CryoConsole.
4. Na kryoačiacnej konzole CryoConsole aktivujte vákuum.

6.2 Kryoačiacia

Pri používaní katétra na kryoačiacnu procedúru postupujte podľa nasledujúcich krokov. (Podrobné pokyny nájdete v príručke operátora kryoačiacnej konzoly CryoConsole.)

Poznámky:

- Pred zavedením katétra do tela pacienta otestujte ohýbací mechanizmus na rukoväti, aby ste overili jeho funkčnosť.
 - Na vyrovnanie dráky pred vložením alebo odstránením katétra používajte vždy ohýbací mechanizmus na rukoväti.
 - Mapovanie katétra radu Achieve sú kompatibilné s kryoačiacnym katétrom Arctic Front Advance Pro od spoločnosti Medtronic a možno ich použiť na podporu a umiestnenie katétra.
1. Aseptickou technikou vytvoríte vaskulárny prístup pomocou vhodného zavádzача. Pomocou transseptálneho puzdra, jeho dilatátora a ihly vytvoríte ľavo-predsieňový, transseptálny prístup.
 - Zaveďte štandardné diagnostické stimulačné katétra.
 - Pomocou vizualizácie anatómie ľavej predsieni stanovte vhodnú veľkosť balónika. Vyberte veľkosť balónika.
 - Výber veľkosti balónika by mal byť založený na priemere a tvare pľúcnej žily, na okolitej anatómii a na požadovanej polohe balónika mimo rúrkovitej časti pľúcnej žily.
 2. Odstráňte transseptálne puzdro a dilatátor a vodiaci drôt ponechajte umiestnený podľa možnosti v ľavej hornej pľúcnej žile.
 3. Puzdro a dilatátor zaveďte po drôte do ľavej predsieni.
 4. Z puzdra pomaly vyberte vodiaci drôt a dilatátor.
 5. Aspirujte cez puzdro a prepláchnite ho.
 6. Pripravte si katéter. Pripojte adaptér Tuohy-Borst a rozdeľovač k tlačidlu Luer.
 7. Prepláchnite kúmen vodiaceho drôtu, pričom zabezpečte, aby sa v ňom ani v pripojkách nenachádzali žiadne vzduchové bubliny.
 8. Zaveďte kruhový mapovací katéter alebo vodiaci drôt do lúmenu pre vodiaci drôt.
 9. Vtiahnite kruhový mapovací katéter alebo vodiaci drôt naspäť do balónikového katétra tak, aby bol práve vnútri hrotu balónikového katétra.
 10. Znova prepláchnite lumen pre vodiaci drôt, pričom zabezpečte, aby sa v ňom ani v pripojkách nenachádzali žiadne vzduchové bubliny.
 11. Stiahnite manžetu z balónika na drák katétra.
 12. Zachytené vzduchové bubliny odstráňte tým, že balón ponoríte a prepláchnete.
 13. Kým je balón ponorený, znova naň natiahnite manžetu.
 14. Manžetu umiestnite hneď vedľa hemostatického ventilu puzdra.
Poznámka: Aby ste predišli poškodeniu ventilu alebo vniknutiu vzduchu, manžetu cez otvor ventilu netlačte.
 15. Vložte katéter do puzdra.

Slovenčina

78

Poznámky:

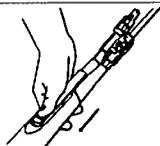
- Počas zavádzania uchopíte driek katétra vo vzdialenosti najviac 30 mm (1,2 in) od manžety, aby sa zabránilo zalomeniu katétra.
 - Aspirujte cez puzdro a prepláchnite ho v súlade so schválenými postupmi nemocnice.
16. Za pomocou skiaskopického navádzania alebo iných vhodných vizualizačných techník zasuvajte balónik, až kým distálny hrot katétra nebude zarovnaný s distálnym hrotom puzdra.
 17. Za pomocou skiaskopického navádzania alebo iných vhodných vizualizačných techník zavedte kruhový mapovací katéter alebo vodiaci drôt do cieľovej pľúcnej žily.
 18. Za pomocou skiaskopického navádzania alebo iných vhodných vizualizačných techník zavedte balónik cez kruhový mapovací katéter alebo vodiaci drôt do ľavej predsiene.
 19. V ľavej predsiene naplňte balónik stlačením tlačidla Start (Start) na ovládacom paneli kryoablačnej konzoly CryoConsole po dobu 2 s.
 20. Katéter umiestnite k ústiu cieľovej pľúcnej žily, a nie do vnútra rúrkovitej časti pľúcnej žily.
 21. Skontrolujte umiestnenie balónika vstreknutím zmesi kontrastnej látky a heparinizovaného fyziologického roztoku v pomere 50 : 50 do portu lúmenu katétra pre vodiaci drôt alebo pomocou iných vhodných techník. Nezabudnite prepláchnuť lúmen pre vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom po každom vstreknutí kontrastnej látky.

Poznámky:

- Polohu a podporu balóna zlepšíte premiestnením kruhového mapovacieho katétra. Ak nie je možné dosiahnuť stabilnú polohu balónika, vymeňte kruhový mapovací katéter za vodiaci drôt.
- Pred výmenou kruhového mapovacieho katétra za vodiaci drôt stiahnite katéter do puzdra.
- Pri použití automatického injektora na aplikáciu kontrastnej látky dajte na to, aby limit tlaku neprekročil 500 psig.
- Pre minimalizáciu rizika pre pacienta pri používaní kontrastných látok postupujte podľa informácií na označení kontrastnej látky a podľa postupov nemocničného zariadenia týkajúcich sa náležitých medicínskych postupov.

22. Vykonajte kryoabláciu.**Poznámky:**

- Počas počiatkovej fázy ablácie monitorujte polohu balónika pomocou vhodných vizualizačných techník. Vlhkosť v systéme môže spôsobiť, že naplnený balónik sa počas počiatkových prechodových fáz vypustí a potom znova napustí.
 - Na obrazovke kryoablačnej konzoly CryoConsole nastavte trvanie ablácie.
 - Na základe klinického posúdenia môžu lekári nastaviť dobu trvania ablácie upraviť. Neodporúča sa, aby doba trvania ablácie prekročila 240 sekúnd.
 - Vonkajší priemer balóna sa od natúknutia po kryoabláciu mení a môže spôsobiť posunutie balóna.
23. Čakajte, kým sa dokončí fáza kryoablácie (na konci prednastaveného trvania). Balón zostáva nadálej natúknutý a začína sa fáza rozmrazovania.
Poznámka: Abláciu môžete kedykoľvek zastaviť stlačením tlačidla Stop Current Action (Zastaví aktuálnu akciu) na ovládacom paneli kryoablačnej konzoly CryoConsole alebo stlačením tlačidla Stop CryoAblation (Zastaví kryoabláciu) na obrazovke.
 24. Počas fázy rozmrazovania sledujte indikátor teploty na obrazovke. Balónik sa automaticky vypustí, ak teplota dosiahne 20°C.
 25. Skôr než budete balónikom hybať, pomocou vhodných techník sa uistite, že katéter nie je prichytený ku tkanivu.
 26. Po ukončení kryoablácie zistite efektivnosť ablácie srdcového tkaniva tak, že zhodnotíte elektrickú izoláciu pľúcnej žily od ľavej predsiene (blokáda pri vstupe a výstupe).
Poznámka: V prípade potreby vykonajte dodatočnú liečbu tak, že budete balónik rôzne umiestňovať v tej istej pľúcnej žile.
 27. Umiestnite katéter do ústia ďalšej cieľovej pľúcnej žily za pomoci puzdra, kruhového mapovacieho katétra alebo vodiaceho drôtu. Vráťte sa ku kroku 17 a pokračujte v ablácii.
 28. Pre zatiahnutie balóna do puzdra postupujte takto:
Poznámka: Uistite sa, že distálny hrot katétra sa môže voľne pohybovať až po jeho maximálnu dĺžku.
 - a. Pomocou ohybacieho mechanizmu na rukoväti puzdra vyrovnať puzdro. Pomocou ohybacieho mechanizmu na rukoväti katétra vyrovnať katéter.
 - b. Natúknite balón.
 - c. Vykonajte nasledujúce dva kroky súčasne:
Posuňte modrú tlačidlo na rukoväti katétra, ako je znázornené na Obr. 2. Takto sa balón roztláha na maximálnu dĺžku a natesno sa zbalí.
Vypustíte balónik stlačením tlačidla Stop Current Action (Zastaví aktuálnu akciu) na ovládacom paneli kryoablačnej konzoly CryoConsole alebo vyberom možnosti Deflate Balloon (Vypustí balónik) na obrazovke.
 - d. Stiahnite katéter do puzdra.

Obrázok 2. Rukoväť katétra**29. Vyberte katéter z tela pacienta.**

30. Po vykonaní tohto postupu postupujte podľa pokynov v časti „Vypnutie systému“ v príručke operátora kryoablačnej konzoly CryoConsole. Podľa zobrazovaných pokynov zatvorte nádrž na chladivo a nasadíte späť uzáver na koaxiálny port. Potvrďte tieto kroky po výzve na kryoablačnej konzole CryoConsole.

7 Špecifikácie

Vonkajší priemer drieku katétra	3,5 mm (10,5 Fr, 0,14 in)
Dĺžka hrotu	8 mm (0,31 in)
Vonkajší priemer hrotu	3,3 mm (9,9 Fr, 0,13 in)
Odporúčané puzdro zavádzača	kompatibilné puzdro Medtronic s vnútorným priemerom 12 Fr
Vnútorný priemer lúmenu vodiaceho drôtu	1,27 mm (0,05 in), nominálna hodnota
Priemer natúknutého balóna	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
Elektrická dĺžka (s natúknutým balónom)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Počet termočlánkov	1
Podmienky prostredia	
Skladovacia teplota	15°C až 30°C (59°F až 86°F)
Teplota pri preprave	-35°C až 45°C (-31°F až 113°F), relatívna vlhkosť do 85 % (nekondenzujúca)
Pri prevádzke	15°C až 30°C (59°F až 86°F) pri nadmorských výškach do 2 400 m (8 000 stôp)

8 Obmedzená záruka spoločnosti Medtronic

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

9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva po celom svete dôkladne vyškolených 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 poskytujú technickú podporu pre používateľov produktov. Ďalšie informácie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

Slavutina

80

M970045A001 1A Medtronic Confidential

Composed: 2017-10-05 15:26:39
PSJ - Size-selectable package manual 14-AUG-2017

1 Beskrivning

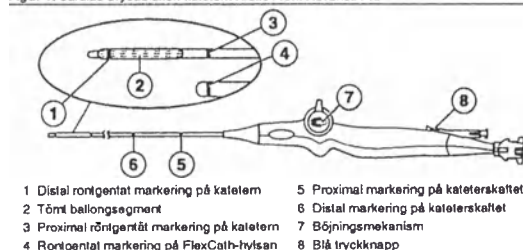
Cardiac Cryoablation-kateter Arctic Front Advance Pro (kateter eller kryobaljongen Arctic Front Advance Pro) är en böjlig ballongkateter som förs in med en ledare och är avsedd för ablation av hjärtvävnad. Den används tillsammans med en kompatibel hylsa med 12 Fr innerdiameter från Medtronic (hylsan), CryoConsole och tillhörande komponenter. Kontakta teknisk support vid Medtronic för frågor som rör kompatibilitet mellan enheter.

Ballongen når temperaturer för kryoablation när kylmedel injiceras från CryoConsole i ballongsegmentet. Ett termoelement inuti ballongen gör det möjligt att läsa av temperaturen. Kateter förs in i kärlsystemet med traditionella, minimalt invasiva tekniker.

Det finns två röntgentåta markeringar på kateter 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.

Observera: FlexCath-hylsan på 12 Fr är kompatibel med kateter. Det finns en röntgentåta markering på FlexCath-hylsan, placerad cirka 5 mm (0,197 in) proximalt om hylsans spets (se Figur 1). När kateters proximala röntgentåta markering och FlexCath-hylsans röntgentåta markering är inriktade mot varandra är ballongen cirka 5 mm (0,197 in) utanför FlexCath-hylsan. Det finns två skaftmarkeringar på kateterskaftet proximala del för visuell bekräftelse av ballongens läge i FlexCath-hylsan. När den distala markeringen på kateterskaft är inriktad mot FlexCath-hylsans handtag är ballongsegmentet placerat inuti FlexCath-hylsan. När den proximala markeringen på kateterskaft är inriktad mot FlexCath-hylsans handtag är ballongsegmentet utanför FlexCath-hylsan (se Figur 1).

Figur 1. Cardiac Cryoablation-kateter Arctic Front Advance Pro



Cardiac Cryoablation-kateter Arctic Front Advance Pro finns tillgänglig i två modeller, enligt följande tabell:

Modell	Ballongens diameter – fylld
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Förpackningens innehåll

Kateter levereras steril. Förpackningen innehåller följande delar:

- 1 Cardiac Cryoablation-kateter Arctic Front Advance Pro
- produktdokumentation

2 Indikationer för användning

Cardiac Cryoablation-kateter Arctic Front Advance Pro är indicerad för behandling av patienter med förmaksflimmer.

3 Kontraindikationer

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

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

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Antikoaguleringsbehandling – Använd lämplig omfattning av antikoaguleringsbehandling under behandlingen av patienter som genomgår vänstersidiga och transseptala ingrepp i hjärtat. Administrera antikoaguleringsbehandling under och efter ingreppet i enlighet med inrättningens riktlinjer. Kryobaljongen Arctic Front Advance Pro har inte studerats med avseende på säkerhet vid förändringar av antikoaguleringsbehandling hos patienter med förmaksflimmer.

Fyllning eller tömning av ballongen – Fyll inte ballongen inuti hylsan. Undvik skador på kateter genom att alltid kontrollera, med fluoroskopi eller andra lämpliga visualiseringstekniker, att ballongen är helt och hållet utanför hylsan innan fyllning sker.

- Fyll inte ballongen när kateter är placerad i en lungven. Ballongen ska alltid fyllas i förmaket och sedan placeras i lungvenens mynning. Om ballongen fylls i lungvenen kan det leda till kärlskador.
- Ett kit för manuell tillbakadragning ska finnas till hands under ingreppet för den händelse att ballongen inte kan fyllas eller tommas med hjälp av CryoConsole. (Se *användarhandboken till CryoConsole* för mer detaljerade anvisningar om kitet för manuell tillbakadragning.)

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

Elkonvertering eller defibrillering under ablationsingreppet – Koppla bort kateters elektriska anslutning före elkonvertering eller defibrillering. Om detta inte görs kan systemet visa felmeddelanden om att kateter måste bytas ut.

Hantering av kateter – Kateter måste styras mycket försiktigt. Om inte försiktighet iaktas kan skador som perforering eller tamponad uppstå.

- Använd inte alltför stor kraft när kateter ska föras in, dras tillbaka eller vridas, speciellt om motstånd uppstår. Alltför stor kraft kan leda till kateterskada, inklusive vridning av ledarlumen i ballongsegmentet.
- Använd inte en kateter som är vikt, skadad eller inte går att rita ut.
- Rita ut skaftet innan kateter förs in eller dras ut.
- Kateterskaftet eller ballongsegmentet får inte vid något tillfälle förmöras eller böjas. Böjning eller vridning av kateterskaftet kan skada inre strukturer och öka risken för fel på kateter. Böjning av den distala kurvan i förväg kan skada kateter.
- Kateter ska föras framåt under ledning av fluoroskopi eller annan lämplig teknik.
- Minimera risken för skador på dialragmenerven och lungvenstenos genom att inte placera kryobaljongkateter i lungvenens förmörade del.

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

Kompatibilitet för cirkulära kartläggningskatetrar – Använd endast cirkulära kartläggningskatetrar från Medtronic som är kompatibla med innerlumen på kryobaljongen

Arctic Front Advance Pro. Användning av annan kartläggningsskateter kan skada katetern eller övertyra proceduren.

Kontrastmedel – Olämpliga mängder av kontrastmedel till patienter med komorbidieter som nylig historik av njursjukdom. Följ kontrastmärkning och institutionens procedurer avseende lämpliga medicinska strategier för att minimera risken när kontrastmedel används.

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 fördröjd funktionsbortfall hos klaffen som följd.

Fästfrysning – Dra interballongkatetern, den cirkulära kartläggningsskatetern, hylsan, umbilikalabla eller CryoConsole medan ballongkatetern eller den cirkulära kartläggningsskatetern är fastfrysna mot vävnaden. Detta kan leda till vävnadsskador. Innan dessa komponenter förflyttas måste lämpliga tekniker användas för att säkerställa att ballongkatetern och den cirkulära kartläggningsskatetern inte är fästa vid vävnaden.

Skada på lung- och trakeobronkialträd – Skada på lung- och trakeobronkialträd har observerats hos vissa personer som har genomgått ablationsingrepp i vänster förmak med Arctic Front-serien. Läkaren ska överväga lämpliga medicinska strategier för att minimera risken för skada på lung- och trakeobronkialträd.

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 emboli – En kateter som införs i cirkulationssystemet medför risk för luft- eller gasemboli, 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 luftemboli.

Miljöbegränsningar – Kryoablationsingrepp får endast utföras inom de fastställda miljöparametrarna. Användning utanför dessa parametrar kan göra att ingreppet hindras från att inledas eller avslutas. Se Kapitel 7, "Tekniska data", sidan 84 för miljöparametrar.

Esofagusskador – Esofagussår har observerats hos vissa personer som har genomgått ablationsingrepp i vänster förmak med Arctic Front-serien. Liksom vid andra former av ablation av vänster förmak ska läkaren överväga lämpliga medicinska strategier för att minimera risken för esofagusskador.

Inträngande vätska – Utsatt inte kateterhandtaget eller de koaxiala eller elektriska kontaktarna för vatskor eller lösningsmedel. Om dessa komponenter blir blöta kanske systemet inte fungerar korrekt. Detta kan leda till patientskada.

Fluoroskoper visualisering krävs vid placering av katetern – Användning av fluoroskopi under kateterablationsingrepp ökar risken för betydande exponering för röntgenstrålning för både patienter och sjukvårdspersonal. Omfattande exponering kan leda till 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 får endast användas på gravida kvinnor efter noggrant övervägande.

Endast för engångsbruk – Enheten är endast avsedd för användning en gång på en patient. Enheten får inte ombearbetas eller omsteriliseras i återanvändningssyfte. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Frekvent spolning av ledarens lumen – Spola ledarlumen före det första införandet och sedan frekvent under hela ingreppet för att förhindra att blod koagulerar i lumen. Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning efter varje injektion av kontrastmedel.

Kompatibilitet för 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 övertyra 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.

Lackatrom 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 – Gör så här för att minska risken att försämra diafragmanervens funktion:

- Placera ballongen så enkelt som möjligt och inte i lungvenens rörförmade del. Observera ballongens form och placering i anatomin för att säkerställa korrekt kateterposition.
- Under ingrepp via höger lungven ska diafragmanervens status kontinuerligt övervakas med lämplig övervakningsteknik. En vanlig övervakningsteknik innebär att man kontinuerligt stimulerar diafragmanerven under varje applicering av kryoablation via den högra lungvenen. Under stimuleringen kontrolleras diafragmans kontraktion genom att en hand placeras på buken för bedömning av förkast av stimulering eller förändrad styrka på diafragmans kontraktion.
- Upphor omedelbart med ablationen om försämringar i diafragmanervens funktion uppträder.

Perioden efter ablationen – 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 gasemboli.

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

Kvalificerade användare – Detta system för kryoablation får endast användas av eller under överinseende av läkare som har utbildning i kryoablationsingrepp.

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

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

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

Kompatibilitet hos den styrbara hylsan – Använd endast en kompatibel hylsa med Medtronic 12 Fr innerdiameter tillsammans med kryoablationen Arctic Front Advance Pro. Andra hylsor kan skada katetern eller ballongsegmentet.

Inspektion av den sterila förpackningen – Inspektera steriltförpackningen och katetern före användning. Om steriltförpackningen eller katetern har skadats får katetern inte användas. Kontakta din Medtronic-representant.

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

5 Biverkningar

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

- Komplikationer vid åtkomststället (t.ex. blåmärken, ekymos)
- Anemi
- Ångest
- Arytmi (t.ex. förmaksfladder, bradykardi, hjärtblock, takykardi)
- Ryggvärk
- Blödningar från ingångsstället
- Bronksammandragning
- Bronkiallister
- Bronkit
- Blåmärken
- Hjärtlamponad
- Hjärt-lungstillestånd
- Stroke
- Obehagskänslor/smärta/tryck över bröst-korgen
- Känsla av att frysa
- Koronarartärspasm
- Hosta
- Dödsfall
- Diarré
- Yrsel
- Emboli
- Esofagusskador (inklusive ötno-esofageal fistel)
- Trötthet
- Feber
- Huvudvärk
- Hemoptys
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion (t.ex. penkardit, sepsis, urinvag-sinfektion)
- Balansrubbingar
- Hjärtinfarkt
- Illamående/kräkningar
- Perforation
- Perikardiell utgjutning
- Skada på diafragmanerven
- Pleuralvatskautgjutning
- Lunginflammation
- Pneumotorax
- Pseudoneurysm
- Lungödem
- Lungblödning
- Dissektion av lungven
- Lungvensstenos
- Darmingar
- Andfåddhet
- Halsbränna
- Transitorisk ischemisk attack
- Skada på vagusnerv (t.ex. gastropares)
- Vasovagal reaktion
- Synförändringar (t.ex. dimsyn)

6 Bruksanvisning

6.1 Ansluta Cardiac Cryoablation-kateter Arctic Front Advance Pro

Använd aseptisk standardteknik när produkten tas ut ur sin sterilibärriär och vid hanteringen av katetern. Se till att anslutningarna hela tiden hålls torra medan du ansluter katetern. Valskeintrång kan leda till funktionsfel hos systemet. Följ instruktionerna för att ansluta katetern. (Se *användarhandboken till CryoConsole* för mer detaljerade anvisningar.)

1. Koppla anslutningsdosen till CryoConsole.
Observera: EKG-kabeln krävs inte för ett ingrepp med kryoablationen Arctic Front Advance Pro och ska inte kopplas till anslutningsdosen.
2. Anslut katetern till en steril elektrisk umbilikkabel och för sedan ut den andra änden av kabeln ur det sterila fältet och koppla den till anslutningsdosen.
3. Anslut katetern till en steril koaxial umbilikkabel och för sedan ut den andra änden av kabeln ur det sterila fältet och anslut den till CryoConsole.
4. Aktivera vakuum på CryoConsole.

6.2 Kryoablation

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

Observera:

- Innan katetern förs in i patienten ska böjningsmekanismen på handtaget testas för att säkerställa att den fungerar.
 - Använd alltid böjningsmekanismen på handtaget för att rita ut skalfet innan katetern förs in eller dras ut.
 - Achieve-serien av kartläggningsskatetrar är kompatibel för användning med kryoablationskateter Arctic Front Advance Pro från Medtronic och kan användas som stöd för och placering av katetern.
1. Använd aseptisk teknik och skapa käraccess med en lämplig introducer. Skapa transseptal access till vänster förmak med en transseptal hylsa, dess dilatator och en nål.
 - Placera diagnostiska stimuleringskatetrar av standardtyp.
 - Visualisera anatomin i vänster förmak för att lättare kunna välja ballongstorlek. Välj ballongstorlek.
 - Valet av ballongstorlek ska baseras på lungvenens diameter och form, omgivande anatomi och önskad position för ballongen utanför den rörformiga delen av lungvenen.
 2. Ta bort den transseptala hylsan och dilatatorn, och lämna kvar ledaren, helst placerad i den övre vänstra lungvenen.
 3. För fram hylsan och dilatatorn över ledaren och in i vänster förmak.
 4. Ta långsamt bort ledaren och dilatatorn från hylsan.
 5. Aspirera och spola hylsan.
 6. Ta fram en kateter. Anslut Tuohy-Borst-adaptorn och förgreningen till tryckknappens kuerkoppling.
 7. Spola ledarkumen och säkerställ att det inte finns några luftbubblor i ledarkumen eller anslutningarna.
 8. Mata in den cirkulära kartläggningsskatetern eller ledaren i ledarkumen.
 9. Dra tillbaka den cirkulära kartläggningsskatetern eller ledaren in i ballongkatetern tills den ligger precis innanför ballongkateterns spets.
 10. Spola ledarkumen igen och säkerställ att det inte finns några luftbubblor i ledarkumen eller anslutningarna.
 11. Dra tillbaka ballongföringshylsan från ballongen och upp på kateterskaffet.
 12. Dränk och spola ballongen för att ta bort luftbubblor.
 13. För fram ballongföringshylsan över ballongen igen medan ballongen fortfarande är dränkt.
 14. Placera ballongföringshylsan intill hylsans hemostasventil.
Observera: För att undvika att ventilen skadas eller luft introduceras får ballongföringshylsan inte skjutas igenom ventilöppningen.
 15. För in katetern i hylsan.
Observera:
 - Förhindra att katetern knickas genom att greppa kateterskaffet högst 30 mm (1,2 in) från ballongföringshylsan under införandet.
 - Följ institutionens rutiner för att aspirera och spola hylsan.
 16. För fram ballongen tills kateterns distala spets nås in mot hylsans distala spets, med hjälp av fluoroskopisk vägledning eller andra lämpliga visualiseringstekniker.
 17. För fram den cirkulära kartläggningsskatetern eller ledaren till mål lungvenen, med hjälp av fluoroskopisk vägledning eller andra lämpliga visualiseringstekniker.
 18. För fram ballongen över den cirkulära kartläggningsskatetern eller ledaren och in i vänster förmak, med hjälp av fluoroskopisk vägledning eller andra lämpliga visualiseringstekniker.
 19. Fyll ballongen i vänster förmak genom att hålla startknappen på CryoConsole-kontrollpanelen intryckt i 2 s.
 20. Placera katetern vid mål lungvenens mynning och inte inuti den rörformiga delen av lungvenen.
 21. Kontrollera ballongens position genom att injicera en 50/50-blandning av kontrastmedel och hepariniserad koksaltlösning i kateterns ledarkumenport eller med andra lämpliga tekniker.

Se till att spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning efter varje injektion av kontrastmedel.

Observera:

- Förbättra ballongens läge och stöd genom att placera om den cirkulära kartläggningsskatetern. Om ett stabilt ballongläge inte kan erhållas ska den cirkulära kartläggningsskatetern bytas mot en ledare.
- Innan den cirkulära kartläggningsskatetern byts mot en ledare ska katetern dras tillbaka in i hylsan.
- Om en automatisk injektor används för tillförsel av kontrastmedel ska du säkerställa att tryckgränsen inte överskrider 500 psig.
- Följ kontrastmarkering och institutionens procedurer avseende lämpliga medicinska strategier för patienten, för att minimera risken som är förknippade med användningen av kontrastmedel.

22. Utför kryoablationen.

Observera:

- Under den inledande ablationsfasen ska ballongens position övervakas med hjälp av lämpliga visualiseringstekniker. Fukt i systemet kan leda till att den fyllda ballongen töms och sedan fylls igen under de inledande övergångsfaserna.
- Ställ in ablationstiden på CryoConsole-skärmen.
- Läkare kan ändra den förinställda ablationstiden baserat på klinisk bedömning. Det är inte rekommenderat att låta ablationstiden överskrida 240 sekunder.
- Ballongens yttre diameter varierar från fyllning till kryoablation och kan leda till att ballongen flyttar på sig.

23. Vänta tills kryoablationsfasen är fullbordad (i slutet av den förinställda tiden). Ballongen förblir fylld och upplättningsfasen inleds.

Observera: Det är möjligt att när som helst stoppa ablationen genom att trycka på Stopp-knappen på CryoConsole-kontrollpanelen eller genom att trycka på knappen Stoppa CryoAblation på skärmen.

24. Observera temperaturindikatorn på skärmen under upplättningsfasen. Ballongen töms automatiskt när temperaturen når 20°C.

25. Innan ballongen förflyttas måste lämpliga tekniker användas för att säkerställa att katetern inte är låst vid vävnaden.

26. Avgör hur effektiv ablationen av hjärtvävnaden var genom att utvärdera den elektriska isoleringen av lungvenen från del vänstra formaket (ingångs- och utgångsblock) efter att kryoablationsbehandlingen är slutförd.

Observera: Vid behov kan ytterligare behandling utföras genom att ballongen placeras i olika lägen i samma lungven.

27. Placera katetern i mynningen på nästa avsedda lungven genom att använda hylsan, den cirkulära kartläggningsskatetern eller ledaren. Gå tillbaka till Steg 17 och fortsätt med ablationen.

28. Gör så här för att dra in ballongen i hylsan:

Observera: Kontrollera att kateterns distala spets kan röra sig obehindrat till sin maximala längd.

a. Använd böjningsmekanismen på hylsbandaget för att rätta ut hylsan. Använd böjningsmekanismen på kateterhandtaget för att rätta ut katetern.

b. Fyll ballongen.

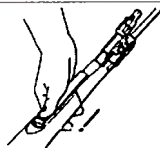
c. Utför följande två åtgärder samtidigt:

För den blåa tryckknappen på kateterns handtag framåt, som visas i Figur 2. Ballongen dras nu ut till sin fulla längd och lindas hårt.

Tom ballongen genom att trycka på Stopp-knappen på CryoConsole-kontrollpanelen, eller genom att välja alternativet Töm ballong på skärmen.

d. Dra in katetern i hylsan.

Figur 2. Kateterhandtag



29. Avlägsna katetern från patienten.

30. Efter ingreppet ska du följa anvisningarna för att "Stänga av systemet" i användarhandboken till CryoConsole. Följ uppmaningarna för att stänga kylmedelstanken och sätta tillbaka locket på koaxialporten. Bekräfta dessa åtgärder när du får frågan av CryoConsole.

7 Tekniska data

Kateterskäftets ytterdiameter	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 in)
Spetsens längd	8 mm (0,31 in)
Spetsens yttre diameter	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 in)
Rekommenderad introducerhylsa	kompatibel hylsa med 12 Fr innerdiameter från Medtronic
Innerdiameter på ledarens lumen	1,27 mm (0,05 in) nominellt
Ballongens diameter - fylld	AFAPRO23 - 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 - 28 mm (1,10 in)
Effektiv längd (med fylld ballong)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Antal termoelement	1
Miljöparametrar	
Forvaringstemperatur	15°C till 30°C (59°F till 86°F)
Transporttemperatur	-35°C till 45°C (-31°F till 113°F), upp till 85 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Drift	15°C till 30°C (59°F till 86°F) på en maximal höjd av 2 400 m (8 000 fot) över havet

8 Medtronic garantibegränsning

I det bifogade dokumentet med information om begränsad garanti finns fullständig garantinformation.

9 Service

Medtronic har utbildade representanter och tekniker över hela världen som kan stå till tjänst och, på begäran, erbjuda utbildning till behövande sjukhuspersonal i användningen av Medtronic-produkterna. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Ytterligare information kan lämnas av Medtronic eller fås genom att ringa eller skriva till Medtronic på det telefonnummer eller den adress som anges på manualens baksida.

1 Tanım

Arctic Front Advance Pro Kardiyak Cryoablasyon Kateteri (kateter veya

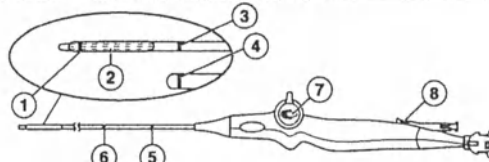
Arctic Front Advance Pro Kriyobalon), kardiyak dokunun ablasyonunda kullanılan, tel üzerinden takılan, esnek bir balonlu kateterdir. Uyumlu bir Medtronic 12 Fr iç çaplı kılıfta (kılıf), CryoConsole ile ve ilgili bileşenlerle birlikte kullanılır. Cihaz uyumluluğuna dair sorular için Medtronic Teknik Destek ile görüşün.

Balon, CryoConsole'dan balon segmentine soğutma gazı enjeksi edildğinde cryoablasyon sıcaklığına ulaşır. Balonun içinde konumlandırılan bir sıcaklık sensörü, sıcaklığın okunabilmesini sağlar. Kateter geleneksel, minimal ölçüde invazif teknikler kullanılarak vaskülatür içine yerleştirilir.

Floroskopi kullanılarak balonun konumunun doğrulanması için kateter üzerinde iki adet radyopak belirteç bulunur. Proksimal radyopak belirteç, balona yaklaşık 10 mm (0,394 inç) proksimal olarak konumlandırılmıştır. Distal radyopak belirteç ise enjeksiyon borusunun bitiminde konumlandırılmıştır.

Not: 12 Fr FlexCath kılıf, kateter ile uyumludur. FlexCath kılıf üzerinde, kılıfın ucuna yaklaşık 5 mm (0,197 inç) proksimal olarak konumlandırılmış bir radyopak belirteç bulunur (bkz. Şekil 1). Kateterin proksimal radyopak belirteci ile FlexCath kılıfın radyopak belirteci hizalandığı zaman, balon FlexCath kılıfın yaklaşık 5 mm (0,197 inç) dışında olur. FlexCath kılıf içindeki balonun konumunu görsel olarak doğrulamak için kateter shaftının proksimal kısmında iki adet şaftı belirteci bulunur. Kateterin şaftı üzerindeki distal belirteç, FlexCath kılıfın tutamağıyla hizalandığında balon segmenti FlexCath kılıfın içinde konumlandırılmış olur. Kateter şaftı üzerindeki proksimal belirteç, FlexCath kılıfın tutamağıyla hizalandığında balon segmenti FlexCath kılıfın dışında konumlandırılmış olur (bkz. Şekil 1).

Şekil 1. Arctic Front Advance Pro Kardiyak Cryoablasyon Kateteri



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 Distal kateter radyopak belirteci | 5 Proksimal kateter şaftı belirteci |
| 2 Söndürülmüş balon segmenti | 6 Distal kateter şaftı belirteci |
| 3 Proksimal kateter radyopak belirteci | 7 Yön değiştirme mekanizması |
| 4 FlexCath kılıf radyopak belirteci | 8 Mavi basma düğmesi |

Arctic Front Advance Pro Kardiyak Cryoablasyon Kateteri, aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi 2 modelde kullanıma sunulur:

Model	Şişirilmiş balonun çapı
AFAPRO23	23 mm (0,91 inç)
AFAPRO28	28 mm (1,10 inç)

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

1.1 Ambalajın İçindekiler

Kateter steril olarak tedarik edilir. Ambalaj aşağıdaki öğeleri içerir:

- 1 Arctic Front Advance Pro Kardiyak Cryoablasyon Kateteri
- Ürünle ilgili belgeler

2 Kullanım endikasyonları

Arctic Front Advance Pro Kardiyak Cryoablasyon Kateteri, atriyal fibrilasyonlu hastaların tedavisi için endikedir.

3 Kontrendikasyonlar

Arctic Front Advance Pro Kardiyak Cryoablasyon Kateteri aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- kateterin korda tendinose'lar içinde sıkışma tehlikesi olduğundan ötürü ventrikülden
- 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 sırasında ve sonrasında kurumun standartlarına uygun olarak antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Arctic Front Advance Pro Kriyobalon, atriyal fibrilasyonlu hastalarda antikoagülasyon tedavisindeki değişikliklerin güvenilirliği açısından çalışmamıştır.

Balonun şişirilmesi veya söndürülmesi – Balonu kılıf içinde şişirmeyin. Kateter hasarını önlemek için, şişirmeden önce floroskopi veya uygun diğer görüntüleme teknikleri yardımıyla balonun kılıfın tamamının dışında olduğunu her zaman doğrulayın.

- Kateter bir pulmoner ven içinde konumlandırılmışken balonu şişirmeyin. Balonu daima atriyum içinde şişirin ve daha sonra pulmoner ven ostiyumunda konumlandırın. Balonun pulmoner ven içinde şişirilmesi vasküler zedelenmeye yol açabilir.
- Balon, CryoConsole kullanılarak şişirilemez ya da söndürülemezse prosedür esnasında bir Manuel Retraksiyon-Setini elinizin altında bulundurun. (Manuel Retraksiyon Setine ilişkin ayrıntılı talimatlar için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na başvurun).

Biyojik risk oluşturan etkenlerin bertaraf edilmesi – Tüm kullanılmış kateterleri ve steni bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

Ablasyon prosedürü sırasında kardiyoversiyon veya defibrilasyon – Kardiyoversiyon ya da defibrilasyon öncesinde kateterin elektrik bağlantısını kesin. Bağlantının kesilmesi kateterin değiştirilmesi gerektiğini gösteren sistem mesajlarını tetikleyebilir.

Kateterin kullanımı – Kateteri hareket ettirirken son derece dikkatli olun. Yeterli özenin gösterilmemesi perforasyon veya tamponad gibi yaralanmalara sonuçlanabilir.

- Özellikle dirençle karşılaşılan durumlarda, kateteri ilerletmek, çekmek veya döndürmek için aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç, klavye tel lumeninin balon segmenti içinde bükülmesi dahil olmak üzere kateter hasarına yol açabilir.
- Kateter eğilmişse, hasar görmüşse ya da düzleştirilemiyorsa kateteri kullanmayın.
- Kateteri yerleştirmeden veya çekmeden önce şaftı düzleştirin.
- Kateter şaftına veya balon segmentine hiçbir surette önceden biçim vermeyin veya bunları bükmeyin. Kateter şaftının bükülmesi veya kırılması dahilî yapılarla hasar verebilir ve kateter anızası riskini artırabilir. Distal eğimin önceden bükülmesi katetere zarar verebilir.
- Kateteri ilerletme işleminin floroskopi ya da diğer uygun teknikler kullanılarak gerçekleştirilmesi gerekir.
- Frenik sınır zedelenmesini ve pulmoner ven stenozunu en aza indirmek için kriyobalon kateterini pulmoner venin tübüler kısmı içinde konumlandırmayın.

Kateterin bütünlüğü – Bükülmüş veya hasar görmüşse kateteri kullanmayın. Kateter hastanın içinden bükülür veya hasar görürse kateteri çıkarıp yeni bir kateter kullanın. Enjeksiyon yapmadan önce hekimin kateterin kırılmadığından emin olması gerekir.

Dairesel haritalama kateteri uyumluluğu – Yalnızca, Arctic Front Advance Pro Kriyobalon iç lumeniyle uyumlu olan Medtronic dairese haritalama kateterlerini kullanın. Başka bir haritalama kateterinin kullanılması katetere zarar verebilir veya prosedürü olumsuz etkileyebilir.

Kontrast maddeler – Yakın geçmişte böbrek yetmezliği öyküsü gibi komorbiditeleri olan hastalarda uygun seviyelerde kontrast madde kullanın. Kontrast madde kullanırken riski en aza indirmek için, uygun tıbbi stratejiler konusunda, kontrast madde balge ve etiketlerine ve kurumsal prosedürlere uyun.

Kılavuz telin veya dairese haritalama kateterinin doğru bir şekilde yerleştirilmesi ve konumlandırılması – Doku hasarı riskini azaltmak için balonu kılavuz telin veya dairese haritalama kateterinin ötesine ilerletmeyin.

- Kılavuz telin veya dairese haritalama kateterinin katetere yerleştirildiğinden ve vasküler anjio bölgesine yerleştirilmesi sırasında yeterli destek sağlamak üzere balon kısmından geçirildiğinden emin olun. Bunun göz ardı edilmesi, kateter hasarına yol açabilir.

Prostatik kalp kapaklarının yakınında cryoablasyon – Kateteri prostatik kalp kapaklarının (mekanik veya doku) içinden geçirmeyin. Kateter kapakta sıkışarak kapağa zarar verebilir ve valvüler yetmezliğe veya prostatik kapağın erken arızalanmasına neden olabilir.

Cryoabdezyon – Balonlu kateter veya dairese haritalama kateteri donarak dokuya yapışmış balonlu kateteri, dairese haritalama kateterini, kılıfı, umbilikal kablolar veya CryoConsole'u çıkartmayın. Bu, doku hasarına yol açabilir. Bu bileşenleri hareket ettirmeden önce uygun teknikler kullanarak balonlu kateterin ve dairese haritalama kateterinin dokuya yapışık olmadığından emin olun.

Akciğerin veya trakeobronşiyel ağacın zarar görmesi – Arctic Front ailesiyle sol atriyal ablasyon geçiren hastalardan bazıları akciğer veya trakeobronşiyel ağacın zarar gördüğü gözlemlenmiştir. Hekim, akciğer veya trakeobronşiyel ağacın zarar görmesi riskini en aza indirmek için uygun tıbbi stratejileri dikkate almalıdır.

Yeniden sterilize etmeyin – Bu cihazı yeniden kullanmak amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlüyle 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 okumalarını en aza indirmek için, bileşenleri daima yavaşça ilerletin ve çekin; böylece hava embolizmi riskini en aza indirmiş olursunuz.

Ortam limitleri – Cryoablasyon prosedürleri yalnızca ortam parametreleri dahilinde gerçekleştirilmelidir. Bu parametrelerin dışında çalışılması, cryoablasyon prosedürüne başlanmasını veya prosedürün tamamlanmasını engelleyebilir. Ortam parametreleri için bkz. Bölüm 7, "Teknik Özellikler", sayfa 88.

Özofageal zedelenme – Arctic Front ailesiyle sol atriyal ablasyon geçirmiş olan bazı göğüslerde özofageal ülerasyonlar gözlemlenmiştir. Sol atriyal ablasyonun diğer biçimlerinde olduğu gibi, hekim, özofageal zedelenme riskini en aza indirmek için uygun tıbbi stratejileri göz önünde bulundurmalıdır.

Sıvı girişi – Kateter tutamağını veya koaksiyel konektörleri ve elektrik konektörlerini sıvılara veya çözöcülere maruz bırakmayın. Bu bileşenlerin ıslanması durumunda sistem doğru biçimde çalışmayabilir. Bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Kateterin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kateter ablasyon prosedürleri sırasında floroskopinin kullanılması hem hastalar hem de laboratuvar çalışanları açısından önünge alınması anlamı dışında maruz kalınması olasılığı teşkil eder. Yaygın şekilde maruz kalınması, radyasyon nedeniyle akut yaralanma ile somatik ve genetik etkiler açısından risk artırma neden olabilir. Kateteri ablasyonu, sadece prosedüre bağlantılı olan olası radyasyon maruziyetine yeterli şekilde dikkat ettikten ve bu maruz kalma oranını en aza indirmeye yönelik adımları attıktan sonra gerçekleştirilir. Cihaz gebe kadınlarda kullanılmadan önce dikkatlice değerlendirilmelidir.

Yalnızca tek kullanımlıdır – Bu cihaz yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı tekrar kullanım amacıyla yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işlem tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Kılavuz tel lumeninin sık sık yıkanması – Lumenin içinde kanın pıhtılaşmasını önlemek için kılavuz tel lumenini ilk yerleştirilme öncesinde ve daha sonra prosedür boyunca sık olarak yıkayın. Her kontrast enjeksiyonundan sonra kılavuz tel lumenini heparinleze salinle yıkayın.

Kılavuz tel uyumluluğu – Kateterle birlikte yalnızca 0,081 cm (0,032 inç) veya 0,089 cm (0,035 inç) kılavuz teller kullanın. Başka bir kılavuz telin kullanılması katetere zarar verebilir veya prosedürü olumsuz etkileyebilir.

Hatalı bağlantı – Cryoablasyon kateterin bir radyofrekans (RF) jeneratörüne bağlamayın veya RF enerjisi vermek için kullanmayın. Bu durum kateterin arızalanmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

İndüklenen aritmiler – Kateter prosedürleri aritmileri mekanik olarak indükleyebilir.

Bağılı cihazlardan kaynaklanan kaçak akım – CryoConsole ve kateterlerle birlikte yalnızca yalıtımlı ekipman (IEC 60601-1 Tip CF ekipmanı veya eşdeğeri) kullanın, aksi takdirde hasta yaralanabilir veya ölebilir.

Diğer kateterler, cihazlar veya teller – Kateterin diğer kateterler, cihazlar veya tellerle dolanmasından kaçınılmalıdır. Bu tür bir dolanıklık cerrahi müdahale gerektirebilir.

Fretilik alnir zedelenmesi – Fretilik sinirde zedelenme olasılığını azaltmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

- Balonu mümkün olduğunca antral olarak ve pulmoner venin (öbölter kısmında olmayacak şekilde) konumlandırın. Kateter konumunun doğruluğundan emin olmak için balonun şeklini ve balonun konumunu anatomik içeriğinde gözlemleyin.
- Sağ taraftaki pulmoner ven uygulamaları sırasında, uygun bir izleme tekniği kullanarak fretilik sinirin durumunu sürekli olarak izleyin. Yaygın olarak kullanılan bir izleme tekniği, sağ pulmoner venlerdeki her cryoablasyon uygulamasının tamamında fretilik sinire sürekli olarak pacing uygulanmasıdır. Pacing sırasında, yakalama kaybını veya diyafragmatik kasılma güçündeki değişiklikleri değerlendirmek için bir eliniz abdominal üzerine koyarak diyafragm kasılmasını izleyin.
- Fretilik sinirde zedelenme gözlemlenirse ablasyonu hemen durdurun.

Ablasyon sonrasındaki dönem – Kardiyak ablasyon prosedürlerinden geçen hastalar, ablasyon sonrasındaki dönemde klinik advors olaylar açısından yakından izlenmelidir.

Basınçlı soğutma gazı – Kateter çalışırken basınçlı soğutma gazı içerir. Ekipman anzası veya yanlış kullanımı sonucu bu gazın dolaşım sistemine salınması gaz embolizmine yol açabilir.

Pulmoner ven daralması veya stenozu – Pulmoner venlerin içerisinde veya yakınındaki kateterle ablasyon prosedürleri pulmoner ven daralmasına veya stenozunu indükleyebilir. Pulmoner venin tubuler kısmında ablasyon uygulamayın. Bu komplikasyonun meydana gelmesi perkütan anjiyoplasti veya cerrahi müdahaleyle gerekli olabilir.

Yetkili kullanıcılar – Bu cryoablasyon sistemi yalnızca cryoablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Gerekli kullanım ortamı – Cryoablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir kuruma gerçekleştirilmelidir.

RF ablasyonu – RF jeneratörünü çalıştırmadan veya RF enerjisi uygulamadan önce, bir hasta mesajını veya gereksiz kateter değiştirme işlemini önlemek için cryoablasyon kateterinin CryoConsole ile olan bağlantısını kesin.

Septal hasar – Balonu sol atriyumdan çıkarmadan önce balonu daima söndürün ve balonu transseptal kılıfı içine doğru çekin. Balon kılıfı çekilken ve şişirilmiş septumdan geçirilirken veya septal ponksiyon bölgesinde şişirilirse ciddi septal hasar meydana gelebilir.

Yonlendirilebilir kılıf uyumluluğu – Arctic Front Advance Pro Kriyobalon ile sadece uyumlu bir Medtronic 12 Fr iç çaplı kılıf kullanın. Başka bir kılıfın kullanılması katetere veya balon segmentine hasar verebilir.

Steril ambalajın incelenmesi – 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.

5 Advers olaylar

Kardiyak kateter cryoablasyon prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakta birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları (örn. morama, ekimoz)
- Anemi
- Kızgı
- Anritmi (örn. atriyal flutter, bradikardi, kalp bloğu, taşikardi)
- Sirt ağrısı
- Pnöksiyan bölgelerinde kanama
- Bronşiyal konstrüksiyon
- Bronşiyal fistül
- Bronşit
- Morama
- Kardiyak tamponad
- Kardiyopulmoner arrest
- Serebral vasküler kaza
- Göğüsle rahatsızlık/ağrı/baskı
- Üşüme hissi
- Koroner arter spazmı
- Öksürük
- Ölüml
- İshal
- Baş dönmesi
- Embolizm
- Özofageal hasar (atriyo-özofageal fistül dahil)
- Yorgunluk
- Ateş
- Baş ağrısı
- Hemopliz
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon (örn. perikardit, sepsis, uriner)
- Bayılma hissi
- Miyokard enfarktüsü
- Bulantı/kusma
- Perforasyon
- Perikardiyal efüzyon
- Frenik sinir zedelenmesi
- Plevral efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Psödoanevrizma
- Pulmoner ödem
- Pulmoner hemoraji
- Pulmoner ven diseksiyonu
- Pulmoner ven stenozu
- Titreme
- Nefes darlığı
- Boğaz ağrısı
- Geçici iskemik atak
- Vagal sinir zedelenmesi (örn. gastroparezi)
- Vazovagal reaksiyon
- Görmeye değişiklikler (örn. bulanık görme)

6 Kullanım talimatları

6.1 Arctic Front Advance Pro Kardiyak Cryoablasyon Kateterinin Bağlanması

Ürünü steril banyerinden çıkarırken ve kateteri tutarken standart aseptik teknik kullanın. Kateterin bağlanması sırasında, bağlantılan her zaman kuru tutun. Sıvı girişi sistemin arızalanmasına yol açabilir. Kateteri bağlamak için aşağıdaki adımları izleyin. (Daha ayrıntılı talimatlar için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı'na* bakın.)

1. Otomatik bağlantı kutusunu CryoConsole'a bağlayın.
Not: Arctic Front Advance Pro Kriyobalon prosedürü için EKG kablosu gerekmez ve otomatik bağlantı kutusuna bağlanmaz.
2. Kateteri sterili umbilikal elektrik kablosuna bağlayın, daha sonra kablolu diğer ucu steril alanın dışına geçirip otomatik bağlantı kutusuna bağlayın.
3. Kateteri sterili bir koaksiyal umbilikal kabloya bağlayın, daha sonra kablolu diğer ucu steril alanın dışına geçirip CryoConsole'a bağlayın.
4. CryoConsole'da vakumu etkinleştirin.

6.2 Cryoablasyon

Kateteri bir cryoablasyon prosedüründe kullanmak için aşağıdaki adımları izleyin. (Daha ayrıntılı talimatlar için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı'na* bakın.)

Notlar:

- Kateteri hastaya yerleştirmeden önce, çalıştığından emin olmak için tutacağın üzerindeki yön değişikliği mekanizmasını test edin.
- Kateterin yerleştirilmesinden veya çekilerek çıkarılmasından önce şaltı düzleştirmek için daima tutamak üzerindeki yön değişikliği mekanizmasını kullanın.
- Achieve haritalama kateterleri ailesi.
Medtronic Arctic Front Advance Pro Cryoablasyon Kateteri ile kullanıma uygundur ve kateteri desteklemek ve konumlandırmak için kullanılabilir.
- 1. Aseptik teknik kullanarak uygun bir introdüser ile vasküler erişim oluşturun. Transseptal kılıf, bunun dilatörü ve iğne kullanarak sol atriyal, transseptal erişim elde edin.
 - Standart diyagnostik pacing kateterlerini yerleştirin.
 - Balon boyutunu seçmeye yardımcı olması için sol atriyal anatomiyi görüntüleyin. Balon boyutunu seçin.
 - Balon boyutunun seçiminde, pulmoner ven çapı ve şekli, çevreleyen anatomi ve balonun pulmoner venin lümeninin dışına istenen konumu esas alınmalıdır.
- 2. Kılavuz teli (çerçeve sol süpürge pulmoner venede konumlandırılmış olarak bırakarak, transseptal kılıfı ve dilatörü çıkarın).
- 3. Kılıfı ve dilatörü tel üzerinden sol atriyum içerisine doğru ilerletin.
- 4. Kılavuz teli ve dilatörü yavaşça kılıftan çıkarın.
- 5. Kılıfı aspire edin ve yıkayın.
- 6. Bir kateter alın, Tuohy Borsl adaptörü ve düzeniği basmalı düğmeli Luer'e bağlayın.
- 7. Kılavuz tel lümenini, kılavuz tel lümeni veya bağlantılarında hiçbir hava kabarcığı kalmadığından emin olarak yıkayın.
- 8. Dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli kılavuz tel lümeni içine yökleyin.
- 9. Dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli yeniden balonlu kateter içine, balonlu kateter ucunun hemen içine girinceye kadar çekin.
- 10. Kılavuz tel lümenini, kılavuz tel lümeni veya bağlantılarında hiçbir hava kabarcığı kalmadığından emin olarak tekrar yıkayın.
- 11. Manşonu balondan kateter şaltı üzerine doğru geri çekin.
- 12. Sıkışmış hava kabarcıklarını gidermek için balonu daldırıp durulayın.
- 13. Balon halen daldırılmış durumda iken manşonu yeniden balon üzerine ilerletin.
- 14. Manşonu kılıfın hemostaz kapağıyla bitişik şekilde yerleştirin.
Not: Kapağa zarar vermekten veya içiye hava kaçırılmaktan kaçınmak için manşonu kapak açıklığı içinden itmeyin.
- 15. Kateteri kılıfın içine sokun.
Notlar:
 - Kateterin bükülmesini önlemek için, yerleştirme sırasında kateter şaltını manşona en fazla 30 mm (1,2 inç) uzaklıkta olan bir noktadan kavrayın.
 - Kılıfı aspire etmek ve yıkamak için kurumun prosedürlerini izleyin.
- 16. Balonu, kateterin distal ucu kılıfın distal ucuya aynı hizaya gelinceye kadar, floroskopi rehberliğinden veya uygun diğer görüntüleme tekniklerinden yararlanarak ilerletin.
- 17. Dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli hedef pulmoner vene, floroskopi rehberliğinde veya uygun diğer görüntüleme tekniklerini kullanarak ilerletin.
- 18. Balonu dairesel haritalama kateteri veya kılavuz tel üzerinden sol atriyum içerisine, floroskopi rehberliğinde veya uygun diğer görüntüleme tekniklerini kullanarak ilerletin.

19. Sol atriyumdaki balonu CryoConsole kontrol panelindeki Start (Başlat) düğmesine 2 sn. boyunca basarak şişirin.
20. Kateteri, pulmoner venin tübül kısmında değil, hedef pulmoner venin ostiyumunda konumlandırın.
21. Kateterin kilavuz tel lumeni portuna 50/50 kontrast/heparinize salın kanıymı enjekte ederek veya başka uygun teknikler yardımıyla balon konumunu doğrulayın. Her kontrast madde enjeksiyonundan sonra kilavuz tel lumeninin heparinize salınla yıkandığından emin olun.

Notlar:

- Balon pozisyonunu ve desteğini iyileştirmek için dairesel haritalandırma kateterini yeniden konumlandırın. Sabit bir balon pozisyonu elde edilemiyorsa, dairesel haritalama kateteri yerine kilavuz tel kullanın.
- Dairesel haritalama kateteri yerine bir kilavuz tel yerleştirmeden önce kateteri kilif içine geri çekin.
- Kontrast iletimi için oto enjektör kullanırken, basınç limitinin 500 psig'yi aşmadığından emin olun.
- Kontrast madde kullanırken hastanın maruz kaldığı riski en aza indirmek için, uygun tıbbi stratejiler konusunda, kontrast madde belge ve etiketlerine ve kurumsal prosedürlere uyun.

22. Cryoablasyonu gerçekleştirin.

Notlar:

- Başlangıç ablasyonu aşaması sırasında, uygun görünümleme tekniklerinden yararlanarak balonun konumunu izleyin. Sistem içinde nem olması, şişirilmiş balonun sönmeye ve başlangıç geçiş aşamaları sırasında tekrar şişmesine neden olabilir.
- Ablasyon süresini CryoConsole ekranında ayarlayın.
- Hekimler öngörülen ablasyon süresini klinik muhakemelerine dayanarak değiştirebilirler. Ablasyon süresinin 240 saniyeyi geçmesi önerilmez.
- Balonun dış çapı şişirme ve cryoablasyon arasında değişiklik gösterir ve balonun yeniden oynamasına neden olabilir.

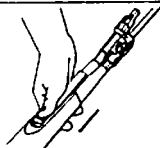
23. Cryoablasyon aşamasının tamamlanmasını bekleyin (öngörülen sürenin sonunda). Balon şişirilmiş olarak kalır ve enne aşaması başlar.

Not: İstendiği zaman CryoConsole kontrol panelindeki Stop Current Action (Geçerli Eylemi Durdur) düğmesine ya da ekrandaki Stop CryoAblation (KryoAblasyonu Durdur) düğmesine basılarak ablasyon durdurulabilir.

24. Enne aşaması esnasında ekrandaki sıcaklık göstergesini gözlemleyin. Sıcaklık 20°C'ye ulaştığında balon otomatik olarak soner.
25. Balonu hareket ettirmeden önce uygun teknikler kullanarak kateterin dokuya yapışık olmadığından emin olun.
26. Cryoablasyon tamamlandıktan sonra, pulmoner venin sol atriyumdan (giriş ve çıkış bloğu) elektriksel yalıtımını değerlendirerek, kardiyak dokuda ablasyonun etkili olup olmadığını belirleyin.
- Not:** Gerekiirse balonu aynı pulmoner venede farklı şekilde konumlandırarak ek tedaviler uygulayın.
27. Kilif, dairesel haritalama kateterini veya kilavuz teli kullanarak kateteri bir sonraki hedef pulmoner venin ostiyumunda konumlandırın. Adım 17'ye geri dönüp ablasyona devam edin.
28. Balonu kilif içine geri çekmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

- Not:** Kateterin distal ucunun maksimum uzunluğuna kadar serbestçe hareket ettirildikten sonra emin olun.
- a. Kilif düzleştirmek için kilif sapı üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını kullanın. Kateteri düzleştirmek için kateter sapı üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını kullanın.
 - b. Balonu şişirin.
 - c. Aşağıdaki iki adımı eş zamanlı olarak gerçekleştirin:
Kateter tutamağındaki mavi basma düğmesini. Şekil 2 içerisinde gösterilen şekilde ilerletin. Bu, balonun maksimum uzunluğa ulaşmasına ve sıkıca sarılmasına neden olur. CryoConsole kontrol panelindeki Stop Current Action (Geçerli Eylemi Durdur) düğmesine basarak veya ekrandaki Deflate Balloon (Balonu Söndür) seçeneğini seçerek balonu söndürün.

- d. Kateteri kilif içine geri çekin.

Şekil 2. Kateter tutamağı

29. Kateteri hastadan çıkarın.

30. Prosedürden sonra, CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı'ndaki "Sistemin kapatılması"na dair talimatları izleyin. Soğutma gazı tankını kapatmak ve kapağı koaksiyal portaki yerine takmak için komutları izleyin. CryoConsole tarafından istendiğinde bu eylemleri onaylayın.

7 Teknik Özellikler

Kateter şaftı dış çapı	3,5 mm (10,5 Fr; 0,14 inç)
Uç uzunluğu	8 mm (0,31 inç)
Ucun dış çapı	3,3 mm (9,9 Fr; 0,13 inç)
Önerilen introdüser kilifi	uyumlu Medtronic 12 Fr iç çaplı kilif
Kilavuz tel lumeninin iç çapı	1,27 mm (0,05 inç) nominal
Şişirilmiş balonun çapı	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 inç) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 inç)
Elkin uzunluğu (balon şişirilmiş olarak)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 inç)
Sıcaklık sensörü sayısı	1
Ortan parametreleri	
Saklama sıcaklığı	15°C ila 30°C (59°F ila 86°F)
Taşıma sıcaklığı	-35°C ila 45°C (-31°F ila 113°F); en fazla %85 bağıl nem (yoğunlaşmayan)
Çalıştırma	Deniz seviyesinin üzerinde 2400 m'den (8000 ft) daha düşük olan rakımlarda 15°C ila 30°C (59°F ila 86°F)

8 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilgilerinin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

9 Servis

Medtronic, size hizmet sağlamaları ve istendiğinde Medtronic ürünlerini kullanan vasıflı hastane personeline eğitim vermeleri amacıyla, dünyanın her yerinde iyi eğitilmiş temsilciler ve mühendisler istihdam etmektedir. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışmaktadır. Daha fazla bilgi için, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcilerle veya arka kapakta yer alan listeden uygun telefon numarası veya adresi seçerek, telefon veya posta yoluyla Medtronic ile irtibat kurun.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8
Canada
+1 514 694 1212
Technical Support +1 877 464 2796



Authorized Representative in the
European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 666 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2017 Medtronic
M970045A001 1A
2017-10-05



M970045A001

/Логотип: «Медтроник» (Medtronic)/
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com
тел. 001-763-514-4000
факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Корпорация «Медтроник Инк.», учреждённая в соответствии с законодательством США, местонахождение: 710 Медтроник Паркуэй, г. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США, настоящим заявляет (или подтверждает), что прилагаемые документы являются подлинными и неизменёнными копиями оригинальных документов.

/Подпись/

Донна Дж. Бергин (Donna J. Bergin)
Главный специалист по нормативным
вопросам

28.03.2018 г.

Дата

Штамп нотариуса

/Штамп: ФУОНГ ТАО ЧАН (PHUONG THAO CHAN)

Государственный нотариус

штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает

31 января 2020 г./

/Подпись/ 28.03.2018 г.

2-90 стр.

| См. M970045A001DOC2 для получения

502676-008 |

91 стр.

См. M970045A001DOC2 для получения
инструкций по печати.

502676-008

/Логотип: «Медтроник»/

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,
США
www.medtronic.com
+ 1 763 514 4000

«Медтроник КриоКэт ЛП»
(Medtronic CryoCath LP)
9000 Трансканадское шоссе
Пуант-Клер, Квебек
H9R 5Z8, Канада
(9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec
H9R 5Z8 Canada)
+1 514 694 1212
Служба технической поддержки
+1 877 464 2796

Уполномоченный представитель в ЕС

«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Хеерлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка

«Медтроник Интернэшнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Мольо 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland)
+41 21 802 7000

Австралия

«Медтроник Австралайзия Пти Лтд»
(Medtronic Australasia Pty Ltd)
5 Алма Роуд
Макквэйр Парк, NSW 2113
Австралия
(5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia)
1800 668 670

Канада

«Медтроник оф Канада Лтд»
(Medtronic of Canada Ltd)
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
(99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R)
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2017 г. «Медтроник»

M970045A001 1A

05.10.2017 г.

/Штрих-код: *M970045A001*/

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
ЛАМОНОВОЙ ЕВГЕНИЕЙ СЕРГЕЕВНОЙ, идентичность перевода подтверждаю

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, переводчика **ЛАМОНОВОЙ ЕВГЕНИИ СЕРГЕЕВНЫ**, подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/719-н/77-2019- 6 - 2383

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей 00 копеек

Ю.В.КРЫЛОВА



Всего пронумеровано,
пронумеровано, скреплено
печатью 48 листов.
восемь
Нотариус

Российская Федерация Город Москва

Пятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/719-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Ю.В. Крылова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 94 Девиного
четыре листов.

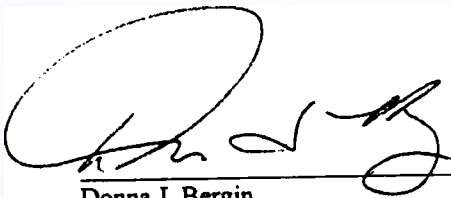
Нотариус

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation is true and unaltered copies of the original document.



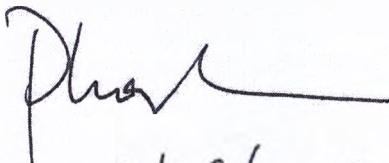
Donna J. Bergin
Principal Regulatory Affairs Specialist

3-28-2018

Date

Notary stamp




3/28/2018



Medtronic

Криоконсоль 106E2/106A2-K

Руководство по эксплуатации

106A2-K¹: нет CE.

106E2: **CE**
0088

¹Консоль 106A2-K доступна только в Австралии и Новой Зеландии и не сертифицирована для продажи в странах ЕЭС.

Криоконсоль 106E2/106A2-K

Руководство по эксплуатации

Руководство по настройке и эксплуатации криоконсоли 106E2/106A2-K

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.
Arctic Front, CryoCath, Freezor, Medtronic

Содержание

Объяснение символов, нанесенных на упаковку и на продукт	9
О данном руководстве по эксплуатации	12
1 Общая информация о криоконсоли	13
Описание и назначение	14
Предостережения	14
Меры предосторожности	15
Показания	17
Противопоказания	17
Побочные эффекты	17
Функции безопасности	18
Консоль, ее компоненты и катетеры	19
2 Настройка консоли для процедуры	25
Размещение консоли и фиксация ее колес	26
Открытие клапана емкости для охлаждающего вещества	27
Подсоединение нестерильных компонентов на задней панели	29
Подсоединение систем регистрации электрофизиологических показателей или кабеля с байонетным коннектором (дополнительно)	30
Включение консоли	32
Подсоединение нестерильных компонентов на передней панели	33
Подсоединение стерильного электрического кабеля	35
Подсоединение стерильного коаксиального кабеля	36
Проверка уровня охлаждающего вещества	37
Другие соединения и элементы управления системы	39
3 Заполнение карты пациента	41
Выбор на основном (исходном) экране	42
Введение имени пациента	44
Введение регистрационного номера пациента или печебного учреждения (дополнительно)	45
Выбор даты рождения пациента (дополнительно)	45

Руководство по эксплуатации криоконсоли

6 | Содержание

Выбор пола пациента (дополнительно)	45
Выбор имени врача, выполняющего процедуру (дополнительно)	46
4 Выполнение криотерапии	47
Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера	48
Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера	59
5 Завершение процедуры	69
Добавление диагноза и исхода (дополнительно)	70
Закрытие карты пациента	72
Завершение работы системы	73
6 Просмотр и загрузка карт пациентов	75
Просмотр карты пациента на экране консоли	76
Загрузка карты пациента на флэш-накопитель USB	80
Функция конфиденциальности	82
7 Техническое обслуживание	83
Интерпретация показаний индикатора уровня охлаждающего вещества в емкости	84
Замена емкости для охлаждающего вещества	84
Применение и хранение охлаждающего вещества	88
Транспортировка емкости для охлаждающего вещества	89
Чистка консоли и компонентов	90
Профилактические технические проверки	90
8 Поиск и устранение неисправностей	91
Работа с сообщениями системы	92
Загрузка сервисных файлов на флэш-накопитель USB	94
Перечень сообщений системы	96
Поиск и устранение неисправностей сенсорного экрана	105
Поиск и устранение неисправностей, связанных с током охлаждающего вещества	105
Устранение неправильной установки даты	106
9 Технические характеристики	107
Параметры окружающей среды	108
Технические характеристики консоли	108

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Содержание | 7

Способ поставки 110

Правила утилизации 110

A Информация о компонентах консоли 111

Набор для ручного извлечения 112

Блок автоматического подсоединения 119

Коаксиальный кабель 122

Электрический кабель 123

Электрокардиографический (ЭКГ) кабель 125

Шланг для удаления отработанного газа 127

Адаптер шланга для удаления отработанного газа и
Y-образные адаптеры 129

Емкость для охлаждающего вещества 131

Гаечный ключ 133

Шнур питания 135

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Объяснение символов, нанесенных на упаковку и на продукт

См. на этикетке упаковки и на продукте, какие символы применимы к данному продукту.



Сертификация в соответствии с применимыми стандартами безопасности и электробезопасности.



Отрицательное давление



Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)



См. инструкцию по эксплуатации



Следуйте инструкции по эксплуатации (синий)



Предупреждение: ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Ножной выключатель



Шнур питания



Кабель



Блок автоматического подсоединения



Криоконсоль



Шланг для удаления отработанного газа



Адаптер шланга для удаления отработанного газа

Руководство по эксплуатации криоконсоли

10

Объяснение символов, нанесенных на упаковку и на продукт



Y-образный адаптер



Кабель ЭКГ



Электрический кабель



Коаксиальный кабель



Гаечный ключ



Переменный ток



Ввод



Плавкий предохранитель



Система эквипотенциала (заземленная на корпус)



Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: <http://recycling.medtronic.com>



Уровень громкости (с минимально установленным значением)



Динамик



Синхронизация (неизолированный байонетный коннектор)



Температурные ограничения



Ограничения влажности



Маркировка опасных грузов для газов класса 2: невоспламеняющийся, нетоксичный

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Объяснение символов, нанесенных на упаковку и на продукт



Температура при транспортировке



Температура хранения



Маркировка класса 5.1 для газов-окислителей



Документация по продукту



Содержимое упаковки



Номер для заказа



Не подлежит повторной стерилизации



Не подлежит повторному использованию



Не замораживать



Хранить при температуре выше 0 °C / 32 °F



Не использовать, если упаковка повреждена



Номер партии



Серийный номер



Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью



Этой стороной вверх



Верх

Руководство по эксплуатации криоконсоли



Пуск



Прекратить текущую операцию



Порт USB



Сетевой порт



Хранить в сухом месте



Срок годности



Стерилизовано с использованием этиленоксида



Открывать здесь (стерильное устройство)



Производитель



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.



Уполномоченный представитель в ЕС



Чувствительность к электростатическому разряду (ЭСР)

О данном руководстве по эксплуатации

Данное руководство содержит описание характеристик и функций криоконсоли.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Общая информация о криоконсоли

1

Описание и назначение	14
Предостережения	14
Меры предосторожности	15
Показания	17
Противопоказания	17
Побочные эффекты	17
Функции безопасности	18
Консоль, ее компоненты и катетеры	19

Описание и назначение

Криоконсоль (консоль) совместно с ее компонентами и соответствующими катетерами предназначена для проведения внутрисердечной абляции.

В режиме CryoMapping (Криокартирование) (с совместимыми катетерами корпорации Medtronic, которые поддерживают эту функцию) консоль изменяет сердечную проводимость, позволяя врачу проверить место абляции и подтвердить оптимальное позиционирование кончика катетера.

В режиме CryoAblation (Криоабляция) консоль доводит охлаждающие сегменты катетеров до температуры криоабляции, достаточной, чтобы вызвать некроз тканей.

Во время процедуры жидкое охлаждающее вещество (N_2O , оксид азота) подается под давлением из емкости в консоль. Охлаждающее вещество перемещается через очень тонкую трубку, которая проходит через коаксиальный кабель и катетер к охлаждающему сегменту катетера для криоабляции.

Внутри охлаждающего сегмента катетера для криоабляции жидкое охлаждающее вещество испаряется по мере его выхода из инъекционной трубки. При испарении жидкость поглощает тепло от тканей, окружающих охлаждающий сегмент катетера, охлаждая эти ткани. Нагретый пар возвращается в консоль через просвет катетера и коаксиальный кабель. В этом просвете постоянно поддерживается отрицательное давление. Консоль выводит пар в систему лечебного учреждения для удаления жидкости или газа.

Предостережения

Эти общие предостережения следует учитывать при использовании консоли для внутрисердечной криоабляции. Для получения дополнительной информации об использовании катетеров см. руководство по эксплуатации катетеров, совместимых с консолью.

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

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Общая информация о криоконсоли Меры предосторожности

15

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

Меры предосторожности

- **Не стерилизовать повторно.** Одноразовое устройство не подлежит повторной стерилизации с целью повторного использования. Повторная стерилизация может привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.
- **Только для одноразового применения.** Одноразовые устройства предназначены только для одноразового применения у одного пациента. Одноразовое устройство не предназначено для повторного использования или обработки 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.
- **Утилизация биологически опасных отходов.** Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.
- **Ток утечки от подсоединенных устройств.** Консоль и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF или аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допустить, чтобы величина тока утечки от подсоединенных к пациенту устройств превысила 10 микроампер (мкА).

Руководство по эксплуатации криоконсоли

- **Совместимость систем.** С консолью можно использовать только катетеры для криоабляции и компоненты Medtronic, а также емкости для охлаждающего вещества, поставляемые корпорацией Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.
- **Осмотр стерильной упаковки.** Перед использованием стерильную упаковку и компонент необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или компонент повреждены, компонент использовать нельзя. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic.
- **Условия эксплуатации.** Процедуры криоабляции должны проводиться только в полностью оборудованном для этого помещении.
- **Квалифицированные пользователи.** Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными проведению процедур криоабляции, или под их наблюдением.
- **Электростатический разряд (ЭСР).** Кончик катетера и кольца обеспечивают малое сопротивление проводящих путей, ведущих к сердцу. При воздействии на сердце статическое электричество может привести к аритмии или ухудшению состояния здоровья пациента. Поэтому рекомендуется, чтобы лечащие врачи касались большой металлической или заземленной проводящей поверхности и снимали с себя статический заряд перед тем, как дотрагиваться до пациента, кабеля и катетеров. Также снимите статический заряд с пациента, дотронувшись до его кожи в месте, расположенном как можно дальше от катетера.
- **Чувствительность к ЭСР.** Не касайтесь контактов коннектора и не выполняйте соединений с коннекторами, обозначенными символом с предупреждением об ЭСР, если не соблюдаются меры по предотвращению ЭСР. Несоблюдение мер по предотвращению ЭСР может привести к некорректности консоли.
- **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 работе системы криоабляции и нарушению целостности соединителя.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Общая информация о криоконсоли

Показания

17

- **Кардиоверсия / дефибрилляция во время абляции.** Перед кардиоверсией / дефибрилляцией следует отсоединить электрический кабель катетера. В противном случае система может выдать сообщения об ошибке с требованием замены катетера.
- **Требования по электробезопасности.** Консоль соответствует требованиям IEC 60601-1. После установки консоли пользователь должен убедиться, что она соответствует действующим региональным требованиям по электробезопасности.
- **Модификация оборудования.** Не подвергайте данное оборудование модификации. Модификации могут уменьшить эффективность работы системы и повлиять на здоровье пациента.
- **Воздействие оксида азота.** Воздействие оксида азота следует свести к минимуму, чтобы предотвратить краткосрочные эффекты на поведение и долгосрочные эффекты на репродуктивное здоровье.
- **Ограничения окружающей среды.** Процедуры криоабляции должны проводиться только в рамках установленных параметров эксплуатации. Эксплуатация с нарушением этих условий может помешать началу или завершению процедуры криоабляции.

Показания

См. руководство по эксплуатации используемого катетера.

Противопоказания

См. руководство по эксплуатации используемого катетера.

Побочные эффекты

См. руководство по эксплуатации используемого катетера.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Функции безопасности

В консоли, ее компонентах и катетерах для криоабляции предусмотрено множество функций безопасности.

- Система обнаружения протечек не позволяет консоли начать введение охлаждающего вещества или останавливает выполняемое в текущий момент введение при проникновении жидкостей организма в катетер для криоабляции.
- Детектор крови прекращает криоабляцию и формирование отрицательного давления, если кровь достигает рукоятки катетера для криоабляции.
- Детектор жидкости прекращает криоабляцию и формирование отрицательного давления, если в консоли обнаруживается жидкость.
- Перед началом криоабляции консоль проверяет целостность всех соединений.
- Для предотвращения повышенного давления в рукоятке катетера для криоабляции установлен клапан сброса давления.
- Консоль регулирует уровень потока охлаждающего вещества и возврат пара. Криоабляция прекращается, если скорость потока не соответствует заданным для подсоединенного катетера параметрам.
- Консоль извлекает охлаждающее вещество из катетера и коаксиального кабеля после каждого введения или при обнаружении проблем безопасности.
- В катетере для криоабляции постоянно поддерживается отрицательное давление, чтобы в случае нарушения герметичности катетера не допустить попадания охлаждающего вещества в организм.
- В баллонных катетерах имеется двойная система безопасности баллона с несообщающимися каналами с отрицательным давлением и мониторингом давления во внешнем канале.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Консоль, ее компоненты и катетеры

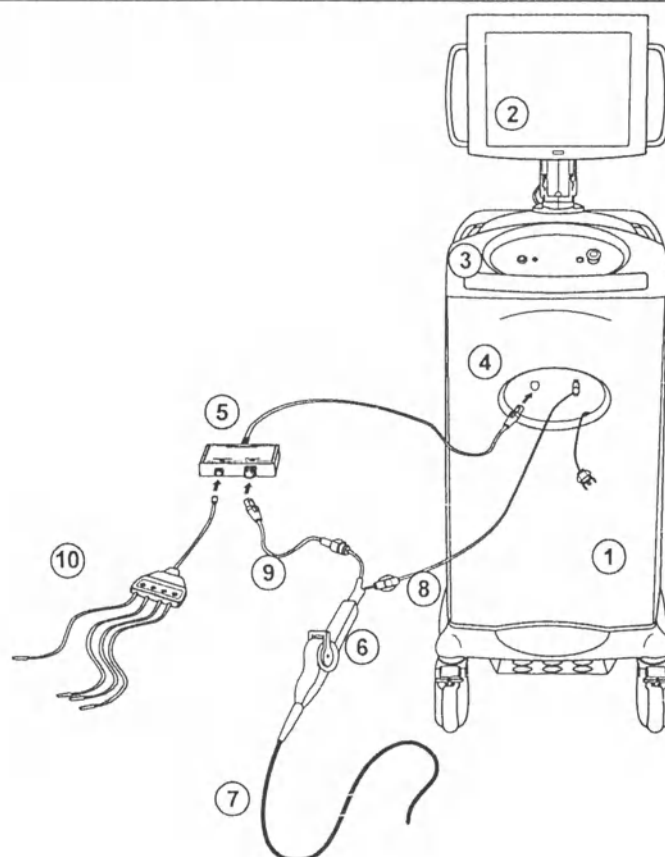
Консоль предназначена для применения с совместимыми катетерами для криоабляции корпорации Medtronic. Для получения информации об этих устройствах см. соответствующие руководства по эксплуатации.

Для получения информации об отдельных компонентах см. Приложение А, «Информация о компонентах консоли» на стр. 111.

Для получения информации о настройке консоли для процедуры см. Глава 2, «Настройка консоли для процедуры» на стр. 25.

Основные компоненты консоли и совместимый катетер показаны на Рис. 1-1.

Руководство по эксплуатации криоконсоли



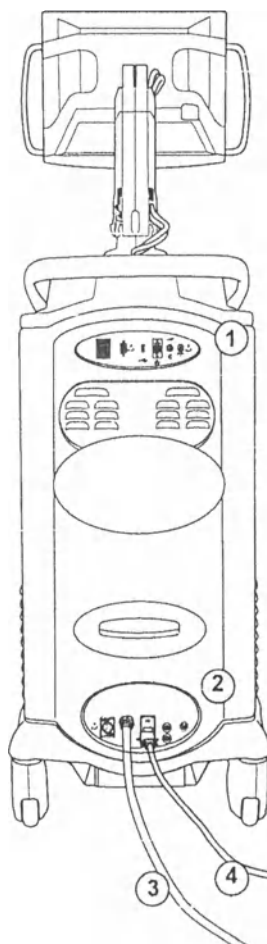
- 1 Консоль
- 2 Сенсорный экран
- 3 Панель управления
- 4 Передняя панель соединений
- 5 Блок автоматического подсоединения
- 6 Рукоятка катетера (стерильный компонент)
- 7 Рабочая часть катетера (стерильный компонент) — показан точечный катетер
- 8 Коаксиальный кабель (стерильный компонент)
- 9 Электрический кабель (стерильный компонент)
- 10 Кабель ЭКГ

Рис. 1-1. Основные компоненты консоли показаны с точечным катетером

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Общая информация о криоконсоли
Консоль, ее компоненты и катетеры

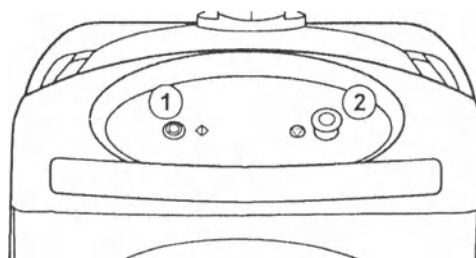
21



- 1 Верхняя задняя панель управления
- 2 Нижняя задняя панель соединений
- 3 Шланг для удаления отработанного газа
- 4 Шнур питания

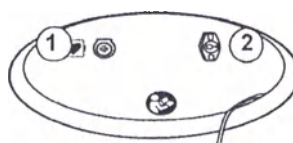
Рис. 1-2. Консоль и компоненты (вид сзади)

Руководство по эксплуатации криоконсоли



- 1 Зеленая кнопка пуска (обозначается знаком )
- 2 Кнопка прекращения текущей операции (обозначается знаком )

Рис. 1-3. Передняя панель управления консоли



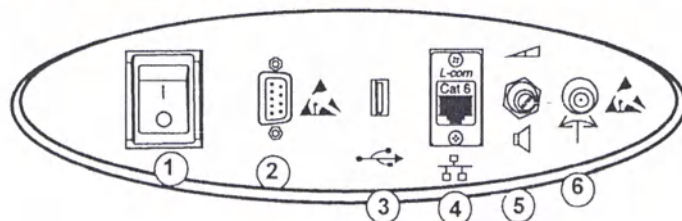
- 1 Коннектор кабеля блока автоматического подсоединения
- 2 Коннектор коаксиального кабеля (со снятой заглушкой)

Рис. 1-4. Передняя панель соединений консоли

Руководство по эксплуатации криоконсоли

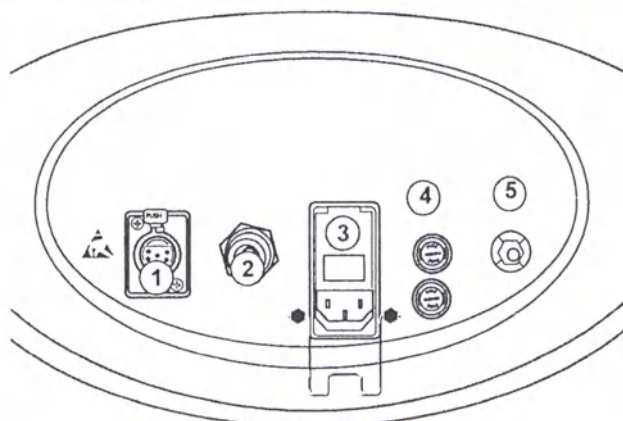
Общая информация о криоконсоли Консоль, ее компоненты и катетеры

23



- 1 Выключатель консоли
- 2 Коннектор для системы регистрации электрофизиологических показателей
- 3 Порт USB
- 4 Коннектор для сетевого кабеля (неактивный)
- 5 Громкость динамиков
- 6 Байонетный коннектор для вывода сигнала синхронизации подачи охлаждающего вещества

Рис. 1-5. Верхняя задняя панель управления



- 1 Коннектор ножного выключателя (не используется)
- 2 Коннектор шланга для удаления отработанного газа
- 3 Входной порт шнура питания
- 4 Плавкие предохранители
- 5 Система эквипотенциала (заземленная на корпус)

Рис. 1-6. Нижняя задняя панель соединений

Руководство по эксплуатации криоконсоли

24 | Глава 1
Консоль, ее компоненты и катетеры

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Настройка консоли для процедуры **2**

- Размещение консоли и фиксация ее колес 26
- Открытие клапана емкости для охлаждающего вещества 27
- Подсоединение нестерильных компонентов на задней панели 29
- Подсоединение систем регистрации электрофизиологических показателей или кабеля с байонетным коннектором (дополнительно) 30
- Включение консоли 32
- Подсоединение нестерильных компонентов на передней панели 33
- Подсоединение стерильного электрического кабеля 35
- Подсоединение стерильного коаксиального кабеля 36
- Проверка уровня охлаждающего вещества 37
- Другие соединения и элементы управления системы 39

Для подготовки консоли к процедуре выполните действия, указанные в этой главе.

Предупреждение: Консоль и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF или аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допустить, чтобы величина тока утечки от подсоединенных к пациенту устройств превысила 10 микроампер (мкА).

Предупреждение: С консолью можно использовать только катетеры для криоабляции и компоненты Medtronic, а также емкости для охлаждающего вещества, поставляемые корпорацией Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.

Предупреждение: Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными проведению процедур криоабляции, или под их наблюдением.

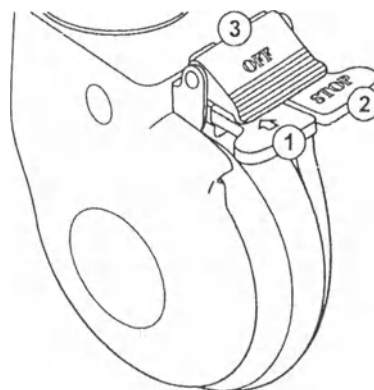
Размещение консоли и фиксация ее колес

1. Разместите консоль в требуемом местоположении в комнате, оставив место для доступа к выключателю питания, входному порту шнура питания и шнуру питания. Консоль можно отключить от электропитания, отсоединив шнур питания или переведя выключатель питания в положение ВЫКЛ; этого не рекомендуется делать в ходе обычного проведения процедуры. Для перемещения и установки консоли используйте следующие педали:
 - Зеленая педаль (отмечена стрелкой) фиксирует поворотное колесо в одном направлении. Это облегчает перекачивание консоли по прямой линии.
 - Красная педаль (отмечена надписью «STOP» (СТОП)) фиксирует консоль.
 - Серая педаль (отмечена надписью «OFF» (ВЫКЛ)) разблокирует другие педали.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Настройка консоли для процедуры Открытие клапана емкости для охлаждающего вещества

27



- 1 Зеленая педаль (отмечена стрелкой): фиксация направления
- 2 Красная педаль (отмечена надписью «STOP» (СТОП)): тормоз
- 3 Серая педаль (отмечена «OFF» (ВЫКЛ)): разблокировка

2. Когда консоль установлена в нужное положение, нажмите зеленую и красную педали каждого переднего колеса консоли, чтобы их зафиксировать.
3. Отрегулируйте высоту и угол наклона экрана с помощью рукояток, расположенных с каждой стороны экрана.

Примечание: Все четыре колеса консоли оснащены тормозными педалями, однако фиксация задних колес консоли требуется лишь в том случае, если консоль установлена на наклонной поверхности.

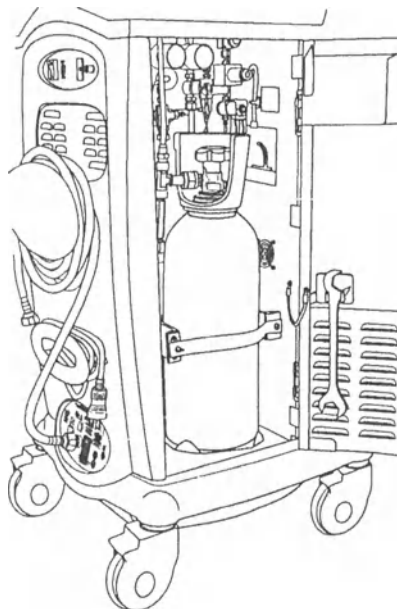
Открытие клапана емкости для охлаждающего вещества

Клапан емкости для охлаждающего вещества следует открывать не менее чем за 15 минут до начала первой абляции. Если перед процедурой емкость хранилась при температуре, которая ниже рекомендуемого диапазона рабочих температур, прогрев системы может занять больше времени.

1. Откройте дверцу, расположенную на левой боковой панели консоли, выполнив следующие действия:
 - а. Нажмите и отпустите черную ручку, чтобы она выступила.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

- б. Поверните ручку по часовой стрелке и откройте дверцу, чтобы получить доступ к емкости для охлаждающего вещества.



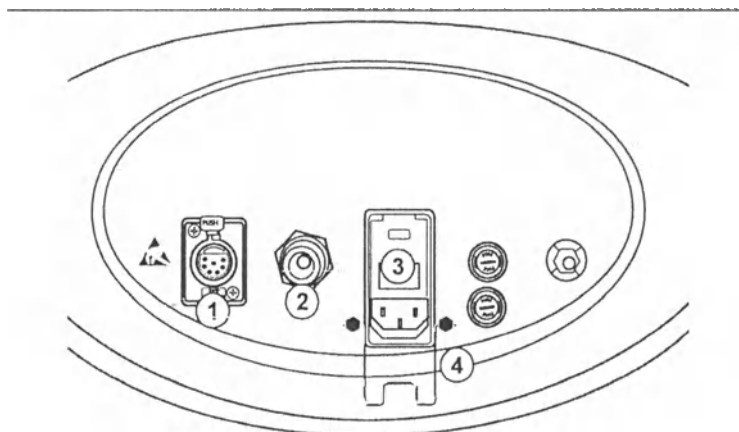
2. С помощью ключа проверьте затяжку гайки шланга.
3. Откройте емкость, повернув ручку на-ее-верхней части против часовой стрелки.
4. Закройте дверцу консоли.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Настройка консоли для процедуры Подсоединение нестерильных компонентов на задней панели

29

Подсоединение нестерильных компонентов на задней панели



- 1 Коннектор ножного выключателя (не используется)
- 2 Коннектор шланга для удаления отработанного газа
- 3 Входной порт шнура питания
- 4 Фиксатор

Рис. 2-1. Нижние коннекторы на задней панели консоли

1. Подсоедините один конец шланга для удаления отработанного газа к консоли. При использовании фиолетового шланга для удаления отработанного газа затяните его гаечным ключом. При использовании любого другого шланга для удаления отработанного газа тугο затяните его пальцами. Подсоедините другой конец шланга для удаления отработанного газа к системе лечебного учреждения для удаления жидкости или газа. (В зависимости от типа стенного коннектора в лечебном учреждении может потребоваться адаптер.)
2. Если шнур питания еще не подсоединен к консоли, поднимите фиксатор и удерживайте его в положении над входным портом шнура питания. Подсоедините шнур питания к входному порту шнура питания. Надавите на фиксатор для надежной фиксации шнура питания в правильном положении.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Подсоединение систем регистрации электрофизиологических показателей или кабеля с байонетным коннектором (дополнительно)

Предупреждение: Не касайтесь контактов коннектора и не выполняйте соединений с коннекторами, обозначенными символом с предупреждением об ЭСР, если не соблюдаются меры по предотвращению ЭСР. Несоблюдение мер по предотвращению ЭСР может привести к неисправности консоли.

Подсоедините кабель системы регистрации электрофизиологических показателей к последовательному порту на задней панели консоли, предназначенному для подсоединения к регистрационной системе лечебного учреждения. Эта возможность позволяет передавать сведения о криотерапии в систему регистрации электрофизиологических показателей. Для получения дополнительной информации о совместимости систем обратитесь к региональному представителю. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации используемой системы регистрации электрофизиологических показателей.

Или

Подсоедините кабель с байонетным коннектором между неизолированным байонетным коннектором синхронизации подачи охлаждающего вещества и регистрационной системой лечебного учреждения.

Коннектор синхронизации подачи охлаждающего вещества передает сигнал, показывающий подается ли охлаждающее вещество или нет.

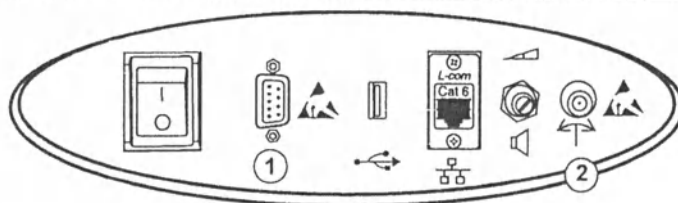
Вкл = +0,05 В, Выкл = 0 В

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Настройка консоли для процедуры

31

Подсоединение систем регистрации электрофизиологических показателей или



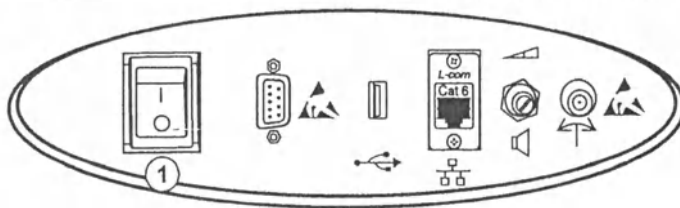
- 1** Коннектор для системы регистрации электрофизиологических показателей — можно подсоединять только к неизолированному входу системы регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения.
- 2** Байонетный коннектор для вывода сигнала синхронизации подачи охлаждающего вещества — запрещается подсоединять к этому неизолированному порту любые другие кабели.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Включение консоли

Консоль необходимо включать не менее чем за 15 минут до процедуры.

1. Вставьте вилку шнура питания консоли в настенную розетку.
2. Включите питание с помощью выключателя, расположенного на задней панели консоли.



1 Выключатель консоли

Появляется следующее сообщение: **System self test - Please Wait...** (Самотестирование системы. Подождите...)

При этом самотестировании проверяется исправность всех функций и механизмов обеспечения безопасности.

Примечания:

- Консоль не работает на высоте выше 2 400 м (8 000 футов) над уровнем моря.
- Если во время этого тестирования появляется сообщение системы, см. Глава 8, "Поиск и устранение неисправностей" на стр. 91.
- Если ничего не отображается на сенсорном экране, но консоль включена, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей сенсорного экрана» на странице 105.

По окончании самотестирования консоли выводится основной экран, как показано на рисунке:

Настройка консоли для процедуры Подсоединение нестерильных компонентов на передней панели

33

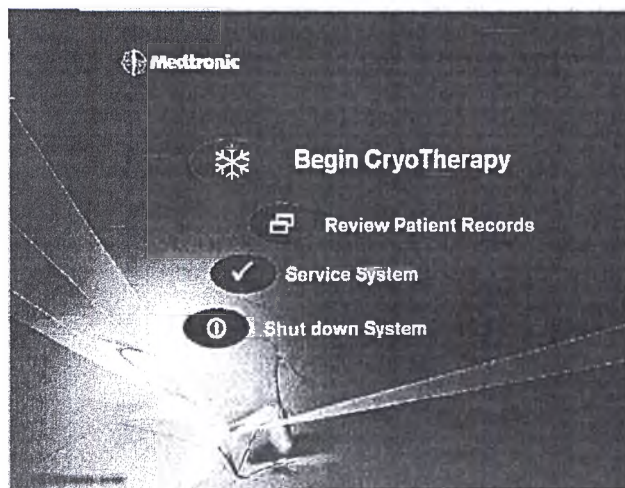
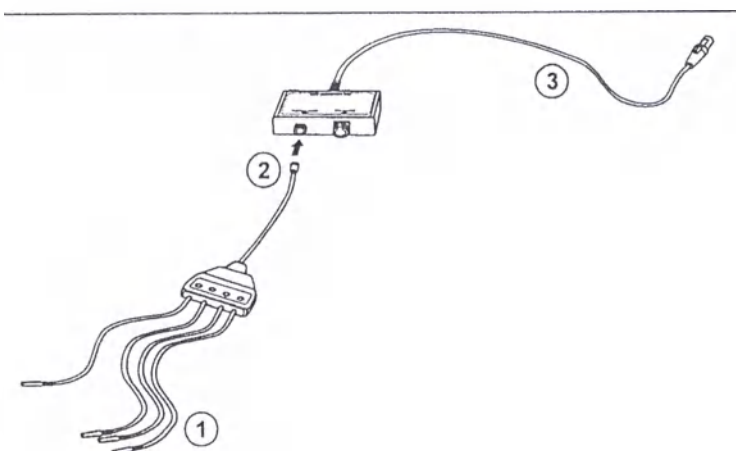


Рис. 2-2. Основной экран

Подсоединение нестерильных компонентов на передней панели



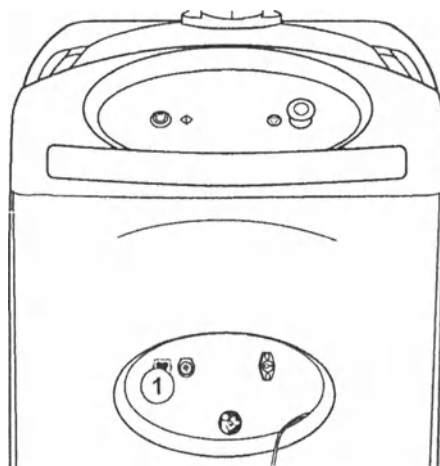
- 1 Подсоединение кабеля ЭКГ к системе регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения
- 2 Соединение с блоком автоматического подсоединения
- 3 Соединение с консолью

Рис. 2-3. Подсоединение нестерильных компонентов консоли на передней панели

Руководство по эксплуатации криоконсоли

1. При необходимости подсоедините кабель с 4-мя экранированными коннекторами к системе регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения.
2. Подсоедините другой конец кабеля к блоку автоматического подсоединения.
3. Подсоедините кабель блока автоматического подсоединения к левому коннектору на передней панели консоли (см. Рис. 2-4).

Конец кабеля надежно защелкивается в коннекторе консоли и его невозможно случайно выдернуть.



1 Коннектор кабеля блока автоматического подсоединения

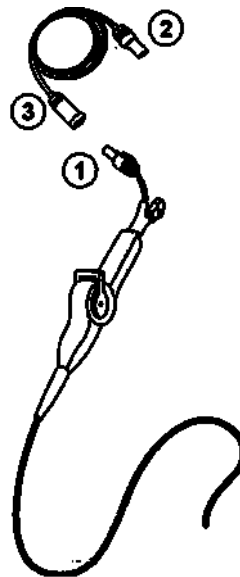
Рис. 2-4. Коннектор кабеля блока автоматического подсоединения

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Настройка консоли для процедуры
Подсоединение стерильного электрического кабеля

35

Подсоединение стерильного электрического кабеля



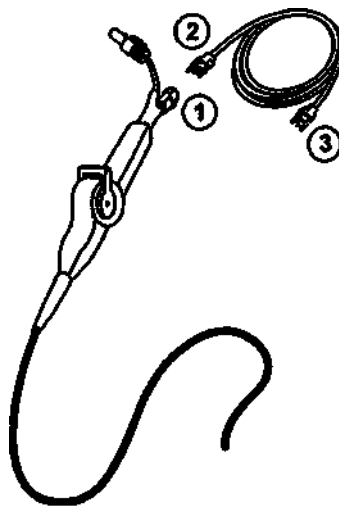
- 1 Соединение катетера с электрическим кабелем
- 2 Соединение электрического кабеля с блоком подсоединения
- 3 Соединение электрического кабеля с катетером

Рис. 2-5. Соединение электрического кабеля

1. Подсоедините катетер для криоабляции к электрическому кабелю в стерильном поле.
2. Подсоедините другой конец электрического кабеля к блоку подсоединения.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Подсоединение стерильного коаксиального кабеля



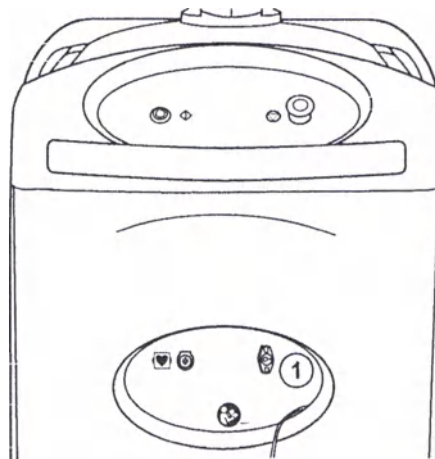
- 1 Соединение катетера с коаксиальным кабелем
- 2 Соединение коаксиального кабеля с катетером
- 3 Соединение коаксиального кабеля с консолью

Рис. 2-6. Соединение коаксиального кабеля

1. Подсоедините катетер для криоабляции к коаксиальному кабелю в стерильном поле.
2. Снимите заглушку с коаксиального коннектора на передней панели консоли (см. Рис. 2-7).

Настройка консоли для процедуры. Проверка уровня охлаждающего вещества

37



- 1 Коаксиальный коннектор (перед подсоединением снимите заглушку)

Рис. 2-7. Коаксиальный коннектор

3. Подсоедините другой конец коаксиального кабеля к коаксиальному коннектору. Для совмещения коннектора с гнездами в консоли необходимо сжать штырьки.

Коаксиальный кабель плотно защелкивается.

Проверка уровня охлаждающего вещества

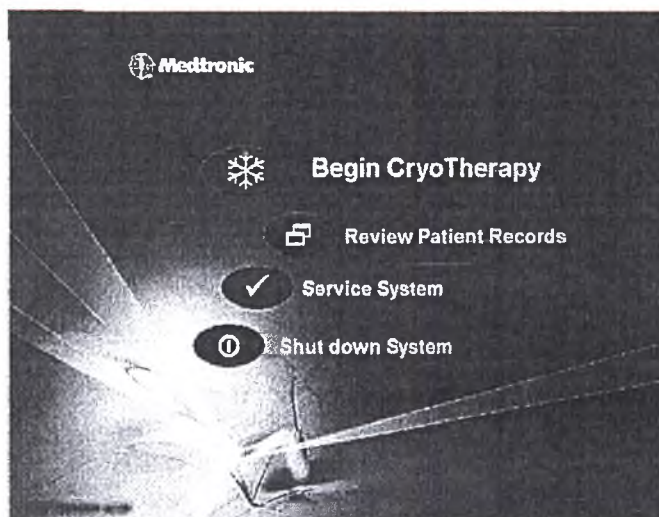
Для проверки количества охлаждающего вещества в емкости выполните следующие действия.

Примечание: Кроме того, перед криотерапией следует проверять уровень охлаждающего вещества с помощью индикатора уровня охлаждающего вещества на вкладке *Therapy* (Терапия) (см. Глава 4, "Выполнение криотерапии" на стр. 47).

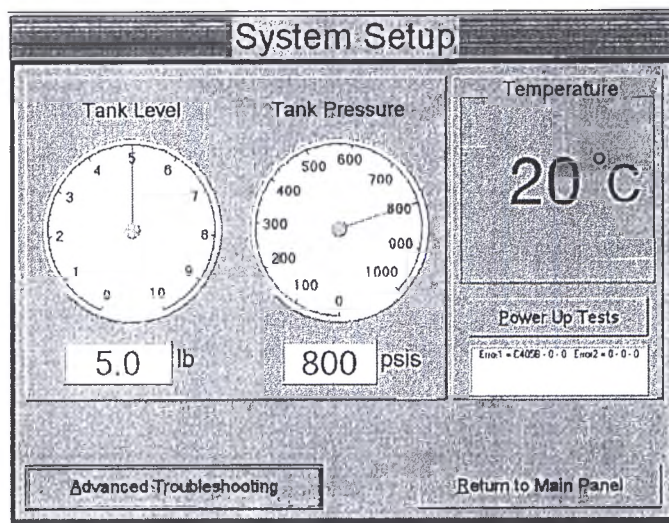
1. Откройте боковую дверцу консоли, чтобы убедиться в том, что емкость для охлаждающего вещества расположена в центре ячейки загрузки внутри консоли, чтобы обеспечить точное измерение.
2. На сенсорном экране консоли коснитесь **Service System** (Техническое обслуживание системы).

Руководство по эксплуатации криоконсоли

38 | Глава 2
Проверка уровня охлаждающего вещества



Отобразится экран System Setup (Настройка системы):

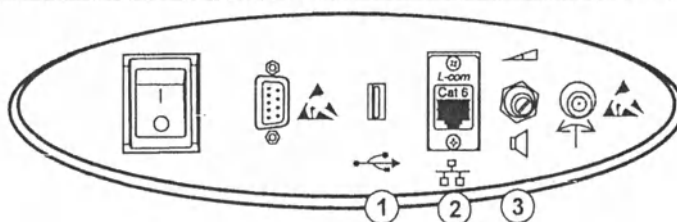


3. Проверьте показания индикатора Tank Level (Уровень емкости). Расход охлаждающего вещества зависит от катетера и типа применяемой процедуры. Если требуется заменить емкость, см. «Замена емкости для охлаждающего вещества» на странице 84.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Другие соединения и элементы управления системы

Другие (дополнительные) соединения системы расположены на задней панели соединений консоли:



- 1 Порт USB
- 2 Коннектор для сетевого кабеля (неактивный)
- 3 Громкость динамиков

Дополнительная информация:

Порт USB – Это соединение предназначено для получения данных из консоли. Соответствующий экран для скачивания данных указывает, когда нужно подсоединить флэш-накопитель USB. См. «Загрузка карты пациента на флэш-накопитель USB» на странице 80.

Коннектор для сетевого кабеля – Не обеспечивает каких-либо функции или связь.

Громкость динамиков – Поверните ручку для регуляции громкости звуковых оповещений системы и звукового сигнала процесса абляции. Для выключения звука каждого системного уведомления рекомендуется использование экранной кнопки Без звука.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

40

Глава 2

Другие соединения и элементы управления системы

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Заполнение карты пациента **3**

Выбор на основном (исходном) экране 42

Введение имени пациента 44

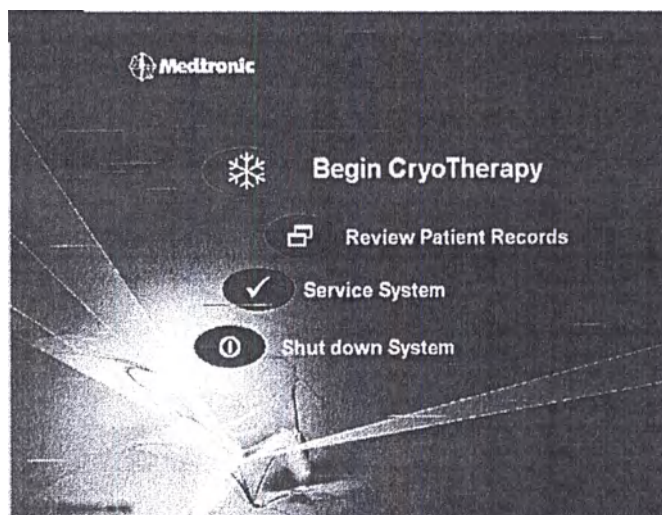
Введение регистрационного номера пациента или лечебного учреждения
(дополнительно) 45

Выбор даты рождения пациента (дополнительно) 45

Выбор пола пациента (дополнительно) 45

Выбор имени врача, выполняющего процедуру (дополнительно) 46

Выбор на основном (исходном) экране



1. На основном экране коснитесь **Begin CryoTherapy** (Начать криотерапию).

На экране появляется сообщение «Make sure the refrigerant tank has been opened» (Убедитесь, что емкость для охлаждающего вещества открыта).

2. Проверьте, открыта ли емкость для охлаждающего вещества.
3. Коснитесь **ОК**.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Заполнение карты пациента | 43

Выбор на основном (исходном) экране

Появляется следующий экран:

Обратите внимание на 3 вкладки, расположенные в нижней части экрана. Зеленая точка на вкладке Patient Info (Информация о пациенте) показывает, что она в данный момент открыта. В процессе выполнения процедуры используются все 3 вкладки.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Введение имени пациента

1. Коснитесь поля Name (Имя).

Появляется клавиатура.

2. Введите имя пациента.

Для удаления знаков, расположенных слева от курсора, используйте клавишу <<. Чтобы переместить курсор влево или вправо без удаления, используйте клавиши < и >.

Примечание: Если имя в базе данных уже существует, система автоматически добавляет к нему порядковый номер, чтобы различать процедуры, выполненные для одного и того же пациента. Пример: «Василий Ветрин-2».

3. Коснитесь ОК.

Примечание: Имя пациента — это единственная обязательная информация, которую необходимо ввести для продолжения. Остальная информация не является обязательной.

Введение регистрационного номера пациента или лечебного учреждения (дополнительно)

1. Коснитесь поля ID Number (Регистрационный номер).
Как и на предыдущем этапе, появляется клавиатура.
2. Введите регистрационный номер пациента или лечебного учреждения.
3. Коснитесь OK.

Выбор даты рождения пациента (дополнительно)

1. Коснитесь поля Date of Birth (Дата рождения).
Появляется окно Date (Дата).

The screenshot shows the 'CryoTherapy' application interface. At the top, there's a header with the title 'CryoTherapy' and a small input field. Below it, a message says 'Touch a field to enter patient info. Touch "Therapy" to continue.' The main section is titled 'Patient Info' and contains several fields: Name, ID Number, Date of Birth, Gender, and Physician. The 'Date of Birth' field is currently selected, and a 'Date' selection window is overlaid on top. This window has a grid for selecting Year, Month, and Day. The Year is set to 1971, Month to 1, and Day to 11. There are 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom of the date selection window. At the very bottom of the screen, there is a navigation bar with buttons for 'Home', '1 Patient Info', '2 Therapy', and '3 Report'.

2. Касанием кнопок со стрелками «вверх» и «вниз» выберите дату рождения пациента.
3. Коснитесь OK.

Выбор пола пациента (дополнительно)

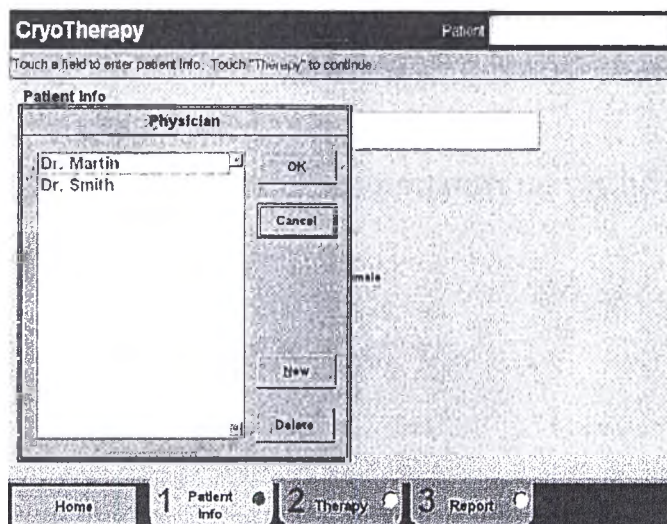
Коснитесь поля **Male** (Мужской) или **Female** (Женский).

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Выбор имени врача, выполняющего процедуру (дополнительно)

1. Коснитесь поля Physician (Врач).

Появляется список с ранее введенными именами врачей.



2. Коснитесь имени врача, который будет выполнять процедуру.

Примечание: Для удаления имени врача из списка коснитесь его имени и нажмите **Delete** (Удалить). Для добавления имени врача к списку коснитесь **New** (Новый). В появившемся окне введите с клавиатуры имя врача и коснитесь **OK**.

3. Коснитесь **OK**.

После внесения информации на вкладке Patient Info (Информация о пациенте) можно начинать процедуру криотерапии, описанную в следующей главе.

Выполнение криотерапии 4

Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера 48

Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера 59

Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера

Обзор процедуры

Ниже представлен обзор процедуры абляции, проводимой с использованием совместимого баллонного катетера корпорации Medtronic. Подробные инструкции по эксплуатации консоли начинаются в разделе «Действия, выполняемые перед абляцией» на странице 48. Подробные сведения об этапах процедуры абляции см. в техническом руководстве по катетеру.

Примечание: Перед введением катетера в тело пациента убедитесь, что катетер подсоединен к блоку автоматического подсоединения, чтобы снизить риск случайного электростатического разряда.

Действия, выполняемые перед абляцией

- Переведите консоль в режим Therapy (Терапия).
- Подготовьте и введите управляемый интродьюсер в тело пациента.
- Подготовьте и введите катетер в тело пациента.

Этапы абляции

- Задайте время процедуры.
- Начните раздувание баллона.
- Позиционируйте раздутый баллон.
- Проверьте положение баллона.
- Проведите процедуру криоабляции.

Действия, выполняемые после абляции

- Просмотрите информацию о выполненных процедурах (дополнительно).
- Извлеките катетер из тела пациента.

Действия, выполняемые перед абляцией

1. Коснитесь вкладки **Therapy** (Терапия).

Появляется сообщение системы, указывающее на то, что катетер не введен в тело пациента.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Выполнение криотерапии | 49

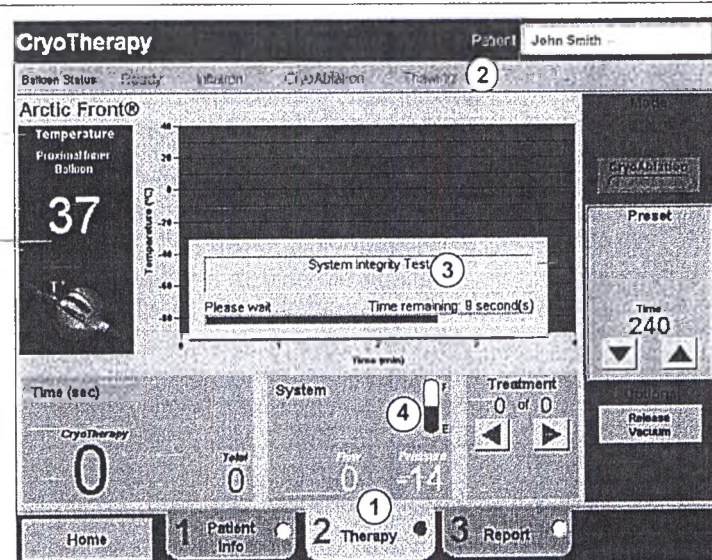
Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера

2. Нажмите **OK** в сообщении системы.
3. В маленьком окне нажмите кнопку **Press Here to Enable Vacuum** (Нажать здесь для создания отрицательного давления).

Обратите внимание на следующие элементы на экране:

- Зеленая точка на вкладке **Therapy** (Терапия) показывает, что она в данный момент открыта.
 - Во время выполнения процедуры появляется строка **Balloon Status** (Состояние баллона), которая показывает текущий режим.
4. Введите катетер и управляемый интродьюсер в тело пациента в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
 - По достижении температуры 32 °C ненадолго появляется индикатор **System Integrity Test** (Проверка целостности системы).

Руководство по эксплуатации криоконсоли



- 1 Вкладка Therapy (Терапия)
- 2 Строка Balloon Status (Состояние баллона)
- 3 Индикатор System Integrity Test (Проверка целостности системы)
- 4 Индикатор уровня охлаждающего вещества (синий = можно продолжать, желтый = низкий уровень охлаждающего вещества, красный = продолжать нельзя)

Рис. 4-1. Экран во время проверки целостности системы

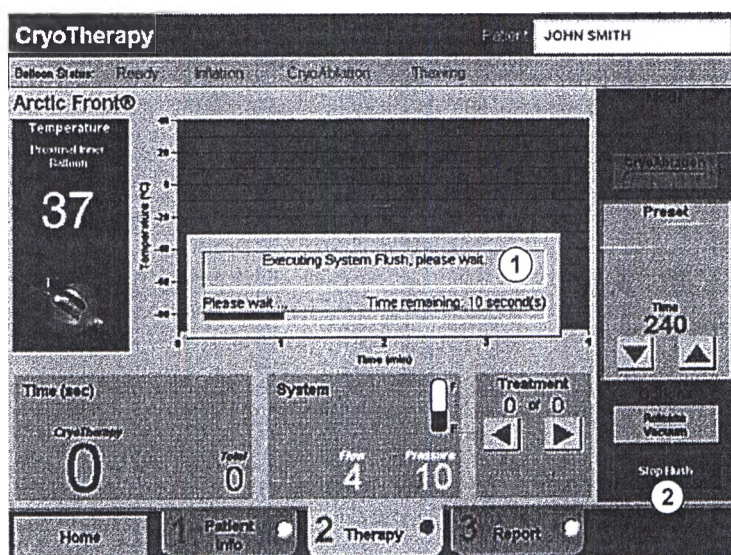
- Когда проверка целостности системы успешно завершена, кратковременно выводится индикатор System Flush (Промывка системы). Цель промывки системы заключается в том, чтобы удалить остатки влаги из системы с помощью охлаждающего вещества. В это время вы можете услышать один или несколько щелчков.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Выполнение криотерапии

Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера

51



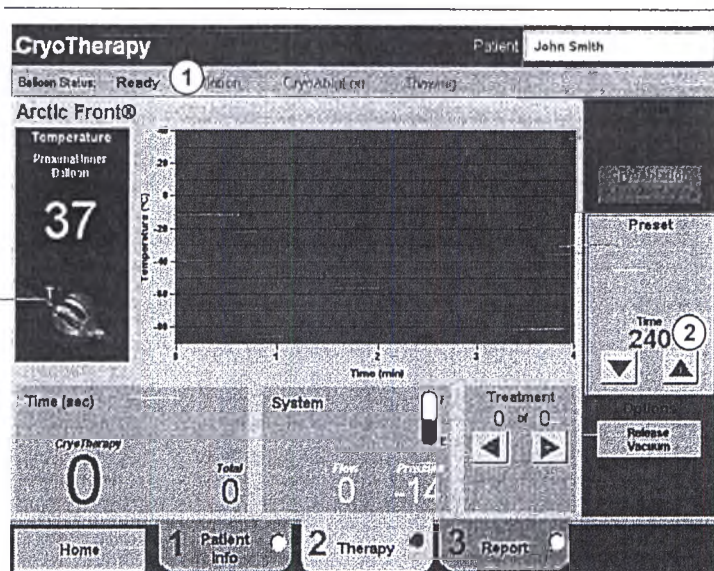
- 1 Индикатор System Flush (Промывка системы)
2. Кнопка Stop Flush (Прекратить промывку)

Рис. 4-2. Промывка системы

Примечание: В непредвиденных случаях промывку системы можно остановить в любое время нажатием кнопки **Stop Flush** (Прекратить промывку) на экране, либо нажатием кнопки прекращения текущей операции на панели управления консоли.

По завершении проверки целостности и промывки системы в строке Balloon Status (Состояние баллона) отображается режим Ready (Готово), как это показано на Рис. 4-3.

Руководство по эксплуатации криоконсоли



- 1 Строка Balloon Status (Состояние баллона), отображающая режим Ready (Готово)
- 2 Кнопки со стрелками для задания предустановленного времени процедуры

Рис. 4-3. Режим Ready (Готово)

5. Проверьте уровень охлаждающего вещества, показанный на Рис. 4-3, и при необходимости смените емкость. (Инструкции см. в разделе «Замена емкости для охлаждающего вещества» на странице 84.)

Этапы абляции

1. Задайте время процедуры с помощью кнопок со стрелками «вверх» и «вниз», показанными на Рис. 4-3.

Примечание: Предустановленное время составляет 240 секунд. Максимальное время составляет 480 секунд.

2. Нажмите и удерживайте в течение двух (2) секунд зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли, чтобы раздуть баллон.

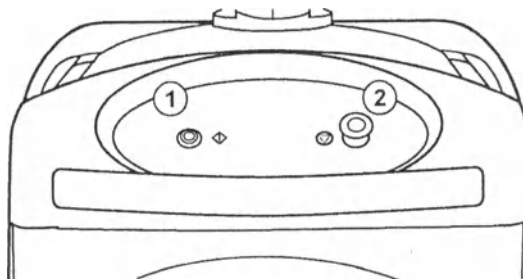
Руководство по эксплуатации криоконсоли

Выполнение криотерапии

53

Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера

Примечание: В непредвиденных случаях введение охлаждающего вещества можно остановить в любое время нажатием кнопки прекращения текущей операции, расположенной на панели управления консоли, либо кнопки Deflate Balloon (Сдуть баллон) на экране.



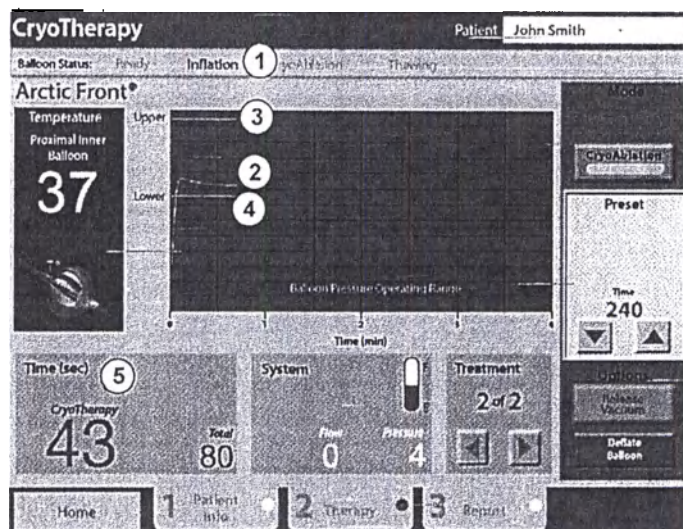
- 1 Зеленая кнопка пуска
- 2 Кнопка прекращения текущей операции

Рис. 4-4. Панель управления консоли

Баллон раздувается фиксированным объемом охлаждающего вещества (без охлаждения). В процессе раздувания баллона на экране необходимо контролировать следующие показатели, показанные на Рис. 4-5:

- Строка Balloon Status (Состояние баллона) отображает режим Inflation (Раздувание).
- Давление при раздувании баллона показывается в виде белой линии на графике системы.
- Предельное значение для давления раздувания баллона показывается в виде синей линии на графике системы.
- Приrost времени раздувания.
- Приrost общего времени.

Руководство по эксплуатации криоконсоли



- 1 Строка Balloon Status (Состояние баллона), отображающая режим Inflation (Раздувание)
- 2 Давление раздувания баллона
- 3 Верхнее предельное значение для давления раздувания
- 4 Нижнее предельное значение для давления раздувания
- 5 Время раздувания

Рис. 4-5. Режим Inflation (Раздувание)

3. Установите раздутый баллон в участке, в котором требуется провести криоабляцию, и проверьте его положение в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
4. Запустите криоабляцию, нажав на экране кнопку **CryoAblation** (Криоабляция).

Зеленое свечение на панели управления консоли указывает на подачу охлаждающего вещества.

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

Примечание: В непредвиденных случаях введение охлаждающего вещества можно остановить в любое время нажатием кнопки прекращения текущей операции, расположенной на панели управления криоконсоли, либо кнопки **Stop CryoAblation** (Прекратить криоабляцию) на экране.

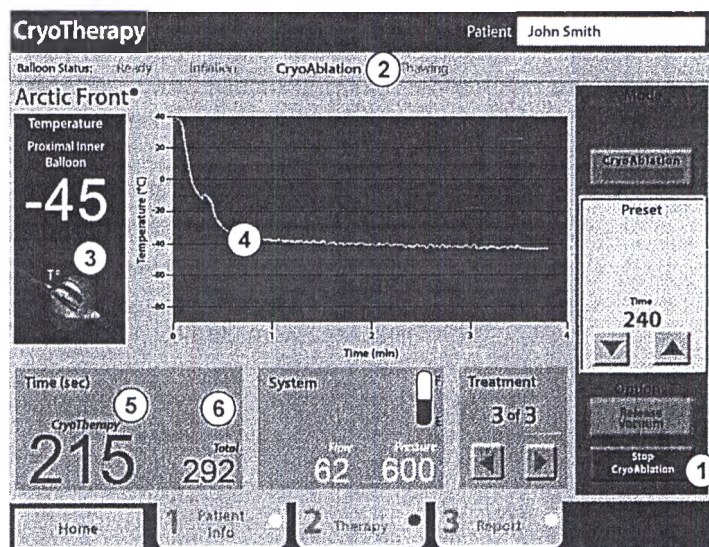
Выполнение криотерапии

55

Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера

5. Дождитесь завершения криоабляции. В ходе процедуры на экране необходимо контролировать следующие показатели, показанные на Рис. 4-6:
- Появляется кнопка **Stop CryoAblation** (Прекратить криоабляцию).
 - Строка **Balloon Status** (Состояние баллона) отображает режим **CryoAblation** (Криоабляция).
 - Значение температуры уменьшается.
 - Температура катетера выводится на графике.
 - После завершения раздувания время криотерапии обнуляется и начинается прирост времени криоабляции.
 - Происходит прирост общего времени.

Руководство по эксплуатации криоконсоли



- 1 Кнопка Stop CryoAblation (Прекратить криоабляцию)
- 2 Строка Balloon Status (Состояние баллона), отображающая режим CryoAblation (Криоабляция)
- 3 Температура
- 4 График температуры катетера
- 5 Время криотерапии (показывает время криотерапии, не включая время раздувания)
- 6 Общее время криотерапии (показывает общее время раздувания и криотерапии для всех процедур в рамках текущего сеанса)

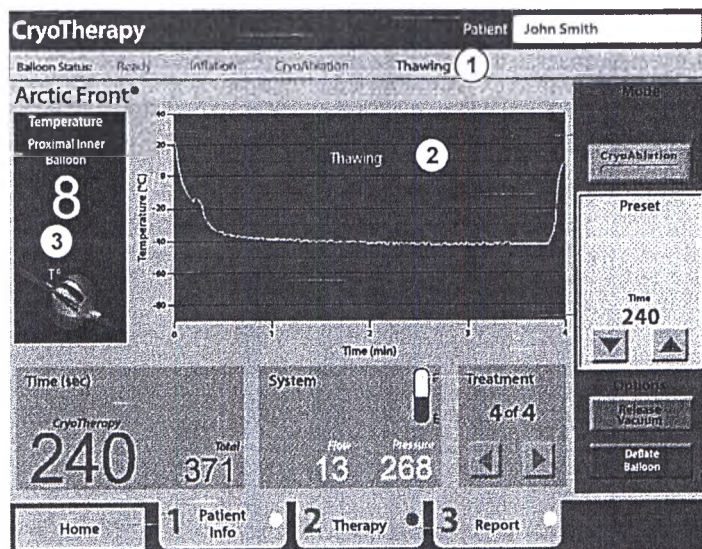
Рис. 4-6. Режим CryoAblation (Криоабляция)

По истечении предустановленного времени система автоматически прекращает криоабляцию и начинается фаза оттаивания.

6. Дождитесь завершения оттаивания. Контролируйте на экране следующие показатели, показанные на Рис. 4-7:
 - Строка Balloon Status (Состояние баллона) отображает режим Thawing (Оттаивание).
 - В области графика появляется слово Thawing (Оттаивание).
 - По мере оттаивания баллона значение температуры растёт.

Выполнение криотерапии | 57

Выполнение криоабляции с помощью баллонного катетера



- 1 Строка Balloon Status (Состояние баллона), отображающая режим Thawing (Оттаивание)
- 2 Слово Thawing (Оттаивание) в области графика
- 3 Значение температуры

Рис. 4-7. Режим Thawing (Оттаивание)

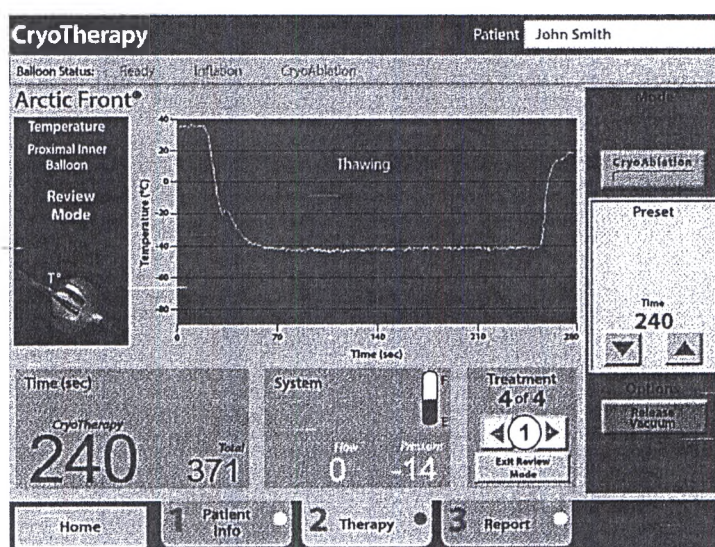
Примечание: Баллон сдувается автоматически, когда температура достигает 20 °C. До окончания периода оттаивания (до достижения температуры 20 °C) сдувание баллона можно ускорить, нажав на панели управления криоконсоли кнопку прекращения текущей операции или на экране кнопку **Deflate Balloon** (Сдуть баллон). Это не рекомендуется делать в ходе обычного проведения процедуры.

7. По завершении фазы оттаивания в строке Balloon Status (Состояние баллона) отображается режим Ready (Готово) и можно начать следующую процедуру раздувания.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Действия, выполняемые после абляции

1. При необходимости просмотрите информацию о выполненных процедурах. Для перемещения между предшествующими процедурами в списке используйте кнопки со стрелками **Treatment** (Процедура), как показано ниже:



- 1 Кнопки со стрелками Treatment (Процедура)

Рис. 4-8. Экран Therapy (Терапия) со стрелками Treatment (Процедура)

Примечание: Если во время просмотра информации о процедурах нажать зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли, система автоматически выйдет из режима просмотра и начнет раздувание баллона. При отсоединении катетера в режиме просмотра информации о процедурах система автоматически выйдет из режима просмотра.

2. По завершении просмотра информации о процедурах нажмите кнопку **Exit Review Mode** (Выйти из режима просмотра).
3. При необходимости проведите дополнительные процедуры криоабляции, как описано в разделе «Этапы абляции» на странице 52.

Выполнение криотерапии | 59

Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера

4. Втяните баллон и извлеките катетер из тела пациента в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.

Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера

Обзор процедуры

Ниже представлен обзор процедуры абляции, проводимой с использованием точечного катетера для криоабляции корпорации Medtronic. Подробные инструкции по эксплуатации консоли начинаются в разделе «Действия, выполняемые перед процедурой» на странице 60. Подробные сведения об этапах процедуры абляции см. в техническом руководстве по катетеру.

Примечание: Перед введением катетера в тело пациента убедитесь, что катетер подсоединен к блоку автоматического подсоединения, чтобы снизить риск случайного электростатического разряда.

Действия, выполняемые перед процедурой

- Введите катетер в тело пациента.
- Переведите консоль в режим Therapy (Терапия).

Этапы криокартирования (для катетеров, поддерживающих данную функцию)

- Запустите подачу охлаждающей жидкости.
- Если катетер установлен правильно, выберите CryoAblation (Криоабляция).
Или остановите криокартирование и переместите катетер.
- При необходимости проведите дополнительную процедуру криокартирования.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Этапы абляции

- Задайте время процедуры.
- Проведите процедуру криоабляции.
- Извлеките катетер из области, в которой проводилась криоабляция.
- При необходимости проведите дополнительные процедуры криоабляции.

Действия, выполняемые после абляции

- Просмотрите информацию о выполненных процедурах (дополнительно).
- При необходимости проведите дополнительные процедуры криоабляции.
- Извлеките катетер из тела пациента.

Действия, выполняемые перед процедурой

1. Введите катетер в тело пациента. (Информацию о процедуре см. в техническом руководстве по катетеру.)
2. Коснитесь вкладки **Therapy** (Терапия).

Обратите внимание, что зеленая точка на вкладке **Therapy** (Терапия) показывает, что она в данный момент открыта.

3. В маленьком окне нажмите кнопку **Press Here to Enable Vacuum** (Нажать здесь для создания отрицательного давления).

Кратковременно будет выведен индикатор **System Flush** (Промывка системы). Цель промывки системы заключается в том, чтобы удалить остатки влаги из системы с помощью охлаждающего вещества.

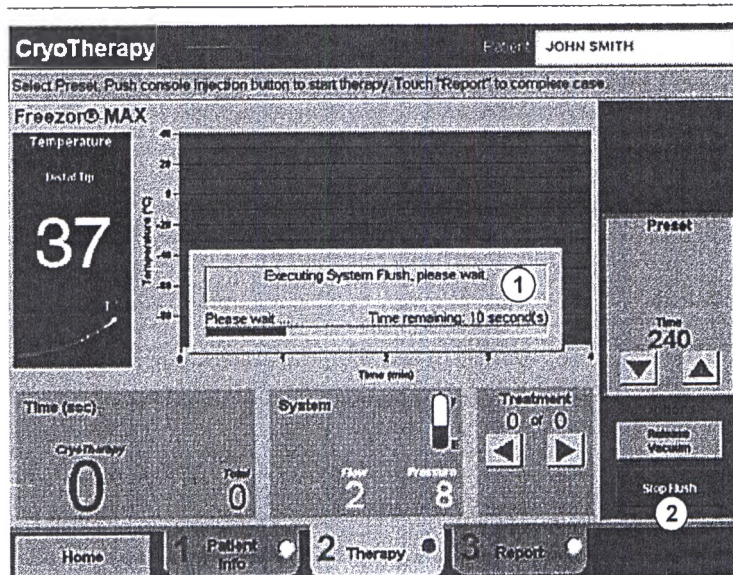
В это время вы можете услышать один или несколько щелчков.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Выполнение криотерапии

Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера

61



- 1 Индикатор System Flush (Промывка системы)
- 2 Кнопка Stop Flush (Прекратить промывку)

Рис. 4-9. Промывка системы

Примечание: В непредвиденных случаях промывку системы можно остановить в любое время нажатием кнопки **Stop Flush** (Прекратить промывку) на экране, либо нажатием кнопки прекращения текущей операции на панели управления консоли.

Руководство по эксплуатации криоконсоли



- 1 Вкладка Therapy (Терапия)
- 2 Индикатор уровня охлаждающего вещества (синий = можно продолжать, желтый = низкий уровень охлаждающего вещества, красный = продолжать нельзя)

Рис. 4-10. Экран Therapy (Терапия) для точечного катетера, поддерживающего функцию криокартирования

4. Проверьте уровень охлаждающего вещества, показанный на Рис. 4-10, и при необходимости смените емкость. (Инструкции см. в разделе «Замена емкости для охлаждающего вещества» на странице 84.)

Этапы криокартирования (для катетеров, поддерживающих данную функцию)

Примечание: Для того чтобы выяснить, поддерживается ли функция криокартирования, обратитесь к техническому руководству используемого совместимого катетера корпорации Medtronic.

1. Убедитесь в том, что консоль находится в режиме CryoMapping (Криокартирование) — кнопка Mode/CryoMapping (Режим / криокартирование) на экране Therapy (Терапия) должна быть зеленой. Если это не так, для выбора данного режима нажмите кнопку CryoMapping (Криокартирование).

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Выполнение криотерапии

63

Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера

2. Разместите катетер в области, в которой требуется провести криоабляцию, в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
3. Нажмите и удерживайте в течение двух (2) секунд зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли.

Зеленый светоиндикатор на панели управления консоли указывает на подачу охлаждающего вещества.

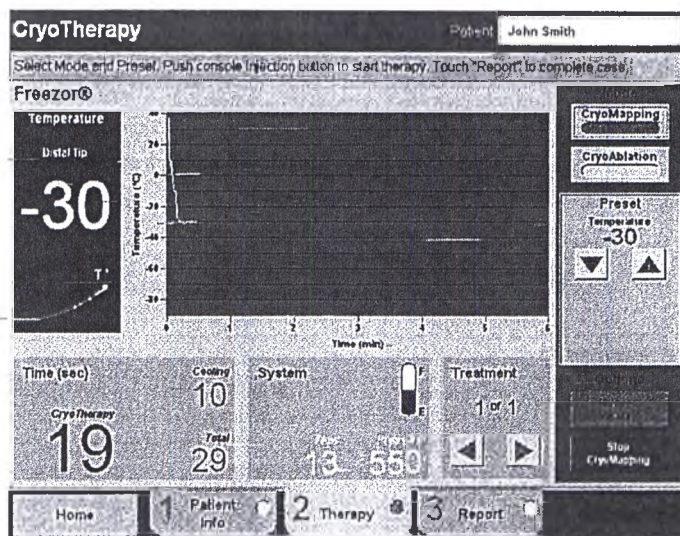


Рис. 4-11. Вкладка Therapy (Терапия) в режиме CryoMapping (Криокартирование)

4. Если катетер установлен правильно, нажмите на вкладке Therapy (Терапия) кнопку **CryoAblation** (Криоабляция). Начнется отсчет времени процедуры и появятся предустановленные значения параметров для криоабляции. В данный момент можно задать продолжительность криоабляции.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

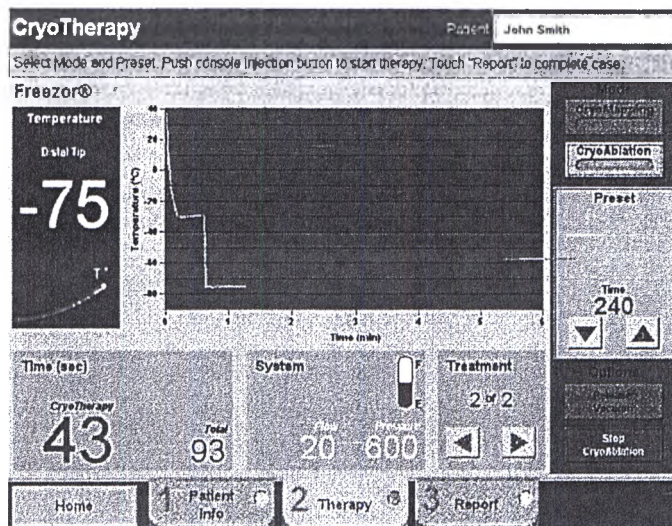


Рис. 4-12. Вкладка Therapy (Терапия) во время криоабляции с предустановленными значениями

Либо нажмите кнопку **Stop CryoMapping** (Прекратить криокартирование) на экране или кнопку прекращения текущей операции на панели управления консоли, чтобы остановить подачу охлаждающего вещества ранее истечения предустановленного времени.

Предустановленные для криокартирования время и температура составляют 60 секунд и -30°C .

- При необходимости, после того как консоль прекратит отображение значения температуры, переместите катетер в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
- При необходимости выполните дополнительную терапию.

Этапы абляции

Процедуру криоабляции можно начать после процедуры криокартирования (см. этапы на стр. 63).

Или

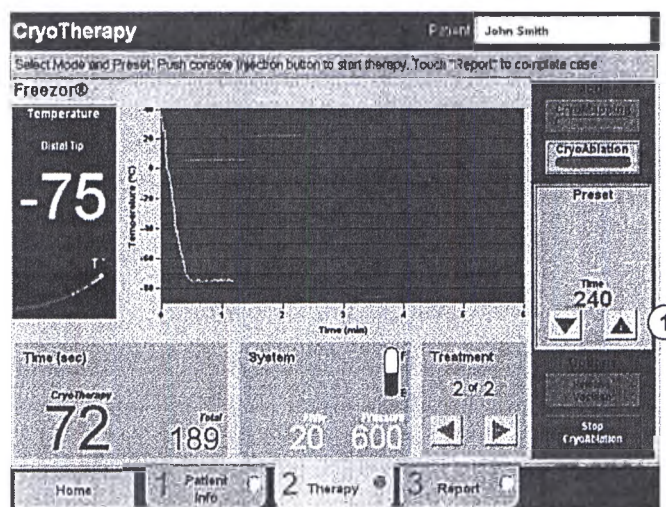
Процедуру криоабляции можно начать сразу, без запуска криокартирования (см. этапы, описанные ниже).

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Выполнение криотерапии | 65

Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера

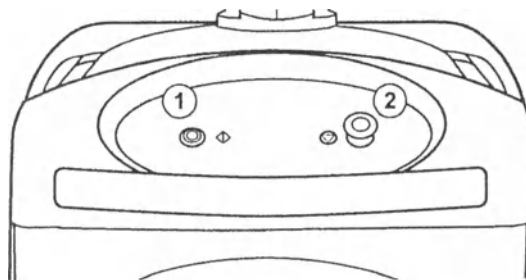
1. Убедитесь в том, что консоль находится в режиме CryoAblation (Криоабляция) — кнопка Mode/Cryoablation (Режим / криоабляция) на экране Therapy (Терапия) должна быть зеленой. Если это не так, для выбора данного режима нажмите кнопку Mode/CryoAblation (Режим / криоабляция). Учтите, что в случае использования катетера, не поддерживающего режим криокартирования, режимы на экране не отображаются.
 2. Задайте время процедуры с помощью кнопок со стрелками «вверх» и «вниз», показанных на Рис. 4-13.
- Примечание:** Предустановленное время составляет 240 секунд. Максимальное время составляет 480 секунд.
3. Разместите катетер в области, в которой требуется провести криоабляцию, в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.
 4. Нажмите и удерживайте в течение двух (2) секунд зеленую кнопку пуска, расположенную на панели управления консоли.



1 Кнопки со стрелками для задания времени процедуры
Рис. 4-13. Вкладка Therapy (Терапия) во время криоабляции

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Примечание: В непредвиденных случаях введение охлаждающего вещества можно остановить в любое время нажатием кнопки **Stop CryoAblation** (Прекратить криоабляцию) на экране, либо кнопки прекращения текущей операции на панели управления консоли.



- 1 Зеленая кнопка пуска, используемая для запуска подачи охлаждающего вещества
- 2 Кнопка прекращения текущей операции, используемая для прерывания криоабляции в текущий момент времени

Рис. 4-14. Панель управления консоли

Зеленое свечение на панели управления консоли указывает на подачу охлаждающего вещества.

5. В ходе процедуры на экране необходимо контролировать следующие показатели (см. Рис. 4-15):

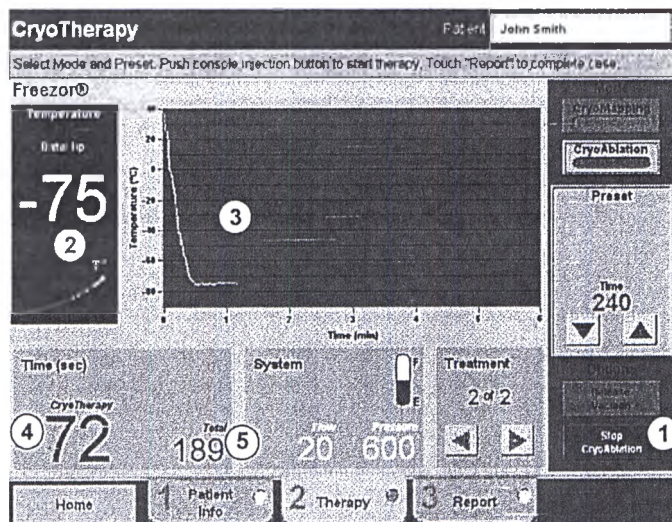
- Появляется кнопка Stop CryoAblation (Прекратить криоабляцию).
- Значения температуры охлаждающего сегмента уменьшается.
- Температура катетера выводится на графике.
- Происходит приrost времени криотерапии.
- Происходит приrost общего времени.
- Когда по истечении заданного времени подача охлаждающего вещества прекращается, значение температуры увеличивается и при достижении 32 °C система больше его не отображает.

Примечание: Система разработана так, чтобы автоматически блокировать сигнал значения температуры в периоды, когда не производится подача охлаждающего вещества. Это делается для того, чтобы убрать «шум» на системах мониторинга ЭФ показателей.

Выполнение криотерапии

Выполнение криоабляции с помощью точечного катетера

67



- 1 Кнопка Stop CryoAblation (Прекратить криоабляцию)
- 2 Температура охлаждающего сегмента
- 3 График температуры катетера
- 4 Время криотерапии (обнуляется после каждой процедуры)
- 5 Общее время криотерапии (показывает общее время криотерапии для всех процедур в рамках текущего сеанса)

Рис. 4-15. Индикаторы криоабляции

6. Дождитесь завершения криоабляции.
7. Извлеките катетер из области, в которой проводилась криоабляция, в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.

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

8. При необходимости проведите дополнительную процедуру криоабляции, повторив действия, описанные в разделе «Этапы абляции» на странице 64.

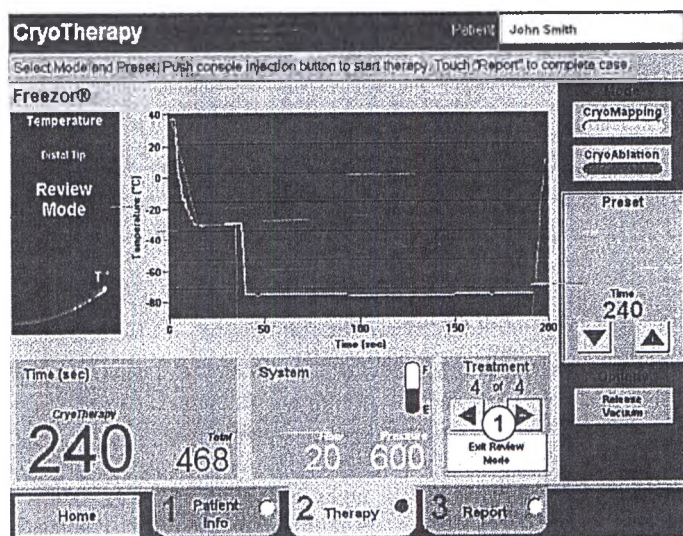
Или

Выполните криокартирование, выполнив действия, описанные в разделе «Этапы криокартирования (для катетеров, поддерживающих данную функцию)» на странице 62.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Действия, выполняемые после абляции

1. При необходимости просмотрите информацию о выполненных процедурах. Для перемещения между предшествующими процедурами в списке используйте кнопки со стрелками Treatment (Процедура), как показано ниже:



- 1 Кнопки со стрелками Treatment (Процедура)

Рис. 4-16. Экран Therapy (Терапия) с кнопками Treatment (Процедура)

Примечание: Если во время просмотра информации о процедурах нажать зеленую кнопку Start (Пуск), расположенную на панели управления консоли, система автоматически начнет подачу охлаждающего вещества для криоабляции.

2. При необходимости (убедившись в том, что вкладка Therapy (Терапия) все еще открыта) проведите дополнительные процедуры криоабляции, как описано в разделе «Этапы абляции» на странице 64.

Или

Извлеките катетер из тела пациента в соответствии с описанием, приведенным в техническом руководстве по катетеру.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Завершение процедуры **5**

Добавление диагноза и исхода (дополнительно) 70

Закрытие карты пациента 72

Завершение работы системы 73

Добавление диагноза и исхода (дополнительно)

1. Коснитесь вкладки Report (Отчет).

Появляется следующий экран. Обратите внимание, что зеленая точка на вкладке Report (Отчет) показывает, что она в данный момент открыта. На экране отображается сводка с количеством и продолжительностью процедур.

Примечание: Показанные в данном разделе экраны содержат информацию, отображаемую после использования точечного катетера. Экраны баллонных катетеров схожи, однако сводка содержит информацию только о раздувании и абляции.

Patient Info		Summary	
Name	John Smith	Inflation (only)	3 51
ID Number	1234	Inflation & Cryoablation	2 478
Date of Birth			
Gender	Male		
Physician	Dr. Martin		
Diagnosis			
Outcome			
		Total	5 598

1 Вкладка Report (Отчет)

2 Количество процедур

3 Продолжительность процедур

Рис. 5-1. Вкладка Report (Отчет) со сводкой для точечного катетера

2. Коснитесь поля Diagnosis (Диагноз).

Появляется список с ранее введенными диагнозами.

Завершение процедуры

Добавление диагноза и исхода (дополнительно)

71

CryoTherapy Patient: John Smith

Enter diagnosis and outcome. Touch "Home" to exit CryoTherapy.

Patient Info

Diagnosis

- AVNRT
- Atrial fibrillation

OK Cancel New Delete

Summary

	Number of Treatments	Time (sec)
CryoMapping (only)	1	43
CryoMapping & Ablation	1	43
CryoMapping		43
CryoAblation		248
CryoAblation (only)	1	182
Total	3	513

Home 1 Patient Info 2 Therapy 3 Report

Рис. 5-2. Вкладка Report (Отчет) с перечнем диагнозов

Примечание: Для удаления диагноза из списка, коснитесь его и нажмите **Delete** (Удалить). Для добавления диагноза к списку коснитесь **New** (Новый). В появившемся окне введите с клавиатуры новый диагноз и коснитесь **OK**.

3. Коснитесь диагноза, а затем **OK**.
4. Коснитесь поля **Outcome** (Исход).

Появляется список с ранее введенными исходами.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

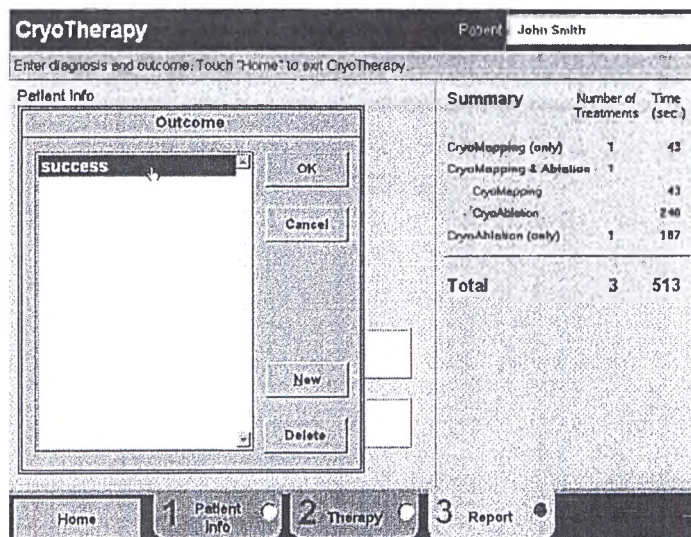


Рис. 5-3. Вкладка Report (Отчет) с перечнем исходов

Примечание: Для удаления исхода из списка, коснитесь его и нажмите **Delete** (Удалить). Для добавления исхода к списку коснитесь **New** (Новый). В появившемся окне введите с клавиатуры новый исход и коснитесь **OK**.

5. Коснитесь исхода, а затем **OK**.

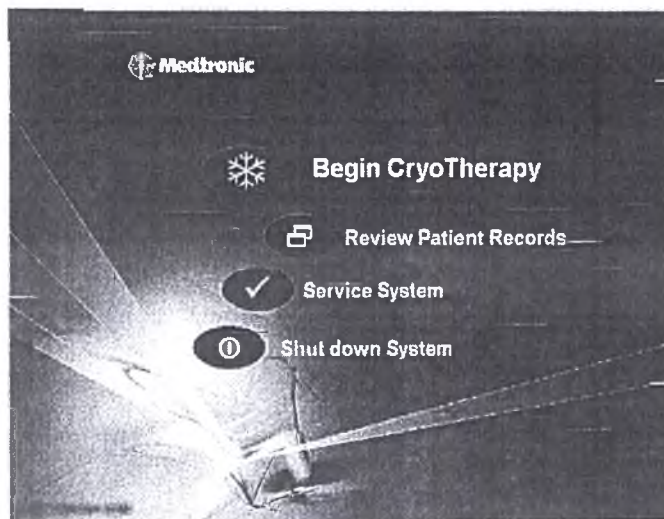
Заккрытие карты пациента

1. Коснитесь **Home** (Начало) в нижнем левом углу экрана.
На экране появляется следующее сообщение:
Are you sure you want to exit? (Вы уверены, что хотите выйти?)
2. Для закрытия файла пациента нажмите **Yes** (Да). Теперь процедуру данного пациента нельзя продолжить без создания нового файла пациента.
Появляется основной экран.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Завершение процедуры Завершение работы системы

73



Для получения информации о просмотре данных пациента см. Глава 6, "Просмотр и загрузка карт пациентов" на стр. 75.

Завершение работы системы

1. На основном экране коснитесь **Shutdown System** (Завершить работу с системой).
2. Следуйте указаниям, чтобы подтвердить желание завершить работу, затем закройте емкость для охлаждающей жидкости и установите заглушку на коаксиальный порт. Подтвердите эти действия при соответствующем запросе системы.
3. Коснитесь **ОК**.

Появляется следующее сообщение:
No Input Detected (Нет входящего сигнала)

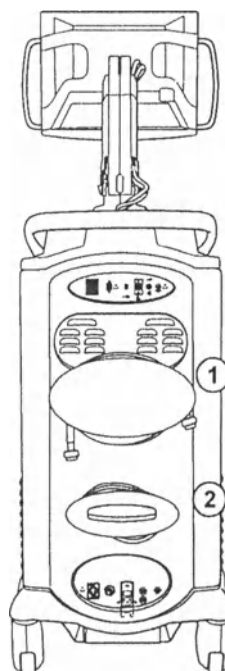
4. Выключите питание с помощью выключателя, расположенного на задней панели консоли.

Примечание: Консоль можно отключить от электропитания, отсоединив шнур питания или переведя выключатель питания в положение **ВЫКЛ**. Это не рекомендуется делать в ходе обычного проведения процедуры.

5. Отсоедините все кабели.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

6. Утилизируйте компоненты одноразового использования и катетеры в соответствии с правилами лечебного учреждения.
7. Аккуратно поместите на хранение компоненты многоразового использования, выполнив следующие действия:
 - Очистите компоненты в соответствии с правилами лечебного учреждения.
 - Храните блок автоматического подсоединения и кабель ЭКГ в отсеке дверцы, который расположен с левой стороны консоли.
 - На передней панели соединений установите защитный колпачок в разъем коаксиального кабеля.
 - Смотайте шланг для удаления отработанного газа и шнур питания вокруг держателей проводов, расположенных на задней стороне консоли, как показано на следующем рисунке:



- 1 Шланг для удаления отработанного газа
- 2 Шнур питания

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Просмотр и загрузка карт пациентов

6

Просмотр карты пациента на экране консоли 76

Загрузка карты пациента на флэш-накопитель USB 80

Функция конфиденциальности 82

Просмотр карты-пациента на экране консоли

1. На основном экране коснитесь **Review Patient Records** (Просмотр карт пациентов).

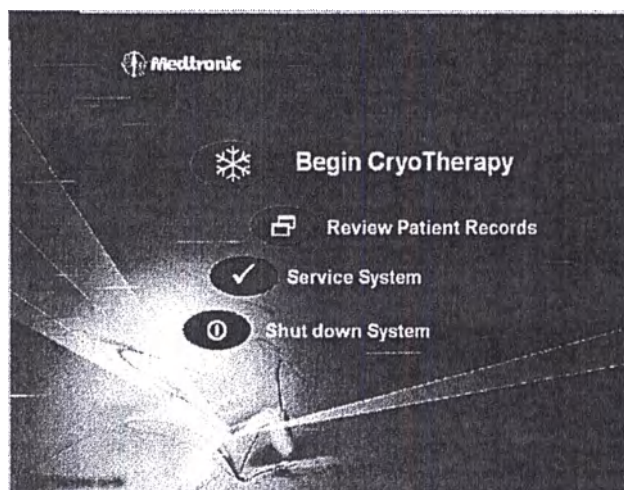


Рис. 6-1. Основной экран

Если включена функция конфиденциальности, введите пароль, предоставленный корпорацией Medtronic. Для получения дополнительной информации о функции конфиденциальности см. «Функция конфиденциальности» на странице 82.

Просмотр и загрузка карт пациентов

Просмотр карты пациента на экране консоли

77

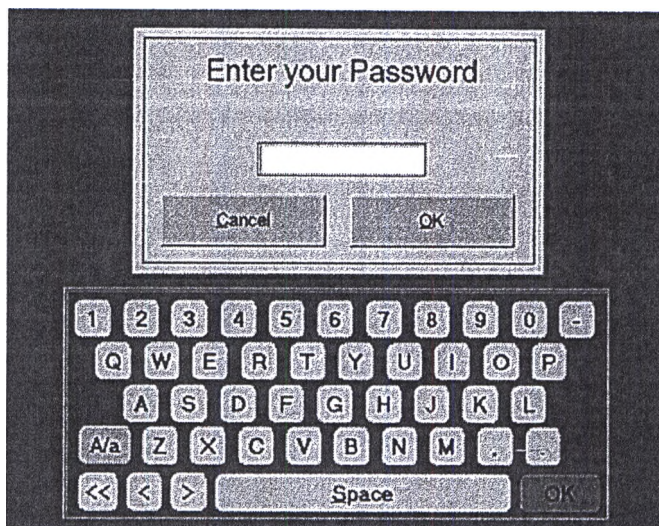
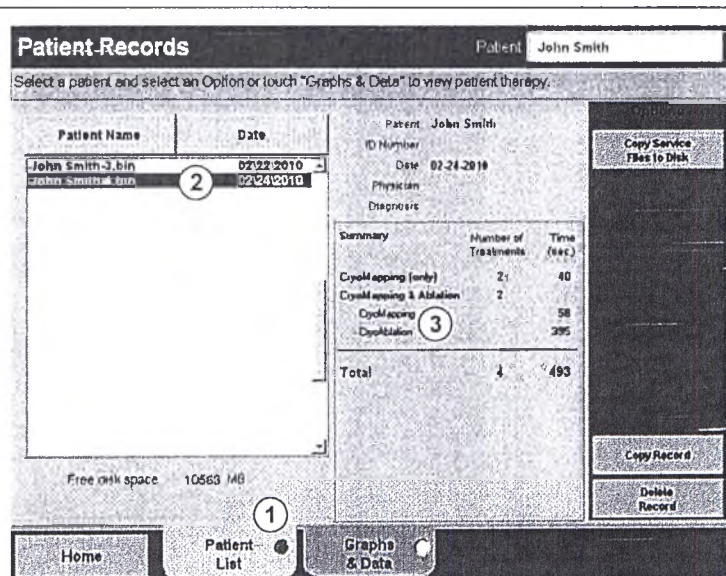


Рис. 6-2. Экран Password (Пароль)

Появляется экран Patient Records (Карты пациентов).
Обратите внимание на следующие элементы на экране:

- Зеленая точка на вкладке Patient List (Список пациентов) показывает, что она в данный момент открыта.
- С левой стороны экрана содержится перечень пациентов и дат их процедур. (Для сортировки списка можно использовать кнопки Patient Name (Имя пациента) и Date (Дата)).
- С правой стороны экрана отображаются сведения о выбранном пациенте.

Руководство по эксплуатации криоконсоли



1 Вкладка Patient List (Список пациентов)

2 Пациенты

3 Сведения о выбранном пациенте

Рис. 6-3. Экран Patient Records (Карты пациентов), вкладка Patient List (Список пациентов)

- Выберите карту пациента, коснувшись строки пациента в списке.

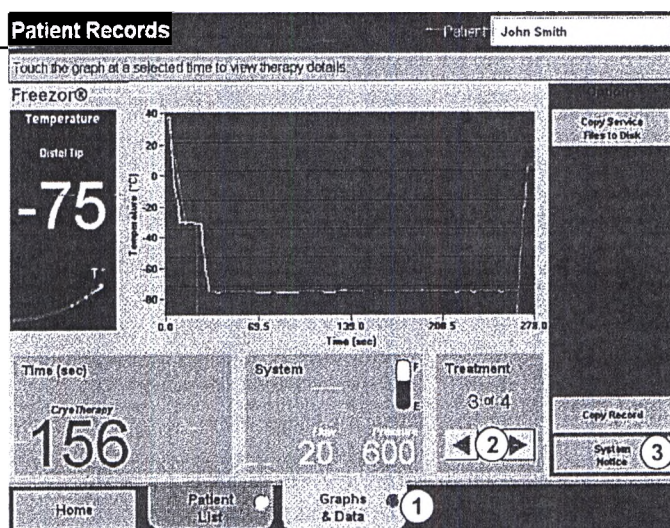
Примечание: Для удаления выбранной карты пациента коснитесь **Delete Record** (Удалить карту) и подтвердите удаление при соответствующем запросе системы.

- Коснитесь вкладки **Graphs & Data** (Графики и данные).

Появляется следующий экран. Обратите внимание, что зеленая точка на вкладке Graphs & Data (Графики и данные) показывает, что она в данный момент открыта.

Просмотр и загрузка карт пациентов
Просмотр карты пациента на экране консоли

79



- 1 Вкладка Graphs & Data (Графики и данные)
- 2 Кнопки со стрелками Treatment (Процедура)
- 3 Положение кнопки System Notice (Сообщение системы) при ее появлении

Рис. 6-4. Экран Patient Records (Карты пациентов), вкладка Graphs & Data (Графики и данные)

Для каждой процедуры пациента имеется экран, содержащий всю записанную информацию.

4. Для перемещения между процедурами в списке используйте кнопки со стрелками Treatment (Процедура).
5. Если отображается кнопка System Notice (Сообщение системы), коснитесь ее, чтобы вывести на экран сообщение системы, появившееся во время процедуры.

Примечание: В картах пациента отображаются только сообщения системы, которые прекращают подачу охлаждающего вещества.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Загрузка карты пациента на флэш-накопитель USB

Данные пациента можно сохранить на флэш-накопитель USB. Порт USB находится на задней панели консоли. Одновременно можно использовать только один носитель для записи.

1. Подсоедините флэш-накопитель USB к консоли.
Подождите 10—15 секунд, чтобы носитель стал готов к работе.
2. Выведите на экран карту, которую необходимо загрузить.
 - a. На основном экране коснитесь **Review Patient Records** (Просмотр карт пациентов).
Примечание: Если включена функция конфиденциальности, введите пароль, предоставленный корпорацией Medtronic. Для получения дополнительной информации о функции конфиденциальности см. «Функция конфиденциальности» на странице 82.
 - b. Выберите карту пациента, коснувшись строки пациента в списке.
3. После выбора карты коснитесь **Copy Record** (Копировать карту).
4. Дождитесь окончания копирования данных системой.
5. Отсоедините флэш-накопитель USB.

Примечание: Чтобы обеспечить целостность и безопасность сведений о состоянии здоровья пациента, для хранения данных консоли рекомендуется использовать флэш-накопители USB, предназначенные только для этой цели.

Сведения о загруженной карте пациента

Загруженная информация содержит данные пациента, текстовый файл с параметрами введения охлаждающего вещества и сводку процедуры. Данные содержат значения температуры катетера в каждую секунду процедуры: с момента начала введения охлаждающего вещества до достижения точечными катетерами температуры 10 °C, а баллонными катетерами — 20 °C.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

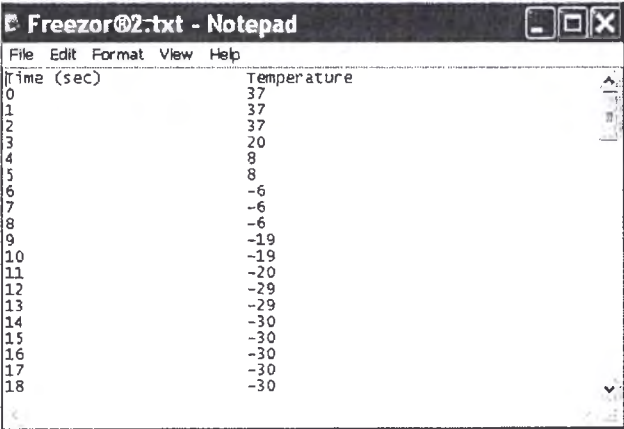
Просмотр и загрузка карт пациентов

Загрузка карты пациента на флэш-накопитель USB

81

С флэш-накопителя USB данные можно загрузить в такие программы, как Microsoft Notepad, Word или Excel (фиксированная ширина). Данные подачи охлаждающего вещества возможно импортировать в программу работы с электронными таблицами (например, Excel) для их представления в виде графика.

В следующих примерах данные выведены на экран с помощью программы Notepad:

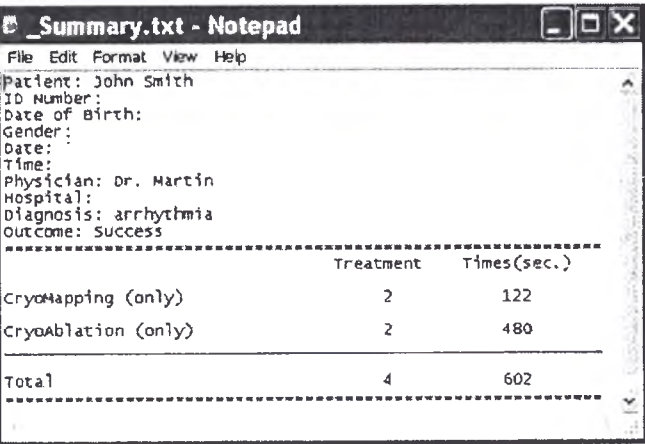


Freezor@2.txt - Notepad

Time (sec)	Temperature
0	37
1	37
2	37
3	20
4	8
5	8
6	-6
7	-6
8	-6
9	-19
10	-19
11	-20
12	-29
13	-29
14	-30
15	-30
16	-30
17	-30
18	-30

Рис. 6-5. Загруженная информация о пациенте

В следующем примере показана страница со сводкой данных пациента, на которой отображается общее количество процедур и продолжительность нахождения в режимах CryoMapping (Криокартирование) и CryoAblation (Криоабляция):



_Summary.txt - Notepad

Patient: John Smith
ID Number:
Date of Birth:
Gender:
Date:
Time:
Physician: Dr. Martin
Hospital:
Diagnosis: arrhythmia
Outcome: Success

	Treatment	Times(sec.)
CryoMapping (only)	2	122
CryoAblation (only)	2	480
Total	4	602

Рис. 6-6. Страница со сводкой пациента

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Функция конфиденциальности

Функция конфиденциальности добавляет защиту паролем для операций пользователя, связанных с просмотром файлов пациентов. При начальной настройке системы корпорация Medtronic включит, по запросу, функцию конфиденциальности и предоставит вам пароль. Пароль будет тем же, с помощью которого обеспечивается доступ пользователя к настройкам системы.

При запросе пароля системой воспользуйтесь виртуальной клавиатурой, чтобы ввести его.

Чтобы включить функцию конфиденциальности после начальной настройки системы или заменить пароль, связывайтесь с местным представительством корпорации Medtronic.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Техническое обслуживание **7**

Интерпретация показаний индикатора уровня охлаждающего вещества
в емкости 84

Замена емкости для охлаждающего вещества 84

Применение и хранение охлаждающего вещества 88

Транспортировка емкости для охлаждающего вещества 89

Чистка консоли и компонентов 90

Профилактические технические проверки 90

Интерпретация показаний индикатора уровня охлаждающего вещества в емкости

Индикатор уровня охлаждающего вещества отображается на вкладке Therapy (Терапия) или на экране System Setup (Настройка системы). Если уровень охлаждающего вещества низкий, см. раздел «Замена емкости для охлаждающего вещества» на странице 84.

На вкладке Therapy (Терапия):

- Если индикатор синего цвета, имеется достаточно охлаждающего вещества для начала процедуры.
- Если индикатор желтого цвета, охлаждающее вещество заканчивается и емкость необходимо заменить до начала процедуры.

Примечание: Если индикатор станет желтым во время процедуры, процедуру можно продолжить, но в конце процедуры емкость следует заменить.

- Если индикатор красного цвета, система не разрешит подачу охлаждающего вещества до замены емкости. (Появится окно System Notice (Сообщение системы) и система подаст звуковой сигнал для предупреждения.)

На экране System Setup (Настройка системы):

Индикатор показывает степень наполнения емкости с учетом веса. Учтите, что полная емкость содержит 3,71 кг (8,2 фунта) (модель 103NE) или 4,5 кг (10 фунтов) (модель 103N2) охлаждающего вещества.

Замена емкости для охлаждающего вещества

Одновременно консоль вмещает только одну емкость с охлаждающим веществом. Для замены емкости необходимы следующие компоненты:

- Полная емкость с охлаждающим веществом, поставляемая корпорацией Medtronic.
- Гаечный ключ с открытым зевом (28,6 мм) (поставляется с консолью)

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Техническое обслуживание Замена емкости для охлаждающего вещества

85

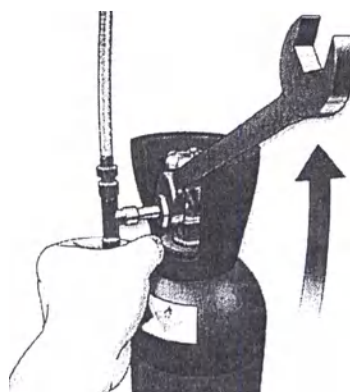
Предупреждение: С консолью можно использовать только катетеры для криоабляции и компоненты Medtronic, а также емкости для охлаждающего вещества, поставляемые Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.

Закройте и извлеките имеющуюся емкость

1. Выключите консоль (рекомендуется).
2. Откройте дверцу, расположенную на левой боковой панели консоли, выполнив следующие действия:
 - a. Нажмите и отпустите черную ручку, чтобы она выступила.
 - b. Поверните ручку по часовой стрелке и откройте дверцу.
3. Закройте емкость с охлаждающим веществом, повернув ручку на ее верхней части по часовой стрелке.



4. Захватите концом ключа гайку и поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить затяжку гайки.

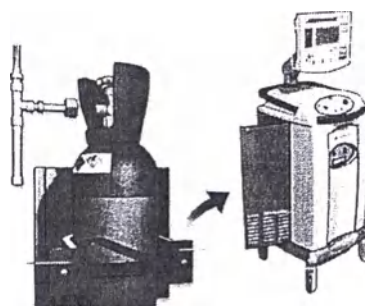


Руководство по эксплуатации криоконсоли

5. Открутите гайку, чтобы можно было отсоединить емкость от шланга.
6. Снимите черный предохранительный ремень с емкости и выньте ее из консоли.

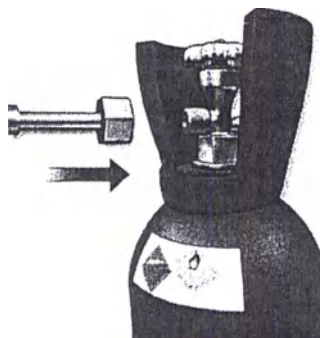
Подсоединение полной емкости с охлаждающим веществом

1. Аккуратно поместите полную емкость на ячейку загрузки в консоли. Убедитесь, что емкость размещена в центре ячейки загрузки, чтобы обеспечить точное измерение.



Примечание: Ячейка загрузки содержит электронное оборудование, измеряющее вес емкости для определения оставшегося количества охлаждающего вещества.

2. Закрепите черный предохранительный ремень.
3. Установите гайку, расположенную на конце трубки, на фитинг емкости.



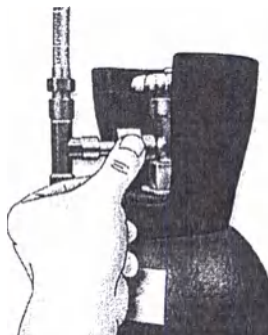
4. Затяните гайку пальцами.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Техническое обслуживание

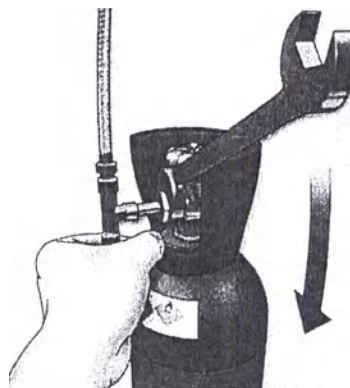
Замена емкости для охлаждающего вещества

87



5. Плотно затяните гайку ключом по часовой стрелке.

Примечание: Шланг должен оставаться в вертикальном положении.



Проверка на предмет утечек

1. Поверните ручку на верхней стороне емкости против часовой стрелки, чтобы открыть емкость.

Руководство по эксплуатации криоконсоли



2. Если есть подозрения на утечку, нанесите на соединение индикаторный раствор (вода и мыло), чтобы убедиться в отсутствии утечки газа.
3. При необходимости затяните соединение снова.

Предупреждение: Воздействие оксида азота следует свести к минимуму, чтобы предотвратить краткосрочные эффекты на поведение и долгосрочные эффекты на репродуктивное здоровье.

Примечание: Если утечка сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.

4. Закройте дверцу консоли.

Применение и хранение охлаждающего вещества

Консоль работает с емкостью для охлаждающего вещества, которая содержит сжиженный под высоким давлением оксид азота (N_2O). При хранении и использовании емкостей для охлаждающего вещества следует учитывать следующее:

- Хранить и обращаться с емкостями для охлаждающего вещества следует согласно правилам лечебного учреждения по работе с газом.
- С консолью можно использовать катетеры для криоабляции, емкости для охлаждающего вещества и компоненты только корпорации Medtronic. Безопасность и использование других катетеров или компонентов не исследовались.
- Не используйте емкости для охлаждающего вещества корпорации Medtronic с оборудованием для анестезии.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Техническое обслуживание | 89

Транспортировка емкости для охлаждающего вещества

- Клапан емкости можно открывать только после его правильного подсоединения к консоли.
- Оксид азота можно удалять через систему лечебного учреждения для удаления жидкости или газа.
- Не следует перегибать шланг для удаления отработанного газа или создавать препятствия для оттока отработанного газа.
- Не отсоединяйте катетер или шланг для удаления отработанного газа от консоли до тех пор, пока весь оксид азота не выйдет из системы (несколько секунд после завершения последнего введения охлаждающего вещества).
- Предельно допустимая концентрация (ПДК) для оксида азота составляет 25 ppm (частей на миллион) согласно рекомендациям Национального института профессиональной безопасности и здравоохранения США (NIOSH).

Транспортировка емкости для охлаждающего вещества

Если емкость для охлаждающего вещества необходимо перевезти в другое учреждение, следует полностью соблюдать региональное законодательство по перевозке опасных грузов.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Чистка консоли и компонентов

Для протирания внешних поверхностей консоли и других нестерильных компонентов используйте изопропиловый спирт. Для сенсорного экрана используйте средство для очистки экрана.

Ни при каких обстоятельствах не производите чистку и повторное использование стерильных компонентов.

Предупреждение: Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Профилактические технические проверки

Корпорация Medtronic рекомендует производить профилактические технические проверки консоли не реже одного раза в год. Чтобы запланировать проверки, обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Поиск и устранение неисправностей **8**

Работа с сообщениями системы 92

Загрузка сервисных файлов на флэш-накопитель USB 94

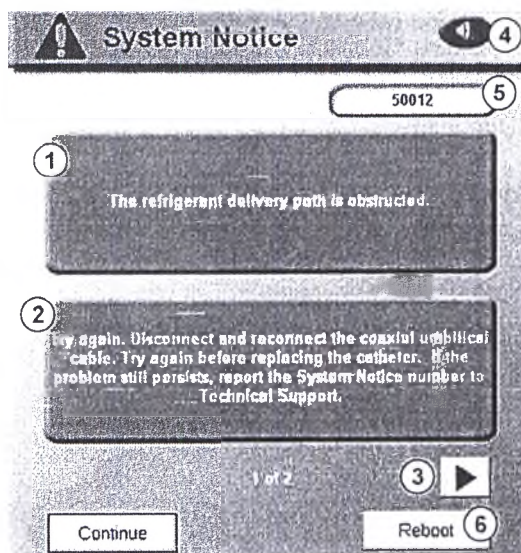
Перечень сообщений системы 96

Поиск и устранение неисправностей сенсорного экрана 105

Поиск и устранение неисправностей, связанных с током охлаждающего
вещества 105

Устранение неправильной установки даты 106

Работа с сообщениями системы



- 1 Проблема
- 2 Действия
- 3 Стрелки прокрутки (появляются при наличии нескольких сообщений)
- 4 Кнопка Без звука
- 5 Номер сообщения системы
- 6 Кнопка Reboot (Перезапуск) (используется только при получении соответствующей инструкции — вкладка Therapy (Терапия) становится недоступной до перезапуска консоли)

Сообщения системы выводятся на экран в порядке значимости (с высокой до низкой) и имеют следующие цветовые обозначения:

- Красный = срочное предостережение
- Оранжевый = предостережение
- Желтый = предупреждение
- Синий = примечание / информация

При появлении сообщения системы выполните следующие действия:

Поиск и устранение неисправностей

Работа с сообщениями системы

93

- Внимательно прочитайте и выполните инструкции, отображаемые в окне.
- Если имеется несколько сообщений, касанием стрелок прокрутите сообщения.
- Для отключения звукового сигнала, который сопровождает некоторые сообщения системы, коснитесь кнопки **Без звука**.
- Если необходимо обратиться в службу технической поддержки для получения помощи, запишите номер сообщения системы.
- Коснитесь **Continue** (Продолжить), чтобы закрыть окно с сообщением системы и попытаться ввести охлаждающее вещество.
- При соответствующей инструкции в сообщении системы коснитесь **Reboot** (Перезагрузка), чтобы завершить работу и перезагрузить систему.

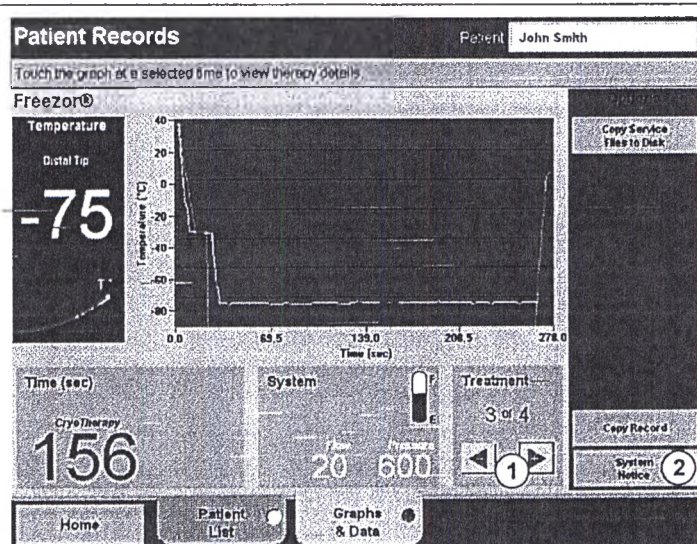
Повторное отображение сообщения системы

Если необходимо повторно вывести на экран сообщение системы (например, необходимо узнать номер сообщения), выполните следующие действия:

1. На основном экране коснитесь **Review Patient Records** (Просмотр карт пациентов).
2. Выберите карту пациента, коснувшись строки пациента в списке.
3. Коснитесь вкладки **Graphs & Data** (Графики и данные).

Появляется следующий экран:

Руководство по эксплуатации криоконсоли



- 1 Кнопки со стрелками Treatment (Процедура)
- 2 Положение кнопки System Notice (Сообщение системы) при ее появлении

Рис. 8-1. Экран Patient Records (Карты пациентов), вкладка Graphs & Data (Графики и данные)

4. Для перемещения между процедурами в списке используйте кнопки со стрелками Treatment (Процедура), чтобы найти процедуру, для которой отображалось сообщение системы.
5. Коснитесь System Notice (Сообщение системы).

Примечание: В картах пациента отображаются только сообщения системы, которые прекращают подачу охлаждающего вещества.

Загрузка сервисных файлов на флэш-накопитель USB

Файлы с данными системы можно загрузить на флэш-накопитель USB для того, чтобы сотрудники корпорации Medtronic помогли в разрешении проблемы консоли. Выполните следующие действия:

1. Подсоедините флэш-накопитель USB к консоли.

Поиск и устранение неисправностей

Загрузка сервисных файлов на флэш-накопитель USB

95

Подождите 10—15 секунд, чтобы носитель стал готов к работе.

- На основном экране коснитесь **Review Patient Records** (Просмотр карт пациентов).

Примечание: Если включена функция конфиденциальности, введите пароль, предоставленный корпорацией Medtronic. Для получения дополнительной информации о функции конфиденциальности см. «Функция конфиденциальности» на странице 82.

- Выберите карту пациента, коснувшись строки пациента в списке.

Patient Records Patient: John Smith

Select a patient and select an Option or touch "Graphs & Data" to view patient therapy.

Patient Name	Date
John Smith-3.bin	02/22/2010
John Smith-4.bin	02/24/2010

Free disk space: 10563 MB

Patient: John Smith
ID Number:
Date: 02/24/2010
Physician:
Diagnosis:

Summary	Number of Treatments	Time (sec.)
CryoMapping (only)	2	40
CryoMapping & Ablation	2	58
CryoMapping		335
Total	4	493

Buttons: Home, Patient List, Graphs & Data, Copy Service (Filed to disk), Copy Record, Delete Record

Рис. 8-2. Экран Patient Records (Карты пациентов), вкладка Patient List (Список пациентов)

Руководство по эксплуатации криоконсоли

4. Коснитесь **Copy Service Files to Disk** (Копировать сервисные файлы на диск).
5. Дождитесь окончания копирования данных системой.
6. Отсоедините флэш-накопитель USB.

Примечания:

- Сервисные файлы могут прочитать только сотрудники корпорации Medtronic.
- Для обеспечения конфиденциальности сервисные файлы не содержат имен или регистрационных номеров пациентов.

Перечень сообщений системы

Номер сообщения системы	Проблема	Действия
11200	There is a problem with the system (Имеется проблема с системой) Error1: x - x - x Error2: x - x - x (Например Error1: 1b - 0 - 0 Error2: 0 - 0 - 0)	Запишите коды ошибок. Завершите работу системы и перезагрузите ее. Проследите за тем, чтобы при включении катетер не был подсоединен. Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
12201	Electrical system not initialized. (Электрическая система не инициализирована.)	Перезагрузите систему, отсоединив соединительный электрический кабель от катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12202	There is a problem with the system file. (Ошибка системного файла.)	Передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12203	There is a problem with the failure storage file. (Проблема с файлом хранения ошибок.)	Передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12204	There is a problem with the operational parameters file. (Ошибка файла рабочих параметров.)	До совершения каких-либо действий свяжитесь со службой технической поддержки.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Поиск и устранение неисправностей
Перечень сообщений системы

97

Номер сообщения системы	Проблема	Действия
12206	The catheter may be outside the patient. The catheter tip temperature must be within 5 degrees of normal body temperature. (Возможно, катетер находится вне тела пациента. Значение температуры кончика катетера должно быть в пределах 5 градусов от нормальной температуры тела.)	Убедитесь, что катетер находится в теле пациента, и проверьте электрические соединения. Если проблема сохраняется, замените блок автоматического подсоединения. Если проблема по-прежнему сохраняется, до замены катетера замените электрический кабель.
12207 12208	Electrical system not initialized. (Электрическая система не инициализирована.)	Перезагрузите систему, отсоединив соединительный электрический кабель от катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12209 12210	The time usage limit allowed for the catheter has expired. The current time is more than 12 hours past the time of the first injection performed with this catheter. (Предельно допустимое время использования катетера истекло. Прошло более 12 часов с момента первого введения охлаждающего вещества с помощью этого катетера.)	Замените катетер.
12211 12212 12213 12214 12216 12217	The system does not recognize the catheter. (Система не распознает катетер.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, замените электрический кабель. Если проблема по-прежнему сохраняется, проверьте блок подсоединения или замените катетер.
12215	The system does not recognize the catheter. (Система не распознает катетер.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель от катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, замените катетер.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Номер сообщения системы	Проблема	Действия
12218	The safety system has detected a compromised outer vacuum. (Система безопасности обнаружила уменьшение значения отрицательного давления во внешнем канале.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель от катетера и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, замените катетер.
12219	The system has detected a temperature drop during the System Flush. (Система обнаружила падение температуры при промывке системы.) System Flush has been stopped. (Промывка системы была остановлена.)	Для повторения попытки нажмите «Continue» (Продолжить). Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12220	The system is unable to initiate System Flush. (Системе не удается инициировать промывку системы)	Для повторения попытки нажмите «Continue» (Продолжить). Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12221	The system has detected a high level of refrigerant flow during System Flush. (Система обнаружила слишком интенсивный поток охлаждающего вещества при промывке системы.) System Flush has been stopped. (Промывка системы была остановлена.)	Для повторения попытки нажмите «Continue» (Продолжить). Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Если проблема сохраняется, замените коаксиальный кабель. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
12320	The patient name field is empty. (Поле имени пациента пустое.)	Для продолжения введите имя пациента.
14301	The system drive is almost full. (Системный диск почти заполнен.)	Перед началом следующей процедуры освободите на диске немного свободной памяти.
18300	The system has detected a malfunction preventing further delivery of cryotherapy. (Система обнаружила неполадку, препятствующую дальнейшему проведению криотерапии.)	Завершите работу системы и перезагрузите ее. Проследите за тем, чтобы при включении катетер не был подсоединен. Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Поиск и устранение неисправностей
Перечень сообщений системы

99

Номер сообщения системы	Проблема	Действия
20306	File operation error. Insufficient space. (Ошибка работы файла. Недостаточно памяти.)	Подсоедините другой накопитель USB и нажмите «ОК». Попробуйте снова.
21200	System self test did not pass. (Система не прошла самотестирование.)	Завершите работу системы и перезагрузите ее. Проследите за тем, чтобы при включении катетер не был подсоединен. Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.
22405	The balloon is not sufficiently inflated. (Баллон раздут недостаточно.)	Убедитесь, что емкость открыта, и повторите раздувание. Попробуйте снова. Если проблема сохраняется, замените катетер.
22406	The balloon is deflated. (Баллон сдут.)	Повторите раздувание. Если проблема по-прежнему сохраняется, до замены катетера замените коаксиальный кабель. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
22409	File copy (Копирование файла.)	Передача файла завершена.
23300	Are you sure you want to exit? (Вы уверены, что хотите выйти?)	При выходе файл пациента закрывается. В результате процедуру данного пациента невозможно продолжить без создания нового файла пациента.
23302	Are you sure you want to Reboot? (Вы уверены, что хотите перезагрузить систему?)	При нажатии Yes (Да) происходит возврат к экрану Main (Основной) и отмена доступа к модулю терапии. Далее необходимо перезагрузить систему. Нажмите No (Нет), чтобы попытаться разрешить проблему и продолжить процедуру.
23400	File Delete (Удаление файла)	Are you sure you want to delete the file permanently? (Вы уверены, что хотите полностью удалить файл?)
24301	No USB drive detected. (Накопитель USB не обнаружен.)	Для продолжения подсоедините накопитель USB и нажмите ОК. Или нажмите Cancel (Отмена).

Руководство по эксплуатации криоконсоли

100 | Глава 8
Перечень сообщений системы

Номер сообщения системы	Проблема	Действия
50000	The electrical umbilical cable is not connected properly. (Электрический кабель подсоединен неправильно.)	Отсоедините оба конца электрического кабеля и снова подсоедините их.
50001	The vacuum is disabled due to a problem with the coaxial umbilical cable. (Ввиду проблем с коаксиальным кабелем создание отрицательного давления прекращено.)	Отсоедините оба конца коаксиального кабеля и снова подсоедините их. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50002	The system has detected an electrical component failure. (Система обнаружила сбой в работе электрического компонента.)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50003	The pressure is low in the system. (Низкое давление в системе.)	Проверьте, открыта ли емкость для охлаждающего вещества.
50005 Точечные катетеры ^a	The safety system has detected fluid in the catheter and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила жидкость в катетере и прекратила подачу охлаждающего вещества.) ^a	Оставьте оба кабеля подсоединенными и извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем. Замените катетер и коаксиальный кабель. Если данное сообщение появляется при подаче РЧ-энергии, перед подачей РЧ-энергии отсоедините катетер для криоабляции от консоли.
50005 Баллонные катетеры ^a	The safety system has detected fluid in the catheter and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила жидкость в катетере и прекратила подачу охлаждающего вещества.) ^a	Оставьте оба кабеля подсоединенными и извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, используйте набор для ручного извлечения. Замените катетер и коаксиальный кабель.
50006 Точечные катетеры	The safety system has detected blood on the catheter handle, stopped the injection and disabled the vacuum. (Система безопасности обнаружила кровь в рукоятке катетера, прекратила подачу охлаждающего вещества и создание отрицательного давления.)	Отсоедините коаксиальный кабель и извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем. Замените катетер и коаксиальный кабель.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Поиск и устранение неисправностей
Перечень сообщений системы

101

Номер сообщения системы	Проблема	Действия
50006 Баллонные катетеры	The safety system has detected blood on the catheter handle, stopped the injection and disabled the vacuum. (Система безопасности обнаружила кровь в рукоятке катетера, прекратила подачу охлаждающего вещества и создание отрицательного давления.)	Отсоедините коаксиальный кабель и извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, используйте набор для ручного извлечения. Замените катетер и коаксиальный кабель.
50007	The safety system has detected fluid in the console. The system is inoperable. (Система безопасности обнаружила наличие жидкости в консоли. Система неисправна.)	Извлеките катетер, контролируя процедуру с помощью средств рентгенографии. НЕ включайте питание снова. Передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50008	The system has detected a software error and stopped the injection. (Система обнаружила программную ошибку и прекратила подачу охлаждающего вещества.)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50009	The system has detected a failure. (Система обнаружила сбой.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50010	The system has detected an electrical component failure. (Система обнаружила сбой в работе электрического компонента.)	Перезагрузите систему, отсоединив электрический кабель и снова подсоединив его. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50011	The refrigerant delivery path is obstructed. (Закупорка канала подачи охлаждающего вещества.)	Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Если проблема сохраняется, замените коаксиальный кабель. Перед заменой катетера попробуйте снова. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

102 | Глава 8
Перечень сообщений системы

Номер сообщения системы	Проблема	Действия
50012	The refrigerant delivery path is obstructed. (Закупорка канала подачи охлаждающего вещества.)	Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Перед заменой катетера попробуйте снова. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50013	The refrigerant level is too low to continue. (Уровня охлаждающего вещества недостаточно для продолжения.)	Замените емкость для охлаждающего вещества.
50014	The balloon is not sufficiently inflated. (Баллон раздут недостаточно.)	Убедитесь, что емкость открыта, и повторите раздувание. Попытайтесь снова. Если проблема сохраняется, замените катетер.
50016	The injection has stopped because the CryoMapping temperature exceeded the preset value by more than 15 degrees. (Введение охлаждающего вещества приостановлено, так как температура криокартирования превысила предустановленное значение более чем на 15 градусов.)	Продолжайте процедуру и попытайтесь изменить положение катетера, чтобы обеспечить более надежный контакт кончика катетера с тканями.
50017	The operational temperature of the system is high preventing proper operation. (Рабочая температура системы слишком высокая для надлежащей работы.)	Проверьте работу вентиляторов на задней панели. Завершите работу системы и через 15 минут перезагрузите ее. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50018	The system is not ready. (Система не готова.)	Перед продолжением процедуры подождите 15 минут. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50021	Insufficient scavenging detected. (Недостаточное удаление отработанного газа.)	Убедитесь, что удалению отработанного газа ничего не мешает. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Поиск и устранение неисправностей | 103
Перечень сообщений системы

Номер сообщения системы	Проблема	Действия
50022	Mechanical component error. (Ошибка механического компонента)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50024	There is a problem with the refrigerant port. (Проблема с портом подачи охлаждающего вещества.)	Отсоедините коаксиальный кабель от консоли, убедитесь в проходимости порта, катетера и коаксиального кабеля и снова подсоедините их. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50025 50026 50027 50028 50031	There is a problem with the injection process. (Проблема с процессом введения охлаждающего вещества.)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50029	The safety system has detected a high level of refrigerant flow and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила слишком интенсивный ток охлаждающего вещества и прекратила его подачу.)	Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Если проблема сохраняется, замените коаксиальный кабель. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50030 Баллонные катетеры	The safety system has detected a high level of refrigerant flow and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила слишком интенсивный ток охлаждающего вещества и прекратила его подачу.)	Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Перед заменой катетера попробуйте снова. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50030 Точечные катетеры	The safety system has detected a high level of refrigerant flow and stopped the injection. (Система безопасности обнаружила слишком интенсивный ток охлаждающего вещества и прекратила его подачу.)	Убедитесь, что катетер находится в плотном контакте с тканью. Попытайтесь снова. Отсоедините и подсоедините коаксиальный кабель. Перед заменой катетера попробуйте снова. Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой технической поддержки.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

104 | Глава 8
Перечень сообщений системы

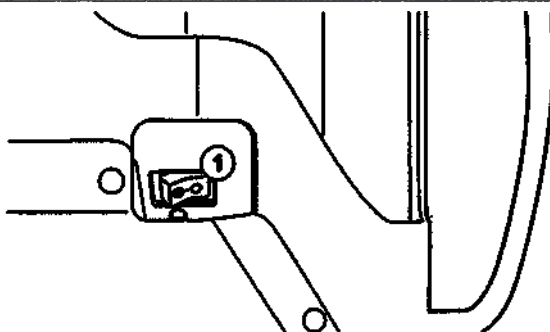
Номер сообщения системы	Проблема	Действия
50032 Баллонные катетеры	The safety system has detected a compromised outer vacuum. (Система безопасности обнаружила уменьшение значения отрицательного давления во внешнем канале.)	Замените катетер.
50033 50034	The system has detected an electrical component failure. (Система обнаружила сбой в работе электрического компонента.)	Продолжайте процедуру. Если проблема сохраняется, завершите работу системы и перезагрузите ее. Если проблема по-прежнему сохраняется, передайте номер сообщения системы в службу технической поддержки.
50035 Баллонные катетеры	The balloon is deflated. (Баллон сдут.)	Повторите раздувание. Если проблема сохраняется, замените катетер.
60000	The coaxial umbilical cable is not connected properly. (Коаксиальный кабель подсоединен неправильно.)	Отсоедините оба конца коаксиального кабеля и снова подсоедините их.
60001	The electrical umbilical cable is not connected properly. (Электрический кабель подсоединен неправильно.)	Отсоедините оба конца электрического кабеля и снова подсоедините их.
60002	The vacuum is disabled due to a problem with the coaxial umbilical cable. (Ввиду проблем с коаксиальным кабелем создание отрицательного давления прекращено.)	Отсоедините оба конца коаксиального кабеля и снова подсоедините их.
60003	Low refrigerant level. (Низкий уровень охлаждающего вещества.)	Текущую процедуру можно продолжить, но перед следующей емкостью следует заменить.
60004	Problem with scavenging. (Проблема с удалением отработанного газа.)	Убедитесь, что система лечебного учреждения для удаления отработанного газа включена, а шланг для удаления отработанного газа надежно подсоединен.

^a Сообщение 50005 — близость работающего РЧ-генератора может вызвать появление этого сообщения. Выключите все находящиеся поблизости РЧ-генераторы прежде, чем выполнять другие указания.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Поиск и устранение неисправностей сенсорного экрана

Если ничего не отображается на сенсорном экране, а консоль включена, убедитесь, что выключатель питания на задней стороне сенсорного экрана включен. При необходимости выключите и включите выключатель, чтобы перезагрузить сенсорный экран. См. Рис. 8-3.



1 Выключатель

Рис. 8-3. Выключатель питания сенсорного экрана

Поиск и устранение неисправностей, связанных с током охлаждающего вещества

При появлении сообщений системы, связанных с током охлаждающего вещества, ответьте на следующие диагностические вопросы:

- Правильно ли установлена и подсоединена емкость?
- Была ли включена консоль не менее чем за 15 минут до первого введения охлаждающего вещества?
- Был ли клапан емкости открыт не менее 15 минут?
- Был ли проверен вес емкости на экране Service System (Техническое обслуживание системы)?
- Содержится ли в емкости достаточное количество охлаждающего вещества?

Важно! Если емкость хранилась при температуре ниже 15 °C, прогрев системы может занять больше времени.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

106 | Глава 8
Устранение неправильной установки даты

Устранение неправильной установки даты

Если календарь консоли обнулится до исходной даты, или в списке пациентов появились неверные даты, свяжитесь со службой технической поддержки.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Технические характеристики **9**

Параметры окружающей среды 108

Технические характеристики консоли 108

Способ поставки 110

Правила утилизации 110

Параметры окружающей среды

Рекомендуемые температура и влажность при транспортировке	От -35 °C до 58 °C (от -31 °F до 136 °F); 85 % относительной влажности (без конденсации)
Рекомендуемая температура хранения	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)
Ограничения рабочих температур и влажности	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F) на высоте менее 2 400 м (8 000 футов) над уровнем моря при влажности 30—75 %.

Технические характеристики консоли

Консоль является устройством типа CF (устойчивым к дефибрилляции) с параметрами электропитания 100-120/230 В, 50/60 Гц, 10/5 А. В отношении поражения электрическим током, опасности возгорания и механической опасности соответствует стандарту IEC/UL 60601-1.

Предостережение: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подсоединяться только к электросети с защитным заземлением.

Установку системы должен выполнять квалифицированный/обученный представитель корпорации Medtronic. Чтобы назначить время и дату установки системы, свяжитесь с представителем корпорации Medtronic или со службой технической поддержки.

Предупреждение: Консоль и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF или аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допустить, чтобы величина тока утечки от подсоединенных к пациенту устройств превысила 10 микроампер (мкА).

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Технические характеристики | 109

Технические характеристики консоли

Предупреждение: Консоль соответствует требованиям IEC 60601-1. После установки консоли пользователь должен убедиться, что она соответствует действующим региональным требованиям по электробезопасности.

Предупреждение: Запрещено вносить модификации в данное оборудование. Модификации могут уменьшить эффективность работы системы и повлиять на здоровье пациента.

Время восстановления работоспособности криоконсоли в случае дефибрилляции составляет 0 секунд. Таким образом, подобные явления не приводят к ухудшению основных функций безопасности и рабочих показателей криоконсоли.

Проводник выравнивания потенциалов обеспечивает прямое соединение электрического оборудования с шиной выравнивания потенциалов электроустановки. Проводник выравнивания потенциалов не является проводом защитного заземления. Проводник выравнивания потенциалов может быть использован для выполнения теста на электробезопасность или объединен с общим заземлением криоконсоли. Проводник выравнивания потенциалов напрямую подсоединяется к шасси криоконсоли.

Физические характеристики

Высота (максимум)	1570 мм (62 дюйма)
Высота (минимум)	1260 мм (50 дюймов)
Глубина (максимум)	702 мм (28 дюймов)
Глубина (минимум)	579 мм (23 дюйма)
Ширина (максимум)	690 мм (27 дюймов)
Ширина (минимум)	550 мм (22 дюйма)
Вес (без емкости)	130,0 кг (286,6 фунтов)

Руководство по эксплуатации криоконсоли

110 | Глава 9 Способ поставки

Номинал предохранителя	Предохранитель 10 А с задержкой на срабатывание; длина: 31,75 мм (1,25 дюйма), ширина: 6,35 мм (0,25 дюйма), трубка: керамическая, концевые элементы: никелированная латунь
Тип шнура питания	Шнур питания для медицинского оборудования для Северной Америки, гнездо: IEC 320, штекер: Nema 5-15IP, прозрачный, кабель 16 AWG (3) проводники, серый, включен в номенклатуру UL, модель должна соответствовать фиксатору криоконсоли

Способ поставки

Консоль поставляется в специальном ящике.

Правила утилизации

Для продуктов корпорации Medtronic имеются указания и сведения по окончанию срока службы, которые соответствуют Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/EC.

Требования по сбору, повторному использованию и переработке отходов, а также программы восстановления зависят от региональных контрольных органов. Для получения полных сведений об окончании срока службы соответствующих продуктов свяжитесь с торговым представителем.

Предупреждение: Все-использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли

A

Набор для ручного извлечения 112
Блок автоматического подсоединения 119
Коаксиальный кабель 122
Электрический кабель 123
Электрокардиографический (ЭКГ) кабель 125
Шланг для удаления отработанного газа 127
Адаптер шланга для удаления отработанного газа и Y-образные адаптеры 129
Емкость для охлаждающего вещества 131
Гаечный ключ 133
Шнур питания 135

Данное приложение содержит подробную информацию об отдельных компонентах, которые используются с консолью.

Для получения информации о взаимодействии компонентов и консоли см. раздел «Консоль, ее компоненты и катетеры» на странице 19.

Предостережения

Данные изделия являются компонентами консоли. Для получения важной информации о консоли см. раздел «Предостережения» на странице 14.

Меры предосторожности

Данные изделия являются компонентами консоли. Для получения важной информации о консоли см. раздел «Меры предосторожности» на странице 15.

Технические характеристики

Данные изделия являются компонентами консоли. Для получения информации о требованиях к окружающей среде и эксплуатации консоли см. Глава 9, «Технические характеристики» на стр. 107 (технические характеристики набора для ручного извлечения см. в соответствующем техническом руководстве к баллонному катетеру корпорации Medtronic).

112 Приложение А Набор для ручного извлечения

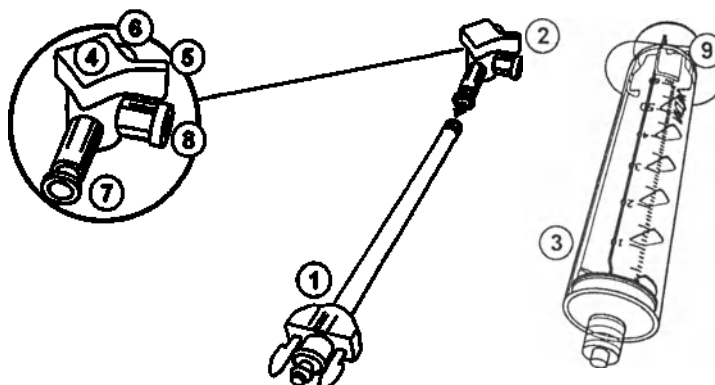
Набор для ручного извлечения

Назначение

Стерильный набор для ручного извлечения модели 20MRK предназначен для использования с совместимыми баллонными катетерами Medtronic.

Описание

Набор для ручного извлечения является альтернативным средством для надувания и сдувания баллонного катетера, которое необходимо в том маловероятном случае, когда обычные методы надувания и сдувания баллона применить не представляется возможным. Набор для ручного извлечения — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования.



- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Коаксиальный коннектор | 6 Коннектор для шприца |
| 2 Трехходовой краник | 7 Ввод для коаксиального коннектора |
| 3 Шприц | 8 Выходное отверстие |
| 4 Рукоятка трехходового краника | 9 Фиксатор |
| 5 Индикатор закрытого положения | |

Рис. А-1. Набор для ручного извлечения

Набор для ручного извлечения состоит из трех основных частей:

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли Набор для ручного извлечения

113

- **Коаксиальный коннектор** — соединяет набор для ручного извлечения и коаксиальный коннектор рукоятки катетера.
- **Трехходовой краник** — это трехпозиционный клапан для контролирования потока. Индикатор закрытого положения на рукоятке трехходового краника указывает на перекрытие потока для каждого положения трехходового краника. (При поставке трехходовой краник уже прикреплен к коаксиальному коннектору.)
- **Шприц** — предназначен для создания вакуума для аспирации катетера, для введения физиологического раствора в баллон во время его раздувания или удаления физиологического раствора для его сдувания.

Инструкция по эксплуатации

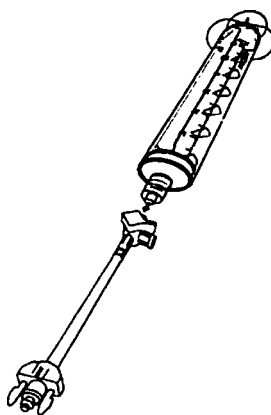
Примечания:

Для данной процедуры требуется участие двух лиц.

За исключением ситуаций, когда в сообщениях системы даются другие инструкции, не следует отсоединять коаксиальные и электрические кабели до получения соответствующих указаний.

Подготовка оборудования

1. Распакуйте и соберите набор для ручного извлечения.
2. Убедитесь, что трехходовой краник и шприц собраны, как показано на рисунке.

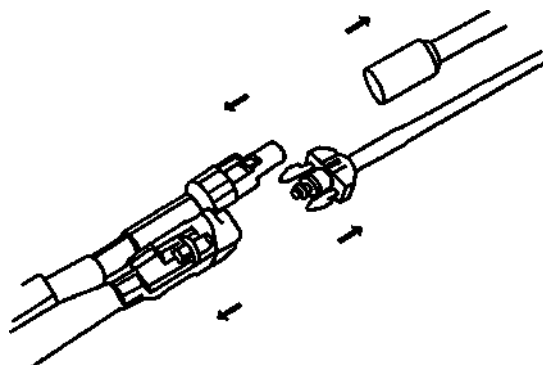


Руководство по эксплуатации криоконсоли

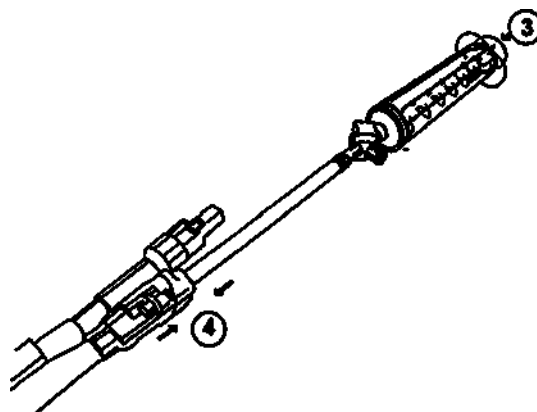
114 | Приложение А
Набор для ручного извлечения

Ликвидация вакуума и подсоединение коаксиального коннектора

1. На вкладке Therapy (Терапия) коснитесь экрана **Release Vacuum** (Сброс отрицательного давления).
2. Отсоедините электрический и коаксиальный кабели от катетера, как показано ниже:



3. Продвиньте поршень шприца внутрь.
4. Соедините коаксиальный коннектор набора для ручного извлечения и коаксиальный коннектор катетера:



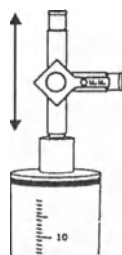
Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли Набор для ручного извлечения

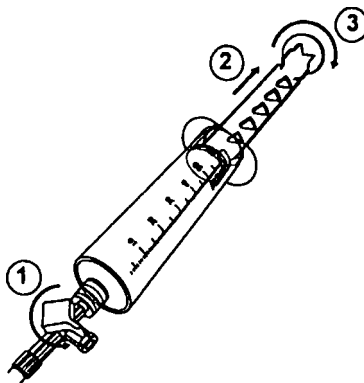
115

Создание вакуума для аспирации катетера

1. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:



2. Оттяните поршень из шприца приблизительно до отметки 60 куб. см.
3. Поверните поршень для фиксации шприца:



4. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



5. Отсоедините шприц от трехходового краника.
6. Поверните поршень для его разблокировки.
7. Продвиньте поршень шприца внутрь для его опорожнения.
8. Снова подсоедините шприц к трехходовому кранику.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

116 | Приложение А
Набор для ручного извлечения

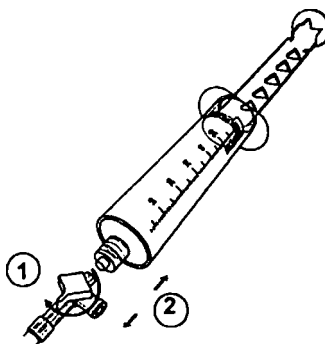
9. Повторите процедуру создания вакуума в катетере, выполнив действия с 1 по 8.

Подготовка и выполнение раздувания баллона физиологическим раствором

1. Убедитесь, что входной поток катетера перекрыт:

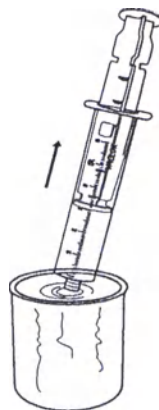


2. Отсоедините шприц от трехходового краника:



3. Наберите в шприц 30—50 куб. см физиологического раствора.

Примечание: Минимальное количество — 20 куб. см.

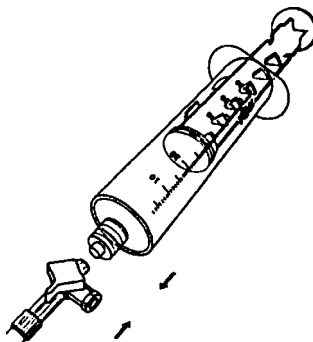


Руководство по эксплуатации криоконсоли

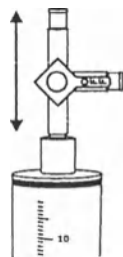
Информация о компонентах консоли
Набор для ручного извлечения

117

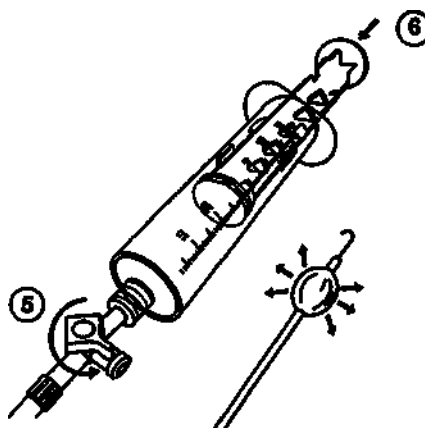
4. Подсоедините шприц к трехходовому кранику:



5. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:



6. Введите физиологический раствор в катетер (минимум 20 куб. см):

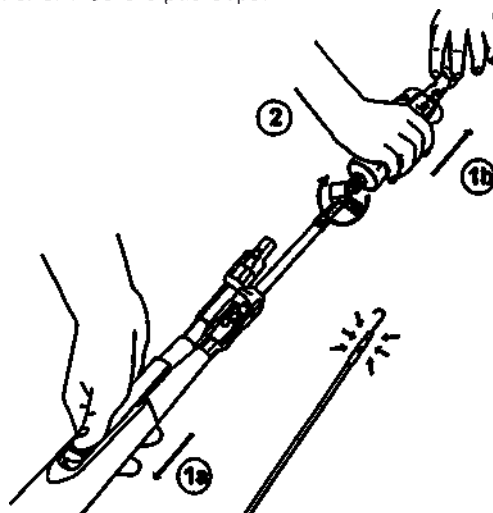


Руководство по эксплуатации криоконсоли

118 | Приложение А
Набор для ручного извлечения

Натяжение и сдувание баллона

1. Втяните физиологический раствор (требуется два человека), как показано ниже:
 - a. Сдвиньте синюю кнопку на рукоятке катетера.
 - b. В то же время оттяните поршень для втягивания физиологического раствора.



2. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



3. Действия по извлечению катетера из тела пациента см. в техническом руководстве катетера.

Предупреждение: Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли | 119

Блок автоматического подсоединения

Чистка и хранение

До использования набор для ручного извлечения следует хранить при рекомендованной температуре, описанной в техническом руководстве соответствующего баллонного катетера для криоабляции корпорации Medtronic. При желании набор можно хранить внутри консоли, чтобы он был доступен в случае необходимости.

Набор для ручного извлечения — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования. Не пытайтесь проводить его очистку.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: <http://recycling.medtronic.com>.

Предупреждение: Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Физические характеристики

Длина трехходового краника и шприца в сборе 36 см
(поршень шприца в задвинутом положении)

Длина трехходового краника и шприца в сборе 48 см
(поршень шприца в максимально выдвинутом положении)

Блок автоматического подсоединения

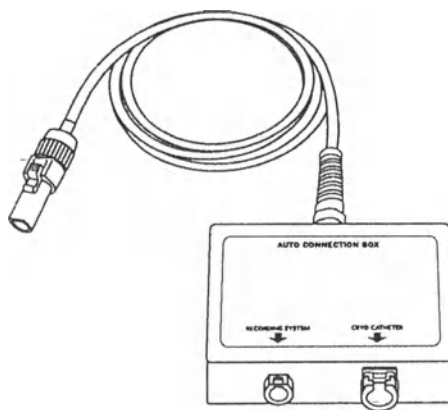
Назначение

Блок автоматического подсоединения модели 2037A можно использовать с лубой имеющейся в наличии моделью консоли.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

120 | Приложение А Блок автоматического подсоединения

Описание



Блок автоматического подсоединения обеспечивает электрическое соединение с катетером. В процедурах абляции он является обязательным соединительным компонентом. Он подключается к следующим частям:

- **Консоль** — блок автоматического подсоединения имеет электрический кабель, который соединяется с портом коннектора на передней панели консоли.
- **Электрический кабель** — электрический кабель соединяет рукоятку катетера с портом криокатетера на блоке автоматического подсоединения.
- **Кабель ЭКГ** — кабель ЭКГ (если используется) соединяет систему регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения с портом системы регистрации на блоке автоматического подсоединения.

Инструкция по эксплуатации

1. Включите электропитание консоли и соедините кабель блока автоматического подсоединения с портом коннектора на передней панели консоли, по меньшей мере, за 15 минут до первой процедуры абляции.
2. Подсоедините соответствующий конец электрического кабеля к порту криокатетера на блоке автоматического подсоединения.
3. Для создания электрического соединения подключите соответствующий конец электрического кабеля к разъему рукоятки катетера.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли | 121

Блок автоматического подсоединения

4. Если кабель ЭКГ используется, подключите его к порту системы регистрации на блоке автоматического подсоединения и к системе регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения при отображении основного экрана консоли.
5. Выполните подготовку к абляции и саму процедуру согласно описанию в документации по консоли и катетеру.
6. После завершения процедуры отсоедините электрический кабель от рукоятки катетера.
7. Отсоедините электрический кабель от блока автоматического подсоединения.
8. Отсоедините кабель ЭКГ, если он использовался.
9. Отсоедините блок автоматического подсоединения от консоли.

Чистка и хранение

Протрите блок автоматического подсоединения влажной салфеткой. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт. Тщательно высушите. Изделие нельзя погружать в воду.

Пока блок автоматического подсоединения не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу:
<http://recycling.medtronic.com>.

Физические характеристики

Длина кабеля	122 см
Размеры блока	Длина: 14 см Ширина: 7 см Высота: 5 см

Руководство по эксплуатации криоконсоли

122 | Приложение А
Коаксиальный кабель

Коаксиальный кабель

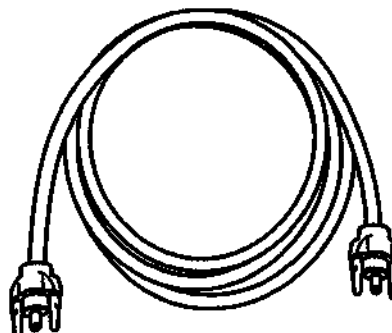
Назначение

Коаксиальный кабель модели 203СХ можно использовать с любой имеющейся в наличии моделью консоли. Это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования.

Описание

Коаксиальный кабель подводит охлаждающее вещество к катетеру и возвращает использованное охлаждающее вещество в консоль для утилизации. Коаксиальный кабель необходим для процедур абляции.

Коаксиальный кабель предназначен для использования с совместимыми катетерами для криоабляции корпорации Medtronic.



Коаксиальный кабель соединяет следующие компоненты:

- **Катетер** — один конец коаксиального кабеля подсоединяется к рукоятке катетера.
- **Консоль** — другой конец коаксиального кабеля подсоединяется к коаксиальному порту коннектора на передней панели консоли.

Инструкция по эксплуатации

1. Распакуйте коаксиальный кабель.
2. Соедините коаксиальный кабель с рукояткой катетера.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли | 123

Электрический кабель

3. Соедините коаксиальный кабель с портом на передней панели консоли.
4. После завершения процедуры отсоедините коаксиальный кабель от рукоятки катетера и от консоли.

Чистка и хранение

До использования храните коаксиальный кабель при рекомендованной температуре, описанной в Глава 9, "Технические характеристики" на стр. 107.

Коаксиальный кабель — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования. Не пытайтесь проводить его очистку.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором.

Предупреждение: Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Физические характеристики

Длина	183 см
-------	--------

Электрический кабель

Назначение

Электрический кабель модели 2035U можно использовать с любой имеющейся в наличии моделью консоли. Это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования.

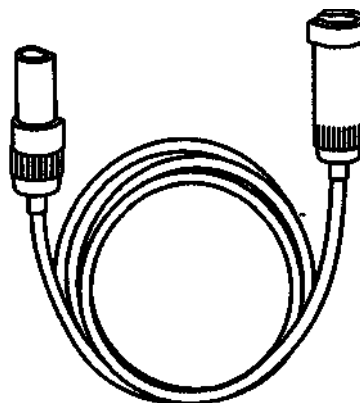
Руководство по эксплуатации криоконсоли

124 | Приложение А Электрический кабель

Описание

Стерильный электрический кабель обеспечивает электрическое соединение с катетером. Электрический кабель необходим для процедур абляции.

Электрический кабель предназначен для использования с совместимыми катетерами для криоабляции корпорации Medtronic.



Электрический кабель соединяет следующие компоненты:

- **Катетер** — один конец электрического кабеля подсоединяется к рукоятке катетера.
- **Блок автоматического подсоединения** — другой конец электрического кабеля подсоединяется к порту криокатетера на блоке автоматического подсоединения.

Инструкция по эксплуатации

1. Распакуйте электрический кабель.
2. Для создания электрического соединения подключите соответствующий конец электрического кабеля к разъему рукоятки катетера.
3. Подсоедините соответствующий конец электрического кабеля к порту криокатетера на блоке автоматического подсоединения.
4. После завершения процедуры отсоедините электрический кабель от рукоятки катетера и блока автоматического подсоединения.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли | 125

Электрокардиографический (ЭКГ) кабель

Чистка и хранение

До использования храните электрический кабель при рекомендованной температуре, описанной в Глава 9, "Технические характеристики" на стр. 107.

Электрический кабель — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования. Не пытайтесь проводить его очистку.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором.

Предупреждение: Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Физические характеристики

Длина	122 см
-------	--------

Электрокардиографический (ЭКГ)-кабель

Назначение

Электрокардиографический (ЭКГ) кабель модели 2035W можно использовать с любой имеющейся в наличии моделью консоли и точечными катетерами для криоабляции корпорации Medtronic.

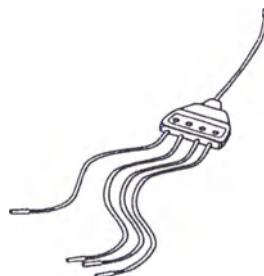
Описание

Кабель ЭКГ соединяет блок автоматического подсоединения консоли и систему регистрации электрофизиологических показателей лечебного учреждения. Данный продукт используется только с точечными катетерами для криоабляции корпорации Medtronic.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

126 | Приложение А

Электрокардиографический (ЭКГ) кабель



Кабель ЭКГ соединяет следующие компоненты:

- Система регистрации электрофизиологических показателей — к ней подключаются четыре 2-мм экранированных коннектора.
- Блок автоматического подсоединения — конец с одиночным разъемом подключается к соответствующему порту на блоке автоматического подсоединения.

Инструкция по эксплуатации

1. Подсоедините конец кабеля ЭКГ с одиночным разъемом к блоку автоматического подсоединения.
2. Подсоедините 4 экранированных разъема к системе регистрации электрофизиологических показателей.
3. Отключите кабель ЭКГ, отсоединив его от блока автоматического подсоединения и от системы регистрации электрофизиологических показателей.

Чистка и хранение

Протрите кабель ЭКГ влажной салфеткой. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт. Тщательно высушите. Изделие нельзя погружать в воду.

Пока кабель ЭКГ не используется, храните его внутри консоли. Храните его при рекомендованной температуре, описанной в Глава 9, "Технические характеристики" на стр. 107.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли | 127

Шланг для удаления отработанного газа

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу:
<http://recycling.medtronic.com>.

Физические характеристики

Длина	81 см
-------	-------

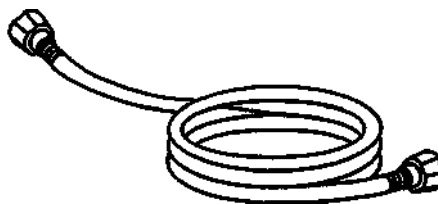
Шланг для удаления отработанного газа

Назначение

Шланги для удаления отработанного газа серии 1035 можно использовать с любой имеющейся в наличии моделью консоли.

Описание

Шланг для удаления отработанного газа выводит использованное охлаждающее вещество (в виде газа) из консоли в систему лечебного учреждения для удаления жидкости или газа. Шланг для удаления отработанного газа необходим для процедур абляции.



Шланг для удаления отработанного газа соединяет следующие компоненты:

- **Консоль** — подсоединяется к специальному коннектору на задней панели консоли. Туго затяните соединение пальцами.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

- Система лечебного учреждения для удаления газа — часто подсоединяется через настенный разъем. Для совмещения со шлангом может потребоваться адаптер (поставляется корпорацией Medtronic). Y-образные адаптеры (поставляются корпорацией Medtronic) позволяют подсоединить к одному настенному разъему два шланга.

Инструкция по эксплуатации

1. Перед включением электропитания консоли подсоедините шланг для удаления отработанного газа к консоли и системе лечебного учреждения для удаления газа.
2. По завершении использования консоли отсоедините шланг от консоли и настенного разъема.

Чистка и хранение

Протрите шланг для удаления отработанного газа влажной салфеткой. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт. Тщательно высушите. Изделие нельзя погружать в воду.

Пока шланг для удаления отработанного газа не используется, храните его, намотав вокруг специальных выступов на задней панели консоли.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу:
<http://recycling.medtronic.com>.

Информация о компонентах консоли | 129

Адаптер шланга для удаления отработанного газа и Y-образные адаптеры

Физические характеристики

Модель	Длина (имеются шланги четырёх размеров)
Модель 1035FW (белый) Модель 1035F (желтый)	12 м (40 футов)
Модель 1035EW (белый) Модель 1035E (желтый)	9 м (30 футов)
Модель 1035DW (белый) Модель 1035D (желтый)	7,5 м (25 футов)
Модель 1035CW (белый) Модель 1035C (желтый)	6 м (20 футов)
Модель 1035G WAGD (7,5 мм) (фиолетовый) Модель 1035H WAGD (5,5 мм) (фиолетовый)	12 м (40 футов)

Адаптер шланга для удаления отработанного газа и
Y-образные адаптеры

Назначение

Адаптеры шлангов для удаления отработанного газа серии 1036 и Y-образные адаптеры можно использовать с любой имеющейся в наличии моделью консоли или совместимого шланга для удаления отработанного газа. В зависимости от требований лечебного учреждения или местных стандартов могут потребоваться другие адаптеры.

Описание

Адаптеры подсоединяются к выпускному концу шланга для удаления отработанного газа (который ближе к настенному разъему) или к системе лечебного учреждения для удаления жидкости или газа (через настенный разъем).

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Адаптер шланга для удаления отработанного газа служит для соединения шланга для удаления отработанного газа с системой лечебного учреждения для удаления жидкости или газа в том случае, если коннектор шланга для удаления отработанного газа несовместим с настенным разъемом лечебного учреждения.

Y-образный адаптер позволяет подсоединить два шланга к одному настенному разъему.

Примечание: В некоторых регионах использование Y-образных адаптеров может быть запрещено. Прежде чем использовать Y-образные адаптеры, ознакомьтесь с местным законодательством.

Инструкция по эксплуатации

1. Перед включением электропитания консоли подсоедините адаптер или Y-образный адаптер к системе лечебного учреждения для удаления газа и к шлангу или шлангам для удаления отработанного газа. Туго затяните все соединения пальцами.
2. По завершении использования консоли отсоедините адаптер или Y-образный адаптер от настенного разъема и шланга для удаления отработанного газа.

Чистка и хранение

Протрите адаптер влажной салфеткой. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт. Тщательно высушите. Изделие нельзя погружать в воду.

Пока адаптер не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу:
<http://recycling.medtronic.com>.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

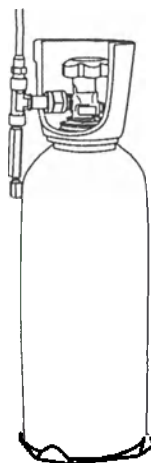
Емкость для охлаждающего вещества

Назначение

Емкости для охлаждающего вещества моделей 103N2, 103NE, 123N2 и 123NE можно использовать с любой имеющейся в наличии моделью консоли.

Описание

Емкость для охлаждающего вещества обеспечивает консоль оксидом азота (N_2O). Емкости могут быть перезаполнены поставщиками газа, способными выполнять технические требования корпорации Medtronic.



Емкость для охлаждающего вещества состоит из следующих частей:

- **Емкость** — собственно емкость размещается вертикально на ячейке загрузки внутри консоли.
- **Ручка клапана** — с помощью ручки, расположенной сверху на емкости, открывается и закрывается клапан, пропускающий охлаждающее вещество в консоль.
- **Фитинг** — соединение емкости с гайкой, расположенной на подающей магистрали консоли. Для затягивания гайки вокруг фитинга используется гаечный ключ, поставляемый с консолью.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

132 | Приложение А Емкость для охлаждающего вещества

Инструкция по эксплуатации

Примечание: Перед процедурой абляции проверьте уровень охлаждающего вещества в емкости и при необходимости смените емкость. Инструкции см. в разделе «Интерпретация показаний индикатора уровня охлаждающего вещества в емкости» на странице 84.

1. Откройте дверцу, расположенную на левой панели консоли, и найдите емкость.
2. Поверните ручку на верхней стороне емкости против часовой стрелки, чтобы открыть клапан емкости и пустить охлаждающее вещество в консоль.
3. Во время работы закройте дверцу консоли.
4. По завершении процедуры абляции поверните ручку на верхней части емкости по часовой стрелке, чтобы перекрыть ток охлаждающего вещества в консоль.

Примечание: Не открывайте клапан емкости, когда она не подсоединена к консоли.

Чистка и хранение

Протрите емкость для охлаждающего вещества влажной салфеткой. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства. Тщательно высушите. Изделие нельзя погружать в воду.

Храните емкость для охлаждающего вещества при рекомендованной температуре, описанной в Глава 9, "Технические характеристики" на стр. 107. Если емкость не используется, она обычно хранится внутри консоли и подсоединена к подающей магистрали. Если емкость не используется, верхний клапан перекрывается для предотвращения тока охлаждающего вещества в консоль. Убедитесь в том, что предохранительный ремень внутри консоли наложен вокруг емкости для предотвращения ее смещения. См. также «Применение и хранение охлаждающего вещества» на странице 88.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли
Гаечный ключ

133

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: <http://recycling.medtronic.com>. См. также «Транспортировка емкости для охлаждающего вещества» на странице 89.

Физические характеристики

Модель:	103N2	103NE	123N2	123NE
Тип:	Для Северной Америки; поставляется полной	Для Европы; поставляется полной	Для Северной Америки; поставляется пустой	Для Европы; поставляется пустой
Масса полной:	11,1 кг (24,4 фунтов)	11,5 кг (25,3 фунтов)	11,1 кг (24,4 фунтов)	11,5 кг (25,3 фунтов)
Масса пустой:	6,3 кг (14,4 фунтов)	7,9 кг (17,3 фунтов)	6,3 кг (14,4 фунтов)	7,9 кг (17,3 фунтов)
Масса нетто полной (только охлаждающее вещество):	4,5 кг (10,0 фунтов)	3,6 кг (8,0 фунтов)	4,5 кг (10,0 фунтов)	3,6 кг (8,0 фунтов)
Чистота содержимого емкости (при поставке полной):	99,5 % при уровне влажности < 50 ppm (частей на миллион)	99,5 % при уровне влажности < 50 ppm (частей на миллион)	---	---

Гаечный ключ

Назначение

Гаечный ключ модели 1036W можно использовать с емкостью для охлаждающего вещества любой имеющейся в наличии модели консоли.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

134 | Приложение А Гаечный ключ

Описание

Гаечный ключ с открытым зевом 28,6 мм (1-1/8 дюйма), позволяющий в ходе замены емкости ослаблять или затягивать гайку для фиксации подающей магистрали к емкости для охлаждающего вещества.



Инструкция по эксплуатации

1. При откручивании гайки на подающей магистрали с помощью гаечного ключа убедитесь в том, что клапан емкости закрыт.
2. Для восстановления соединения между подающей магистралью и емкостью установите гайку, расположенную на конце магистрали, на фитинг емкости. Во время установки емкости держите подающую магистраль вертикально—

Чистка и хранение

Протрите гаечный ключ влажной салфеткой. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт. Тщательно высушите.

Пока гаечный ключ не используется, храните его внутри консоли.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу:
<http://recycling.medtronic.com>.

.. Физические характеристики

Ширина открытого зева 28,6 мм

Руководство по эксплуатации криоконсоли

Информация о компонентах консоли | 135
Шнур питания

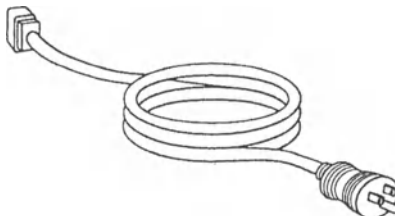
Шнур питания

Назначение

Шнуры питания моделей 1038E, 1038U и 1038Y можно использовать с любой имеющейся в наличии моделью консоли.

Описание

Шнур питания подает электропитание к консоли. Он необходим для ее работы. Для обеспечения соответствия местным стандартам могут потребоваться дополнительные шнуры питания.



Шнур питания соединяет следующие компоненты:

- **Консоль** — шнур подключается к специальному входному порту на задней панели консоли.
- **Розетка** — шнур подключается к источнику электропитания.

Инструкция по эксплуатации

1. Перед включением электропитания консоли подключите шнур питания к консоли и к стенной розетке.
2. Надвиньте проволоочный фиксатор на соединение с консолью для надежной фиксации шнура питания.
3. После правильного завершения работы (см. раздел «Завершение работы системы» на странице 73) шнур питания можно оставить подсоединенным к консоли. Храните его, намотав вокруг специальных выступов на внешней стороне консоли.

Руководство по эксплуатации криоконсоли

136 | Приложение А Шнур питания

Чистка и хранение

Протрите шнур питания влажной салфеткой. При необходимости используйте слабый раствор моющего средства или изопропиловый спирт. Тщательно высушите. Изделие нельзя погружать в воду.

Пока шнур питания не используется, храните его, намотав вокруг специальных выступов на внешней стороне консоли.

Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: <http://recycling.medtronic.com>.

Физические характеристики

Длина	2,5 м
-------	-------

Руководство по эксплуатации криоконсоли



Medtronic

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Производитель

Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec
H9R 5Z8, Канада
+1 514 694 1212
Служба технической поддержки
+1 877 464 2796



Уполномоченный представитель в ЕС

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2014
RUM426035B015 1A
M426035B015 1A
2014-09-22



* M 4 2 6 0 3 5 B 0 1 5 *

/Логотип: «Медтроник» (Medtronic)/
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA)
www.medtronic.com
тел. 001-763-514-4000
факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Корпорация «Медтроник Инк.», учреждённая в соответствии с законодательством США, местонахождение: 710 Медтроник Паркуэй, г. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США, настоящим заявляет (или подтверждает), что прилагаемые документы являются подлинными и неизменёнными копиями оригинального документа.

/Подпись/

Донна Дж. Бергин (Donna J. Bergin)
Главный специалист по нормативным
вопросам

28.03.2018 г.

Дата

Штамп нотариуса

/Штамп: ФУОНГ ТАО ЧАН (PHUONG THAO CHAN)

Государственный нотариус
штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г./

/Подпись/ 28.03.2018 г.

2 стр.

M426035B_fc.fm 22.09.14 15:46
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

/Логотип: «Медтроник»/

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

3 стр.

M426035B_fc.fm 22.09.14 15:46
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

4-5 стр.

M426035B_bktp.fm 22.09.14 15:46
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

6-9 стр.

M426035B001TOC.fm 22.09.14 15:46
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

10-11 стр.

M426035B_sym.fm 22.09.14 15:46
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

12-13 стр.

M426035B_sym.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

14 стр.

M426035B_ch1.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

15-25 стр.

M426035B_ch1.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

26-41 стр.

M426035B_ch2.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

42-47 стр.

M426035B_ch3.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

48-69 стр.

M426035B_ch4.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

70-75 стр.

M426035B_ch5.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

76-83 стр.

M426035B_ch6.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

84-91 стр.

M426035B_ch7.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

92-107 стр.

M426035B_ch8.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

108-111 стр.

M426035B_ch9.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

112-116 стр.

M426035B_apA.fm 22.09.14 15:47
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

117-137 стр.

M426035B_apA.fm 22.09.14 15:48
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

138 стр.

M426035B_bc.fm 22.09.14 15:48
7" x 9" (178 мм x 229 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
crdmref_R1.5

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

/Логотип: «Медтроник»/

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, штат Миннесота 55432,
США
www.medtronic.com
+ 1 763 514 4000

Производитель
«Медтроник КриоКэт ЛП»
(Medtronic CryoCath LP)
9000 Трансканадское шоссе
Пуант-Клер, Квебек
H9R 5Z8, Канада
(9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec
H9R 5Z8)
+1 514 694 1212
Служба технической поддержки
+1 877 464 2796

Уполномоченный представитель в ЕС
«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Хеерлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen)
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
«Медтроник Интернэшнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Мольо 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz)
+41 21 802 7000

Австралия
«Медтроник Австралайзия Пти Лтд»
(Medtronic Australasia Pty Ltd)
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, NSW 2113
Австралия
(97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113)

Канада
«Медтроник оф Канада Лтд»
(Medtronic of Canada Ltd)
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
(99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R)
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© «Медтроник, Инк.» 2014 г.
RUM426035B015 1A
M426035B015 1A
22.09.2014 г.

/Штрих-код: *M426035B015*/

M426035B015 Версия 1A

См. «Справочное руководство» в док. № 163256 для
получения инструкций по печати

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком ЛАМОНОВОЙ
ЕВГЕНИЕЙ СЕРГЕЕВНОЙ, идентичность перевода подтверждаю

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
переводчика ЛАМОНОВОЙ ЕВГЕНИЕЙ СЕРГЕЕВНОЙ, подпись сделана в моем присутствии.

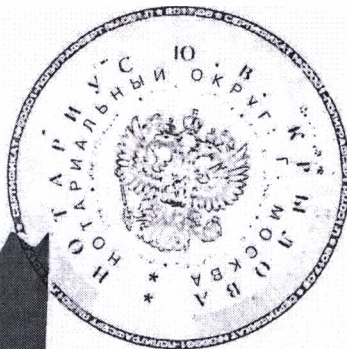
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/719-н/77-2019- 6-2382

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей 00 копеек

Ю.В.КРЫЛОВА



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 Сергеев
Нильс листов.
Нотариус

Российская Федерация Город Москва

Пятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/719-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Ю.В. Крылова

6-2445
1450 руб 250



Всего прошнуровано,
прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 1450 руб 250
сорок пять листов.
Нотариус Ю.В. Крылова

Medtronic

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

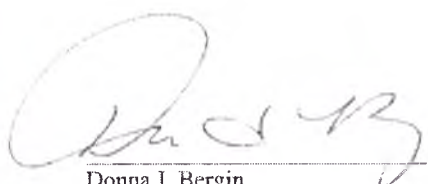
www.medtronic.com

tel 001-763-514-4000

fax 001-763-514-4879

Declaration Letter

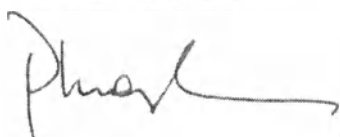
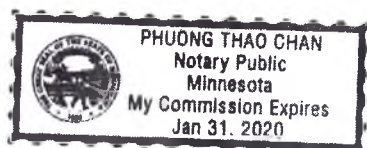
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation is true and unaltered copies of the original document.



Donna J. Bergin
Principal Regulatory Affairs Specialist

3-28-2018
Date

Notary stamp



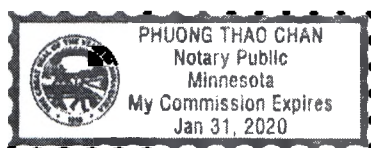
3/28/2018



ACHIEVE ADVANCE™
2ACH15, 2ACH20, 2ACH25

Mapping Catheter
Cathéter de cartographie
Mapping-Katheter
Cateter de mapeo
Mapping-katheter
Catetere per mappatura
Kartleggingskateter
Kartlegningskateter
Καθετήρας χαρτογράφησης
Kortlægningsskateter
Cateter de mapeamento
Térképező katéter
Cewnik do mapowania
Mapovací katetr
Катетер для картирования
Mapovací kateter
Mapping Kateten
Cateter de mapeamento

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



Technical Manual / Manuel technique /
Technisches Handbuch / Manual técnico /
Technische handleiding / Manuale tecnico /
Teknisk håndbok / Teknisk manual / Τεχνικό
εγχειρίδιο / Teknisk håndbog / Manual técnico /
Muszaki leírás / Instrukcja techniczna / Technická
příručka / Техническое руководство / Technická
příručka / Teknik El Kitabı / Manual Técnico

CE0088

Phuong

3/28/2018

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 commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. / Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. / La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. / Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars. / L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. / Den følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker for Medtronic i USA og eventuelt i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere. / Føljande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och eventuellt 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 είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. / Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og eventuelt andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere. / A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos E.U.A. e, possivelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários. / A következő felsorolásban a Medtronic védjegyei vagy bejegyzett védjegyei szerepelnek, az Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden más védjegy a megfelelő védjegytulajdonos tulajdona. / Ponizisa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich prawowitych właścicieli. / Nasledující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. / Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Медтроник в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев. / Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a prípadne iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov. / Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer tüm ticari markaların mülkiyeti ilgili sahiplerine aittir. / Diger lista tica a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e, possivelmente, em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.

Achieve Advance. Arctic Front. Medtronic

Explanation of symbols / Explicación des símbolos / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Spiegazione dei simboli / Symbolforklaring / Symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objaśnienie symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvětlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması / Explicação dos símbolos

[illegible]

LOT Lot number / Numère de lot / Chargennummer / Numero de
lots / Partinummer / Numero di lotto / Lotnummer /
Lotnummer / Αριθμός τσιπιδός / Partinummer / Número de
lote / Gyártási szám / Número parţi producţiei / Číslo
sazky / Номер партии / Císto saze / Lot number / Número
de lots

REF Rezeris: number / Numéro de commande / Bestellnummer /
Número de referencia / Bestellnummer / Número de
catálogo / Bestellingsnummer / Aterbestillingsnummer /
Αριθμός κατάταξης / Genbestillingsnummer /
Número para nova encomenda / Utvärldensalstazim /
Número de penultima zamarawania / Cisle pro novou
objednávku / Hozsag pan szaraz / Cisle pro nove
objednávky / Yenden sigaris numaras / Número para nova

Use by / A utiliser jusqu'à / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uscatele
 gabaşcă / Utilizzare entro / Siste forbrukstidsp
 Använd senast / **Spästa** / Användas inden / Não utilizar
 depois de / Lejársi / Iarmen przydatności do użycia / Datum
 použitelnosti / Срок годности / Datum namorstje
 potroby / Son kulanma tarifi / Valde

STERILE EO

Sterilizaziozuzuz ethylene oxide / Sterilización por óxido de etileno / Sterilisert med Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gasteriliserat med etylénoxid / Sterilisiert durch Äthylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoxid / Steriliserad med etylenoxid / Amerizapuvioje oksidu azo etilenov / Sterilisert med ethylenox / Esterilizado com oxido de etileno / Etülen-oxidin sterilizáció / Produktu sterilizovaný kiením etylenu / Sterilizirani ethylenoksidom / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizováno etýlenoxidem / Etílen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Esterilizada com óxido de etileno

Do ne reuše / Na pas rūtīfor / Nicht wieder verwenden /
Ne reutīfor / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare /
Stal tiks brūks hare gangā / Pār ejātersvādus / May be
retroviruses / Mā līks genbrūgs / Nāo
reutīfor / Kāzālag egszertā használats / Nā utvies
povērs / Nepovērsjē epakvān / Ne pogodet
nastomemy ispolnizavān / Nepovērsjē epakvān /
Yendis kulāmuy / Nāo reutīfor

Do not sterilize / Ne pas stériliser / Nicht sterilisieren /
 Ne steriliziraj / Ne sterilizirajte / Ne sterilizirajte /
 Skal ikke steriliseres / For ej steriliseres / Må ikke
 smøvesteriliseres / Må ikke steriliseres / Nāo
 reesterilizar / Ne sterilizācija vān / Nē sterilizācija
 ponovne / Neprovdějte sterilizaci / Ne poglašujte
 novopreči spravljanjem / Opskrivane sterilizacije /
 Yeniden sterilize etmeyin / Nāo reesterilizar

[illegible]

 **Package contents / Contenu de l'emballage /
Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de
verpakking / Contenido da confezione / Pakningsin-
nehold / Terveiknings innehåll / Περιεχόμενα
του πακέτου / Pakkings inhoud / Contenido de emballage /
A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Odsch balení /
Содержимое упаковки / Ambolli / İçerik / İçerik /**

Conținutul de ambalajare

 Consultă Instrucțiunile for use / Consultă le mode d'emploi /
Gebrauchsanweisung lesen / Consultă las instrucciones de
uso / Leitop. sie gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni
per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning /
Eszközleírásat figyelje / Se i bruksanvisningen /
Consultă instrucțiunile de utilizare / Lévi a használati
utmutató / Započnu s 2. instrukcijom upotrebe / Viz
naved k použití / Cu. nestrępczo no sechynvayazhu /
Pozrite si pokyny na pouzitie / Kutilnem listimaterialna
bavurim / Consultă instrucțiunile de utilizare

[illegible]

10-10-2018 09:02 am 300 mm

**Measuring Customer
Conf_MTU_01 5**

[illegible]

ГОСТ Р 50801-2005

Медицинские изделия

1. Description
The catheter is intended to be used with the Active Advance mapping catheter.
The mapping catheter is an intracardiac electrophysiology (IEP) recording catheter and can be used for cardiac stimulation during electrophysiology studies.
It is intended for use in the right atrium and right ventricle of the heart. It is used to map the electrical activity of the heart and to determine the location of the arrhythmogenic focus. It is used to map the electrical activity of the heart and to determine the location of the arrhythmogenic focus. It is used to map the electrical activity of the heart and to determine the location of the arrhythmogenic focus.

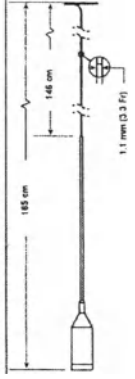


Figure 1. Active Advance mapping catheter.
The mapping catheter should only be used with the Active Advance mapping catheter. It is not intended for use in the left atrium and left ventricle of the heart. It is used to map the electrical activity of the heart and to determine the location of the arrhythmogenic focus. It is used to map the electrical activity of the heart and to determine the location of the arrhythmogenic focus. It is used to map the electrical activity of the heart and to determine the location of the arrhythmogenic focus.

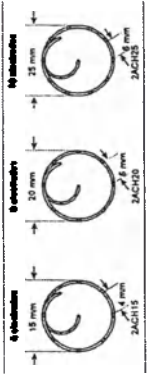


Figure 2. Active Advance mapping catheter.
The mapping catheter should only be used with the Active Advance mapping catheter. It is not intended for use in the left atrium and left ventricle of the heart. It is used to map the electrical activity of the heart and to determine the location of the arrhythmogenic focus. It is used to map the electrical activity of the heart and to determine the location of the arrhythmogenic focus. It is used to map the electrical activity of the heart and to determine the location of the arrhythmogenic focus.

1.1. Indications for use
The mapping catheter is used for the following purposes:
• Active Advance mapping catheter

1.2. Contraindications
The mapping catheter is contraindicated for the following purposes:
• Active Advance mapping catheter

1.3. Precautions for use
The mapping catheter should be used with the following precautions:
• Active Advance mapping catheter

1.4. Storage and handling
The mapping catheter should be stored and handled as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.5. Maintenance
The mapping catheter should be maintained as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.6. Disposal
The mapping catheter should be disposed of as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.7. Packaging
The mapping catheter should be packaged as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.8. Labeling
The mapping catheter should be labeled as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.9. Instructions for use
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.10. Appendix
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.11. Bibliography
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.12. Glossary
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.13. Index
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.14. Annex
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.15. Declaration of conformity
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.16. Certificate of approval
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.17. Declaration of conformity
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.18. Certificate of approval
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.19. Declaration of conformity
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.20. Certificate of approval
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.21. Declaration of conformity
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.22. Certificate of approval
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.23. Declaration of conformity
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

1.24. Certificate of approval
The mapping catheter should be used as follows:
• Active Advance mapping catheter

Notes:

- Refer to the appropriate pacing and recording equipment operator manual for proper set up and operation.
- When connecting the catheter connecting cable (Model 2ACHC) to the EP recording system, pins 8 and 10 will not be used on the 8-electrode catheters (Models 2ACH15 and 2ACH20).
- Use of the Medtronic 8-pin cable (Model 930068) will result in a loss of functionality. It used with the 25 mm Achieve Advance mapping catheter (Model 2ACH25).

4. Advance the mapping catheter into the desired position.

Note: Mishandling of the mapping catheter could result in deformation of the distal loop. Warning: Always rotate the connector in a clockwise direction to position the mapping loop in the appropriate location to avoid tissue injury.

T Catheter specifications

Maximum catheter shaft size	3.2 Fr 1.0 mm (0.04 in)
Connector mating device	2-pin 1.0 mm (0.04 in)
Loop diameter	2ACH15: 15 mm (0.59 in) 2ACH20: 20 mm (0.79 in) 2ACH25: 25 mm (0.98 in)
Shaft length	Overall: 160 cm (52.8 in) Distal loop: 140 cm (45.9 in)
Number of electrodes	2ACH15: 8 2ACH20: 8 2ACH25: 10
Electrode length	1.0 mm (0.039 in)
Electrode Spacing	2ACH15: 4 mm (0.16 in) 2ACH20: 6 mm (0.24 in) 2ACH25: 8 mm (0.31 in)
Environmental parameters	
Operation	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Transit temperature	-20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F), up to 500 minutes Humidity: 5% to 95%
Storage temperature	15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F)

8 Medtronic limited warranty

For catheter 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. **La détermination des besoins** : l'analyse des besoins est la première étape de la planification. Elle consiste à identifier les besoins actuels et futurs de l'organisation. Les besoins peuvent être déterminés à l'aide de différentes méthodes :

Argintines indigènes - Les interventions du cathéter ou du laser ne pallient pas les déficiences de cathétérisme pouvant entraîner des complications graves.

[illegible]

Date de peremption: ~~la date de péremption du catholier~~ Me pas utiliser si la date
est passée
Inspection de l'emballage stérile - inspecter l'emballage stérile avant utilisation. Si

Utilisateurs qualifiés - Cet équipement ne doit être utilisé que par des médecins formés aux interventions de cathétérisme cardiaque ou sous leur contrôle

Ne pas rationaliser — Ne pas rationaliser la collecte aux fins de réduire le manque de compréhension l'énigme structurelle du dispositif ou de créer un risque de contamination par le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures ou le décès du patient.

Un autre aspect de la question est la possibilité de réaliser des dispositifs de mesure de la température de la surface de la peau. Ces dispositifs sont actuellement en cours de développement et leur utilisation sera très intéressante pour la détection précoce des lésions cutanées.

- Infarctus du myocarde

- Patch ou produits intermédiaires
- C'ests pathologies pour laquelle la manipulation du cathéter à l'intérieur du corps doit être évitée

- Injizieren des körpereigenen Antikörpers
- Endotheliales dann in eine Proliferation
- Prothrombinase (Faktor II) zu Thrombin (Faktor IIa)

créatives sous-jacentes du matériel, il peut être extrêmement difficile de mettre en forme des idées et de les transformer en un langage compréhensible par les autres. Les personnes qui ont des idées originales et innovantes ont souvent du mal à les communiquer à d'autres personnes. Elles peuvent avoir du mal à expliquer leurs idées et à convaincre les autres de leur valeur. Elles peuvent également avoir du mal à travailler en équipe et à collaborer avec les autres. Elles peuvent se sentir isolées et incomprises. Elles peuvent également avoir du mal à gérer le stress et l'anxiété qui peuvent accompagner l'innovation. Elles peuvent se sentir frustrées et découragées. Elles peuvent également avoir du mal à trouver des financements pour leurs idées. Elles peuvent se sentir seules et isolées. Elles peuvent également avoir du mal à travailler en équipe et à collaborer avec les autres. Elles peuvent se sentir frustrées et découragées. Elles peuvent également avoir du mal à trouver des financements pour leurs idées.

- Utilisation avec des gaires transportées dont les orifices latéraux en élastique
- Appuie-tête réglable

3 Contre-indications

Le cahier de cartographie Archive Advance est contre-indiqué comme suit :

- Utilisation comme dispositif d'ablation

Le cahier de cartographie Achève-Adventure est indiqué pour la cartographie géométrique et les cartes de la région de la capitale. Le cahier de cartographie Achève-Adventure est indiqué pour la cartographie géométrique et les cartes de la région de la capitale.

- 1 cahier de cartographie Advance Advance
- Documentation du produit

Le contenu de la cabine est à l'abri des regards indiscrets. Les passagers sont à l'abri des regards indiscrets.

Figure 2. Boutte du cathéter de cartographie Achiva Advance
Le cathéter de cartographie doit uniquement être utilisé avec le club de connexion de
cathéter de Medtronic (Modèle ZACHC) qui assure l'interface avec l'équipement

doit de plus en plus être effectuée régulièrement, les aspects destinés à cartographier la conduction électrique entre l'ensemble gauche et les veines pulmonaires. Consulter les spécifications du fabricant, section 7, pour des détails.

Figure 1 Dimensions du cathéter de cartographie Achiva Advance

Le tableau ci-dessous résume les données relatives à la production de charbon de bois dans les différents pays d'Afrique de l'Est et du Sud. On constate que la production est en forte croissance dans la plupart des pays, ce qui est dû à la demande croissante de charbon de bois pour la cuisson et le chauffage. La production est également en forte croissance dans les pays où la population est en forte croissance, ce qui est dû à la demande croissante de charbon de bois pour la cuisson et le chauffage.

1 Description

Medvonic Confidential
Cathay Pacific

Individuelle Leistungen zu bewerten. Durch diese nur massenproduzierten, per-
sonen-unabhängigen Aufgaben ist es möglich, die Leistungen der Schüler zu
vergleichen und sie zu bewerten. Die Aufgaben sind so konstruiert, dass sie
von jedem Schüler gelöst werden können, unabhängig von seinem Vorwissen.
Die Aufgaben sind so konstruiert, dass sie von jedem Schüler gelöst werden
können, unabhängig von seinem Vorwissen. Die Aufgaben sind so konstruiert,
dass sie von jedem Schüler gelöst werden können, unabhängig von seinem
Vorwissen. Die Aufgaben sind so konstruiert, dass sie von jedem Schüler
gelöst werden können, unabhängig von seinem Vorwissen. Die Aufgaben sind
so konstruiert, dass sie von jedem Schüler gelöst werden können, unabhän-
gig von seinem Vorwissen. Die Aufgaben sind so konstruiert, dass sie von
jedem Schüler gelöst werden können, unabhängig von seinem Vorwissen.

Manipulation et extraction des cellules -

- [illegible]

Quelques-uns des impacts négatifs - d'origine chimique ou biologique - des déchets nucléaires sont les suivants :

19. **Landkreis Gießen** - Der Landkreis Gießen ist mit 1.100.000 Einwohnern der zweitgrößte Landkreis in Hessen. Er ist ein wichtiger Wirtschaftsstandort und hat eine hohe Lebensqualität. Der Landkreis Gießen ist ein wichtiger Wirtschaftsstandort und hat eine hohe Lebensqualität.

As a result, the authors conclude that the use of a single, standardized, and validated instrument to assess the impact of the intervention on the target population is a necessary step in the development of a comprehensive evaluation of the intervention. The authors also note that the use of a single, standardized, and validated instrument to assess the impact of the intervention on the target population is a necessary step in the development of a comprehensive evaluation of the intervention.

[illegible]

the same time, the fact that the company is not a public company and is not subject to the same level of scrutiny as a public company is a significant advantage. The company's management team is experienced and has a strong track record of success. The company's financial performance is strong and consistent. The company's market position is strong and competitive. The company's growth potential is high. The company's risk profile is low. The company's valuation is reasonable. The company's management team is experienced and has a strong track record of success. The company's financial performance is strong and consistent. The company's market position is strong and competitive. The company's growth potential is high. The company's risk profile is low. The company's valuation is reasonable.

[illegible][illegible]

It is the policy of the Department of Education to ensure that all students have access to the same quality of education. This includes providing a safe and secure learning environment for all students. The Department is committed to ensuring that all students have access to the same quality of education, regardless of their background or circumstances. This includes providing a safe and secure learning environment for all students. The Department is committed to ensuring that all students have access to the same quality of education, regardless of their background or circumstances.

"Opérations de soutien" à 30 jours 35 jours 45 jours de crédit. Coût moyen dans un an, en fonction des niveaux de chômage et du marché. L'opération à la fin de l'année peut être prolongée à 60 jours.

5. Write the following:

© 1997 by The McGraw-Hill Companies, Inc. All rights reserved. Printed in the United States of America. This book is printed on acid-free paper.

(continued from page 10)

- [illegible]

[illegible]

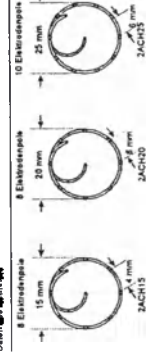
9. Bei einem Sturz vom Baumstamm mit dem Astwerk können Kopfverletzungen eintreten.
Der Stängel sollte nicht unmittelbar darüber abgehängt werden. Bei Abhängen von Astwerk und Baumstamm abgehängte Äste dürfen im Bereich des Kopfes verbleiben.
Der Astwerk sollte unmittelbar nach dem Sturz des Stammes sofort freigelegt werden. Kopf und Hals bei einem Verbleiben der Pendeläste abgesägt werden. Wenn Baumstammabschnitte fallen, ist im entsprechenden Radius ein Warnbereich zu setzen.



1.1 Introduction

Abbildung 9. Abwärtsspringen im Schiessstand. Schiessstand Mapping-Modus.

Abbildung 9. Abstandsregeln des Schweizer Alpenclubs Mapping-Techniken:
Der erste Mapping-Abschnitt des Mapping-Teams ist beschriftet mit einer treffenden
Schlüsselwörter, die sich auf die Beschreibung der verschiedenen Arten der plötzlichen
Elektronenregeln, die zum Mapping der elektronischen Übertragung beitragen, dem
und die Plasmaphysik. Einzelne Karten finden sich in Abschnitt 7. 2. Beispiel
Daten des Schweizer Alpenclubs Mapping-Techniken.



2ACH15

Abbildung 19.2. Verlauf des Aktienkurses Adressat Messung Kartens

[illegible]

☛ Verpackungsinhalt

11 Verpackungsinhalt
Das Mapping-Karteisystem stellt die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 AcNave Advanced Mapping-Karte

- 1 Achieve Advanced Shopping-Marketing
- Develop a Solid Business Plan

2. Introduction

2. Indikationen
Der **Active Advance Mapping** -Katheter ist zum **zweidimensionalen elektrophysiologischen Mapping** kardialer **Arrhythmien** **indiziert** & ist **ausschließlich für Aufzeichnung oder Mapping** kardialer **Arrhythmien** **indiziert**. Das **Active Advance Mapping**-Katheter dient zur **Ablation von Arrhythmien** aus **Verdacht** auf **Veränderungen** der **Mykardien**.

3. Konzentration

• **Verfahren in der Praxis:** Die Ermittlung der Kosten der Produktion eines Produktes erfolgt in der Regel auf Basis der Kosten der Produktion eines Produktes.

- [illegible]

Elektrophysiologische Studien sind kontraintuitiv, wenn das zugrunde liegende Herzrhythmus eine Besonderheit aufweist, die eine Beeinträchtigung des

Arthyriosen extrem schwierig und diese ein erhöhtes Lebensrisiko bei folgenden Fällen:

- [illegible]

- **Intelligenz** ist das Vermögen, Informationen zu verarbeiten und sie in Entscheidungen umzuwandeln.
- **Emotionen** sind Gefühle, die auf Erfahrungen basieren und das Verhalten beeinflussen.
- **Werte** sind Prinzipien, die das Verhalten leiten und das Handeln bestimmen.

- die Eltern wissen, unterlassen die geschlechtliche Handlung und der Nachwuchs ist harmlos
- Eltern nicht möglich wäre
- allgemeine Merkmal

4. Warum und Sicherheit

Verordnung bei einem Patienten vorgeteilt

[illegible]

Verfallsdatum = Überzeugen Sie sich davon, dass das Verfallsdatum des Arzneimittels für Sie noch gültig ist. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Uneröffnetes Sterilverpackung = Eine Sterilverpackung vor der Verwendung unbedingt überprüfen.

Die erste Entscheidung für Saravali ergab sich durch das Bedürfnis nicht verwirklicht werden zu können. Sie hat bis zu neun zusätzlichen Stunden im Präsenztutorium. Die zweite Entscheidung ist die Wahl der Fachrichtung. Die Fachrichtung Chemie ist nicht ein beliebiger Fachbereich, sondern eine Fachrichtung, die eine gewisse Anzahl von Studenten hat, die in der Lage sind, die Aufgaben der Fachrichtung zu übernehmen. Die dritte Entscheidung ist die Wahl der Fachrichtung. Die Fachrichtung Chemie ist nicht ein beliebiger Fachbereich, sondern eine Fachrichtung, die eine gewisse Anzahl von Studenten hat, die in der Lage sind, die Aufgaben der Fachrichtung zu übernehmen. Die vierte Entscheidung ist die Wahl der Fachrichtung. Die Fachrichtung Chemie ist nicht ein beliebiger Fachbereich, sondern eine Fachrichtung, die eine gewisse Anzahl von Studenten hat, die in der Lage sind, die Aufgaben der Fachrichtung zu übernehmen. Die fünfte Entscheidung ist die Wahl der Fachrichtung. Die Fachrichtung Chemie ist nicht ein beliebiger Fachbereich, sondern eine Fachrichtung, die eine gewisse Anzahl von Studenten hat, die in der Lage sind, die Aufgaben der Fachrichtung zu übernehmen. Die sechste Entscheidung ist die Wahl der Fachrichtung. Die Fachrichtung Chemie ist nicht ein beliebiger Fachbereich, sondern eine Fachrichtung, die eine gewisse Anzahl von Studenten hat, die in der Lage sind, die Aufgaben der Fachrichtung zu übernehmen. Die siebte Entscheidung ist die Wahl der Fachrichtung. Die Fachrichtung Chemie ist nicht ein beliebiger Fachbereich, sondern eine Fachrichtung, die eine gewisse Anzahl von Studenten hat, die in der Lage sind, die Aufgaben der Fachrichtung zu übernehmen. Die achte Entscheidung ist die Wahl der Fachrichtung. Die Fachrichtung Chemie ist nicht ein beliebiger Fachbereich, sondern eine Fachrichtung, die eine gewisse Anzahl von Studenten hat, die in der Lage sind, die Aufgaben der Fachrichtung zu übernehmen. Die neunte Entscheidung ist die Wahl der Fachrichtung. Die Fachrichtung Chemie ist nicht ein beliebiger Fachbereich, sondern eine Fachrichtung, die eine gewisse Anzahl von Studenten hat, die in der Lage sind, die Aufgaben der Fachrichtung zu übernehmen. Die zehnte Entscheidung ist die Wahl der Fachrichtung. Die Fachrichtung Chemie ist nicht ein beliebiger Fachbereich, sondern eine Fachrichtung, die eine gewisse Anzahl von Studenten hat, die in der Lage sind, die Aufgaben der Fachrichtung zu übernehmen.

Kapitel mit ~~ander~~ Durchleuchtung zu platzieren und ihn bewegen. Jede Bewegung mit Kapitel ohne Durchleuchtung ist eine ~~kleine~~ Verschärfung von Herz- und Großstrukturen führt an

Activity Summary (Activity Summary) 11

Refer to the **Enhance** IFU **card** in **docs\6.2.2** for **Printing Instructions**

Page 15 of 15

Benutzung von Medtronic Produkte und Leistungen: Medtronic empfiehlt außerdem fachlich **erfahrene Mitarbeiter**, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Für weitere Informationen steht Ihnen Ihr Medtronic Repräsentant vor Ort zur Verfügung. Sie können sich mit einer der für Sie zuständigen und auf der Rückseite aufgeführten Medtronic Vertretungen Kontakt aufnehmen.

400000, 0,01 m 3,00 m, 5,00 m
0,1 m (0,02 mm 0,20 mm)

Материал: Сплав
Силикатный

Примечание: 1. В зависимости от назначения и условий эксплуатации, конструкция и материалы могут отличаться от указанных в таблице. 2. В зависимости от назначения и условий эксплуатации, конструкция и материалы могут отличаться от указанных в таблице. 3. В зависимости от назначения и условий эксплуатации, конструкция и материалы могут отличаться от указанных в таблице.

4.1. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.2. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.3. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.4. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.5. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.6. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.7. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.8. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.9. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.10. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.11. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

4.12. Технические характеристики

Материал: Сплав
Силикатный

Материал: Сплав
Силикатный

Материал: Сплав
Силикатный

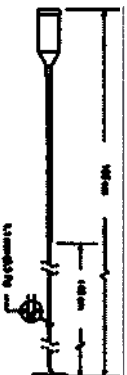


Figure 1. Chemical structure and synthesis routes. Amino
to esters shows conversion of amino acid impurities found in in situ reaction
 mixtures to α -amino esters, equivalent to the β -amino esters. The β -amino
 esters are then hydrolyzed to the α -amino esters. For amino acids, numbers 1 to 5
 correspond to amino acids.

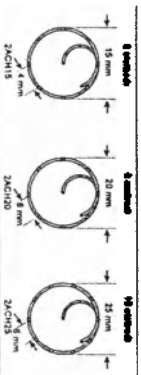


Figura 2. Avvolto del catetere per mappatura Adiana Advance

Il catalizzatore preimpostato deve essere utilizzato esclusivamente con il carburante di collaudo (gasolio) standardizzato (modello ZACHEC), che consente la conversione a una massima apparecchiatura di regolazione antinquinamento. Per le livellazioni sul campo, consultare le istruzioni per l'uso del carburante di collaudo per catalisi ZACHEC.

- [illegible]

4. Anticorpi e anticorpi - Come abbiamo visto, la difesa immunitaria si basa sulla produzione di anticorpi, che sono molecole proteiche che si legano a specifici antigeni e li neutralizzano. Gli anticorpi sono prodotti da cellule specializzate del sistema immunitario, le plasmacellule, che sono derivate da linfociti B. La produzione di anticorpi è regolata da una serie di fattori, tra cui la presenza di antigeni, la presenza di cellule T helper e la presenza di ormoni. Gli anticorpi possono essere di diverse classi, a seconda della loro struttura e della loro funzione. Le classi più comuni sono l'immunoglobulina G (IgG), l'immunoglobulina M (IgM), l'immunoglobulina A (IgA), l'immunoglobulina D (IgD) e l'immunoglobulina E (IgE). Ogni classe di anticorpo ha una funzione specifica, come la neutralizzazione di virus e batteri, l'attivazione di cellule del sistema immunitario e la formazione di complessi immunitari.

[illegible][illegible]

சென்னை

Advarsel: Ole altid koblingen med sikkerhed når køretøjet er i gang og på vej.

Marki-Fachhochschule für Technik und Wirtschaft
Lehrstuhl für Wirtschaftsinformatik

4. For kartlaggningstateret frem til ønsket position

- Bruk av Medasonic-køkken med 6 pinner (medall 990066) sammen med Advance Advance-kaffemøkket på 25 mm (modell 2ACH25) vil føre til tap av

(model ZACH15 og ZACH20)

- Når karnet i kabinen (moden ZACH) købes til det elektrokardiografiske

- Du finner informasjon om riktig oppsett og bruk i brukerveiledningen for det aktuelle

på kabellene er koblet til det elektroniske registreringssystem.

Meat! Bruk gjenopprettende mens kateketer er i bruk.

da den Kampfbegriffen entsprechen

1. The first step is to identify the problem. In this case, the problem is that the system is not working properly. The user has reported that the system is not working properly, and the user has provided some information about the problem. The first step is to identify the problem, and the user has provided some information about the problem. The first step is to identify the problem, and the user has provided some information about the problem.

CALLING FOR

Medtronic Confidential

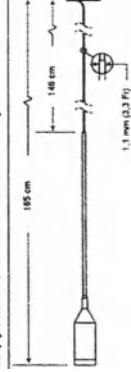
1 Beskrivning

1 Beskrivning

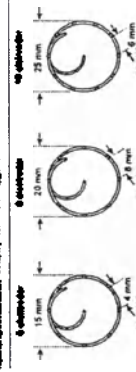
Dessa dokument är avsett att användas tillsammans med Achieve Advance karaktärsprofilen.

Karaktärsprofflerna är en integrerad elektrofysiologisk (EP) registreringsskärmen och kan användas för hjärtstimulering under elektrofysiologiska studier.

Karaktärsprofilerna är kompatibel för användning med alla Axiom i serien med Medtronic Active Fix® Dual Chamber Pacemakers, och även stödd för placering av dessa. Se utgåvans Användnings Manual för Active Fix® för mer bakgrundsförklaring.



Page 3, Line 1: Advance Advance handling page 31
 The above mentioned section is being requested in India as the above mentioned
 work is to be carried out by the above mentioned firm. The above mentioned firm
 is engaged in the above mentioned work. The above mentioned firm is engaged in the
 above mentioned work. The above mentioned firm is engaged in the above mentioned
 work. The above mentioned firm is engaged in the above mentioned work.



Page 19 of 20

Figur 2. Slings - Actia is Advanced Bariatricsløsning til Kantsløjningsstøtte. Slings kan endes anvendes tilsluttet med Kantsløjningskabel (modulær) eller uden. Medicinsk tryk gives til patient med standardbetjening som anvendes til at justere tryk. Slings anvendes til Kantsløjningskabel i 2ACMS for anvendelse af patienten.

1.1 ~~Packaging~~ Innehill

5.1 Kapselningens innehåll

- **§ 48 Nieve Adu** since karttögningskættar
- **Þessu** hafa **þessu** ákættið

2 Independent for any $\epsilon > 0$

2 Indications for avianizing
Achtung! Avianizing Indikationen sind in der Regel für pathophysiologische Auffregung der
Häute charakteristisch und helfen andere Elektroden, die bei der Registrierung von Übererregung
Achtung! Avianizing Indikationen sind in der Regel für pathologische Elektroden in Nerven
formal.

3 Konfunktionaler

- Für Einstellung von an ablenkenden
- Für Einstellung von Transparenz über eine Vielzahl der Folgen der 1. Weltkrieg 1914/15

• Thibakadraganda

Ekofysiologiska studier av konvalescerande och postoperativt sjuka patienter visar att det föreligger en inducerad myoträskkonstans som kan försvåra återhämtningen efter operation. Detta kan förklaras av en hög nivå för dödsfaktorer vid följande skeden:

- [illegible]

4. ~~Vendor can provide the following:~~

[illegible][illegible]

1. Die Aufgabenstellung ist eindeutig und verständlich.

Katzenburg am Ende - Gemarkungen der ersten Kategorie des Landes
Katzengraben bei Kitzingen • Katzenberg bei Kitzingen • Katzenthal bei Kitzingen

bedöfriskt af kvävet.
Utlögsstämman i Helsingfors af 1882 har följande förslag till utlöstingsakt förpassat.

enligt halsen. Om ryggsäcken har ett passlås
kontroll av slås i ryggsäcken - inget problem om ryggsäcken
invändning. Om ryggsäcken har ett passlås för ryggsäcken har ett passlås

okal elektronikus reprezentant

och därför den **inducerade** rytmis - **inducerade** rytmis kan inducera rytmis på mekanisk väg
skade patienten.

Fluoridkopi brävs på placering av katalogen - Användning av fluoridkopi rekommenderas kraftigt vid användning och placering av katalogen. Om katalogen används ofta i fluoridkopi kan slas ut upp till på hjärt- och kärlsjukliga.

Plånboken om Skattebeslag – En vägledning för allmänheten om skattebeslag och skattekonsekvenser. På grund av att skattebeslag kan vara ett viktigt och komplext ämne för många människor, har Skatteverket utgivit denna plånbok som en vägledning för allmänheten om skattebeslag och skattekonsekvenser. Plånboken innehåller information om skattebeslag, skattekonsekvenser och hur man kan undvika skattebeslag. Plånboken är en viktig resurs för allmänheten som vill veta mer om skattebeslag och skattekonsekvenser. Plånboken är en viktig resurs för allmänheten som vill veta mer om skattebeslag och skattekonsekvenser.

[illegible][illegible]

och neta av chockade fröar som ökar risken för att spridas i luftströmmar. Vi vill denna kompositionen som ett till exempel att utvärdera ett kirurgiskt ingrepp och härmed är en ökad värdnad.

CONCLUSIONS

金

Medtronic has validated the representative electrode array and has not validated the individual electrodes. The representative electrode array is used for all testing and validation. The individual electrodes are used for specific testing and validation. The representative electrode array is used for all testing and validation. The individual electrodes are used for specific testing and validation.

Medtronic bagittal gait	
Forward temperature	15 °C (59 °F) to 35 °C (95 °F) (30 °F to 95 °F)
Transpiration rate	10 °C (50 °F) to 35 °C (95 °F) (30 °F to 95 °F)
Electrode array	24CH15, 6 mm (0.24 in) 24CH20, 8 mm (0.31 in) 24CH25, 10 mm (0.39 in) 24CH30, 12 mm (0.47 in) 24CH35, 15 mm (0.59 in) 24CH40, 18 mm (0.71 in) 24CH45, 20 mm (0.79 in) 24CH50, 25 mm (0.98 in) 24CH55, 30 mm (1.18 in) 24CH60, 35 mm (1.38 in) 24CH65, 40 mm (1.57 in) 24CH70, 45 mm (1.77 in) 24CH75, 50 mm (1.97 in) 24CH80, 55 mm (2.17 in) 24CH85, 60 mm (2.36 in) 24CH90, 65 mm (2.56 in) 24CH95, 70 mm (2.76 in) 24CH100, 75 mm (2.95 in) 24CH105, 80 mm (3.15 in) 24CH110, 85 mm (3.35 in) 24CH115, 90 mm (3.54 in) 24CH120, 95 mm (3.74 in) 24CH125, 100 mm (3.94 in) 24CH130, 105 mm (4.13 in) 24CH135, 110 mm (4.33 in) 24CH140, 115 mm (4.53 in) 24CH145, 120 mm (4.72 in) 24CH150, 125 mm (4.92 in) 24CH155, 130 mm (5.12 in) 24CH160, 135 mm (5.31 in) 24CH165, 140 mm (5.51 in) 24CH170, 145 mm (5.71 in) 24CH175, 150 mm (5.91 in) 24CH180, 155 mm (6.10 in) 24CH185, 160 mm (6.30 in) 24CH190, 165 mm (6.50 in) 24CH195, 170 mm (6.70 in) 24CH200, 175 mm (6.90 in) 24CH205, 180 mm (7.10 in) 24CH210, 185 mm (7.30 in) 24CH215, 190 mm (7.50 in) 24CH220, 195 mm (7.70 in) 24CH225, 200 mm (7.90 in) 24CH230, 205 mm (8.10 in) 24CH235, 210 mm (8.30 in) 24CH240, 215 mm (8.50 in) 24CH245, 220 mm (8.70 in) 24CH250, 225 mm (8.90 in) 24CH255, 230 mm (9.10 in) 24CH260, 235 mm (9.30 in) 24CH265, 240 mm (9.50 in) 24CH270, 245 mm (9.70 in) 24CH275, 250 mm (9.90 in) 24CH280, 255 mm (10.10 in) 24CH285, 260 mm (10.30 in) 24CH290, 265 mm (10.50 in) 24CH295, 270 mm (10.70 in) 24CH300, 275 mm (10.90 in) 24CH305, 280 mm (11.10 in) 24CH310, 285 mm (11.30 in) 24CH315, 290 mm (11.50 in) 24CH320, 295 mm (11.70 in) 24CH325, 300 mm (11.90 in) 24CH330, 305 mm (12.10 in) 24CH335, 310 mm (12.30 in) 24CH340, 315 mm (12.50 in) 24CH345, 320 mm (12.70 in) 24CH350, 325 mm (12.90 in) 24CH355, 330 mm (13.10 in) 24CH360, 335 mm (13.30 in) 24CH365, 340 mm (13.50 in) 24CH370, 345 mm (13.70 in) 24CH375, 350 mm (13.90 in) 24CH380, 355 mm (14.10 in) 24CH385, 360 mm (14.30 in) 24CH390, 365 mm (14.50 in) 24CH395, 370 mm (14.70 in) 24CH400, 375 mm (14.90 in) 24CH405, 380 mm (15.10 in) 24CH410, 385 mm (15.30 in) 24CH415, 390 mm (15.50 in) 24CH420, 395 mm (15.70 in) 24CH425, 400 mm (15.90 in) 24CH430, 405 mm (16.10 in) 24CH435, 410 mm (16.30 in) 24CH440, 415 mm (16.50 in) 24CH445, 420 mm (16.70 in) 24CH450, 425 mm (16.90 in) 24CH455, 430 mm (17.10 in) 24CH460, 435 mm (17.30 in) 24CH465, 440 mm (17.50 in) 24CH470, 445 mm (17.70 in) 24CH475, 450 mm (17.90 in) 24CH480, 455 mm (18.10 in) 24CH485, 460 mm (18.30 in) 24CH490, 465 mm (18.50 in) 24CH495, 470 mm (18.70 in) 24CH500, 475 mm (18.90 in) 24CH505, 480 mm (19.10 in) 24CH510, 485 mm (19.30 in) 24CH515, 490 mm (19.50 in) 24CH520, 495 mm (19.70 in) 24CH525, 500 mm (19.90 in) 24CH530, 505 mm (20.10 in) 24CH535, 510 mm (20.30 in) 24CH540, 515 mm (20.50 in) 24CH545, 520 mm (20.70 in) 24CH550, 525 mm (20.90 in) 24CH555, 530 mm (21.10 in) 24CH560, 535 mm (21.30 in) 24CH565, 540 mm (21.50 in) 24CH570, 545 mm (21.70 in) 24CH575, 550 mm (21.90 in) 24CH580, 555 mm (22.10 in) 24CH585, 560 mm (22.30 in) 24CH590, 565 mm (22.50 in) 24CH595, 570 mm (22.70 in) 24CH600, 575 mm (22.90 in) 24CH605, 580 mm (23.10 in) 24CH610, 585 mm (23.30 in) 24CH615, 590 mm (23.50 in) 24CH620, 595 mm (23.70 in) 24CH625, 600 mm (23.90 in) 24CH630, 605 mm (24.10 in) 24CH635, 610 mm (24.30 in) 24CH640, 615 mm (24.50 in) 24CH645, 620 mm (24.70 in) 24CH650, 625 mm (24.90 in) 24CH655, 630 mm (25.10 in) 24CH660, 635 mm (25.30 in) 24CH665, 640 mm (25.50 in) 24CH670, 645 mm (25.70 in) 24CH675, 650 mm (25.90 in) 24CH680, 655 mm (26.10 in) 24CH685, 660 mm (26.30 in) 24CH690, 665 mm (26.50 in) 24CH695, 670 mm (26.70 in) 24CH700, 675 mm (26.90 in) 24CH705, 680 mm (27.10 in) 24CH710, 685 mm (27.30 in) 24CH715, 690 mm (27.50 in) 24CH720, 695 mm (27.70 in) 24CH725, 700 mm (27.90 in) 24CH730, 705 mm (28.10 in) 24CH735, 710 mm (28.30 in) 24CH740, 715 mm (28.50 in) 24CH745, 720 mm (28.70 in) 24CH750, 725 mm (28.90 in) 24CH755, 730 mm (29.10 in) 24CH760, 735 mm (29.30 in) 24CH765, 740 mm (29.50 in) 24CH770, 745 mm (29.70 in) 24CH775, 750 mm (29.90 in) 24CH780, 755 mm (30.10 in) 24CH785, 760 mm (30.30 in) 24CH790, 765 mm (30.50 in) 24CH795, 770 mm (30.70 in) 24CH800, 775 mm (30.90 in) 24CH805, 780 mm (31.10 in) 24CH810, 785 mm (31.30 in) 24CH815, 790 mm (31.50 in) 24CH820, 795 mm (31.70 in) 24CH825, 800 mm (31.90 in) 24CH830, 805 mm (32.10 in) 24CH835, 810 mm (32.30 in) 24CH840, 815 mm (32.50 in) 24CH845, 820 mm (32.70 in) 24CH850, 825 mm (32.90 in) 24CH855, 830 mm (33.10 in) 24CH860, 835 mm (33.30 in) 24CH865, 840 mm (33.50 in) 24CH870, 845 mm (33.70 in) 24CH875, 850 mm (33.90 in) 24CH880, 855 mm (34.10 in) 24CH885, 860 mm (34.30 in) 24CH890, 865 mm (34.50 in) 24CH895, 870 mm (34.70 in) 24CH900, 875 mm (34.90 in) 24CH905, 880 mm (35.10 in) 24CH910, 885 mm (35.30 in) 24CH915, 890 mm (35.50 in) 24CH920, 895 mm (35.70 in) 24CH925, 900 mm (35.90 in) 24CH930, 905 mm (36.10 in) 24CH935, 910 mm (36.30 in) 24CH940, 915 mm (36.50 in) 24CH945, 920 mm (36.70 in) 24CH950, 925 mm (36.90 in) 24CH955, 930 mm (37.10 in) 24CH960, 935 mm (37.30 in) 24CH965, 940 mm (37.50 in) 24CH970, 945 mm (37.70 in) 24CH975, 950 mm (37.90 in) 24CH980, 955 mm (38.10 in) 24CH985, 960 mm (38.30 in) 24CH990, 965 mm (38.50 in) 24CH995, 970 mm (38.70 in) 24CH1000, 975 mm (38.90 in)

2. For the electrode array, the representative electrode array is used for all testing and validation. The individual electrodes are used for specific testing and validation. The representative electrode array is used for all testing and validation. The individual electrodes are used for specific testing and validation.

M4265008001 Rev 1A

[illegible]

From 1982 to 1990, the number of people in the United States who were employed in the health care industry increased by 150 percent. This increase was due to a number of factors, including the aging of the population, the increasing prevalence of chronic diseases, and the growing demand for health care services. The health care industry is now one of the largest and fastest-growing sectors of the U.S. economy.

Medtronic Commercial
CathAF[®] FU-R1.5

1. Описание
Данное устройство предназначено для измерения диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей. Оно состоит из измерительной головки, которая устанавливается на поверхность измеряемой детали, и измерительного прибора, который фиксирует показания. Устройство имеет простую конструкцию, что позволяет легко использовать его для измерения различных деталей. Оно также имеет высокую точность измерений, что делает его незаменимым инструментом для контроля качества продукции.

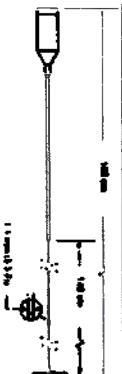


Рисунок 1. Устройство для измерения диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей.
А: вид с измерительной головкой; Б: вид с измерительным прибором; В: вид с измерительным прибором и измерительной головкой.

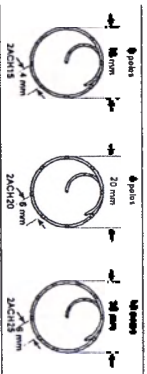


Рисунок 2. Вид с измерительной головки устройства для измерения диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей. А: вид с измерительной головкой; Б: вид с измерительным прибором; В: вид с измерительным прибором и измерительной головкой.

2. Технические характеристики
• Измерительная головка: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.
• Измерительный прибор: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

3. Методика измерения

Измерение диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей производится следующим образом: устанавливается измерительная головка на поверхность детали, фиксируется измерительный прибор, производится измерение.

4. Результаты измерений

Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей приведены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей.

Измерительная головка: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерительный прибор: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерение диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей производится следующим образом: устанавливается измерительная головка на поверхность детали, фиксируется измерительный прибор, производится измерение.

Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей приведены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей.

Измерительная головка: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерительный прибор: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерение диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей производится следующим образом: устанавливается измерительная головка на поверхность детали, фиксируется измерительный прибор, производится измерение.

Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей приведены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей.

Измерительная головка: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерительный прибор: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерение диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей производится следующим образом: устанавливается измерительная головка на поверхность детали, фиксируется измерительный прибор, производится измерение.

Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей приведены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей.

Измерительная головка: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерительный прибор: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерение диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей производится следующим образом: устанавливается измерительная головка на поверхность детали, фиксируется измерительный прибор, производится измерение.

Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей приведены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты измерений диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей.

Измерительная головка: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерительный прибор: диаметр 10 мм, радиус кривизны 10 мм.

Измерение диаметра и радиуса кривизны сферических поверхностей производится следующим образом: устанавливается измерительная головка на поверхность детали, фиксируется измерительный прибор, производится измерение.

Atenção: Antes de utilizar, leia todas as instruções cuidadosamente. Tenha em atenção todas as contra-indicações, avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso não esteja familiarizado com o dispositivo ou com o funcionamento do dispositivo.

6.1 Preparação do cateter de mapeamento

1. Prepare o cateter de mapeamento em condições assépticas.

Nota: Retire o cateter cuidadosamente da embalagem e inspecione-o antes de o utilizar, para se certificar de que não ficou comprometido durante o transporte e armazenamento.

2. Siga as práticas standard para punção vascular e transeptal, inserção do fio-guia, utilização de bainha-puxa e procedimentos de aspiração.

6.2 Inserção do cateter de mapeamento

1. Faça deslizar o introduzidor por cima do aró distal.

2. Insira o cateter de mapeamento através de um dispositivo de acoplamento compatível com um diâmetro interno mínimo de 1,12 mm (0,044 pol.) até que o aró do cateter saia pelo ponto distal do dispositivo compatível.

Atenção: Evite tocar o cateter de mapeamento durante a sua introdução através do dispositivo compatível.

Nota: Utilize o cateter sob orientação fluoroscópica.

3. Ligue o cabo de ligação de cateteres da Medtronic ao cateter de mapeamento. Certifique-se de que as ligações de ECG do cabo estão ligadas ao sistema de registo de EP.

Notas:

– Consulte o manual do operador do equipamento de registo e estimulação apropriado para uma montagem e funcionamento corretos.

– Ao ligar o cabo de ligação de cateteres (modelo ZACHC) ao sistema de registo de EP, os pinos 9 e 10 não serão utilizados nos cateteres de 8 polos (modelos ZACH15 e ZACH20).

– A utilização do cabo de 8 pinos (modelo 80088) da Medtronic resultará numa perda de funcionalidade caso seja usado com o cateter de mapeamento Achieve Advance de 25 mm (modelo ZACH25).

4. Avance o cateter de mapeamento até à posição pretendida.

Nota: O manuseamento incorreto do cateter de mapeamento pode resultar na deformação do aró distal.

Aviso: Rode sempre o conector no sentido das ponteiros do relógio para posicionar o aró de mapeamento na localização apropriada e assim evitar lesões nos tecidos.

7 Especificações do cateter

Comprimento máximo do cabo de mapeamento	3,3 m (10,8 pol.)
Diâmetro interno mínimo do dispositivo de introdução compatível	1,12 mm (0,044 pol.)
Diâmetro do aró	ZACH15: 15 mm (0,59 pol.) ZACH20: 20 mm (0,79 pol.) ZACH25: 25 mm (0,98 pol.)
Comprimento da haste	Total: 185 cm (65,0 pol.) Útil: 146 cm (57,5 pol.)
Número de polos	ZACH15: 8 ZACH20: 8 ZACH25: 10
Comprimento do polo	1,0 mm (0,039 pol.)
Espacamento entre os polos	ZACH15: 4 mm (0,16 pol.) ZACH20: 6 mm (0,24 pol.) ZACH25: 8 mm (0,31 pol.)
Parâmetros ambientais	
Funcionamento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Temperatura de transporte	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 142 °F), até 85% de humidade relativa (sem condensação)
Temperatura de armazenamento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

8 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações acerca da garantia do cateter, consulte o documento de garantia limitada anexa.

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente treinados, localizados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante solicitação, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização dos produtos da Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando o número de telefone ou o endereço apropriados indicados na cartilha.

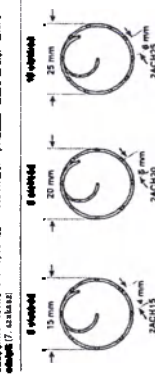
二

It's a good idea to have a professional inspect your roof and gutters every year. If you're not sure when to call, ask your insurance agent for a recommendation.



10

4. *Shah Ay Syaham Advana Shikhsayd Vaidas mufala*

[illegible]

2. *Libra Ar Achieve A*

2. Az új 42. melléklet bevezetése a következőket jelenti:

A) A tankképzés kettős csak a Medtronic kettős katalógus (ZACHC típusú) kábelfelhasználás, amely az egyedi és elektrofiziológiai adaggyűjtő bevezetésehez csatlakozik. A kábelbe van rögzítve az üzemeltetővel kapcsolatban lévő a ZACHC típusú kábelcsatlakozó kábel használati útmutatója.

1.1 Acronyms and Abbreviations

1.1 A csomag tartalma

- 1 Achieve Advance tárlépesz katéter
- Termékdokumentáció

2 Alkalimarksal terdillet

2. A kármézes területet az Achille Advance üléspáze kátele, a székben szerkezetének többbekekeados elektrológia: Infráredpózítes készült, vagyis adalgyűfész vagy csak ingerfűhez az Achille Advance trékepáze kátele arra szolgal, hogy elektrogramokat késkézhessünk a szék nyolc ándékában.

1. Ellen West

Az Achive Advance sürkező keféler használatának ellenjavallatai a következők:

- ablacos eszközként történő használat

- [illegible]

A felvelmlesztések és óvintézkedések

Kizárólag egyszeri használatra. – Ezt a készletet kizárólag egy betegnek, egy alkalommal történő használatra szánják. Ezeket az eszközöket bioszterilizációs végleti intézkedéssel kell felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraelőzőlni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraelőzőlés károsíthatja az eszköz szerkezetét és épségét, illetve az eszköz fertőzőanyagok veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését okozhatja.

megbetegedési vagy halálai okozója
Ne sterilizálja újra – A kalcium illós ismételten felhasználás céljából (sterilizálási) Az
újrateljesítés károsítása az eszköz szerkezetét épségét, illetve az eszköz által okozott

feladás veszélyét hirdozhatja magában, ami a beteg befűlését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Az elhasznált eszköz ártalmatlanítása – A kátfertő a kórház biológiai veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó követelményének megfelelően ártalmatlanítás. Lejárati idő – Ellenőrizze, hogy a kátfertő nem lépte-e túl a lejáratil időt. A lejárati dátum

4. **Stożek** – jest ciałem geometrycznym, którego podstawą jest dowolny wielokąt, a ścianami są trójkąty, których wierzchołki leżą na jednej prostej, nazywanej **wierzchołkiem** stożka.

Nem meglepetés csúszta orra – A lakosság két harmada hisz rácsértekezésben.

széles körű megfigyelés egy-egy ország területén.
 1994 januárjában a legnépesebb országok közül az első helyen
 következett.

A kettős állampolgárság megteremtésének szükségessége – A kettős állampolgárság megteremtésének szükségessége az államok közötti együttműködés és a nemzetközi jog szabályainak betartása érdekében szükséges.

■ Röntgensugár vagy a röntgenfelvétel és sugárbiztonság – Munkaszükség esetén a röntgensugárzás a röntgenfelvétel során történik. A röntgensugárzás intenzitása a röntgensugárzó és a röntgenfelvétel közötti távolságtól függ. A röntgensugárzás intenzitása a röntgensugárzó és a röntgenfelvétel közötti távolságtól függ. A röntgensugárzás intenzitása a röntgensugárzó és a röntgenfelvétel közötti távolságtól függ.

laboratorium szennyzele által sugárzottá válik és megmaradhat a környék szennyezés katasztrófáinak. Tegyén most mind a lakosság, mind az állatok védelméért!

The following table shows the results of the regression analysis for the dependent variable $\ln(\text{Sales})$. The independent variables are $\ln(\text{Price})$, $\ln(\text{Advertising})$, and $\ln(\text{Market Size})$. The table includes the coefficient estimates, standard errors, t-statistics, and p-values for each variable.

12 **strongly supports** **strongly opposes** **neutral**

4) **Strongly supports Federal Authority** (strongly by

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение



Рисунок 1. Методы контроля качества монтажа системы канализации. Методы контроля качества монтажа системы канализации. Методы контроля качества монтажа системы канализации.

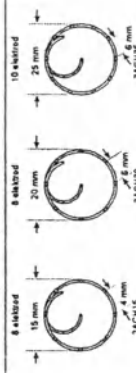


Рисунок 2. Методы контроля качества монтажа системы канализации. Методы контроля качества монтажа системы канализации. Методы контроля качества монтажа системы канализации.

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

1. Цели
2. Область применения
3. Термины и определения
4. Технические требования
5. Методы контроля
6. Приемка
7. Заключение

- 1999-2000 2000-2001 2001-2002 2002-2003 2003-2004 2004-2005 2005-2006 2006-2007 2007-2008 2008-2009 2009-2010 2010-2011 2011-2012 2012-2013 2013-2014 2014-2015 2015-2016 2016-2017 2017-2018 2018-2019 2019-2020 2020-2021 2021-2022 2022-2023 2023-2024 2024-2025 2025-2026 2026-2027 2027-2028 2028-2029 2029-2030 2030-2031 2031-2032 2032-2033 2033-2034 2034-2035 2035-2036 2036-2037 2037-2038 2038-2039 2039-2040 2040-2041 2041-2042 2042-2043 2043-2044 2044-2045 2045-2046 2046-2047 2047-2048 2048-2049 2049-2050 2050-2051 2051-2052 2052-2053 2053-2054 2054-2055 2055-2056 2056-2057 2057-2058 2058-2059 2059-2060 2060-2061 2061-2062 2062-2063 2063-2064 2064-2065 2065-2066 2066-2067 2067-2068 2068-2069 2069-2070 2070-2071 2071-2072 2072-2073 2073-2074 2074-2075 2075-2076 2076-2077 2077-2078 2078-2079 2079-2080 2080-2081 2081-2082 2082-2083 2083-2084 2084-2085 2085-2086 2086-2087 2087-2088 2088-2089 2089-2090 2090-2091 2091-2092 2092-2093 2093-2094 2094-2095 2095-2096 2096-2097 2097-2098 2098-2099 2099-2100 2100-2101 2101-2102 2102-2103 2103-2104 2104-2105 2105-2106 2106-2107 2107-2108 2108-2109 2109-2110 2110-2111 2111-2112 2112-2113 2113-2114 2114-2115 2115-2116 2116-2117 2117-2118 2118-2119 2119-2120 2120-2121 2121-2122 2122-2123 2123-2124 2124-2125 2125-2126 2126-2127 2127-2128 2128-2129 2129-2130 2130-2131 2131-2132 2132-2133 2133-2134 2134-2135 2135-2136 2136-2137 2137-2138 2138-2139 2139-2140 2140-2141 2141-2142 2142-2143 2143-2144 2144-2145 2145-2146 2146-2147 2147-2148 2148-2149 2149-2150 2150-2151 2151-2152 2152-2153 2153-2154 2154-2155 2155-2156 2156-2157 2157-2158 2158-2159 2159-2160 2160-2161 2161-2162 2162-2163 2163-2164 2164-2165 2165-2166 2166-2167 2167-2168 2168-2169 2169-2170 2170-2171 2171-2172 2172-2173 2173-2174 2174-2175 2175-2176 2176-2177 2177-2178 2178-2179 2179-2180 2180-2181 2181-2182 2182-2183 2183-2184 2184-2185 2185-2186 2186-2187 2187-2188 2188-2189 2189-2190 2190-2191 2191-2192 2192-2193 2193-2194 2194-2195 2195-2196 2196-2197 2197-2198 2198-2199 2199-2200 2200-2201 2201-2202 2202-2203 2203-2204 2204-2205 2205-2206 2206-2207 2207-2208 2208-2209 2209-2210 2210-2211 2211-2212 2212-2213 2213-2214 2214-2215 2215-2216 2216-2217 2217-2218 2218-2219 2219-2220 2220-2221 2221-2222 2222-2223 2223-2224 2224-2225 2225-2226 2226-2227 2227-2228 2228-2229 2229-2230 2230-2231 2231-2232 2232-2233 2233-2234 2234-2235 2235-2236 2236-2237 2237-2238 2238-2239 2239-2240 2240-2241 2241-2242 2242-2243 2243-2244 2244-2245 2245-2246 2246-2247 2247-2248 2248-2249 2249-2250 2250-2251 2251-2252 2252-2253 2253-2254 2254-2255 2255-2256 2256-2257 2257-2258 2258-2259 2259-2260 2260-2261 2261-2262 2262-2263 2263-2264 2264-2265 2265-2266 2266-2267 2267-2268 2268-2269 2269-2270 2270-2271 2271-2272 2272-2273 2273-2274 2274-2275 2275-2276 2276-2277 2277-2278 2278-2279 2279-2280 2280-2281 2281-2282 2282-2283 2283-2284 2284-2285 2285-2286 2286-2287 2287-2288 2288-2289 2289-2290 2290-2291 2291-2292 2292-2293 2293-2294 2294-2295 2295-2296 2296-2297 2297-2298 2298-2299 2299-2300 2300-2301 2301-2302 2302-2303 2303-2304 2304-2305 2305-2306 2306-2307 2307-2308 2308-2309 2309-2310 2310-2311 2311-2312 2312-2313 2313-2314 2314-2315 2315-2316 2316-2317 2317-2318 2318-2319 2319-2320 2320-2321 2321-2322 2322-2323 2323-2324 2324-2325 2325-2326 2326-2327 2327-2328 2328-2329 2329-2330 2330-2331 2331-2332 2332-2333 2333-2334 2334-2335 2335-2336 2336-2337 2337-2338 2338-2339 2339-2340 2340-2341 2341-2342 2342-2343 2343-2344 2344-2345 2345-2346 2346-2347 2347-2348 2348-2349 2349-2350 2350-2351 2351-2352 2352-2353 2353-2354 2354-2355 2355-2356 2356-2357 2357-2358 2358-2359 2359-2360 2360-2361 2361-2362 2362-2363 2363-2364 2364-2365 2365-2366 2366-2367 2367-2368 2368-2369 2369-2370 2370-2371 2371-2372 2372-2373 2373-2374 2374-2375 2375-2376 2376-2377 2377-2378 2378-2379 2379-2380 2380-2381 2381-2382 2382-2383 2383-2384 2384-2385 2385-2386 2386-2387 2387-2388 2388-2389 2389-2390 2390-2391 2391-2392 2392-2393 2393-2394 2394-2395 2395-2396 2396-2397 2397-2398 2398-2399 2399-2400 2400-2401 2401-2402 2402-2403 2403-2404 2404-2405 2405-2406 2406-2407 2407-2408 2408

M426500B001 Rev 1A
4" x 12" (102 mm x 305 mm)

Medtronic Confidential
CathAF_IFU_R1.5

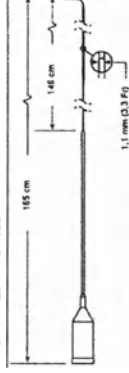
Zapewniających użytkownikom produktu profesjonalne konsultacje techniczne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic bądź skontaktować się telefonicznie lub ~~elektronicznie~~ z firmą Medtronic, używając odpowiedniego numeru telefonu lub adresu zamieszczonego na tylnej stronie ~~instrukcji~~.

Achieve Advance — instrukcje techniczne 47

M426500B001 Rev 1A

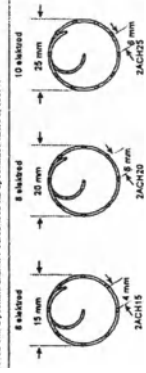
Refer to the "CathAF_IFU" category
in doc#163256 for Printing
Instructions.

11

[illegible]

Obrázek 1. Rozměry mapovacího kartónu Achieve Advance

Obrázek 1. Rozměry mapovacího kalibru Achille Advance
 Detailní mapavecí část mapovacího kalibru je kruhová smyčka s osmi nebo deseti pravidelně rozmístěnými elektrodami, která slouží k měření odporu elektrického vedení mezi levou a pravou cívkou. Podrobnosti viz Specifické kalibry, část 7.



Obrazek 2. Smyčka masopetroho testu Azhleva Advance Ma 10000. **Test** má být použit v výhodě se spojevcem kabelem testu **Ma 10000** (model ZACHC), jehož rezonanční frekvence se stanoví pomocí elektronekologických záměrných systémů. Polární testy lze provádět v návětrné spoje vzhledem k tomu, že test ZACHC.

1.1 Obstativni

- 1.1 Obsah balení**
Ma svacek k sdr je dodáván vstříní. Bstříní obsahuje sstříní sstříní
♦ I mapovaci kstříní Achille Advanse

3. **Take a position**

3. Izjava o zaštiti podataka

[illegible]

- [illegible]

[illegible]

- klíčovní systémy odřízce,
- zambus v last čes
- stanly v písečné blátě.
- Jíroř 28 sídla důlního státního úřadu

- ♦ **váhu** **světlo** **přítom** **slivového** **septa**,
- ♦ **lavu** **sl** **světlo** **by** **světlo** **pulce** **s** **katérem** **v** **srdci** **nebyla** **bezpečná**.
- ♦ **livně** **světlo** **světlo** **světlo**.

4 Vážování a bezpečnostní opatření

Používanie vzorovaného použitia – Tento katej je určen pouz na jednorazovému pouziti na nemocnicu pacienta. Nepodlieha žiadnym ďalším opakovaniu, nemeruje sa ani neopakuje sa obojm opakovaniu použiti. Opakovani použiti, rovnako ako restitucia medzi druhou strukturou integritu žiadani nevyvoli riadu jeho konsekvencie, až do mozie mi na následak poraneni, nemocnici nabo smrti pacienta. Nepodlieha restitucii – Tento katej nemozi byť vystavovaný za úbeim opakovaniho použiti. Restitucia medzi druhou strukturou integritu žiadani nezo zpusobi riadu konsekvencie, až do mozie mi za následak poraneni, nemocnici nabo smrti pacienta. Používanie vzorovaného použiti – Tento katej je určen pouz na jednorazovému pouziti na nemocnicu pacienta. Nepodlieha žiadnym ďalším opakovaniu, nemeruje sa ani neopakuje sa obojm opakovaniu použiti. Opakovani použiti, rovnako ako restitucia medzi druhou strukturou integritu žiadani nevyvoli riadu jeho konsekvencie, až do mozie mi na následak poraneni, nemocnici nabo smrti pacienta. Nepodlieha restitucii – Tento katej nemozi byť vystavovaný za úbeim opakovaniho použiti. Restitucia medzi druhou strukturou integritu žiadani nezo zpusobi riadu konsekvencie, až do mozie mi za následak poraneni, nemocnici nabo smrti pacienta.

Kvalifikovaní uživatelé – Tento nástroj smí být používán pouze lékaři vyškoleným k provádění srdční katetrizace nebo pod dohledem takového lékaře. Ukládá se zařazení – Katsři zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice týkajících se biologických nebezpečných odpadů.

biologicky nebezpečného odpadu.

Datum expirace – Znamená, zda neuplynul datum expirace kastlu. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho expirace.

Vizuální kontrola sterilního balení – před použitím prohledněte sterilní balení. Pokud je viditelná změna tlaku či poškození, zařízení nepoužívejte. Kontakujte místního zástupce společnosti **Medtronic**.

Nezdravý orgán – Nepřipojuje mařovací kátr k radiofakvančinnu (RF) generátoru, ani jej nepoužívá; je aplikací RF energie. Tyto činnosti by mohly způsobit chybnou funkci kátrů, které používají pacienti.

Katetrizační metody mohou mechanicky indukovat erytmiu indukovanou při rmt. – Katetrizační metody mohou mechanicky indukovat erytmiu

[illegible]

**Občasná řešení problémů – Zabraňt obložení káblu kolem chodae
lodi. Všechny problémy s tímto káblu se přetvořily v podobu zachycení káblu v udiči s následnou
mnohokrátovou zvláštností. Zvláštností je, že se jedná o řešení, které není**

997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1041 1042 1043 1044 1045 1046 1047 1048 1049 1050 1051 1052 1053 1054 1055 1056 1057 1058 1059 1060 1061 1062 1063 1064 1065 1066 1067 1068 1069 1070 1071 1072 1073 1074 1075 1076 1077 1078 1079 1080 1081 1082 1083 1084 1085 1086 1087 1088 1089 1090 1091 1092 1093 1094 1095 1096 1097 1098 1099 1100 1101 1102 1103 1104 1105 1106 1107 1108 1109 1110 1111 1112 1113 1114 1115 1116 1117 1118 1119 1120 1121 1122 1123 1124 1125 1126 1127 1128 1129 1130 1131 1132 1133 1134 1135 1136 1137 1138 1139 1140 1141 1142 1143 1144 1145 1146 1147 1148 1149 1150 1151 1152 1153 1154 1155 1156 1157 1158 1159 1160 1161 1162 1163 1164 1165 1166 1167 1168 1169 1170 1171 1172 1173 1174 1175 1176 1177 1178 1179 1180 1181 1182 1183 1184 1185 1186 1187 1188 1189 1190 1191 1192 1193 1194 1195 1196 1197 1198 1199 1200 1201 1202 1203 1204 1205 1206 1207 1208 1209 1210 1211 1212 1213 1214 1215 1216 1217 1218 1219 1220 1221 1222 1223 1224 1225 1226 1227 1228 1229 1230 1231 1232 1233 1234 1235 1236 1237 1238 1239 1240 1241 1242 1243 1244 1245 1246 1247 1248 1249 1250 1251 1252 1253 1254 1255 1256 1257 1258 1259 1260 1261 1262 1263 1264 1265 1266 1267 1268 1269 1270 1271 1272 1273 1274 1275 1276 1277 1278 1279 1280 1281 1282 1283 1284 1285 1286 1287 1288 1289 1290 1291 1292 1293 1294 1295 1296 1297 1298 1299 1300 1301 1302 1303 1304 1305 1306 1307 1308 1309 1310 1311 1312 1313 1314 1315 1316 1317 1318 1319 1320 1321 1322 1323 1324 1325 1326 1327 1328 1329 1330 1331 1332 1333 1334 1335 1336 1337 1338 1339 1340 1341 1342 1343 1344 1345 1346 1347 1348 1349 1350 1351 1352 1353 1354 1355 1356 1357 1358 1359 1360 1361 1362 1363 1364 1365 1366 1367 1368 1369 1370 1371 1372 1373 1374 1375 1376 1377 1378 1379 1380 1381 1382 1383 1384 1385 1386 1387 1388 1389 1390 1391 1392 1393 1394 1395 1396 1397 1398 1399 1400 1401 1402 1403 1404 1405 1406 1407 1408 1409 1410 1411 1412 1413 1414 1415 1416 1417 1418 1419 1420 1421 1422 1423 1424 1425 1426 1427 1428 1429 1430 1431 1432 1433 1434 1435 1436 1437 1438 1439 1440 1441 1442 1443 1444 1445 1446 1447 1448 1449 1450 1451 1452 1453 1454 1455 1456 1457 1458 1459 1460 1461 1462 1463 1464 1465 1466 1467 1468 1469 1470 1471 1472 1473 1474 1475 1476 1477 1478 1479 1480 1481 1482 1483 1484 1485 1486 1487 1488 1489 1490 1491 1492 1493 1494 1495 1496 1497 1498 1499 1500 1501 1502 1503 1504 1505 1506 1507 1508 1509 1510 1511 1512 1513 1514 1515 1516 1517 1518 1519 1520 1521 1522 1523 1524 1525 1526 1527 1528 1529 1530 1531 1532 1533 1534 1535 1536 1537 1538 1539 1540 1541 1542 1543 1544 1545 1546 1547 1548 1549 1550 1551 1552 1553 1554 1555 1556 1557 1558 1559 1560 1561 1562 1563 1564 1565 1566 1567 1568 1569 1570 1571 1572 1573 1574 1575 1576 1577 1578 1579 1580 1581 1582 1583 1584 1585 1586 1587 1588 1589 1590 1591 1592 1593 1594 1595 1596 1597 1598 1599 1600 1601 1602 1603 1604 1605 1606 1607 1608 1609 1610 1611 1612 1613 1614 1615 1616 1617 1618 1619 1620 1621 1622 1623 1624 1625 1626 1627 1628 1629 1630 1631 1632 1633 1634 1635 1636 1637 1638 1639 1640 1641 1642 1643 1644 1645 1646 1647 1648 1649 1650 1651 1652 1653 1654 1655 1656 1657 1658 1659 1660 1661 1662 1663 1664 1665 1666 1667 1668 1669 1670 1671 1672 1673 1674 1675 1676 1677 1678 1679 1680 1681 1682 1683 1684 1685 1686 1687 1688 1689 1690 1691 1692 1693 1694 1695 1696 1697 1698 1699 1700 1701 1702 1703 1704 1705 1706 1707 1708 1709 1710 1711 1712 1713 1714 1715 1716 1717 1718 1719 1720 1721 1722 1723 1724 1725 1726 1727 1728 1729 1730 1731 1732 1733 1734 1735 1736 1737 1738 1739 1740 1741 1742 1743 1744 1745 1746 1747 1748 1749 1750 1751 1752 1753 1754 1755 1756 1757 1758 1759 1760 1761 1762 1763 1764 1765 1766 1767 1768 1769 1770 1771 1772 1773 1774 1775 1776 1777 1778 1779 1780 1781 1782 1783 1784 1785 1786 1787 1788 1789 1790 1791 1792 1793 1794 1795 1796 1797 1798 1799 1800 1801 1802 1803 1804 1805 1806 1807 1808 1809 1810 1811 1812 1813 1814 1815 18

[illegible]

8

Upditi informacije o zbiranju i obradi podataka možete pronaći na www.inec.gov.hr

MAZ

Toplak shladovani
15 °C ± 30 °C (59 °F ± 88 °F)

Chemical name	Chemical structure	Chemical formula	Molecular weight	Boiling point (°C)	Melting point (°C)	Density (g/cm³)	Refractive index	Log P	Water solubility (mg/L)	Biodegradability	Environmental fate	Ecotoxicity	Human toxicity	Regulatory status	Other information
1,1,1-Trichloroethane		<chem>CCl3</chem>	131.4	74	-136	1.29	1.29	2.23	130	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,1,2-Trichloroethane		<chem>CCl2CCl</chem>	131.4	112	-134	1.29	1.29	2.23	130	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,1-Dichloroethane		<chem>CCl2</chem>	98.96	36	-98	1.20	1.20	1.98	100	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,2-Dichloroethane		<chem>CClCCl</chem>	98.96	83	-100	1.25	1.25	1.98	100	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,1,1,2-Tetrachloroethane		<chem>CCl3CCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,1,2,2-Tetrachloroethane		<chem>CCl2CCl2</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,1,2,3-Tetrachloroethane		<chem>CCl2CClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,1,3,3-Tetrachloroethane		<chem>CCl2CClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,1,3,4-Tetrachloroethane		<chem>CCl2CClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,1,4,4-Tetrachloroethane		<chem>CCl2CClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,2,3,4-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,2,3,5-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,2,4,4-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,2,4,5-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,2,5,5-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,3,3,4-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,3,4,4-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,3,4,5-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,2,3,6-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,2,6,6-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,3,6,6-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,4,4,6-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,4,5,6-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,5,5,6-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent
1,6,6,6-Tetrachloroethane		<chem>CClCClCClCCl</chem>	167.8	106	-136	1.47	1.47	2.68	10	Yes	Atmospheric degradation	Low	Low	Not regulated	Used as a solvent

7 Spoločenské katolíny

1. **Právní úprava** upravující náležitosti
a) Právní úprava upravující náležitosti
b) Právní úprava upravující náležitosti
c) Právní úprava upravující náležitosti
d) Právní úprava upravující náležitosti
e) Právní úprava upravující náležitosti
f) Právní úprava upravující náležitosti
g) Právní úprava upravující náležitosti
h) Právní úprava upravující náležitosti
i) Právní úprava upravující náležitosti
j) Právní úprava upravující náležitosti
k) Právní úprava upravující náležitosti
l) Právní úprava upravující náležitosti
m) Právní úprava upravující náležitosti
n) Právní úprava upravující náležitosti
o) Právní úprava upravující náležitosti
p) Právní úprava upravující náležitosti
q) Právní úprava upravující náležitosti
r) Právní úprava upravující náležitosti
s) Právní úprava upravující náležitosti
t) Právní úprava upravující náležitosti
u) Právní úprava upravující náležitosti
v) Právní úprava upravující náležitosti
w) Právní úprava upravující náležitosti
x) Právní úprava upravující náležitosti
y) Právní úprava upravující náležitosti
z) Právní úprava upravující náležitosti

Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие. Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие. Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие.

Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие. Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие. Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие.

Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие. Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие. Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие.

Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие. Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие. Методические рекомендации по проведению испытаний на прочность на растяжение и сжатие.

- [illegible]

в Инструкция по эксплуатации

Категория для картриджей совместима для использования со всеми аппаратами для графического дизайна. Acetec Front совместим с MyLogic, и может быть использован для извлечения и позиционирования. Дополнительные инструкции по использованию см. в соответствующем техническом руководстве по Acetec Front.

Предупреждение: Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Следуйте всем предостережениям, предостережениям и мерам предосторожности, приведенным в этих инструкциях. В противном случае возможна травма пациента или неполадки в работе устройства.

6.1 Подготовка катетера для картирования

1. Готовьте катетер для аспирирования в асептических условиях.
Примечание: Перед процедурой аспирации расслабьте носометрический катетер, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при трансспираторном и абрационном.
2. При выполнении грудостий и трансостальной пункции, введении проводника, использовании направляющего интродьюсера и аспирации следуйте стандартным

6.2 Введение катетера для картирования

- [illegible]

7 Технические характеристики катетера

Изготовитель доставка	33 руб.
Материалы и монтаж	1,1 м (0,043 дюйма)
Максимальный диаметр	34,8 руб.
Средний диаметр	1,2 м (0,044 дюйма)
Средний диаметр устройства	
Диаметр пети	2ACHIS: 15 мм (0,59 дюйма) 2ACHIS: 20 мм (0,79 дюйма) 2ACHIS: 25 мм (0,98 дюйма)
Длина шифта категории	Объем 666 мм (25,0 дюйма) Объем 888 мм (35,0 дюйма) Объем 1111 мм (43,7 дюйма)
Количество контактов	2ACHIS: 8 2ACHIS: 8 2ACHIS: 10
Длина вилки	1,0 мм (0,039 дюйма)
Защита от влаги	2ACHIS: 4 мм (0,16 дюйма) 2ACHIS: 6 мм (0,24 дюйма) 2ACHIS: 8 мм (0,24 дюйма)
Плотность упаковки	
Видео	
Функциональность	от -10 °C до +40 °C (от -50 °F до +104 °F) от -10 °C до +40 °C (от -50 °F до +104 °F) от -15 °C до +30 °C (от -58 °F до +86 °F)
Температура хранения	от -15 °C до +30 °C (от -58 °F до +86 °F)

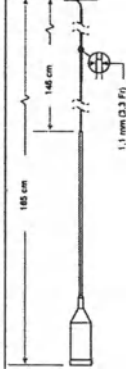
8. Ограниченная гарантия Medtronic

Сведения о гарантии на катетер см. в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

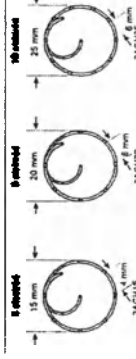
1.

Abstract The purpose of this study was to determine the effect of a 10-week, 1000 kcal energy deficit diet on the body composition and physical fitness of obese women. The subjects were 20 obese women who were randomly assigned to either a diet or a control group. The diet group was instructed to consume a diet that was 1000 kcal less than their maintenance level, while the control group was instructed to consume a diet that was equal to their maintenance level. The subjects were monitored for 10 weeks, and their body composition and physical fitness were measured at the beginning and end of the study. The diet group showed a significant decrease in body weight, body fat percentage, and waist circumference, while the control group showed no significant changes. The diet group also showed a significant increase in physical fitness, while the control group showed no significant changes. The results of this study suggest that a 10-week, 1000 kcal energy deficit diet is effective in improving body composition and physical fitness in obese women.

Mapovací kartičky je kartička určená na zaznamenávání intrakardialní elektrofyziologie (EP) a může se používat na simulacii videa počas elektrofyziolekckých studií.



© 1999 by the American Psychological Association. All rights reserved. This article is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly.

[illegible]

Abstract 2. Study's main purpose is to help Achieve Agenda

Wielkość 2. Główna nagroda o wartości **Achieve Advance**
Nagrodz kategorię, za którą powstanie wyjątek, a plase nym klaimem kategoria Medycznej Innowacji
Wielkość 1. Kategorie na podstawie standardnym elektrofizjologicznym zeznaniem
Pozostaniem Prawdopodobnie nastąpiła i nawa do posużenie przypiętne kategorie

[illegible]

- ■ **malware** /mal'tair/ Ach eye Adverba,

Sigüenza es un pueblo?

Uspokojte kšefty Achive – Agence je užasná na elektronický přístup k povaze každého z nás. Bratři srdce pomohou vstoupit do světa elektroniky a vyjít na záměstky 4000 korun. Můžete také Achive Agence je namířeny tak, aby získali všechny potřebné věci. Můžete také Achive Agence je namířeny tak, aby získali všechny potřebné věci.

- 1000

3. Methods

[illegible]

- 4. Na pouzitie ako **medicína**.
- 4. Na pouzitie s **transpozíciou** s **mediami** ktorá má byť **stredom** a **poslednou** **odkazom** **na** **100** **100** **mm** (0,40 **palca**).
- 4. Na **transpozíciu** **medzi** **us**.

4. Nezapomínejte na své okolí.

- + **glukosa** systémový cukr
- + **Nomulus** (laví) prechlad.
- + **Glynty** v plicných žilách
- + **protektická** srdcová ochrana
- + **mýdla**
- + **medicína** je nová, rýchlejšia
- + **slavy**, pri ktorých by mal byť
- + **skúška** info. let. mesačného

4 ~~tratat~~ **tratat** ~~an~~ **an** ~~si~~ **si** ~~pre~~ **pre** ~~ventiv~~ **ventiv** ~~ne~~ **ne** ~~op~~ **op** ~~ar~~ **ar** ~~in~~ **in** ~~la~~ **la**

Upravljanje i organiziranje poslovanja

Upravljanje poslovanjem podrazuje određivanje ciljeva, planiranje, organiziranje, vođenje i kontroliranje poslovanja. Upravljanje poslovanjem podrazuje određivanje ciljeva, planiranje, organiziranje, vođenje i kontroliranje poslovanja. Upravljanje poslovanjem podrazuje određivanje ciljeva, planiranje, organiziranje, vođenje i kontroliranje poslovanja.

pacients

Nauka o zdrowiu człowieka

potrebnosti produktu, napr. zadržati ho
redovno (za kontrolo zdravja) galena - sledi povzeto m. obliko stenoje stierla
bistvo 45. ja stierla stenoje stierla, zena stenoje stierla. Konjunktiva
vsega mišičnega zadržanja spolne stenoje stierla.

szociális problémák – átlagpénzbe nem kerültek az az idősebb emberek által generáltak, és ha nem tudták ezt a pénzt befizetni, így voltak kénytelenek munkát keresni, ahogyan sokan mások is.

Indukčným kúrením sa energia prenáša zo steny rúrky do tekutiny. Indukčným kúrením sa energia prenáša zo steny rúrky do tekutiny. Indukčným kúrením sa energia prenáša zo steny rúrky do tekutiny.

Přehledné sledování a skitopie – Vrstvené sledování a skitopie
můžou být také součástí sledování a skitopie.
Vrstvené sledování je sledování pacienta v laboratorní prostředí.

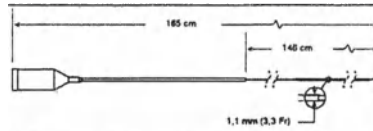
vystavěním nové posádky a zvýšením tlaku vzduchu sanitních
a generálních inféz. Vytváří se velký pěstební spazník, aby se zmírnily
vystavě postavení zdravotnických pracovníků dle novému řádu. Odbor
ubytování sanitce, která se neobtěžuje

Arachis sativa and *A. indica* [10, 11]

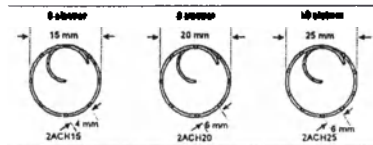
1 Açıklama

Bu belgenin Achieve Advance mapping kataloğu ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır. Mapping kataloğu intrauterin cihaz elektrofizyoloji (EP) kayıt kataloğu olup elektrofizyoloji testleri; sırasına dayalı testlerdir ve ilgili kullanılabilmektedir.

Mapping kataloğu, Medtronic Arctic Front Xylea/Abasso Kataloğu ile aynıdır. Tüm kataloğlarla ilgili detaylı bilgi ve onları desteklemek ve konuyla ilgili için kullanılabilmek. Her kataloğun kullanılması için ilgili Arctic Front teknik el kitabına bakın.



Şekil 1. Achieve Advance mapping kateterinin boyutları
Mapping kateterinin distal mapping kısmı sol atriyumda pulmoner venler arasındaki elektrik iletimine mapping işlemi uygulamak üzere eşit aralıklarla yerleştirilmiş sekiz veya on adet elektrotla oluşan halka biçiminde bir luptur. Ayrıntılar için bkz. Kateter teknik özelliğinden, bölüm 7.



Şekil 2. Achieve Advance mapping kateteri lüğü
Mapping kateteri yalnızca, standart EP kayıt ekipmanı ile arayüzlenen Medtronic kateter
bađantı kablosu (ZACHC Model) ile birlikte kullanılmaldır. Kablo talmadları için,
ZACHC kateter bađantı kablosu kullanım talimatlarına bakın.

1.1 Ambalajın İçindekiler

Mapping kateteri steril olarak tedarik edilir. Ambisil aşağıdaki öğeleri içerir:

- 1 adet Achieve Advance mapping kateteri
- Ücretsiz ilgil belgeler

2 Kullanım endikasyonları

Acheve Advance mapping kateteri kalbin kardiyak yapılarına birden fazla elektroda elektrofizyolojik mapping işlemi (yani kaydetme ya da yalnızca sümülasyon gibi) uygulanmasında oldukça Acheve Advance mapping kateteri, kalbin atriyal bölgelerinde

3 Kontraindikasyonlar

- **Active** liveforme mapping kateterleri şagdaşlarda duşukluklarda kullanılmıyordur
 - Abmanyen cihazi olarak kulitnasyon durumdur
 - Vay deridenler gençliği 100 mm'den (0,04 inç) büyük olan insan repal kitine ile kulitnasyon
- **Repetasyon** yaklaşıpı
 - Bu yaklaşıpda, kateterin ucunu, (özellikle anastomoz alanlarında) anastomoz hastanın üstüne atılan kardiyak hastalığı nedeniyle muhtemelen son derece zor olacak ve yatkın bir ötürü için kardiyak hastalığı nedeniyle eleştirilebilir (tekli) kullanılmıyordur
- **Aktif istemle anastomoz**
 - Bu aktif istemli anastomoz
 - Pulmoner ven stentleri
 - Prostetik kalp kapakları (dokü veya mekanik)
 - Miksom
 - İntravital bilmeye ya da yarına
 - Kataraktın kalp kırında hastaları için anastomozın görevini olma gibi durumlardır
 - Aktif ruykard anastomoz

4 Uyarılar ve önlemler

Yalnızca tek kullanımıktır – Bu kağıt yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yneliktir. Bu cihazları yeniden kullanmayın, ipleme talimatlarını veya tekrar kullanımı amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, ipleme talimatlarına veya sterilizasyon edilmemesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürür ve cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyonu riski oluşturabilir.

Yeniden sterilize etmeyin – Kateteri tekrar kullanımı amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Yetkili kurullardan - Bu ekipman yalnızca kardiyak kateterizasyon prosedürleri kapsamında eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihazın bertaraf edilmesi - Kateteri hastanenin biyolojik risk oluşturan atık gerektiklerine uygun olarak bertaraf edin.

Son kullanma tarihi - Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kateteri kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Yeterli enfeksiyon kontrolü: – Steril ambalajlar açıldıktan sonra steril ambalajı inceleyin. Cihazın steril ambalajı hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Yerel Meditronic temsilcinizi bilgilendirin.

İndüksiyon aletleri – Kataler prosedürleri artırılmalı mekanik olarak indükleyebilir
Katalerin yerleştirilmesi için gerekli floreskopi – Kataler hareket ettirilen ve
yerleştirilen floreskopi kullanılması; örneğin örneğin. Katalerin floreskopi kullanılmadan
bulunması için gerekli olan ve yerleştirilen yerlerde basar ve artırabilir.

[illegible]

[illegible]

TABLE 2

In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass die folgenden Aussagen nicht als allgemeine Aussagen zu verstehen sind, sondern nur als Beispiele für die Art und Weise, wie die Aussagen in der Praxis gemacht werden können.

1. ଅନୁସନ୍ଧାନ ଓ ଅନୁସନ୍ଧାନ ଶବ୍ଦର ଅର୍ଥ କଣ? ଏହାକୁ କିପରି ବ୍ୟବହାର କରାଯାଏ?

[illegible]

7. Kateder teknik özelliği)

[illegible]

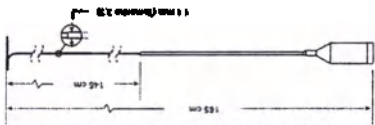


Figura 1. Orendas do cateter de mapeamento Active Advance
A rede de mapeamento está no cabo do cateter de mapeamento e não no cabo do cateter de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

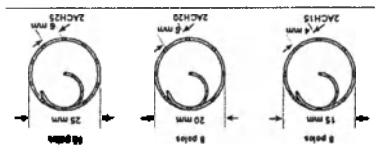


Figura 2. A rede de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento está no cabo do cateter de mapeamento e não no cabo do cateter de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 3. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 4. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 5. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 6. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 7. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 8. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 9. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 10. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 11. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 12. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 13. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 14. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Figura 15. O cateter de mapeamento Active Advance
O cateter de mapeamento Active Advance é indicado para mapeamento abstrato de mapeamento. Consulte a seção 7, para obter detalhes.

Atenção: Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente todas as instruções. Observe todas as contraindicações, precauções e avisos. Não utilizar o produto se estiver com febre ou se estiver com qualquer outra condição médica. Cessa imediatamente a aplicação se ocorrer qualquer reação adversa. Não utilizar o produto se estiver com qualquer outra condição médica. Cessa imediatamente a aplicação se ocorrer qualquer reação adversa. Não utilizar o produto se estiver com qualquer outra condição médica. Cessa imediatamente a aplicação se ocorrer qualquer reação adversa.

8.1 Preparação do cateter de mapeamento

1. Prepare o cateter de mapeamento em condições assépticas.
Observação: Retire o cateter cuidadosamente da embalagem e inspecione-o antes de utilizá-lo para se certificar de que não ficou comprometido durante o transporte e manuseio.
2. Siga as práticas padrão para punção vascular e transeptal, inserção do fio-guia, utilização de bexiga-guia e procedimentos de aspiração

9.2 Inserção do cateter de mapeamento

1. Deslize e introduza sobre o arô distal.
2. Insira o cateter de mapeamento através do ~~do~~ dispositivo de encaixe compatível, com um diâmetro interno mínimo de 1,2 mm (~~1,2 mm por 2,5 mm e o diâmetro não pode~~ a ponta distal do dispositivo compatível).

Atenção: Evite toscar o cateter de mapeamento durante a introdução através de dispositivo comestível

3. Conecte o cabo de conexão do cateter da Medtronic ao cateter de mapeamento. Certifique-se de que as conexões de ECO do cabo estão conectadas ao sistema de gravação de EP.

- Observações:
- Consulte o manual do operador de equipamentos de gravação e estimulação apropriado para montagem e funcionamento corretos.
 - Ao conectar o cabo de conexão do cateter (modelo 2ACHC) ao sistema de registro EP, os pinos 8 e 10 não serão utilizados nos cateteres de 8 polos (modelos 2ACHC15 e 2ACHC20).

- A utilização de cabo de 8 pinos (modelo 98C066) da Medtronic resultará em uma perda de funcionalidade, se utilizado com o cativeiro de mapeamento Achieve Advance de 25 mm (modelo 2ACHC25).

4. Avance o coleter de mapeamento até a posição desejada.

Objetivo: O participante deverá ser capaz de compreender os aspectos de diferenciação de seu cliente.

Atividade: Descreva o e o contexto do cliente fornecendo uma análise e um de suas necessidades em termos específicos para cada uma das áreas.

7 Especificações do cateter

Tamamhe máxime de haste de celular	Tamamhe 3,3 1,1 mm (0,043 pol)
Dilmetre interno mínimo de dispositivo de excusie caméxial	Tamamhe 3,4 1,12 mm (0,044 pol)
Dilmetre do aie	2ACH15: 15 mm (0,59 pol) 2ACH20: 20 mm (0,79 pol) 2ACH25: 25 mm (0,98 pol)
Comarimamto da haste	Total: 165 cm (55,0 pol) 146 cm (57,5 pol)
Núméro de polos	2ACH15: 8 2ACH20: 8 2ACH25: 10
Comprimemto de polo	1,8 mm (0,038 pol)
Espacememto emtre os polos	2ACH15: 4 mm (0,16 pol) 2ACH20: 5 mm (0,20 pol) 2ACH25: 6 mm (0,24 pol)
Parâmetros ambientais	
Temperamto	10°C a 40°C (50 °F a 104 °F)
Operamto de transporte	30 °C a 40 °C (86 °F a 104 °F) em 20h de amomemto máxime
Temperamto de armazenamento	10 °C a 30 °C (50 °F a 86 °F)

8. Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações da garantia do cetelec, consulte a documentação de garantia limitada anexa.

9 Assistência técnica

A Medtronic possui representantes e engenheiros altamente treinados localizados ao redor do mundo para atender e, mediante solicitação, fornecer treinamento para a equipe qualificada do hospital sobre a utilização dos produtos de Medtronic. Além disso, a Medtronic dispõe de uma equipe profissional de consultoria para oferecer consultoria técnica aos usuários dos produtos. Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante Medtronic local, ou, se preferir, escreva para a Medtronic no número de telefone apropriado ou endereço listado no convênio.

Medtronic Confidential
CathAF_iFU_R1.5

Medtronic Confidential
CathAF_iFU_R1.5



Medtronic Confidential

Refer to the "CathAF_iFU" category
in doc#162256 for Printing
Instructions.

M4265000, CathAF, Rev 1.0, 1.00 mm
4" x 12" (100 mm x 300 mm)

Medtronic Confidential
CathAF_JFU_R1.5



M4265000001 Rev 1.0

Refer to the "CathAF_JFU" category
in doc#163256 for Printing
Instructions.

MA26500B001 Rev 1A
4" x 10" x 100 mm x 200 mm

Medtronic Confidential
CathAF_IFU_R1.5



Medtronic

Manufacture:
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

ex hcr

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Eert Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 568 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Walerloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manual
www.medtronic.com/medtronic

© Medtronic, Inc. 2010
MA26500B001 1A
2010-03-16



* M 4 2 6 5 0 0 B 0 0 1 *

MA26500B001 Rev 1A

Refer to the "CathAF_IFU" category
in doc#163258 for Pinning
Instructions

Medtronic

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
Тел. 001-763-514-4000
факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

«Медтроник Инк.», корпорация, учрежденная в соответствии с законами США, местонахождение: 710 Медтроник Паркуэй, г. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США, настоящим заявляет (или подтверждает), что прилагаемые документы являются подлинными и неизменными копиями оригинальных документов.

/Подписи/

Донна Дж. Бергин (Donna J. Bergin)
Главный специалист по нормативным
вопросам

28.03.2018

Дата

Печать нотариуса

/Штамп/ ФУОНГ ТАО ЧАН (PHUONG THAO CHAN), государственный нотариус штата Миннесота, Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

/Подписи/

28.03.2018



Medtronic

ACHIEVE ADVANCE™

2ACH15, 2ACH20, 2ACH25

Штамп: Как зарегистрированный нотариус штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что это подлинная и точная копия оригинала документа. Оригинал подается в «Медтроник, Инк.»

Штамп: ФУОНГ ТАО ЧАН (PHUONG THAO CHAN), государственный нотариус штата Миннесота, Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

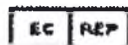
Подпись/
28.03.2018



Medtronic



Производитель
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 Пи-Джей Хеерлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа / Средний Восток / Африка
«Медтроник Интернейшнл Трейдинг Сарл»
Рут дю Мольё 31
А/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
«Медтроник Австралазия Пти. Лтд.»
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия

Канада
«Медтроник Канада Лтд.»
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© «Медтроник Инк.» 2016 г.
M426500B001 1A
16.03.2016



* M 4 2 6 5 0 0 B 0 0 1 *

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной.

переводчик

Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Бут Инна Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2018 - 4-346

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

И.В. Бут



[Handwritten signature]



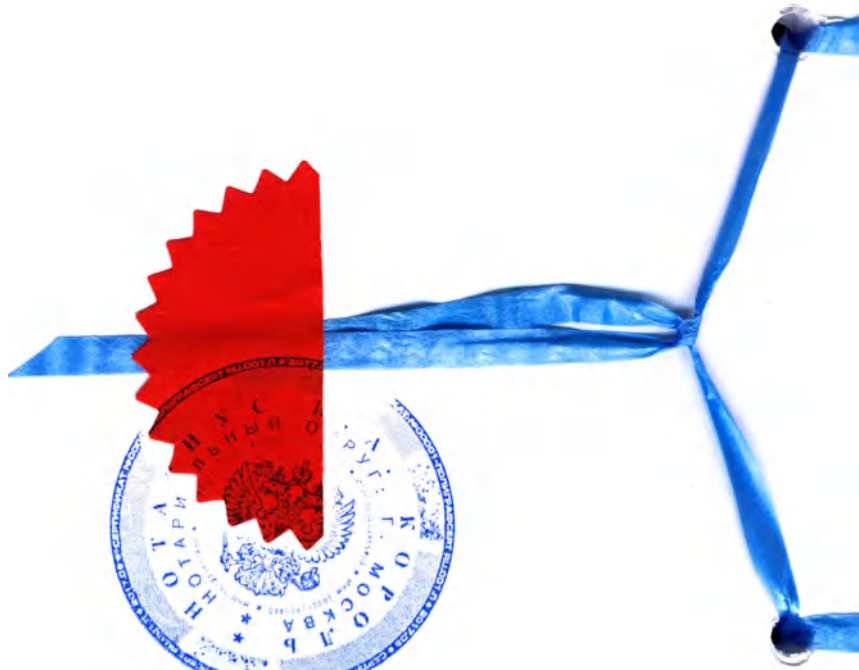
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2.5 (дважды две)
листов.

Нотариус

[Handwritten signature]

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 03/82-4/27-2018-1-408
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 450 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 250 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов.

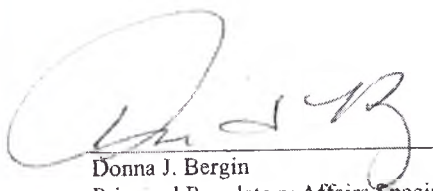
Нотариус В.А. Король

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

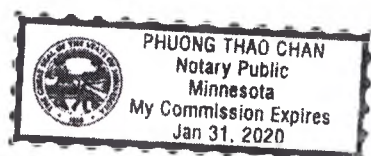
Declaration Letter

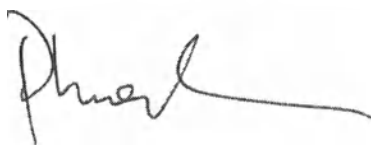
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation is true and unaltered copies of the original document.


Donna J. Bergin
Principal Regulatory Affairs Specialist

3-28-2018
Date

Notary stamp




3/28/2018

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



Medtronic

2ACHC

Catheter connecting cable
Câble de connexion de cathéter
Katheteranschlusskabel
Cable de conexión de catéter
Katheter-verbindingskabel
Cavo di collegamento per cateteri
Forbindelseskabel til kateter
Kateteranslutningskabel
Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα
Kateterforbindelseskabel
Cabo de ligação de cateteres
Katéter-csatlakoztatókábel
Przewód łączący cewnik
Spojovací kabel katétru
Соединительный кабель катетера
Pripájací kábel katétra
Kateter bağlantı kablosu
Cabo de conexão de cateter



Phuong

3/28/2018

Technical Manual • Manuel technique • Technisches Handbuch • 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 • Manual técnico

! USA

R_x only

CE0088

2015

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 déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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

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

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

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

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

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

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

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

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos E.U.A. e, possivelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

A következő felsorolásban a Medtronic védjegyei vagy bejegyzett védjegyei szerepelnek, az Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Az egyéb védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok védjegyei.

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 właścicieli.

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

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

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

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e, possivelmente, em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.

Achieve, Medtronic

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

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 utilizan con este producto. / Controleer de verpakingslabels 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 förpackningsmärkningen för vilka av följande symboler som gäller denna produkt. / Ανατρέξτε στις σημάνσεις της συσκευασίας για να δείτε ποια από τα ακόλουθα σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Se mærkaterne på emballagen for at se, hvilke af nedenstående symboler der gælder for dette produkt. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos símbolos seguintes se aplicam a este produto. / Hogy az alábbi szimbólumok közül melyek vonatkoznak erre a termékre, az a csomag címkéiről tudható meg. / 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 nasledujúcich symbolov sa vzťahujú na tento produkt. / Bu üründe aşağıdaki sembollerden hangilerinin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos seguintes símbolos se aplicam a este produto.

LOT

Lot number / Numéro de lot / Chargennummer / 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 / Número de lote

REF

Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestelnummer / Numero di catalogo / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utänrendelési szám / Numer do ponownego zamawiania / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası / Número para novo pedido



Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Siste forbrugsdag / Använd senast / Χρήση έως / Seneste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárát dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum pouzitenosti / Срок годности / Datum najneskoršej spotreby / Son kulanma tarihi / Validade

STERILE R

Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado mediante irradiación / Gesteriliseerd met straling / Sterilizzazione con radiazioni / Steriliseret med stråling / Steriliserad med strålning / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Steriliseret ved brug af stråling / Esterilizado por irradiação / Besugárzással sterilizálva / Sterylizowano przez napromieniowanie / Sterilizováno zářením / Стерилизовано иррадиацией / Sterilizované žiarením / Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir / Esterilizado por irradiação



Cable / Câble / Kabel / Cable / Kabel / Cavo / Kabel / Kabel / Καλώδιο / Kabel / Cabo / Kábel / Przewód / Kabel / Кабель / Kábel / Kablo / Cabo



Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Nepoužívejte opakovaně / He подлежит повторному использованию / Nepoužívejte opakovane / Yeniden kullanmayın / Não reutilizar



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 sterylizować ponownie / Neprovádějte resterilizaci / He подлежит повторной стерилизации / Opakovane nesterilizujte / Yeniden sterilize etmeyin / Não reesterilizar



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / 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 / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Não utilizar se a embalagem estiver danificada



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 / Conteúdo da embalagem



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Let op, zie 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 / Consultar instruções de utilização



Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler / Documentação do produto



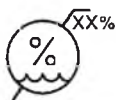
Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Mantenere asciutto / Holdes tørt / Förvaras torrt / Διατηρείτε το στεγνό / Holdes tør / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywać w stanie suchym / Udržujte v suchu / Хранить в сухом месте / Uchovávať v suchu / Kuru bir ortamda tutun / Manter em local seco



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



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



Humidity limitation / Limite de l'humidité / Feuchtigkeitsbereich / Limitación de humedad / Vochtigheidsbereik / Limiti di umidità / Krav til fuktighet / Begränsning för luftfuktighet / Όρια υγρασίας / Grænse for luftfugtighed / Limites de humidade / Paratartalom-korlátok / Ograniczenia wilgotności / Mezní hodnoty vlhkosti / Ограничения по влажности / Hraničné hodnoty vlhkosti / Nemlilik sınırlaması / Limites de umidade



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / Imalatçı / Fabricante



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 / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Representante autorizado na Comunidade Europeia



Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften einschlägiger EU-Gesetze entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea) Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea aplicables. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijnen. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard) Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer tillämpliga EU-direktiv. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμορφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Europæisk Standard) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder den gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej) Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania obowiązujących aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Evropská shoda) Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje požadavkům příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (European Conformity) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ) Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám platných právnych predpisov Európskej únie. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın ilgili Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.

! USA

For US audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Solo aplicable en EE. UU. / Alleen voor gebruikers in de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder kun i USA / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Apenas para os EUA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Pouze pro uživatele z USA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için / Aplicável apenas aos EUA



Length / Longueur / Länge / Longitud / Lengte / Lunghezza / Lengde / Längd / Μήκος / Længde / Comprimento / Hossz / Długość / Délka / Длина / Dĺžka / Uzunluk / Comprimento

1 Description

The sterile, single use only Medtronic catheter connecting cable, Model 2ACHC, provides conduction from the proximal end of the mapping catheter to standard shielded ECG pins that connect into standard EP recording and pacing equipment. The cable is not intended for reuse or resterilization.

2 Intended use

The cable is designed for use only with the Achieve family of mapping catheters. It is intended to provide connection of the catheter to a standard ECG interface box.

3 Warnings and precautions

For single use only – This cable is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize these devices 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.

Do not resterilize – Do not resterilize the cable 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.

Device disposal – Dispose of the cable according to hospital biohazard requirements.

Expiration date – Check to verify the cable is within the expiration date. Do not use if the product date has expired.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging prior to use. If the sterile packaging of the device is damaged, do not use. Contact your local Medtronic representative.

Cable integrity – Do not use the cable if it is kinked or damaged. If the cable becomes kinked or damaged while in use, remove it and use a new cable.

4 Instructions for use

1. Connect the shielded tip jacks from the cable to the ECG interface box.

Note: When connecting to the EP recording system, electrodes 9 and 10 will not be used for models within the Achieve family that have 8 electrodes.

2. Connect the cable single connector to the mapping catheter electrical connector.

4.1 Cable specifications

Length	1.96 m (77.0 in)
Environmental parameters	
Operation	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Transit temperature	-40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F); 95% relative humidity (non-condensing)
Storage temperature	15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F)

5 Medtronic disclaimer of warranty

For cable disclaimer of warranty, see the disclaimer of warranty packaged with the cable.

6 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 câble de connexion de cathéter Medtronic stérile à usage unique, Modèle 2ACHC, assure la conduction de l'extrémité proximale du cathéter de cartographie aux broches ECG isolées standard qui se branchent sur l'équipement d'enregistrement et de stimulation EP standard. Il n'est pas prévu que le câble soit réutilisé ni restérilisé.

2 Emploi prévu

Le câble n'est destiné qu'à être utilisé avec la gamme de cathéters de cartographie Achieve. Il est conçu pour relier le cathéter et un boîtier de l'interface ECG standard.

3 Avertissements et précautions

À usage unique exclusivement – Ce câble est destiné à un patient unique et doit être utilisé une seule fois. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ces dispositifs dans le but de les 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.

Ne pas restériliser – Ne pas restériliser le câble 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.

Élimination du dispositif – Éliminer le câble conformément aux exigences hospitalières relatives aux objets contaminés.

Date de péremption – Vérifier la date de péremption du câble. Ne pas utiliser si la date est passée.

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

Intégrité du câble – Ne pas utiliser le câble s'il est plié ou endommagé. Si le câble est plié ou endommagé en cours d'utilisation, le retirer et utiliser un câble neuf.

4 Instructions d'utilisation

1. Brancher les prises à broches isolées du câble dans le boîtier de l'interface ECG.

Remarque : Lors du branchement au système d'enregistrement EP, les électrodes 9 et 10 ne seront pas utilisées pour les modèles de la gamme Achieve qui comportent 8 électrodes.

2. Brancher le connecteur unique du câble au connecteur électrique du cathéter de cartographie.

4.1 Spécifications du câble

Longueur	1,96 m (77,0 po)
Paramètres environnementaux	
Fonctionnement	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
Température de transport	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F) ; humidité relative de 95% (sans condensation)
Température de stockage	15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F)

5 Déni de garantie de Medtronic

Pour le déni de garantie du câble, se référer au document inséré dans l'emballage du câble.

6 Service

Medtronic emploie des représentants commerciaux et des ingénieurs hautement formés dans le monde entier afin d'assister les utilisateurs et, sur demande, de dispenser des cours de formation à l'intention du 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

Das sterile, nur zur einmaligen Verwendung vorgesehene Medtronic Katheteranschlusskabel, Modell 2ACHC, dient zur elektrischen Verbindung des proximalen Endes des Mapping-Katheters mit handelsüblichen, abgeschirmten EKG-Polsteckern, die mit handelsüblichen EP-Aufzeichnungssystemen und -Stimulationsgeräten verbunden werden. Das Kabel darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.

2 Vorgesehener Verwendungszweck

Das Kabel ist ausschließlich zur Verwendung mit Kathetern aus der Familie der Achieve Mapping-Katheter vorgesehen. Es dient zum Anschließen des Katheters an einen handelsüblichen EKG-Schnittstellenkasten.

3 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Kabel darf nur ein einziges Mal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Die Produkte 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.

Nicht resterilisieren – Das Kabel 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.

Entsorgung der Produkte – Das Kabel unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses für biologisches Gefahrgut entsorgen.

Verfallsdatum – Sicherstellen, dass das Verwendbarkeitsdatum des Kabels noch nicht überschritten wurde. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung vor der Verwendung überprüfen. Bei einer Beschädigung der Sterilverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Medtronic Repräsentanten.

Integrität des Kabels – Das Kabel nicht verwenden, wenn es geknickt oder beschädigt ist. Wird das Kabel während des Gebrauchs geknickt oder beschädigt, entfernen Sie es und verwenden Sie ein neues Kabel.

4 Gebrauchsanweisung

1. Die geschirmten Polstecker des Kabels mit dem EKG-Schnittstellenkasten verbinden.

Hinweis: Beim Anschluss an das EP-Aufzeichnungssystem werden die Elektroden 9 und 10 bei Modellen der Achieve-Familie nicht verwendet, die nur 8 Elektroden haben.

2. Den Einzelanschluss des Kabels mit dem elektrischen Anschluss des Mapping-Katheters verbinden.

4.1 Technische Daten des Kabels

Länge	1,96 m (77,0 Zoll)
Umgebungsparameter	
Betrieb	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
Transporttemperatur	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F); bis zu 95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Lagerungstemperatur	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)

5 Medtronic Haftungsausschluss

Den Haftungsausschluss finden Sie in dem zum Lieferumfang des Kabels gehörenden Haftungsausschluss.

6 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 Medtronic Produkten zu unterweisen.

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

1 Descripción

El cable de conexión de catéter estéril para un solo uso Modelo 2ACHC de Medtronic proporciona conducción desde el extremo proximal del catéter de mapeo hasta clavijas de ECG protegidas estándar que se conectan a un equipo de registro electrofisiológico y estimulación cardíaca estándar. El cable no está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado.

2 Uso previsto

El cable está diseñado para utilizarse únicamente con la familia de catéteres de mapeo Achieve. Está indicado para conectar el catéter a una caja de interfaz para ECG estándar.

3 Advertencias y precauciones

Válido para un solo uso – Este cable está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice estos dispositivos para reutilizarlos. 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.

No reesterilizar – No reesterilice el cable 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.

Eliminación del dispositivo – Deseche el cable de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico.

Fecha de caducidad – Compruebe que el cable se encuentra dentro de su período de validez. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril antes de utilizar el producto. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Integridad del cable – No utilice el cable si está doblado o dañado. Si el cable se dobla o daña durante su uso, retírelo y utilice uno nuevo.

4 Instrucciones de uso

1. Conecte las clavijas de punta protegida del cable a la caja de interfaz para ECG.

Nota: Cuando se conecta un sistema de registro electrofisiológico, los electrodos 9 y 10 no se utilizan para los modelos de la familia Achieve que disponen de 8 electrodos.

2. Conecte el conector simple del cable al conector eléctrico del catéter de mapeo.

4.1 Especificaciones del cable

Longitud	1,96 m (77,0 pulg.)
Parámetros ambientales	
Funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Temperatura de transporte	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F); humedad relativa del 95 % (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

5 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para conocer la renuncia de responsabilidad en relación con el cable, consulte la renuncia de responsabilidad que se entrega con el cable.

6 Asistencia técnica

Medtronic cuenta con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para servir al cliente y proporcionar, bajo demanda, formación sobre la utilización de los productos de Medtronic a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda

técnica a los usuarios de sus productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección correspondiente que figura en la contraportada.

1 Beschrijving

De steriele katheter-verbindingskabel Model 2ACHC van Medtronic voor eenmalig gebruik verzorgt de geleiding van het proximale einde van de mapping-katheter naar de standaard afgeschermd ECG-pinnen die kunnen worden aangesloten op standaard EP-opname- en stimulatie-apparatuur. De kabel is niet bedoeld voor hergebruik of hersterilisatie.

2 Toepassing

De kabel is alleen bedoeld voor gebruik met mapping-katheters uit de Achieve-serie. Deze kabel is bedoeld om de katheter aan te sluiten op een standaard ECG-interfacekast.

3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor eenmalig gebruik – Deze kabel is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Deze producten mogen niet worden hergebruikt of gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

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

Wegwerpen van het product – De kabel moet worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels voor gevaarlijk biologisch afval.

Vervaldatum – Controleer of de vervaldatum van de kabel nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking vóór gebruik. Als de steriele verpakking van het product beschadigd is, kunt u het product niet gebruiken. Neem contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Integriteit van de kabel – Gebruik de kabel niet als deze geknikt of beschadigd is. Als de kabel tijdens gebruik geknikt of beschadigd raakt, moet u de kabel verwijderen en een nieuwe gebruiken.

4 Gebruiksaanwijzing

1. Sluit de contacten met de afgeschermd tips van de kabel aan op de ECG-interfacekast.

Opmerking: Bij aansluiting op het EP-opnamesysteem, worden elektrode 9 en 10 niet gebruikt voor modellen uit de Achieve-serie met 8 elektroden.

2. Sluit de enkele connector van de kabel aan op de elektrische connector van de mapping-katheter.

4.1 Specificaties van de kabel

Lengte	1,96 m (77,0 inch)
Omgevingsparameters	
Bedrijf	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)
Transporttemperatuur	-40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F); 95% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Opslagtemperatuur	15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F)

5 Uitsluiting van garantie door Medtronic

Raadpleeg voor informatie over uitsluiting van garantie voor de kabel, de garantie-informatie die bij de kabel is verpakt.

6 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 meer informatie contact op met uw

lokale Medtronic-vertegenwoordiger, of bel of schrijf naar Medtronic via het telefoonnummer of adres op de achterzijde van deze handleiding.

1 Descrizione

Il cavo di collegamento per cateteri sterile ed esclusivamente monouso Medtronic modello 2ACHC consente di collegare l'estremità prossimale del catetere per mappatura ai normali spinotti ECG schermati che mettono in comunicazione il dispositivo con la normale apparecchiatura per la registrazione e la stimolazione elettrofisiologica. Il cavo non è destinato al riutilizzo né alla risterilizzazione.

2 Uso previsto

Il cavo è destinato all'uso esclusivo con la linea di cateteri per mappatura Achieve e serve a collegare il catetere a una normale interfaccia ECG.

3 Avvertenze e precauzioni

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

Non risterilizzare – Non risterilizzare il cavo 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.

Smaltimento del dispositivo – Smaltire il cavo seguendo la normativa ospedaliera relativa al materiale biologicamente pericoloso.

Data di scadenza – Accertarsi che la data di scadenza del cavo non sia stata superata. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile prima dell'uso. Se la confezione sterile del dispositivo è danneggiata, non utilizzare il dispositivo. Rivolgersi al rappresentante locale Medtronic.

Integrità del cavo – Non utilizzare il cavo se risulta piegato o danneggiato. Se il cavo si piega o viene danneggiato durante l'utilizzo, rimuoverlo e utilizzarne uno nuovo.

4 Istruzioni per l'uso

1. Collegare lo spinotto schermato del cavo all'interfaccia ECG.

Nota: durante il collegamento all'apparecchiatura per la registrazione e la stimolazione elettrofisiologica, non è possibile utilizzare gli elettrodi 9 e 10 con i modelli Achieve dotati di 8 elettrodi.

2. Collegare il connettore singolo del cavo al connettore elettrico del catetere per mappatura.

4.1 Specifiche del cavo

Lunghezza	1,96 m (77,0")
Parametri ambientali	
Temperatura di funzionamento	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
Temperatura di trasporto	Da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F), umidità relativa 95% (senza condensa)
Temperatura di conservazione	Da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F)

5 Esclusione dalla garanzia Medtronic

Per l'esclusione dalla garanzia riguardo al cavo, leggere la dichiarazione di esclusione dalla garanzia inclusa nella confezione del cavo.

6 Assistenza

Medtronic si avvale su scala mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati in grado di assistere i clienti e, all'occorrenza, di provvedere alla formazione di personale ospedaliero qualificato sull'utilizzo dei

prodotti Medtronic. Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic oppure contattare Medtronic per iscritto o telefonicamente utilizzando gli indirizzi o i numeri telefonici riportati sul retro di copertina.

1 Beskrivelse

Den sterile Medtronic-forbindelseskabelen til kateter for engangsbruk, modell 2ACHC, brukes til å overføre elektriske impulser fra den proksimale enden på kartleggingskateteret til standard beskyttede EKG-pinner som kobles til standard utstyr for elektrofysiologisk registrering og pacing. Kabelen skal ikke brukes flere ganger eller resteriliseres.

2 Beregnet bruk

Kabelen skal kun brukes sammen med kartleggingskatetere i Achieve-familien. Den brukes til å koble kateteret til en standard EKG-koblingsboks.

3 Advarsler og forholdsregler

Kun for engangsbruk – Denne kabelen skal kun brukes én gang på én pasient. Kateteret og kabelen må ikke brukes på nytt, 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.

Skal ikke resteriliseres – Kabelen 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.

Kassering – Kabelen skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for smittefarlig avfall.

Utløpsdato – Kontroller at utløpsdatoen for kabelen ikke er passert. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

Kontroll av den sterile emballasjen – Kontroller den sterile emballasjen før bruk. Bruk ikke utstyret hvis den sterile emballasjen er skadet. Kontakt den lokale Medtronic-representanten.

Kabelens integritet – Bruk ikke kabelen hvis den har knekk eller er skadet. Hvis kabelen får en knekk eller blir skadet under bruk, skal den fjernes, og en ny kabel skal brukes.

4 Instruksjoner for bruk

1. Koble pluggene på kabelen til EKG-koblingsboksen.

Merk! Ved tilkobling til elektrofysiologiske registreringssystemer, vil elektrodene 9 og 10 ikke bli brukt for modeller innen Achieve-familien som har 8 elektroder.

2. Koble kabelens enkle kontakt til den elektriske kontakten på kartleggingskateteret.

4.1 Kabelspesifikasjoner

Lengde	1,96 m (77,0 in)
Miljømessige parametere	
Bruk	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
Forsendelsestemperatur	-40 °C til 70 °C (-40°F til 158 °F); relativ fuktighet på 95 % (ikke-kondenserende)
Oppbevaringstemperatur	15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)

5 Ansvarsfraskrivelse fra Medtronic

Du finner en ansvarsfraskrivelse for kabelen i ansvarsfraskrivelsen som følger med kabelen.

6 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 brukerne av produktene. Ved behov for ytterligere informasjon kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe eller skrive til Medtronic på telefonnummeret eller adressen som er oppgitt på baksidet.

1 Beskrivning

Den sterila katateranslutningskabeln för engångsanvändning från Medtronic, modell 2ACHC, ger konduktivitet från den proximala änden av kartläggningsskatetern till skyddade EKG-standardstift som kopplas till standardutrustning för EF-registrering och -stimulering. Kabeln får inte återanvändas eller omsteriliseras.

2 Avsedd användning

Kabeln är endast avsedd att användas tillsammans med Achieve-serien av kartläggningsskatetrar. Den är avsedd att utgöra en anslutning mellan katetern och en EKG-gränssnittsmodul av standardtyp.

3 Varningar och försiktighetsåtgärder

Endast för engångsbruk – Kabeln är endast avsedd för användning en gång 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.

Får ej omsteriliseras – Kabeln får inte omsteriliseras i återanvändningssyfte. Omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller skapa en kontamineringsrisk från enheten som kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Kassering av enheten – Kabeln ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer för biologiskt riskavfall.

Utgångsdatum – Kontrollera att kabelns utgångsdatum inte har passerat. Får ej användas om utgångsdatum har passerat.

Kontroll av sterilt emballage – Inspektera det sterila emballagematerialet innan användning. Om det sterila emballaget har skadats får enheten inte användas. Kontakta lokal Medtronic-representant.

Kabelintegritet – Använd inte kabeln om den är knickad eller skadad. Om kabeln blir knickad eller skadad medan den används ska den tas bort och en ny kabel användas.

4 Bruksanvisning

1. Anslut de skyddade spetskontakterna på kabeln till EKG-gränssnittsmodulen.

Obs! Vid anslutning till EF-registreringssystemet används inte elektroderna 9 och 10 för modeller i Achieve-serien som har 8 elektroder.

2. Anslut kabeländan med en kontakt till det elektriska uttaget på kartläggningsskatetern.

4.1 Kabelspecifikationer

Längd	1,96 m (77,0 in)
Miljöparametrar	
Drift	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)
Transporttemperatur	-40 °C (-40 °F) till 70 °C (158 °F), relativ luftfuktighet på 95 % (icke-kondenserande).
Förvaringstemperatur	15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F)

5 Medtronic garantifriskrivning

Mer information om garantifriskrivningsklausulen gällande kabeln finns i den garantifriskrivningsklausul som medföljer kabeln.

6 Service

Medtronic har välutbildade representanter och tekniker över hela världen som kan stå till tjänst och, på begäran, erbjuda utbildning till behörig sjukhuspersonal i användningen av Medtronic-produkterna. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Kontakta lokal Medtronic-representant eller ring eller skriv till Medtronic på det telefonnummer eller den adress som anges på manualens baksida för att få mer information.

1 Περιγραφή

Το αποστειρωμένο, μίας μόνο χρήσης καλώδιο σύνδεσης καθετήρα Μοντέλο 2ACHC της Medtronic παρέχει αγωγή από το εγγύς άκρο του καθετήρα χαρτογράφησης σε συνήθεις θωρακισμένες ακίδες ΗΚΓ που συνδέονται σε συνήθη εξοπλισμό ηλεκτροφυσιολογικής (ΗΦ) καταγραφής και βηματοδότησης. Το καλώδιο δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση.

2 Προοριζόμενη χρήση

Το καλώδιο έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με την οικογένεια καθετήρων χαρτογράφησης Achieve. Προορίζεται για τη σύνδεση του καθετήρα με ένα σύνηθες κυτίο διεπαφής ΗΚΓ.

3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για μία μόνο χρήση – Το παρόν καλώδιο προορίζεται για να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τα παρόντα προϊόντα με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος με αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Μην το επαναποστειρώνετε – Μην επαναποστειρώνετε το καλώδιο με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης από το προϊόν που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Απόρριψη προϊόντος – Απορρίψτε το καλώδιο σύμφωνα με τις νοσοκομειακές απαιτήσεις για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Ημερομηνία λήξης – Ελέγξτε για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καλωδίου. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

Επιθεώρηση αποστειρωμένης συσκευασίας – Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί ζημία, μην το χρησιμοποιήσετε. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Ακεραιότητα καλωδίου – Μην χρησιμοποιήσετε το καλώδιο εάν έχει συστραφεί ή υποστεί ζημία. Εάν το καλώδιο συστραφεί ή υποστεί ζημία ενώ χρησιμοποιείται, αφαιρέστε το και χρησιμοποιήστε ένα καινούριο καλώδιο.

4 Οδηγίες χρήσης

1. Συνδέστε τα βύσματα με τα θωρακισμένα άκρα από το καλώδιο στο κυτίο διεπαφής ΗΚΓ.

Σημείωση: Κατά τη σύνδεση στο σύστημα ηλεκτροφυσιολογικής (ΗΦ) καταγραφής, τα ηλεκτρόδια 9 και 10 δεν θα χρησιμοποιούνται για μοντέλα της οικογένειας Achieve που έχουν 8 ηλεκτρόδια.

2. Συνδέστε το μονό σύνδεσμο του καλωδίου στον ηλεκτρικό σύνδεσμο του καθετήρα χαρτογράφησης.

4.1 Προδιαγραφές καλωδίου

Μήκος	1,96 m (77,0 in)
Περιβαλλοντικές παράμετροι	
Λειτουργία	10°C έως 40°C (50°F έως 104°F)
Θερμοκρασία μεταφοράς	-40°C έως 70°C (-40°F έως 158°F), 95% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Θερμοκρασία αποθήκευσης	15°C έως 30°C (59°F έως 86°F)

5 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης της Medtronic

Για την αποποιητική δήλωση της εγγύησης του καλωδίου, βλ. αποποιητική δήλωση της εγγύησης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καλωδίου.

6 Συντήρηση

Η Medtronic απασχολεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης οι οποίοι βρίσκονται σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, κατόπιν αιτήματός σας, για την παροχή εκπαίδευσης σε καταρτισμένο νοσοκομειακό προσωπικό στη χρήση των προϊόντων της Medtronic. Επίσης, η Medtronic διατηρεί προσωπικό από επαγγελματίες για την παροχή τεχνικών συμβουλών σε χρήστες των προϊόντων. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic ή τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που παρατίθεται στο οπισθόφυλλο.

1 Beskrivelse

Det sterile kateterforbindelseskabel til engangsbrug model 2ACHC fra Medtronic sørger for overledning fra kortlægningskatetrets proksimale ende til de beskyttede EKG-standardben, der forbindes til elektrofysiologisk standardoptage- og -stimuleringsudstyr. Kablet er ikke beregnet til flere ganges brug eller resterilisering.

2 Tilsigtet anvendelse

Kablet er kun beregnet til brug sammen med Achieve-serien af kortlægningskatetre. Det er beregnet til at forbinde katetret til en standard EKG-grænsefladeboks.

3 Advarsler og forholdsregler

Kun til engangsbrug – Dette kabel er kun beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Disse enheder må ikke bruges flere gange, 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.

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

Bortskaffelse af enheden – Bortskaf kablet i henhold til hospitalets regler for bortskaffelse af materialer, der udgør en biologisk fare.

Udløbsdato – Kontrollér, at kablets udløbsdato ikke er overskredet. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Kontrol af steril emballage – Kontrollér den sterile emballage inden brug. Hvis den sterile emballage er beskadiget, må enheden ikke bruges. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant.

Kablets integritet – Kablet må ikke anvendes, hvis det er kinket eller beskadiget. Hvis kablet bliver kinket eller beskadiget, når det er i brug, skal det fjernes og udskiftes med et nyt kabel.

4 Brugsanvisning

1. Forbind kablets beskyttede spids-stik til EKG-grænsefladeboksen.

Bemærk: Når kablet forbindes med det elektrofysiologiske optagesystem, bliver elektrode 9 og 10 ikke brugt til modeller med 8 elektroder i Achieve-serien.

2. Tilslut kablets enkelte konnektor til kortlægningskatetrets elektriske konnektor.

4.1 Kabelspecifikationer

Længde	1,96 m (77,0")
Miljømæssige parametre	
Drift	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
Temperatur under transport	-40°C til 70°C (-40°F til 158°F); 95% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
Opbevaringstemperatur	15°C til 30°C (59°F til 86°F)

5 Medtronic ansvarsfraskrivelse

Der henvises til den ansvarsfraskrivelse, der fulgte med kablet, for ansvarsfraskrivelse vedrørende kablet.

6 Service

Verden over beskæftiger Medtronic højtuddannede repræsentanter og teknikere, der står til Deres rådighed, og som på anmodning oplærer uddannet hospitalspersonale i anvendelsen af produkter fra Medtronic. Medtronic har en stab af professionelle medarbejdere, som tilbyder teknisk rådgivning til brugere af produkterne. For yderligere oplysninger bedes De kontakte Deres lokale Medtronic-repræsentant eller henvende Dem telefonisk eller skriftligt til Medtronic på det relevante telefonnummer eller adresse, der står anført på omslagets bagside.

1 Descrição

O cabo de ligação de cateteres estéril e de utilização única, modelo 2ACHC, da Medtronic proporciona condução entre a extremidade proximal do cateter de mapeamento e os pinos de ECG protegidos padrão que se ligam ao equipamento de registo e estimulação EP padrão. O cabo não se destina a ser reutilizado nem reesterilizado.

2 Utilização prevista

O cabo foi concebido para ser utilizado apenas com os cateteres de mapeamento da família Achieve. Destina-se a fornecer a ligação do cateter a uma caixa de interface do ECG standard.

3 Avisos e precauções

Destina-se apenas a uma utilização – Este cabo destina-se a ser utilizado uma única vez num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize estes dispositivos com o fim de os 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.

Não reesterilizar – Não reesterilize o cabo 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 a morte do doente.

Eliminação do dispositivo – Elimine o cabo de acordo com os requisitos do hospital referentes a resíduos biológicos.

Data de validade – Verifique se o cabo está dentro da data de validade. Não utilize caso a data de validade do produto tenha expirado.

Inspecção da embalagem esterilizada – Antes de utilizar, inspecione a embalagem estéril. Se a embalagem estéril do dispositivo estiver danificada, não o utilize. Contacte o seu representante local da Medtronic.

Integridade do cabo – Não utilize o cabo caso este se encontre torcido ou danificado. Se o cabo ficar torcido ou danificado durante a utilização, retire-o e utilize um cabo novo.

4 Instruções de utilização

1. Ligue as fichas com proteção do cabo à caixa de interface do ECG.

Nota: Ao efetuar a ligação ao sistema de registo EP, os polos 9 e 10 não são utilizados no caso dos modelos da família Achieve que possuem 8 polos.

2. Ligue o conector único do cabo ao conector elétrico do cateter de mapeamento.

4.1 Especificações do cabo

Comprimento	1,96 m (77,0 pol.)
Parâmetros ambientais	
Funcionamento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Temperatura de transporte	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F); 95% de humidade relativa (sem condensação)
Temperatura de armazenamento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

5 Termos gerais da garantia da Medtronic

Para obter os termos gerais da garantia do cabo, consulte os termos gerais da garantia fornecidos com o cabo.

6 Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente treinados, localizados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante solicitação, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização dos produtos da Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para

fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando o número de telefone ou a morada apropriados indicados na contracapa.

1 Leírás

A steril, egyszer használatos Medtronic 2ACHC típusú katéter-csatlakoztatókábel vezetést biztosít a térképező katéter proximális vége és a szabványos elektrofiziológiás adatgyűjtő/ingerlő berendezéshez csatlakozó szabványos árnyékolt EKG-tűk között. A kábel újrahasználatra és újratesterilizálásra nem rendeltetett.

2 Rendeltetés

A kábel kizárólag az Achieve térképezőkatéter-családdal történő használathoz készült. Rendeltetése, hogy összeköttetést biztosítson a katéter és egy szokványos EKG-csatlakozódoboz között.

3 Figyelmeztetések és előírások

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

Ne sterilizálja újra – A kábelt tilos ismételt felhasználás céljából újratesterilizálni. Az újratesterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz által okozott fertőzés veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Az elhasznált eszköz ártalmatlanítása – A kábelt a kórház biológiai veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó követelményeinek megfelelően ártalmatlanítsa.

Lejárat – Ellenőrizze, hogy a kábel nem lépte-e túl a lejárat idejét. A lejárat időn túl ne használja fel.

A steril csomagolás szemrevételezéssel történő ellenőrzése – Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást. Ne használja fel az eszközt, ha a steril csomagolás sérült. Forduljon a helyi Medtronic képviselőhöz.

A kábel épsége – Ne használja a kábelt, ha az meghurkolódott vagy sérült. Ha a kábel meghurkolódik vagy megsérül használat közben, távolítsa el, és használjon új kábelt.

4 Használati utasítás

1. Csatlakoztassa a kábel árnyékolt végű dugaszhüvelyét az EKG-csatlakozódobozhoz.

Megjegyzés: Az elektrofiziológiás adatgyűjtő rendszerhez történő csatlakoztatáskor az Achieve termékcsalád 8 elektródos típusainak esetében a 9-es és 10-es elektród nincs használatban.

2. Csatlakoztassa a kábel egyszeres csatlakozóját a térképező katéter elektromos csatlakozójához.

4.1 A kábel műszaki adatai

Hossz	1,96 m (77,0 hüvelyk)
Környezeti paraméterek	
Működtetés	10 °C és 40 °C (50 °F és 104 °F) között
Szállítási hőmérséklet	-40 °C és 70 °C (-40 °F és 158 °F) között; 95% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
Tárolási hőmérséklet	15 °C és 30 °C (59 °F és 86 °F) között

5 A Medtronic szavatossági nyilatkozata

A kábel szavatossági nyilatkozatát a kábelhez csomagoltan találja.

6 Szerviz

A Medtronic magasan képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kérésre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. A Medtronic ezenkívül olyan szakembereket is alkalmaz, akik szakmai tanácsokkal segítik a termék felhasználóit. További információkért forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez, írjon a Medtronic hátlaapon található megfelelő címére, vagy hívja az ott található telefonszámot.

1 Opis

Sterylny przewód firmy Medtronic łączący cewnik, przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, model 2ACHC, przewodzi prąd od proksymalnego końca cewnika do mapowania do standardowych ekranowanych wtyków EKG podłączonych do standardowego sprzętu do rejestracji parametrów elektrofizjologicznych i do stymulacji. Przewodu nie należy ponownie używać ani resterylizować.

2 Przeznaczenie

Przewód jest przeznaczony do użytku wyłącznie z cewnikami do mapowania z rodziny Achieve. Łączy on cewnik ze standardowym modulem sprzęgającym EKG.

3 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tylko do jednorazowego użycia – Przewód jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Urządzeń 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.

Nie sterylizować ponownie – Przewodu 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.

Utylizacja urządzenia – Przewód należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne.

Data przydatności do użycia – Należy sprawdzić, czy nie upłynęła data przydatności przewodu do użycia. Nie używać produktu po upływie daty przydatności.

Kontrola sterylnego opakowania – Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie. Jeśli sterylne opakowanie urządzenia nosi ślady uszkodzenia, nie należy używać urządzenia. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Integralność przewodu – Nie należy używać przewodu, jeśli jest on załamany lub uszkodzony. Jeśli w trakcie użytkowania dojdzie do załamania lub uszkodzenia przewodu, należy przewód odłączyć i wymienić na nowy.

4 Instrukcja obsługi

1. Połączyć złącza przewodu z ekranowanymi końcówkami jack do modułu sprzęgającego EKG.

Uwaga: Podczas łączenia z systemem do rejestracji parametrów elektrofizjologicznych, elektrody 9 i 10 nie będą używane dla modeli z rodziny Achieve wyposażonych w 8 elektrod.

2. Podłączyć pojedyncze złącze przewodu do złącza elektrycznego cewnika do mapowania.

4.1 Dane techniczne przewodu

Długość	1,96 m (77,0 cali)
Parametry środowiskowe	
Użytkowanie	Od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
Temperatura transportu	Od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F); wilgotność względna 95% (bez kondensacji)
Temperatura przechowywania	Od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F)

5 Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

Zastrzeżenia dotyczące gwarancji przewodu są zawarte w dokumencie umieszczonym w jego opakowaniu.

6 Usługi

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i inżynierów gotowych służyć pomocą użytkownikom, a na życzenie prowadzących również szkolenia z zakresu użytkowania

produktów firmy Medtronic dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego. Firma Medtronic zatrudnia ponadto zespół konsultantów zapewniających użytkownikom produktu profesjonalne konsultacje techniczne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając odpowiedniego numeru telefonu lub adresu zamieszczonego na tylnej stronie okładki.

1 Popis

Sterilní jednorázový kabel Medtronic pro připojení katétru, model 2ACHC, umožňuje vedení od proximálního konce mapovacího katétru ke standardním stíněným kolíkům EKG, které se zapojují do standardního elektrofyziologického záznamového a stimulačního zařízení. Kabel není určen k opakovanému použití ani k resterilizaci.

2 Určené použití

Kabel je určen výhradně k použití s mapovacími katétry řady Achieve. Je určen k propojení katétru a standardní jednotky rozhraní EKG.

3 Varování a bezpečnostní opatření

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

Neprovádějte resterilizaci – Kabel se nesmí resterilizovat za účelem opakovaného použití. Resterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení nebo způsobit riziko jeho kontaminace způsobené, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Likvidace zařízení – Kabel zlikvidujte podle předpisů vaší nemocnice týkajících se biologicky nebezpečného odpadu.

Datum expirace – Zkontrolujte, zda neuplynulo datum expirace kabelu. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho expirace.

Vizuální kontrola sterilního balení – Před použitím prohlédněte sterilní balení. Pokud je sterilní balení zařízení poškozeno, zařízení nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

Integrita kabelu – Nepoužívejte kabel, pokud je zkroucený nebo poškozený. Pokud se kabel během používání zkroutí nebo poškodí, vyjměte jej a použijte nový kabel.

4 Návod k použití

1. Propojte stíněné konektory kabelu se standardní jednotkou rozhraní EKG.

Poznámka: Při připojování k systému pro elektrofyziologický záznam se u modelů z řady Achieve, které mají 8 elektrod, nebudou používat elektrody 9 a 10.

2. Připojte jednoduchý konektor kabelu k elektrickému konektoru mapovacího katétru.

4.1 Specifikace kabelu

Délka	1,96 m (77,0 palce)
Parametry prostředí	
Použití	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Teplota při přepravě	-40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F); relativní vlhkost 95 % (nekondenzující)
Teplota skladování	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)

5 Odmítnutí záruky společností Medtronic

Úplné prohlášení o odmítnutí záruky na kabel naleznete v dokumentu o odmítnutí záruky přiloženém ke kabelu.

6 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce vyškolené zástupce a techniky z celého světa, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se používání produktů společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům produktů poskytují odborné konzultace. Další informace získáte od místního

zástupce společnosti Medtronic, nebo můžete telefonicky či písemně kontaktovat společnost Medtronic na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní straně obalu.

1 Описание

Стерильный соединительный кабель катетера компании Medtronic, предназначенный только для одноразового использования, модель 2ACHC, обеспечивает соединение между проксимальным концом катетера для картирования и стандартными экранированными штырьками для ЭКГ. Кабель подсоединяется к стандартному оборудованию для регистрации ЭФ показателей и электрокардиостимуляции. Кабель не предназначен для повторного использования или повторной стерилизации.

2 Назначение

Кабель предназначен для использования только с катетерами для картирования серии Achieve. Он необходим для соединения катетера со стандартным интерфейсным блоком ЭКГ.

3 Предостережения и меры предосторожности

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

Не подлежит повторной стерилизации – Кабель не подлежит повторной стерилизации в целях 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.

Утилизация устройств – Утилизируйте кабель согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов.

Срок годности – Убедитесь, что срок годности кабеля не истек. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка устройства имеет признаки повреждения, устройство использовать нельзя. Обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Целостность кабеля – Не пользуйтесь кабелем, если он перекручен или поврежден. Если перекручивание или повреждение кабеля произошло во время использования, извлеките его и используйте новый кабель.

4 Инструкция по эксплуатации

1. Подсоедините экранированные гнезда кабеля к интерфейсному блоку ЭКГ.

Примечание: При подключении к системе регистрации электрофизиологических показателей контакты 9 и 10 не будут использоваться с моделями серии Achieve, имеющими 8 контактов.

2. Подсоедините одиночный коннектор кабеля к электрическому коннектору катетера для картирования.

4.1 Технические характеристики кабеля

Длина	1,96 м (77,0 дюймов)
Параметры окружающей среды	
Эксплуатация	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Температура при транспортировке	от -40 °C до 70 °C (от -40 °F до 158 °F); относительная влажность до 95 % (без конденсации)
Температура хранения	от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

5 Отказ от гарантии Medtronic

Информация об отказе от гарантии на кабель упакована вместе с кабелем.

6 Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Кроме того, в компании Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Medtronic либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

1 Popis

Tento sterilný, jednorazovo použiteľný pripájací kábel katétra Medtronic, model 2ACHC, slúži na pripojenie proximálneho konca mapovacieho katétra ku štandardným tieneným kolíkom EKG, ktoré sa pripájajú ku štandardnému zariadeniu na elektrofyzikologické zaznamenávanie a stimuláciu. Tento kábel nie je určený na opakované použitie alebo sterilizáciu.

2 Účel použitia

Kábel je navrhnutý výlučne na použitie s mapovacími katétami radu Achieve. Je určený na poskytovanie pripojenia katétra k štandardnej skrinke rozhrania EKG.

3 Varovania a preventívne opatrenia

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

Opakovane nesterilizujte – Tento kábel opakovane nesterilizujte na účely opätovného použitia. Opakovaná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu integritu zariadenia alebo vytvoriť riziko kontaminácie zo zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Likvidácia zariadenia – Kábel zlikvidujte v súlade s požiadavkami nemocnice na likvidáciu biologicky nebezpečných odpadov.

Dátum expirácie – Skontrolujte, či neuplynul dátum expirácie kábla. Ak uplynul dátum expirácie produktu, nepoužívajte ho.

Pokyny na kontrolu sterilného balenia – Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie. Ak je sterilné balenie zariadenia poškodené, zariadenie nepoužívajte. Kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

Neporušenosť kábla – Ak je kábel zalomený alebo poškodený, nepoužívajte ho. Ak sa kábel počas používania zalomí alebo poškodí, odstráňte ho a použite nový kábel.

4 Pokyny na používanie

1. Pripojte prípojky s tieneným koncom kábla ku skrinke rozhrania EKG.

Poznámka: Pri pripájaní k elektrofyzikologickému záznamovému systému sa v prípade modelov radu Achieve s 8 elektródami nebudú používať elektródy číslo 9 a 10.

2. Pripojte jediný konektor kábla k elektrickému konektoru mapovacieho katétra.

4.1 Špecifikácie kábla

Dĺžka	1,96 m (77,0 palca)
Podmienky prostredia	
V prevádzke	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Teplota pri preprave	–40 °C až 70 °C (–40 °F až 158 °F), 95 % relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)
Skladovacia teplota	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)

5 Odmietnutie záruky spoločnosťou Medtronic

Pre informácie o obmedzenej záruke na kábel si pozrite záruku priloženú s káblom.

6 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva po celom svete dôkladne vyškolených 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 poskytujú technickú podporu pre používateľov produktov. Pre ďalšie

informácie kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa môžete písomne alebo telefonicky obrátiť na spoločnosť Medtronic pomocou kontaktných údajov, ktoré nájdete na zadnej strane.

1 Açıklama

Steril, yalnızca tek kullanımlık olan 2ACHC Model Medtronic kateter bağlantı kablosu, mapping kateterinin proksimal ucundan standart EP kayıt ve pacing ekipmanına bağlanan standart korumalı EKG pimlerine iletim sağlar. Kablo yeniden kullanılmaya veya yeniden sterilize edilmeye yönelik değildir.

2 Kullanım Amacı

Kablo yalnızca Achieve ailesi mapping kateterleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateterin standart bir EKG arayüz kutusu ile bağlantısını sağlamaya yöneliktir.

3 Uyarılar ve Önlemler

Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu kablo yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazları 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.

Yeniden sterilize etmeyin – Kabloyu 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.

Cihazın bertaraf edilmesi – Kabloyu hastanenin biyolojik risk oluşturan atık gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin.

Son kullanma tarihi – Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için kabloyu kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanmadan önce steril ambalajı inceleyin. Cihazın steril ambalajı hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Yerel Medtronic temsilcinizle irtibata geçin.

Kablo sağlamlığı – Bükülmüş veya hasar görmüşse kabloyu kullanmayın. Kablo kullanıldığı sırada bükülür veya hasar görürse kabloyu çıkarıp yeni bir kablo kullanın.

4 Kullanım talimatları

1. Kablonun korumalı uçlu jaklarını EKG arayüz kutusuna bağlayın.

Not: EP kayıt sistemine bağlanırken 9 ve 10 numaralı elektrotlar, 8 elektrodu bulunan Achieve ailesindeki modellerde kullanılmaz.

2. Kablonun tek konektörünü mapping kateterinin elektrik konektörüne bağlayın.

4.1 Kablo Özellikleri

Uzunluk	1,96 m (77,0 inç)
Ortam parametreleri	
Çalıştırma	10 °C ila 40 °C (50 °F ila 104 °F)
Taşıma sıcaklığı	-40 °C ila 70 °C (-40 °F ila 158 °F); %95 bağıl nem (yoğunlaşmayan)
Saklama sıcaklığı	15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F)

5 Medtronic garantiden feragat beyannamesi

Kabloya ait garantiden feragat beyannamesi için kablo ile birlikte verilen garantiden feragat beyannamesine bakın.

6 Servis

Medtronic, size hizmet sağlamaları ve istendiğinde Medtronic ürünlerini kullanan vasıflı hastane personeline eğitim vermeleri amacıyla, dünyanın her yerinde iyi eğitilmiş temsilciler ve mühendisler istihdam etmektedir. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışmaktadır. Daha fazla bilgi için, yerel Medtronic temsilcinizle veya arka kapakta yer alan listeden uygun telefon numarası veya adresi seçerek, telefon veya posta yoluyla Medtronic ile irtibat kurun.

1 Descrição

O cabo de conexão do cateter estéril, de utilização única, modelo 2ACHC, da Medtronic proporciona condução da extremidade proximal do cateter de mapeamento até os pinos padrão blindados de ECG que se ligam ao equipamento de gravação e estimulação EP padrão. O cabo não se destina a ser reutilizado ou reesterilizado.

2 Utilização prevista

O cabo é concebido para ser utilizado apenas com cateteres de mapeamento da família Achieve. Ele se destina a fornecer a conexão do cateter a uma caixa de interface do ECG padrão.

3 Avisos e precauções

Exclusivamente para utilização única – Este cabo se destina a ser utilizado apenas uma vez para um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize estes dispositivos com o fim de reutilizá-los. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente.

Não reesterilizar – Não reesterilizar o cabo para fins de reutilização. 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 paciente.

Eliminação do dispositivo – Elimine o cabo de acordo com os requisitos de risco biológico do hospital.

Data de validade – Verifique se o cabo se encontra dentro do período de validade. Não utilize o produto caso a data de validade tenha expirado.

Inspecção da embalagem estéril – Antes de utilizar, inspecione a embalagem estéril. Se a embalagem estéril do dispositivo estiver danificada, não o utilize. Entre em contato com o seu representante Medtronic local.

Integridade do cabo – Não utilizar se o cabo estiver torcido ou danificado. No caso de o cabo ficar torcido ou danificado durante a utilização, remova-o e use um cabo novo.

4 Instruções de utilização

1. Conecte os conectores com proteção do cabo à caixa de interface do ECG.

Observação: Quando ligar a um sistema de gravação EP, os eletrodos 9 e 10 não serão utilizados para os modelos da família Achieve com 8 eletrodos.

2. Conecte o conector único do cabo ao conector elétrico do cateter de mapeamento.

4.1 Especificações do cabo

Comprimento	1,96 m (77,0 pol.)
Parâmetros ambientais	
Operação	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Temperatura de transporte	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F); 95% de umidade relativa (sem condensação)
Temperatura de armazenamento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

5 Termos gerais da garantia da Medtronic

Para obter a renúncia de garantia do cabo, consulte a renúncia de garantia fornecida com o cabo.

6 Assistência técnica

A Medtronic possui representantes e engenheiros altamente treinados localizados ao redor do mundo para atendê-lo, e mediante solicitação, fornecer treinamento para a equipe qualificada do hospital sobre o uso dos produtos da Medtronic. Além disso, a Medtronic dispõe de uma equipe profissional de consultores para oferecer consultoria técnica aos usuários dos produtos. Para mais informações, entre em contato com o seu

representante Medtronic local, ou ligue ou escreva para a Medtronic no número de telefone apropriado ou endereço listado na contracapa.



Medtronic

**Manufacturer**

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Authorized Representative in the European Community**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2015
M426329B001 1A
2015-07-15



* M 4 2 6 3 2 9 B 0 0 1 *

Medtronic

«Медтроник Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432

США

www.medtronic.com

тел.: 001-763-514-4000

Факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

«Медтроник Инк.», корпорация, учрежденная в соответствии с законами США, местонахождение: 710 Медтроник Паркуэй, г. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США, настоящим заявляет (или подтверждает), что прилагаемые документы являются подлинными и неизменными копиями оригинальных документов.

/Подпись/

Донна Дж. Бергин (Donna J. Bergin)

Главный специалист по

нормативным вопросам

/28.03.2018/

Дата

/Штамп/

ФУОНГ ТАО ЧАН (PHUONG THAO CHAN)

Нотариус

Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает

31 января 2020 г.

/Подпись/

28.03.2018

Как зарегистрированный нотариус штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что это подлинная и точная копия оригинала документа. Оригинал ~~подается~~ хранится в «Медтроник, Инк.»



Medtronic

2ACHC

ФУОНГ ТАО ЧАН (PHUONG THAO CHAN)
Нотариус
Штат Миннесота
Срок моих полномочий истекает
31.01.2020

/Подпись/
28.03.2018

! USA

R_xonly

CE0088
2015



Medtronic

**Производитель**

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе**

«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 Пи-Джей Хеерлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа / Средний Восток / Африка

«Медтроник Интернейшнл Трейдинг
Сарл»
Рут дю Мольё 31
А/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия

«Медтроник Австралазия Пти. Лтд.»
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия

Канада

«Медтроник Канада Лтд.»
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© «Медтроник Инк.» 2015
M426329B001 1A
15.07.2015



* M 4 2 6 3 2 9 B 0 0 1 *

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной

переводчик

Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Бут Инна Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

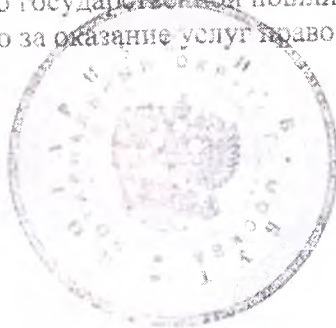
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2018 - 4-350

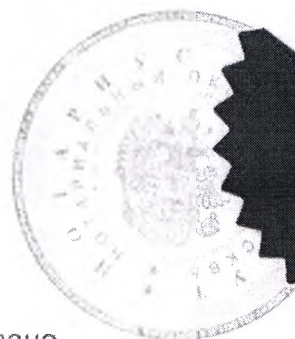
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

И.В. Бут



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38/1888-н/77-2018

листов.

Нотариус

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Второго июля две тысячи восемнадцатого года

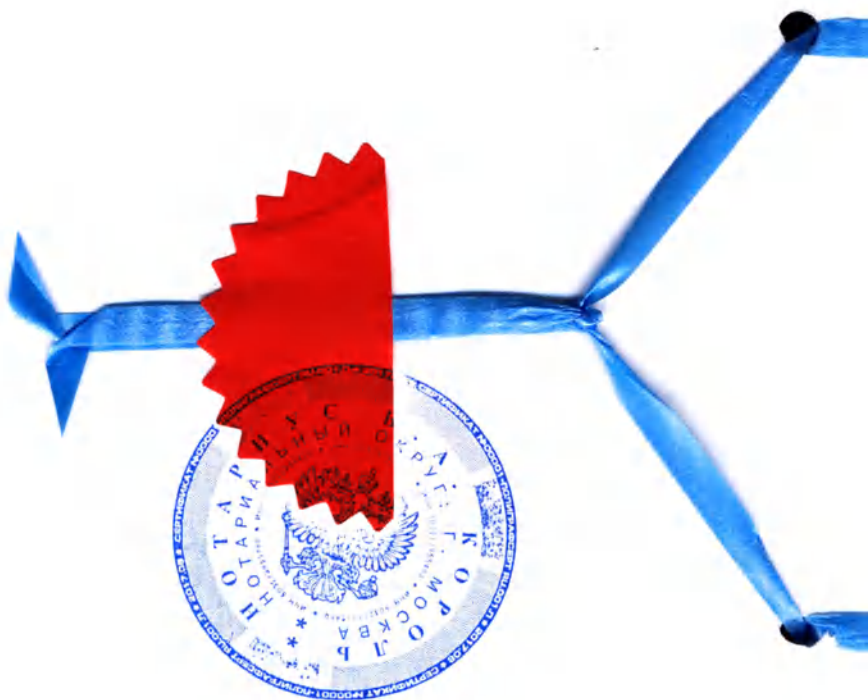
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2018-1-703

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 710 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3 550 руб.

В.А. Король



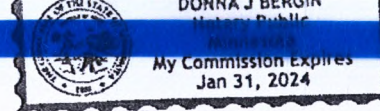
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 71 листов.

Нотариус В.А. Король

Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Lauren Bergal
Lauren Bergal
Regulatory Affairs Specialist
07 August 2019



July 26, 2019
Vladia Gregorski
Regulatory Affairs Specialist

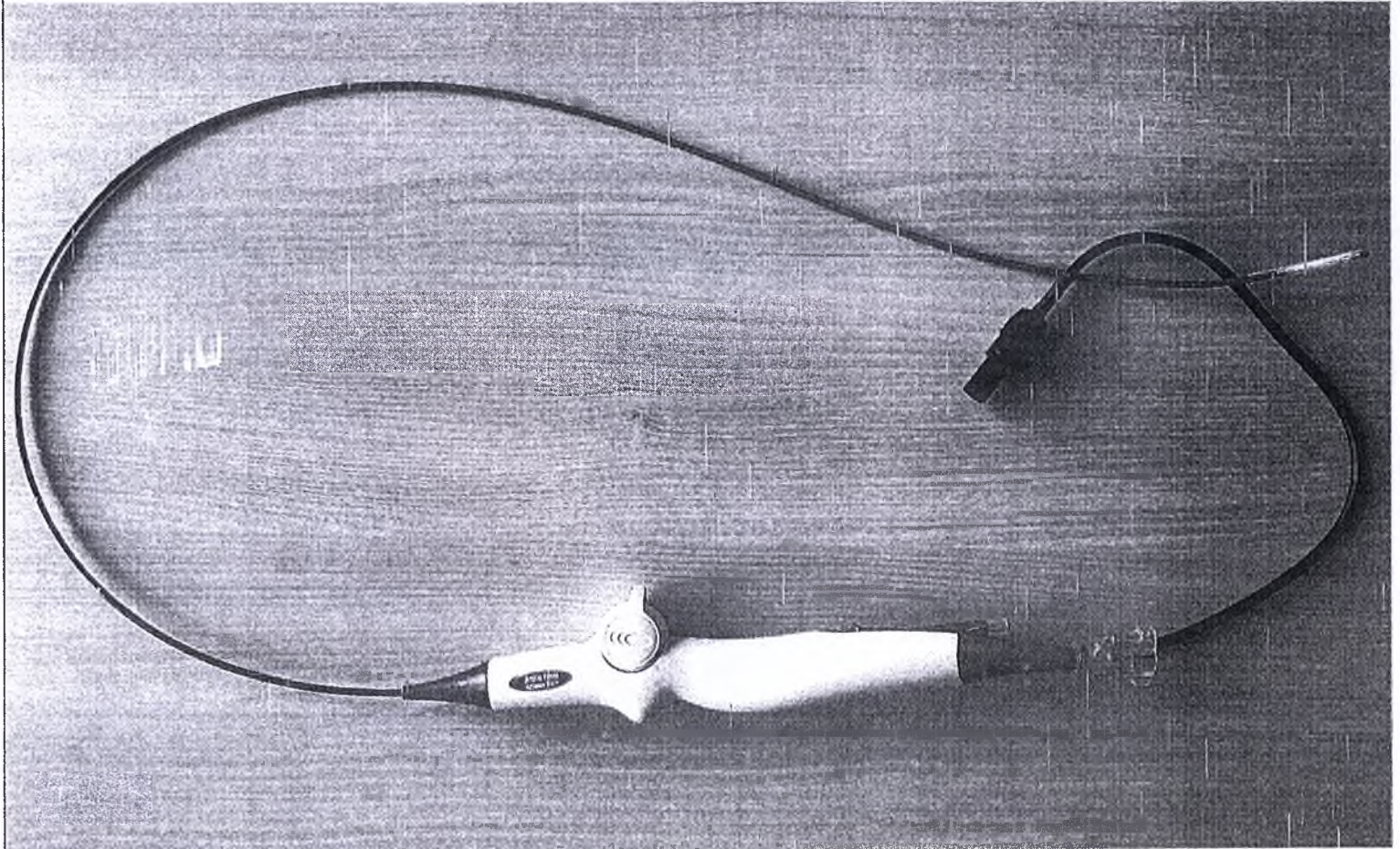
Дополнение к техническому руководству / Appendix to technical manual

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Инструменты для баллонной криоабляции в вариантах исполнения	Tools for balloon cryoablation in versions
	1. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO23, в составе: - катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции; - документация по продукту. 2. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO28, в составе: - катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции; - документация по продукту.	1. Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO23, consisting of: - cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro; - product documentation. 2. Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO28, consisting of: - cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro; - product documentation.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник КриоКат ЛП», Канада Medtronic CryoCath LP, Canada 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada Tel: +763-5266839 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник КриоКат ЛП», Канада Medtronic CryoCath LP, Canada 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada Tel: +763-5266839 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78	

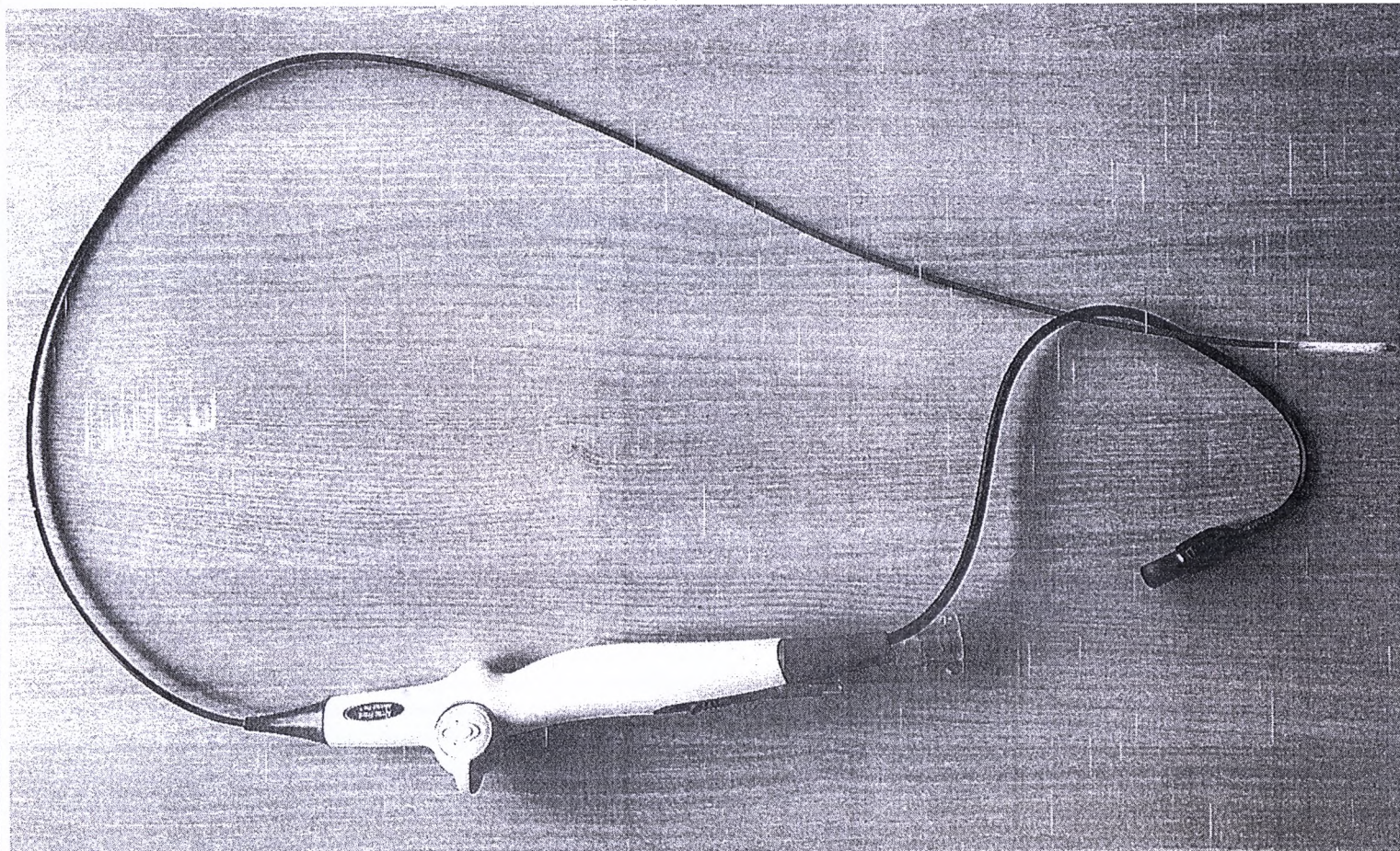
	www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada; 2. Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA; 3. Medtronic Mexico S. DE R. L. DE CV, AV. Paseo Cuapah 10510 el Lago Tijuana, Baja California, C. P. 22210, Mexico; 4. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA; 5. CEA in Colorado Spring USA; 6. CEA Dominican Republic.	
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk Инвазивность / Invasiveness Стерильность / Sterility Вид контакта согласно ISO 10993 / Type of contact with the body Продолжительность контакта согласно ISO 10993 / Duration of contact	3 Инвазивное / Invasive Стерильное (стерилизовано этиленоксидом) / Sterile (sterilized with ethylene oxide) Мягкие ткани, кость, кровь / Tissue/ bone, blood Кратковременной (менее 24 ч.) / Short-term (less than 24 hours)
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначены для абляции тканей сердца. It is intended for ablation of heart tissue.	
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами. This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.	
6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности / Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	Криотерапия представляет собой метод, при котором замораживание используется для разрушения нежелательных тканей. Это достигается путем отвода тепла из ткани при контакте с холодной поверхностью. Криоабляция характеризуется длительной историей применения для самых разных медицинских целей (например, в гинекологии, урологии, опухолевой хирургии и дерматологии). В основе успеха криоабляционной терапии лежит формирование адекватного поражения миокарда посредством смерти/поражения клеток. Криопоражения миокарда посредством смерти/поражения клеток создают при помощи воздействия очень низких температур на живую ткань. Тепло отводят из ткани путем генерации гипотермии на границе катетер-ткань. Существует несколько известных механизмов, вызывающих гибель клеток в результате данного процесса. К ним относятся прямое повреждение клеток (криолиз или цитолиз), сосудистый застой, апоптоз и некроз. Cryotherapy is a technique in which freezing is used to destroy undesirable tissue. This is achieved by the removal of heat from the tissue when placed in contact with a cold surface. Cryoablation has a long history of use for a wide variety of medical applications (for example: gynecology, urology, tumor surgery, and dermatology). The basis of the success of cryoablation therapy is the formation of an adequate myocardial lesion via cellular death/damage. Cryolesions are created by the exposure of living tissue to very cold temperatures. Heat is removed from the tissue through the generation of hypothermia at the catheter-tissue interface. There are several known mechanisms that cause cell death as a result of this process. These include direct cell injury (cryolysis or cytolysis), vascular stasis, apoptosis and necrosis.	

7. Внешний вид,
фотография или
изображение /
Appearance,
photo or image

Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO23 / Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO23



Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO28 / Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO28:



8. Возможность и способы интегрирования с другими

Совместимость с круговыми катетерами для картирования – Используйте только круговые катетеры для картирования компании Medtronic, совместимые с внутренним просветом криобаллона Arctic Front Advance Pro.

Circular mapping catheter compatibility – Use only Medtronic circular mapping catheters compatible with the inner lumen of the Arctic Front Advance Pro Cryoballoon.

медицинскими
изделиями / The
possibility and
ways of
integrating with
other medical
device

Совместимость с проводниками – С катетером можно использовать только проводники диаметром 0,081 см (0,032 in) или 0,089 см (0,035 in).
Совместимость с управляемым интродьюсером – С криобаллоном Arctic Front Advance Pro следует использовать только совместимый интродьюсер компании Medtronic с внутренним диаметром 12 Fr.

Совместимость системы – С криоконсолью можно использовать только катетеры для криоабляции, емкости для охлаждающей жидкости и компоненты компании Medtronic.

Катетер должен непосредственно подходить к следующим выпущенным в продажу изделиям или принадлежностям компании «Медтроник», как указано в таблице:

Таблица: Катетер подходит к выпущенным в продажу изделиям или принадлежностям компании «Медтроник».

CFN	Описание
4FC12	12Fr FlexCath Advance Управляемый интродьюсер
990063-015	Катетеры для картирования Achieve™
990063-020	Катетеры для картирования Achieve™ (20 мм)
2ACH15	Катетер для картирования Achieve™ Advance (15 мм)
2ACH20	Катетер для картирования Achieve™ Advance (20 мм)
2ACH25	Катетер для картирования Achieve™ Advance (25 мм)
2035U, 2035UC	Стерильный электрический кабель
203CX, 203CXC	Стерильный коаксиальный кабель
20MRK	Набор для ретракции вручную
AFAKITU	Набор для проведения криобаллонной процедуры

Катетер должен взаимодействовать, но не быть непосредственно соединенным со следующим выпущенным в продажу изделием или принадлежностями компании «Медтроник», как указано в таблице:

Таблица: Катетер подходит к другим выпущенным в продажу изделиям или принадлежностям компании «Медтроник».

CFN	Описание
209F3	Freezor ® MAX 3 (охват 55 мм)
209F5	Freezor ® MAX 3 (охват 66 мм)
2037A	Блок автосоединения
106E2	CrvoConsole Gen V Universal (модель № 10000-008-02)
106A2-K	CrvoConsole Gen V Universal (модель № 10000-008-03)
106A3	CrvoConsole Gen V Universal (модель № 10000-008-04)

Guide wire compatibility – Use only 0.081 cm (0.032 in) or 0.089 cm (0.035 in) guide wires with the catheter.

Steerable sheath compatibility – Use only a compatible Medtronic 12 Fr inner diameter sheath with the Arctic Front Advance Pro Cryoballoon.

System compatibility – Use only Medtronic cryoablation catheters, refrigerant tanks, and components with the CryoConsole.

The catheter shall directly interface with the following market released Medtronic devices and/or accessories as per Table:

Table: Catheter interfacing with market released Medtronic devices and/or accessories.

CFN	Description
4FC12	12Fr FlexCath Advance™ Steerable Sheath
990063-015	Achieve™ Mapping Catheter (15mm)
990063-020	Achieve™ Mapping Catheter (20mm)
2ACH15	Achieve™ Advance Mapping Catheter (15mm)
2ACH20	Achieve™ Advance Mapping Catheter (20mm)
2ACH25	Achieve™ Advance Mapping Catheter (25mm)
2035U, 2035UC	Sterile Electrical Umbilical
203CX, 203CXC	Sterile Coaxial Umbilical
20MRK	Manual Retraction Kit
AFAKITU	Cryoballoon Procedure Kit

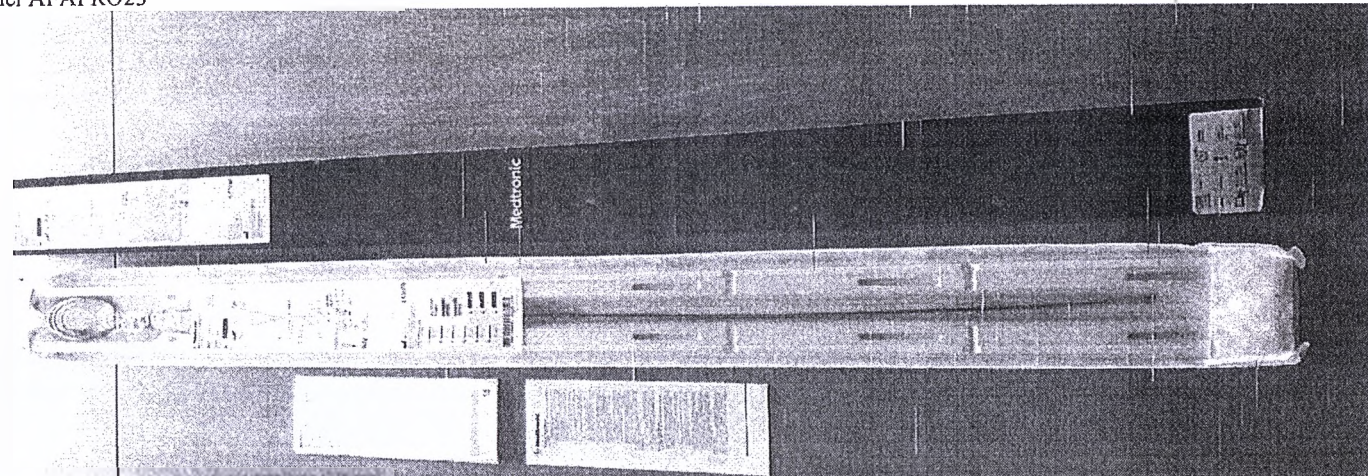
The catheter shall interact with, but is not directly connected to, the following market released Medtronic devices and/or accessories as per Table:

Table: Catheter interaction with other market released Medtronic devices and/or accessories.

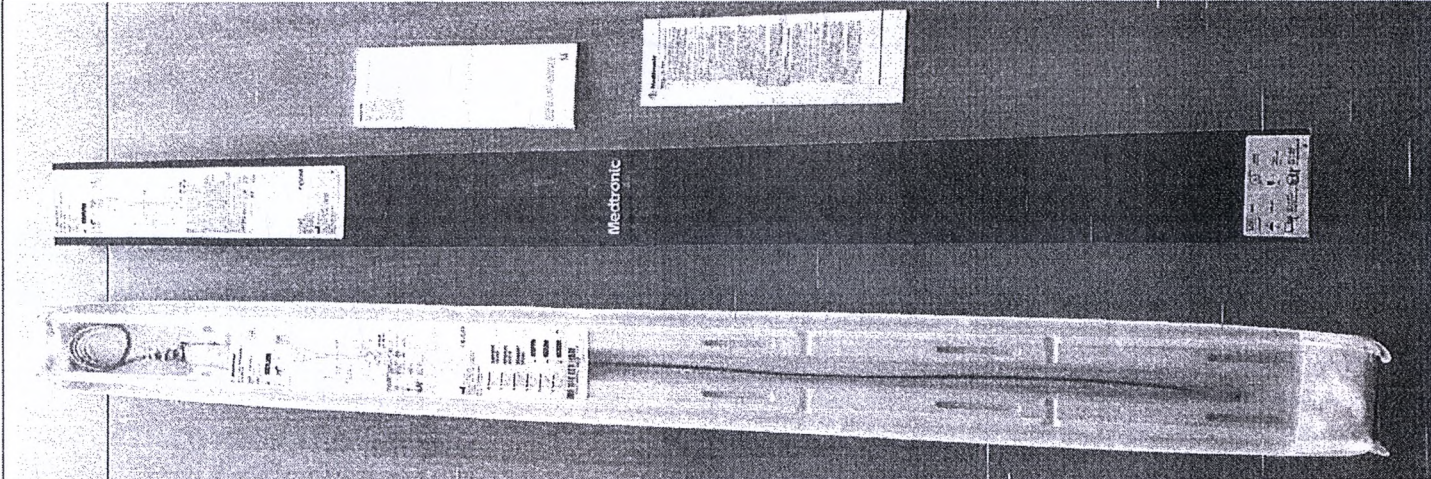
CFN	Description
209F3	Freezor ® MAX 3
209F5	Freezor ® MAX 3
2037A	Auto Connection Box
106E2	CrvoConsole Gen V Universal (model # 10000-008-02)
106A2-K	CrvoConsole Gen V Universal (model # 10000-008-03)
106A3	CrvoConsole Gen V Universal (model # 10000-008-04)
106E2 China	CrvoConsole Gen V Universal (model # 10000-008-05)
106E2	CrvoConsole Gen V RoHS (model # 10000-008-06)
106A2-K	CrvoConsole Gen V RoHS (model # 10000-008-07)
106A3	CrvoConsole Gen V RoHS (model # 10000-008-08)
1038 series	Power Cords
1035 series	Scavenging Hoses
1036 series	Adapters

	106E2 Китай	CryoConsole Gen V Universal (модель № 10000-008-05)		
	106E2	CryoConsole Gen V RoHS (модель № 10000-008-06)		
	106A2-K	CryoConsole Gen V RoHS (модель № 10000-008-07)		
	106A3	CryoConsole Gen V RoHS (модель № 10000-008-08)		
	1038 серий	Шнуры питания		
	1035 серий	Продувочные шланги		
	1036 серий	Переходники		
9. Материалы из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека) / The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала	Name of parts and assemblies, versions	Type and grade of material
	1. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO23, в составе: - катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции; - документация по продукту. 2. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO28, в составе: - катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции; - документация по продукту.	<u>Направитель проводника:</u> Поликарбонат производитель Qosina <u>Шафт катетера:</u> Термопластичный эластомер Pebax 5533 SA 01 производитель Arkema Термопластичный эластомер Pebax 2533 SA 01 производитель Arkema Сульфат бария 20% CAS № 7727-43-7 производитель DAVOS CHEMICAL CORPORATION Краситель синий Pantone 3015C производитель Clariant Белые чернила Tampa Pur TPU 970 markers производитель Marabu GmbH & Co. KG <u>Внешний баллон:</u> Полиуретан 90A производитель Advanced Polymer, Inc <u>Проводник:</u> Полиэтилен высокой плотности Total Finathene 6410 <u>Наконечник проводника:</u> Термопластичный эластомер Pebax 5533 SA 01 MED производитель Arkema Барий сульфат 20% Blanc Fixe XR-HN производитель Sachtleben Chemie Краситель синий Pantone 3015C производитель Clariant	1. Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO23, consisting of: - cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro; - product documentation. 2. Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO28, consisting of: - cardiac Cryoablation Catheter	<u>Guide wire lumen luer:</u> Polycarbonate, manufacturer Qosina <u>Shaft:</u> Polyether block amide Pebax 5533 SA 01, manufacture Arkema Polyether block amide Pebax 2533 SA 01, manufacturer Arkema 20% barium sulfate, manufacturer DAVOS CHEMICAL CORPORATION Blue colorant Pantone 3015C, manufacture Clariant White ink Tampa Pur TPU 970 markers, manufacture Marabu GmbH & Co. KG <u>Outer balloon:</u> 90A polyurethane, manufacture Advanced Polymer, Inc. <u>Guide wire lumen liner:</u> High density polyethylene (HDPE) Total Finathene 6410 <u>Guide wire lumen tip:</u> Polyether block amide Pebax 5533 SA 01 MED, manufacture Arkema 20% barium sulfate Blanc Fixe XR-HN, manufacture Sachtleben Chemie blue colorant Pantone 3015C, manufacture Clariant 1% 3328 titanium dioxide, manufacture Brenntag <u>Proximal balloon bond adhesive:</u> Acrylated urethane Ultra Light-Weld 204-CTH-F, manufacture Dymax

		Диоксид титана 1% марки 3328 производитель Brenntag <u>Проксимальный адгезив баллона:</u> Акрилированный уретан Ultra Light-Weld 204-CTH-F производитель Dymax	Arctic Front Advance Pro; - product documentation.	
	Упаковка	<u>Индивидуальная упаковка:</u> 1059B -Tyvek® (Front) Polyethylene /Polyester Laminate (Back) производитель Dupont	Packaging	<u>Individual packaging:</u> 1059B -Tyvek® (Front) Polyethylene / Polyester Laminate (Back) manufacturer Dupont
10. Сведения маркировке, упаковке / Information labelling, packaging	o / on	Комплект поставки: Катетер поставляется стерильным. Упаковка содержит следующие компоненты: • катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции • документация по продукту Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO23 / Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO23	Contents of delivery: The catheter is supplied sterile. The package contains the following items: • Arctic Front Advance Pro Cardiac Cryoablation Catheter • product documentation	



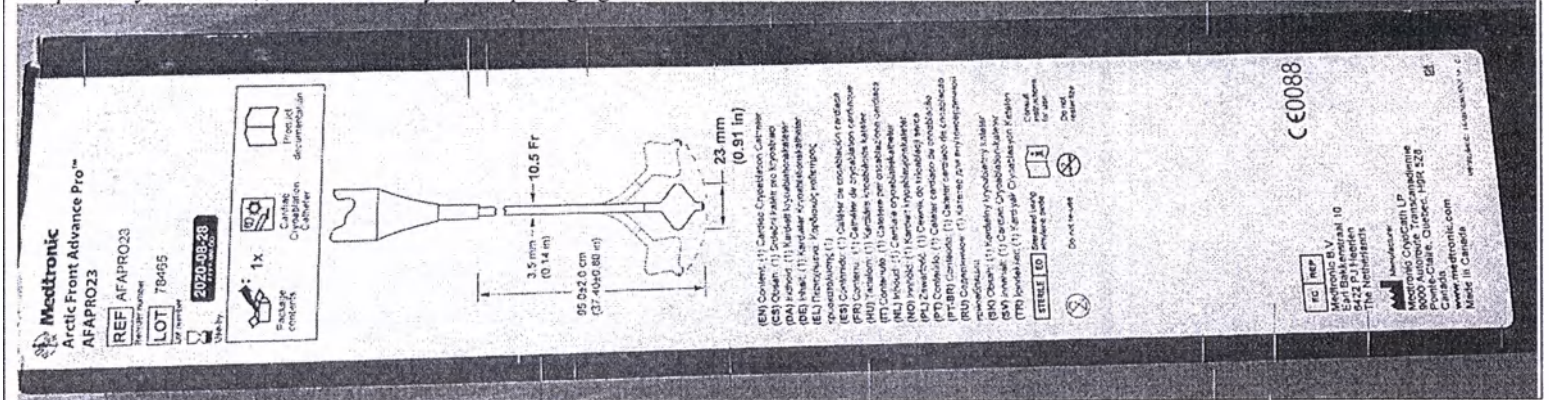
Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO28 / Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO28



Фотографии
упаковки / Packaging
Photos

Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO23 / Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO23

Вторичная упаковка изделия / Secondary device packaging



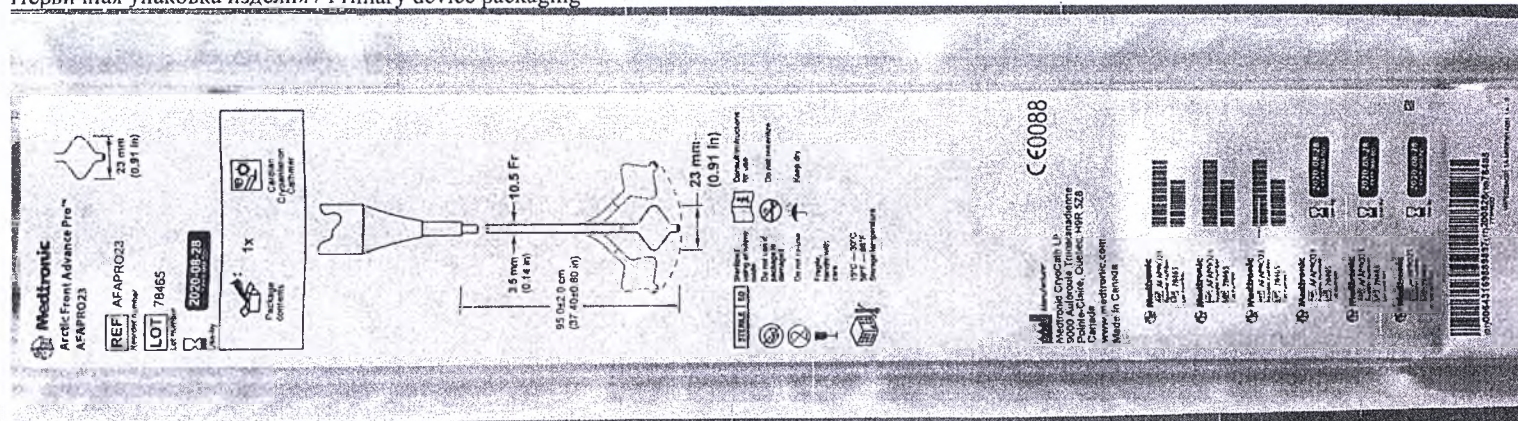
Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Regulatory Affairs Specialist



Первичная упаковка изделия / Primary device packaging



Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO28 / Cardiac Cryoablation Catheter Arctic Front Advance Pro, model AFAPRO28:

Вторичная упаковка изделия / Secondary device packaging



Label Type: 1 Paper

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

		Front Advance Pro, модель AFAPRO23	Front Advance Pro, модель AFAPRO28		Front Advance Pro, model AFAPRO23	Front Advance Pro, model AFAPRO28																																		
	Масса вторичной упаковки, г	954	954	Secondary packaging mass, g	954	954																																		
	Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм	1622 x 110,5 x 47	1622 x 110,5 x 47	Packaging dimensions (Length x Width x Height), mm	1622 x 110,5 x 47	1622 x 110,5 x 47																																		
	* Все допуски равны ± 10 %, если не указано иное.																																							
	Сведения на стикере с информацией на русском языке. В состав конечной упаковки изделий, предназначенных для продажи на территории Российской Федерации, входит дополнительный стикер. Изделия поставляются со стикером на упаковке, которая может содержать следующую информацию: - название медицинского изделия на русском языке; - название завода-производителя; - страна происхождения; - код UPN (уникальный номер изделия); - Код CFN (номер модели); - дата получения и номер Регистрационного удостоверения; - знак соответствия требованиям, применяемым на территории Российской Федерации; - предупреждающие и информативные символы и надписи (если применимо). Пример наклейки: <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель компании-производителя в Российской Федерации:</td></tr><tr><td colspan="2">Свидетельство о регистрации № от</td></tr><tr><td></td><td>Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке</td><td>См. инструкцию по применению / См. символы на упаковке</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Нетоксично Апирогенно</td></tr></table>				Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения	Код CFN	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:		Свидетельство о регистрации № от			Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению / См. символы на упаковке		Нетоксично Апирогенно		Information on the Russian-language sticker For sale on the territory of the Russian Federation, the final packaging is accompanied by an additional sticker. Products come with a sticker that can contain the following information: - The name of the medical device in Russian; - Name of the manufacturer's factory; - Country of origin; - UPN code (unique product code); - CFN code (model number); - Date and number of the Registration Certificate; - Mark of conformity in Russia; - Warning and informative signs and inscriptions (if applicable). Sample sticker: <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer representative in Russia:</td></tr><tr><td colspan="2">Registration Certificate № of</td></tr><tr><td></td><td>Date of production / Series / Expiration date: see packaging</td><td>See Instructions / See symbols on the package</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Not toxic Pyrogen-free</td></tr></table>				Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer representative in Russia:		Registration Certificate № of			Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions / See symbols on the package		Not toxic Pyrogen-free	
	Название медицинского изделия																																							
	Производитель:	Код UPN																																						
	Страна происхождения	Код CFN																																						
	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:																																							
	Свидетельство о регистрации № от																																							
	Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению / См. символы на упаковке																																						
	Нетоксично Апирогенно																																							
	Name of medical device																																							
	Manufacturer:	Code UPN																																						
	Country of origin:	Code CFN																																						
	Manufacturer representative in Russia:																																							
	Registration Certificate № of																																							
	Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions / See symbols on the package																																						
	Not toxic Pyrogen-free																																							
11. Основные параметры и характеристики медицинского	Характеристики <table><tr><th>Наименование характеристики</th><th>Значение характеристики</th></tr><tr><td>Наружный диаметр shaft катетера</td><td>≤3.63 мм (0.143 дюйма)</td></tr></table>			Наименование характеристики	Значение характеристики	Наружный диаметр shaft катетера	≤3.63 мм (0.143 дюйма)	Characteristics: <table><tr><th>Characteristics</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>Catheter shaft outer diameter</td><td>≤3.63 mm (0.143 in)</td></tr><tr><td>Tip length</td><td>8 mm (0.31 in)</td></tr></table>			Characteristics	Meaning	Catheter shaft outer diameter	≤3.63 mm (0.143 in)	Tip length	8 mm (0.31 in)																								
Наименование характеристики	Значение характеристики																																							
Наружный диаметр shaft катетера	≤3.63 мм (0.143 дюйма)																																							
Characteristics	Meaning																																							
Catheter shaft outer diameter	≤3.63 mm (0.143 in)																																							
Tip length	8 mm (0.31 in)																																							

изделия (нормированные технические характеристики, срок службы) / The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date)	Длина кончика	8 мм (0,31 дюйма)	Tip outer diameter	≤3.96 mm (0.156 in)
	Внешний диаметр кончика	≤3.96 мм (0.156 дюйма)	Recommended introducer sheath	12 Fr FlexCath Steerable Sheath Family
	Рекомендованный интродьюсер	Совместимый интродьюсер Medtronic с внутренним диаметром 12 Fr	Inner diameter of guide wire lumen	1,27 mm (0,05 in) nominally
	Внутренний диаметр просвета проводника	1,27 мм (0,05 дюйма) номинально	Inflated balloon diameter	AFAPRO23 – 23 mm (0,91 in) AFAPRO28 – 28 mm (1,10 in)
	Диаметр раздутого баллона	AFAPRO23 – 23 мм (0,91 дюйма) AFAPRO28 – 28 мм (1,10 in)	Effective length (with balloon inflated)	95.0 ±2.0 cm (37.40 ±0.80 in)
	Эффективная длина (с раздутым баллоном)	95,0 ± 2,0 см (37,40 ± 0,80 дюйма)	Number of thermocouples	1
	Количество термопар	1	Number of injection ports	8
	Число портов для введения:	8	Position of injection tube coil, thermocouple, and marker band	1.5mm from the proximal edge of the tip (23mm and 28mm)
	Положение индуктора инъекционной трубки, термопары и маркирующего слоя	1,5 мм от проксимального края наконечника (23 мм и 28 мм)	Refrigerant flow	23mm: 6200sccm ± 310sccm 28mm: 7200sccm ± 310sccm
	Подача хладагента	23 мм: 6200 см ³ ± 310 см ³ 28 мм: 7200 см ³ ± 310 см ³	Visual Markers on Proximal Shaft	2
	Визуальные маркеры на проксимальном стержне	2	Orientation of Coaxial Connector	125-degree position
	Направление коаксиального разъема	Положение на 125 градусов	Mass, g	AFAPRO23: 119 AFAPRO28: 119
	Масса изделия, г	AFAPRO23: 119 AFAPRO28: 119	All technical specifications are subject to tolerances of ± 5%, unless otherwise specified.	
	На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное.			
12. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)	Не применимо.		Not applicable.	
13. Требования к охране окружающей	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде.		Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage.	

среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidat ion of MD	Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.	Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизаци онной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо.	Not applicable.
15. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information in accordance with the data of the	Не применимо.	Not applicable.

state register of medicinal products for medical use about those contained in the medical device																																		
16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки этиленоксидом. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано ЭО. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10 ⁻⁶	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10 ⁻⁶ .																																
17. Срок годности / Shelf life	2 года.	2 year.																																
18. Условия эксплуатации / Operating conditions.	Изделия используется при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><td colspan="2">Условия эксплуатации</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15 до +30</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>15 – 93, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От +15 до +30	Влажность, %	15 – 93, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><td colspan="2">Operating Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+5 to +40</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>15 – 93, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	+5 to +40	Humidity, %	15 – 93, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106																
Условия эксплуатации																																		
Температура, °C	От +15 до +30																																	
Влажность, %	15 – 93, без конденсации																																	
Давление, кПа	70 - 106																																	
Operating Conditions																																		
Temperature, °C	+5 to +40																																	
Humidity, %	15 – 93, non-condensing																																	
Pressure, kPa	70 - 106																																	
19. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	<table><tr><td colspan="2">Условия транспортировки</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От -35 до +45</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 93, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">Условия для хранения</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15 до +30</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 93, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Условия транспортировки		Температура, °C	От -35 до +45	Влажность, %	До 93, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Условия для хранения		Температура, °C	От +15 до +30	Влажность, %	До 93, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	<table><tr><td colspan="2">Transport and Storage Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>-35 to +45</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 93, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">The post-delivery storage conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+15 to +30</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 93, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Transport and Storage Conditions		Temperature, °C	-35 to +45	Humidity, %	Up to 93, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106	The post-delivery storage conditions		Temperature, °C	+15 to +30	Humidity, %	Up to 93, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106
Условия транспортировки																																		
Температура, °C	От -35 до +45																																	
Влажность, %	До 93, без конденсации																																	
Давление, кПа	70 - 106																																	
Условия для хранения																																		
Температура, °C	От +15 до +30																																	
Влажность, %	До 93, без конденсации																																	
Давление, кПа	70 - 106																																	
Transport and Storage Conditions																																		
Temperature, °C	-35 to +45																																	
Humidity, %	Up to 93, non-condensing																																	
Pressure, kPa	70 - 106																																	
The post-delivery storage conditions																																		
Temperature, °C	+15 to +30																																	
Humidity, %	Up to 93, non-condensing																																	
Pressure, kPa	70 - 106																																	

20. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантийный срок хранения изделия составляет 12 месяцев.		The warranty period storage of the device is 12 months.	
21. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт	Наименование	Standards ID	Title
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
	EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of materials
	ISO 11135-1	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 11135-1	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
			EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
			EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 10555-1	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements
	EN 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания		
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования		
22. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 5 80-73-78, www.medtronic.ru	

/Логотип: Медтроник (Medtronic)/
«Медтроник КριοКат ЛП» (Medtronic CryoCath LP)
9000 Трансканадская магистраль,
Пуант-Клер, Квебек H9R 5Z8,
Канада
(9000, Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada)

/подпись/
Лорен Бергал (Lauren Bergal)
Специалист по нормативно-правовому регулированию

/Штамп: Донна Дж. Бергин, государственный нотариус штата Миннесота, срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г./

/Подпись/
07 августа 2019

26 июля 2019
Владия Грегорски (Vladia Gregorski)
Специалист по нормативно-правовому регулированию

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной

переводчик

Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Кудрявцев Александр Олегович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бут Инны Викторовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2019-н-61

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of A.O. Kudryavtsev]

А.О. Кудрявцев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 (девятнадцать)
листов.

Врио Нотариуса _____

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

08/08/2019- 5-3761

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист(-а, -ов)

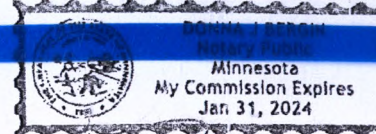
4



Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Lauren Bergal
Lauren Bergal
Regulatory Affairs Specialist
07 August 2019



July 26, 2019
Vladia Gregorski
Regulatory Affairs Specialist

07 August 2019

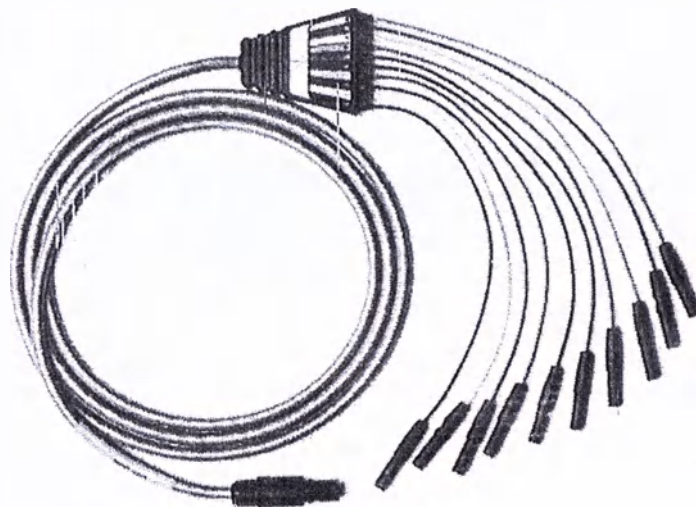
Дополнение к техническому руководству/ Appendix to technical manual

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Инструменты для баллонной криоабляции в вариантах исполнения	Tools for balloon cryoablation in versions
	Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC.	Catheter connecting cable, model 2ACHC.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник КриоКат ЛП», Канада Medtronic CryoCath LP, Canada 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada Tel: +763-5266839 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник КриоКат ЛП», Канада Medtronic CryoCath LP, Canada 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada Tel: +763-5266839 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada; 2. Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA; 3. Medtronic Mexico S. DE R. L. DE CV, AV. Paseo Cucapah 10510 el Lago Tijuana, Baja California, C. P. 22210, Mexico; 4. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA;	

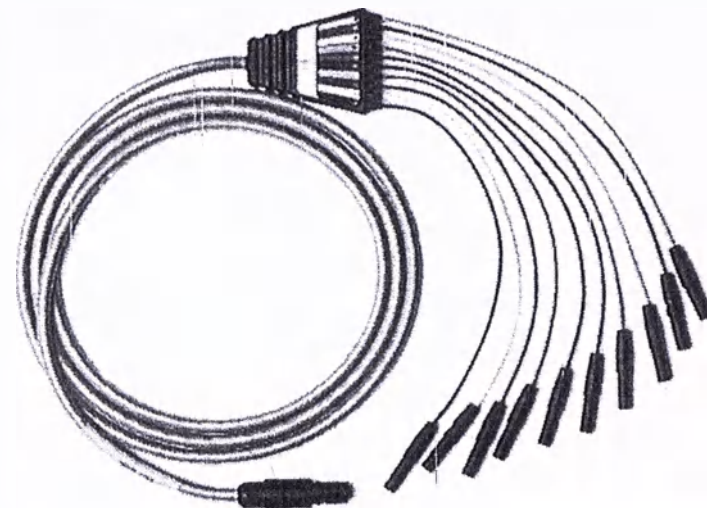
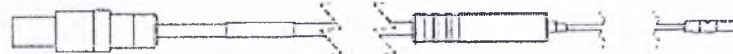
КОПИЯ

	5. CEA in Colorado Spring USA; 6. CEA Dominican Republic.	
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk	3
	Инвазивность / Invasiveness	Инвазивное / Invasive
	Стерильность / Sterility	Стерильное (стерилизовано радиацией) / Sterile (sterilized radiation)
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначены для абляции тканей сердца.	It is intended for ablation of heart tissue.
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
6. Показания, Противопоказания я, Побочные эффекты (Возможные осложнения) / Indications, Contraindications and Adverse events (Potential complications)	Показания к применению Кабель предназначен для использования только с катетерами для картирования серии Achieve. Он необходим для соединения катетера со стандартным интерфейсным блоком ЭКГ. Противопоказания Не применимо. Нежелательные явления (Возможные осложнения): Не применимо.	Indications for Use The cable is designed for use only with the Achieve family of mapping catheters. It is intended to provide connection of the catheter to a standard ECG interface box. Contraindications Not applicable. Potential complications: Not applicable.
7. Техническое описание медицинского изделия / Technical description of medical device	Стерильный, одноразовый соединительный кабель для катетера модели 2ACHC оснащен элементами, обеспечивающими электропроводность от проксимального конца ручки катетера Achieve Advance к стандартным защитным контактам ЭКГ, которые подключаются к стандартному электрофизиологическому записывающему и кардиостимулирующему оборудованию. Кабель разработан на основе существующего кабеля «Медтроник» (модель 05514SP) и отличается незначительными изменениями, внесенными для обеспечения удобства работы с семейством катетеров для картирования Achieve. Длина кабеля составляет 6 (шесть) футов; цвет кабеля - серый, цвет вилки - черный. Кабель имеет модульную конфигурацию электродов и 14-контактный разъем Redel.	The sterile, single use only Catheter Connecting Cable, Model 2ACHC provides the conduction elements from the proximal end of the Achieve/Achieve Advance Catheter handle to standard shielded ECG pins that connect into standard electrophysiology recording and pacing equipment. The cable design is based on an existing Medtronic cable (model 05514SP), with minor device modifications made to create a cable that will perform with the Achieve Family of Mapping Catheters. The cable is six (6) feet in length, with a grey cable body and a black yoke. It features a straight configuration of leads and has a 14-pin Redel connector. The cable is designed for use only with the Achieve family of mapping catheters. It is intended to provide connection of the catheter to a standard ECG interface box.

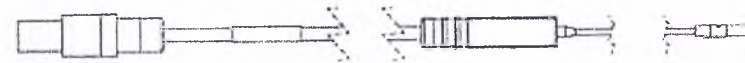
Кабель предназначен для использования только с семейством катетеров для картирования Achieve. Он предназначен для подключения катетера к стандартному блоку сопряжения для ЭКГ.

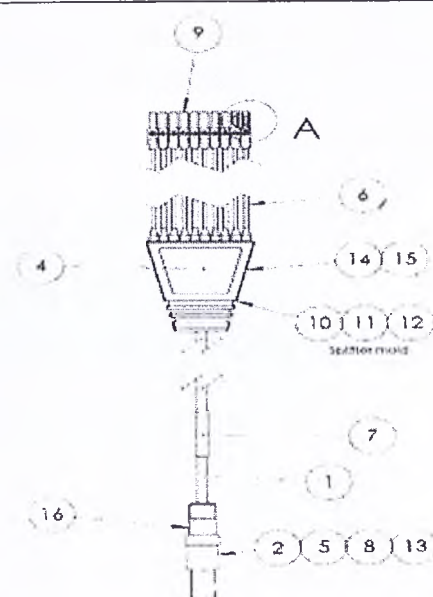


Соединительный кабель модели 2ACHC

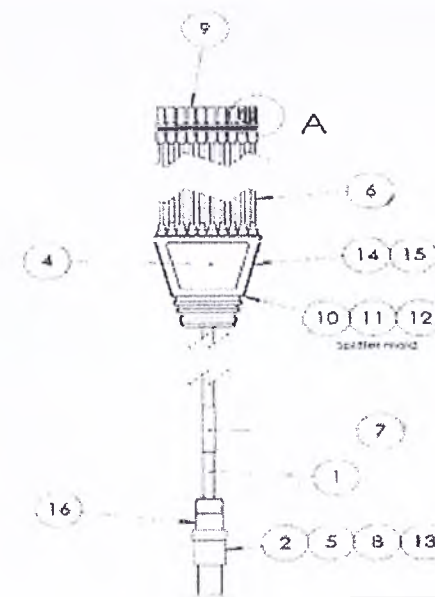


Connecting Cable Model 2ACHC
Achieve Catheter Connecting Cable, Model 2ACHC

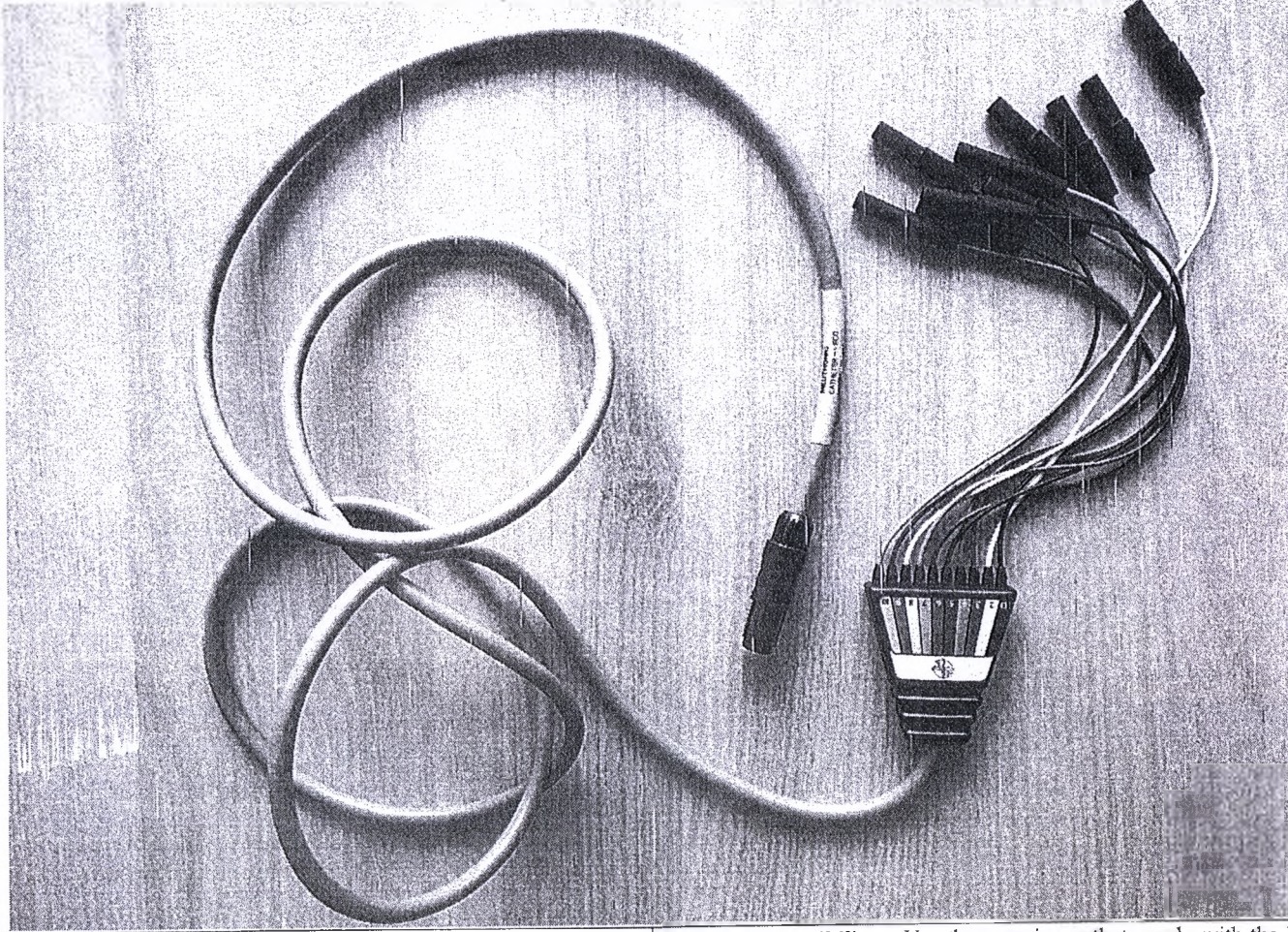


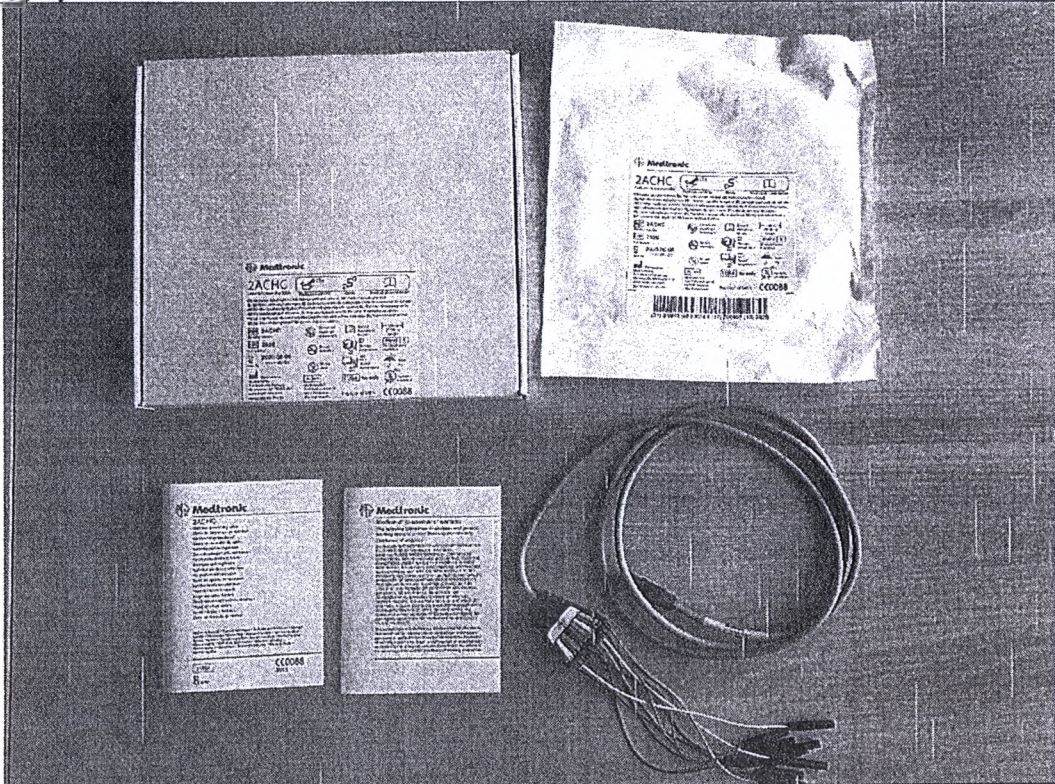


Позиция	Описание
1	Кабель серого цвета
2	Разъем, redel, штепсельная вилка, встроенный, 14 контактов, черного цвета
3	Соединение, 2 мм
4	Вкладываемая этикетка
5	Бессвинцовый припой Kester
6	Подводящий провод с изоляцией ПВХ
7	Обертка вокруг этикетки (этикетка UDI)
8	Горячий клей для прикрепления
9	Черный защитный кожух
10	Материал для внутренней стороны сердцевины
11	Материал для внешней стороны сердцевины
12	Краситель (черный) для внешней стороны сердцевины
13	Поток Kester
14	Термоусадочная трубка
15	Зона соединения



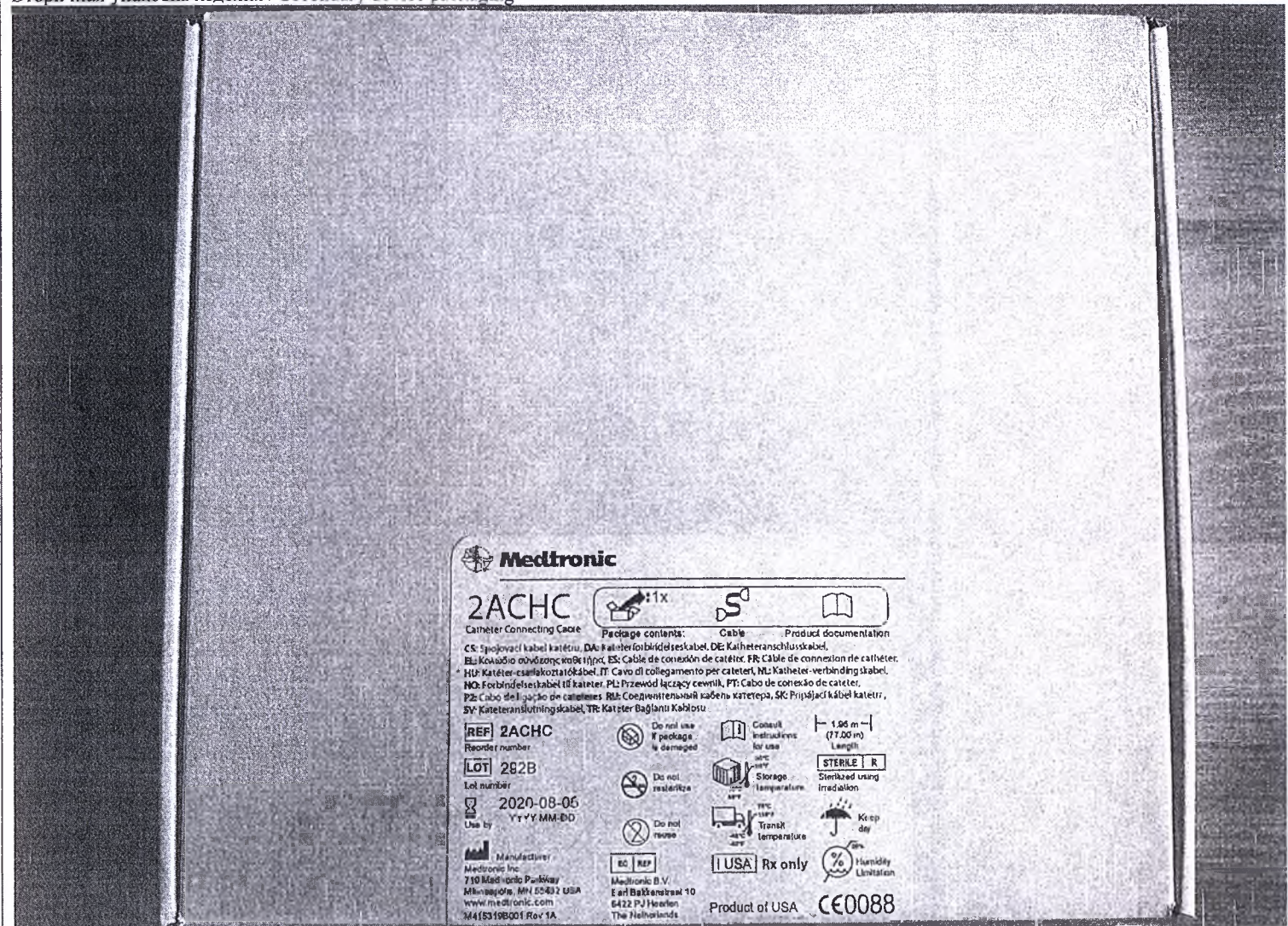
Item	Description
1	Cable, grey
2	Connector, redel, plug, in-line, 14 pins, black
3	Conn, 2 mm
4	Mold label Insert
5	Kester lead free solder
6	Lead wire, with PVC insulation
7	Wrap around label (UDI label)
8	Hot glue for potting
9	Black shroud material
10	Inner yolk material
11	Outer yolk material
12	Outer yolk colorant (black)
13	Kester flux
14	Heat shrink tubing
15	Splice band
16	Adhesive for rebel threads -- (Clear)

	16	Адгезивный материал для опасных веществ - (прозрачный)	
8. Внешний вид, фотография или изображение / Appearance, photo or image	Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC / Catheter connecting cable, model 2ACHC 		
9. Возможность и способы	Совместимость системы – Катетер для картирования следует использовать только с соединительным кабелем катетера компании System compatibility – Use the mapping catheter only with the Medtronic catheter connecting cable Model 2ACHC, and a compatible mating device		

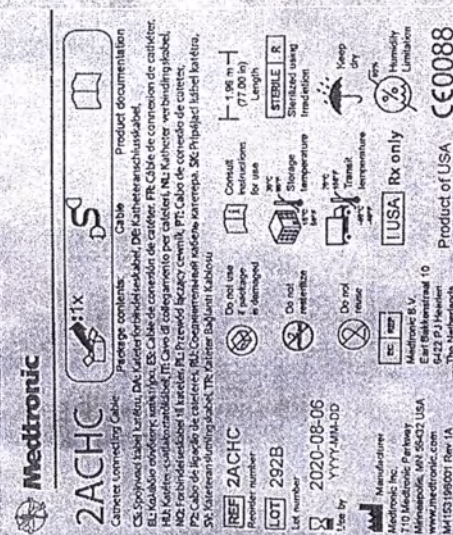
интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical device	Medtronic модели 2ACHC, и с совместимым соединительным устройством с минимальным внутренним диаметром 1,12 мм (0,044 дюйма) и стандартным гемостатическим клапаном 9Fr. Катетер для картирования совместим для использования со всеми катетерами для криоабляции серии Arctic Front компании Medtronic, и может быть использован для их поддержки и позиционирования. Катетер для картирования не рекомендуется использовать с катетерами для РЧ-абляции.	with a minimum internal diameter of 1.12 mm (0.044 in) and standard 9 Fr hemostasis valve. The mapping catheter is compatible for use with, and may be used to support and position, all catheters in the Medtronic Arctic Front CryoAblation Catheter family. Refer to the applicable Arctic Front Technical Manual for additional instructions for use. The mapping catheter is not recommended for use with RF ablation catheters.
10. Сведения маркировке, упаковке / Information on labelling, packaging	Комплект поставки: • Соединительный кабель катетера. • Документация по продукту	Contents of delivery: • Catheter connecting cable. • Product documentation
		

Фотографии
упаковки / Packaging
Photos

Вторичная упаковка изделия / Secondary device packaging



Первичная упаковка изделия / Primary device packaging



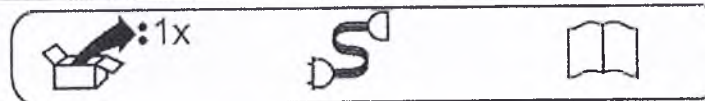
Проекты маркировки
/ Labeling projects



Medtronic

2ACHC

Catheter Connecting Cable



Package contents: Cable Product documentation

CS: Spojovací kabel katétru, DA: Kateterforbindelseskabel, DE: Katheteranschlusskabel,
EL: Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα, ES: Cable de conexión de catéter, FR: Câble de connexion de cathéter,
HU: Katéter-csatlakoztatókábel, IT: Cavo di collegamento per cateteri, NL: Katheter-verbindingskabel,
NO: Forbindelseskabel til kateter, PL: Przewód łączący cewnik, PT: Cabo de conexão de cateter,
P2: Cabo de ligação de cateteres, RU: Соединительный кабель катетера, SK: Pripájací kábel katétra,
SV: Kateteranslutningskabel, TR: Kateter Bağlantı Kablosu

REF 2ACHC

Reorder number

LOT XXXXXXXXXXXX

Lot number

XXXX-XX-XX
YYYY-MM-DD

Use by



Manufacturer

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com
M415319B001 Rev 1A



Do not use
if package
is damaged



Do not
resterilize



Do not
reuse

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



Consult
instructions
for use



30°C
86°F
Storage
temperature



70°C
158°F
Transit
temperature

USA

Rx only

Made in USA

1.96 m
(77.00 in)
Length

STERILE R
Sterilized using
Irradiation



Keep
dry



85%
Humidity
Limitation

CE0088



(01)XXXXXXXXXXXXXXXX(17)XXXXXX(10)XXXXXXXXXXXX

Характеристики упаковки Characteristics packaging	Характеристики первичной упаковки:		Characteristics primary packaging:																																		
	<table><tr><th>Характеристики</th><th>Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC</th></tr><tr><td>Масса первичной упаковки, г</td><td>129</td></tr><tr><td>Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм</td><td>272 x 251</td></tr></table> * Все допуски равны ± 10 %, если не указано иное.		Характеристики	Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC	Масса первичной упаковки, г	129	Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	272 x 251	<table><tr><th>Characteristics</th><th>Catheter connecting cable, model 2ACHC</th></tr><tr><td>Primary packaging mass, g</td><td>129</td></tr><tr><td>Packaging dimensions (Length x Width), mm</td><td>272 x 251</td></tr></table> * The tolerance is ± 10%, unless otherwise specified.		Characteristics	Catheter connecting cable, model 2ACHC	Primary packaging mass, g	129	Packaging dimensions (Length x Width), mm	272 x 251																					
Характеристики	Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC																																				
Масса первичной упаковки, г	129																																				
Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	272 x 251																																				
Characteristics	Catheter connecting cable, model 2ACHC																																				
Primary packaging mass, g	129																																				
Packaging dimensions (Length x Width), mm	272 x 251																																				
	Характеристики вторичной упаковки:		Characteristics secondary packaging:																																		
	<table><tr><th>Характеристики</th><th>Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC</th></tr><tr><td>Масса вторичной упаковки, г</td><td>341,5</td></tr><tr><td>Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм</td><td>287 x 260 x 30</td></tr></table> * Все допуски равны ± 10 %, если не указано иное.		Характеристики	Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC	Масса вторичной упаковки, г	341,5	Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм	287 x 260 x 30	<table><tr><th>Characteristics</th><th>Catheter connecting cable, model 2ACHC</th></tr><tr><td>Secondary packaging mass, g</td><td>341,5</td></tr><tr><td>Packaging dimensions (Length x Width x Height), mm</td><td>287 x 260 x 30</td></tr></table> * The tolerance is ± 10%, unless otherwise specified.		Characteristics	Catheter connecting cable, model 2ACHC	Secondary packaging mass, g	341,5	Packaging dimensions (Length x Width x Height), mm	287 x 260 x 30																					
Характеристики	Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC																																				
Масса вторичной упаковки, г	341,5																																				
Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм	287 x 260 x 30																																				
Characteristics	Catheter connecting cable, model 2ACHC																																				
Secondary packaging mass, g	341,5																																				
Packaging dimensions (Length x Width x Height), mm	287 x 260 x 30																																				
	Сведения на стикере с информацией на русском языке. В состав конечной упаковки изделий, предназначенных для продажи на территории Российской Федерации, входит дополнительный стикер. Изделия поставляются со стикером на упаковке, которая может содержать следующую информацию: • название медицинского изделия на русском языке; • название завода-производителя; • страна происхождения; • код UPN (уникальный номер изделия); • Код CFN (номер модели); • дата получения и номер Регистрационного удостоверения; • знак соответствия требованиям, применяемым на территории Российской Федерации; • предупреждающие и информативные символы и надписи (если применимо). Пример наклейки:		Information on the Russian-language sticker For sale on the territory of the Russian Federation, the final packaging is accompanied by an additional sticker. Products come with a sticker that can contain the following information: • The name of the medical device in Russian; • Name of the manufacturer's factory; • Country of origin; • UPN code (unique product code); • CFN code (model number); • Date and number of the Registration Certificate; • Mark of conformity in Russia; • Warning and informative signs and inscriptions (if applicable). Sample sticker:																																		
	<table><tr><td rowspan="6"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель компании-производителя в Российской Федерации:</td></tr><tr><td colspan="2">Свидетельство о регистрации № от</td></tr><tr><td>Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке</td><td>См. инструкцию по применению См. символы на упаковке</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Нетоксично</td></tr></table>			Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения	Код CFN	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:		Свидетельство о регистрации № от		Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке		Нетоксично		<table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer representative in Russia:</td></tr><tr><td colspan="2">Registration Certificate № of</td></tr><tr><td></td><td>Date of production / Series / Expiration date: see packaging</td><td>See Instructions See symbols on the package</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Not toxic Pyrogen-free</td></tr></table>			Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer representative in Russia:		Registration Certificate № of			Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions See symbols on the package		Not toxic Pyrogen-free	
	Название медицинского изделия																																				
	Производитель:	Код UPN																																			
	Страна происхождения	Код CFN																																			
	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:																																				
	Свидетельство о регистрации № от																																				
	Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке																																			
	Нетоксично																																				
	Name of medical device																																				
	Manufacturer:	Code UPN																																			
	Country of origin:	Code CFN																																			
	Manufacturer representative in Russia:																																				
	Registration Certificate № of																																				
	Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions See symbols on the package																																			
	Not toxic Pyrogen-free																																				

	Апирогенно																					
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы) / The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date)	<table><tr><td colspan="2">Характеристики</td></tr><tr><td>Наименование характеристики</td><td>Значение характеристики</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>1960 (77,0 дюймов)</td></tr><tr><td>Количество отведений</td><td>10</td></tr><tr><td>Масса изделия, г</td><td>119</td></tr></table> На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное.	Характеристики		Наименование характеристики	Значение характеристики	Длина, мм	1960 (77,0 дюймов)	Количество отведений	10	Масса изделия, г	119	<table><tr><td colspan="2">Characteristics</td></tr><tr><td>Characteristics</td><td>Meaning</td></tr><tr><td>Length, mm</td><td>1960 (77,0 in) ± 60</td></tr><tr><td>Number of leads</td><td>10</td></tr><tr><td>Mass, g</td><td>119</td></tr></table> All technical specifications are subject to tolerances of ± 5%, unless otherwise specified.	Characteristics		Characteristics	Meaning	Length, mm	1960 (77,0 in) ± 60	Number of leads	10	Mass, g	119
Характеристики																						
Наименование характеристики	Значение характеристики																					
Длина, мм	1960 (77,0 дюймов)																					
Количество отведений	10																					
Масса изделия, г	119																					
Characteristics																						
Characteristics	Meaning																					
Length, mm	1960 (77,0 in) ± 60																					
Number of leads	10																					
Mass, g	119																					
12. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)	Не применимо.	Not applicable.																				
13. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.																				

the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD		
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо.	Not applicable.
15. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information in accordance with the data of the state register of medicinal products for medical use about those contained in the medical device	Не применимо.	Not applicable.

16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки радиацией. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано радиацией. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10 ⁻⁶ .	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with radiation before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by radiation. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10 ⁻⁶ .																								
17. Срок годности / Shelf life	2 года.	2 year.																								
18. Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделия используется при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +10 до +40 (от 50 °F до 104 °F)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>15 – 93, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От +10 до +40 (от 50 °F до 104 °F)	Влажность, %	15 – 93, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><th colspan="2">Operating Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+10 to +40 (50 °F to 104 °F)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>15 – 93, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 – 106</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	+10 to +40 (50 °F to 104 °F)	Humidity, %	15 – 93, non-condensing	Pressure, kPa	70 – 106								
Условия эксплуатации																										
Температура, °C	От +10 до +40 (от 50 °F до 104 °F)																									
Влажность, %	15 – 93, без конденсации																									
Давление, кПа	70 - 106																									
Operating Conditions																										
Temperature, °C	+10 to +40 (50 °F to 104 °F)																									
Humidity, %	15 – 93, non-condensing																									
Pressure, kPa	70 – 106																									
19. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортировки <table><tr><td>Температура, °C</td><td>От -40 до +70 (от -40 °F до 158 °F)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 95, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table> Условия для хранения <table><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15 до +30 (от 59 °F до 86 °F)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 93, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Температура, °C	От -40 до +70 (от -40 °F до 158 °F)	Влажность, %	До 95, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Температура, °C	От +15 до +30 (от 59 °F до 86 °F)	Влажность, %	До 93, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Transport Conditions <table><tr><td>Temperature, °C</td><td>-40 to +70 (-40 °F to 158 °F)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 95, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table> Storage Conditions <table><tr><td>Temperature, °C</td><td>+15 to +30 (59 °F to 86 °F)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 93, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Temperature, °C	-40 to +70 (-40 °F to 158 °F)	Humidity, %	Up to 95, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106	Temperature, °C	+15 to +30 (59 °F to 86 °F)	Humidity, %	Up to 93, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106
Температура, °C	От -40 до +70 (от -40 °F до 158 °F)																									
Влажность, %	До 95, без конденсации																									
Давление, кПа	70 - 106																									
Температура, °C	От +15 до +30 (от 59 °F до 86 °F)																									
Влажность, %	До 93, без конденсации																									
Давление, кПа	70 - 106																									
Temperature, °C	-40 to +70 (-40 °F to 158 °F)																									
Humidity, %	Up to 95, non-condensing																									
Pressure, kPa	70 - 106																									
Temperature, °C	+15 to +30 (59 °F to 86 °F)																									
Humidity, %	Up to 93, non-condensing																									
Pressure, kPa	70 - 106																									
20. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантийный срок хранения изделия составляет 12 месяцев.	The warranty period storage of the device is 12 months.																								
21. Перечень национальных и международных нормативных	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Наименование</th></tr><tr><td>EN 556-1</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть</td></tr></table>	Стандарт	Наименование	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть	<table><tr><th>Standards ID</th><th>Title</th></tr><tr><td>EN 556-1</td><td>Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part</td></tr></table>	Standards ID	Title	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part																
Стандарт	Наименование																									
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть																									
Standards ID	Title																									
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part																									

документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device		1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий		1: Requirements for terminally sterilized medical devices
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements For development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	EN ISO 11137-2	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
	EN 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики	EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания	EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
			EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
			EN 60601-2-27	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	
	EN 60601-2-27	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-27. Частные требования к основам безопасности и важным рабочим характеристикам электрокардиографической контрольной аппаратуры	
22. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 5 80-73-78, www.medtronic.ru

/Логотип: Медтроник (Medtronic)/
«Медтроник КριοКат ЛП» (Medtronic CryoCath LP)
9000 Трансканадская магистраль,
Пуант-Клер, Квебек H9R 5Z8,
Канада
(9000, Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada)

/подпись/
Лорен Бергал (Lauren Bergal)
Специалист по нормативно-правовому регулированию

/Штамп: Донна Дж. Бергин, государственный нотариус штата Миннесота, срок моих
полномочий истекает 31 января 2024 г./

/Подпись/
07 августа 2019

26 июля 2019
Владия Грегорски (Vladia Gregorski)
Специалист по нормативно-правовому регулированию

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной

переводчик

Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Кудрявцев Александр Олегович, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Бут Инны Викторовны, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2019-11-62

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.О. Кудрявцев

А.О. Кудрявцев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 (шестнадцать)
листов.

Висо Нотариуса _____

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2019-5-3759
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб.
Уплачено за оказание услуги правового и технического характера: 850 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а,-ов)

4



Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Lauren Bergal

Lauren Bergal

Regulatory Affairs Specialist

07 August 2019



DONNA J. BERGIN
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires
Jan 31, 2024

July 26, 2019
Vladia Gregorski
Regulatory Affairs Specialist

[Signature]
07 August 2019

Дополнение к техническому руководству/ Appendix to technical manual

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Инструменты для баллонной криоабляции в вариантах исполнения	Tools for balloon cryoablation in versions
	1. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH15 в составе: -катетер для картирования Achieve Advance; -документация по продукту. 2. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20, в составе: -катетер для картирования Achieve Advance; -документация по продукту. 3. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH25, в составе: - катетер для картирования Achieve Advance; -документация по продукту.	1. Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH15, consisting of: - mapping Catheter Achieve Advance; - product documentation. 2. Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH20, consisting of: - mapping Catheter Achieve Advance; - product documentation. 3. Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH25, consisting of: - mapping Catheter Achieve Advance; - product documentation.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник КриоКат ЛП», Канада Medtronic CryoCath LP, Canada 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada Tel: +763-5266839 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник КристоКат ЛП», Канада Medtronic CryoCath LP, Canada 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada Тел: +763-5266839 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	

КОПИЯ

	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada; 2. Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA; 3. Medtronic Mexico S. DE R. L. DE CV, AV. Paseo Cuapah 10510 el Lago Tijuana, Baja California, C. P. 22210, Mexico; 4. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA; 5. CEA in Colorado Spring USA; 6. CEA Dominican Republic.	
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk	3
	Инвазивность / Invasiveness	Инвазивное / Invasive
	Стерильность / Sterility	Стерильное (стерилизовано этиленоксидом) / Sterile (sterilized with ethylene oxide)
	Вид контакта согласно ISO 10993 / Type of contact with the body	Мягкие ткани, кость, кровь / Tissue/ bone, blood
	Продолжительность контакта согласно ISO 10993 / Duration of contact	Кратковременной (менее 24 ч.) / Short-term (less than 24 hours)
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначены для абляции тканей сердца.	It is intended for ablation of heart tissue.
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности / Description of the principles underlying the work of the	Катетер для картирования Achieve Advance предназначен для оценки сердечных аритмий со стороны эндокардиальных и внутрисосудистых участков. Achieve Advance – это сердечный катетер для картирования, предназначенный для регистрации электрофизиологических показателей, которые могут использоваться для сердечной стимуляции во время электрофизиологических исследований. Как и любые другие подобные диагностические катетеры, катетер для картирования Achieve Advance представляет собой стерильное одноразовое внутрисосудистое изделие, предназначенное для краткосрочного использования (< 24 часа) в сосудистой системе человека. Катетер для картирования Achieve Advance обеспечивает контакт с центральной сердечно-сосудистой	The Achieve Advance Mapping Catheter is intended for the evaluation of cardiac arrhythmias from endocardial and intravascular sites. The Achieve Advance Mapping Catheter is an intra-cardiac electrophysiology recording catheter and can be used for cardiac stimulation during electrophysiology studies. As with all similar diagnostic catheters, the Achieve Advance Mapping Catheter is a sterile, single-use intravascular device designed for short-term use (< 24 hours) within the human vasculature. The Achieve Advance Mapping Catheter makes contact with the central circulatory system (blood contact) and is for use by physicians in a clinical setting. Mapping catheters are intended to locate and characterize electrical activity within the heart which provides the clinician with information to determine

medical products and their features

системой (контакт с кровью) и предназначен для использования врачами в клинических условиях.

Катетер для картирования предназначен для определения положения и характера электрической активности в сердце, что позволяет лечащим врачам получить информацию, требуемую для назначения наиболее оптимального курса лечения пациенту. Электрофизиологические катетеры обычно состоят из полимерного стержня катетера с несколькими регистрирующими электродами, установленными на дистальном конце. Данные электроды подключены к тонким проводам, которые проходят внутри стержня и подключенной рукоятки для управления. Провода подключаются к разъему, который служит для соединения с оборудованием, предназначенным для регистрации электрофизиологических показателей и кардиостимуляции. Катетер для картирования Achieve Advance также включает в себя данные технические характеристики.

Катетеры вводятся в сосудистую систему пациента, как правило, посредством интродьюсера через бедренную вену. Катетеры перемещают в правое предсердие. Если требуется доступ в левое предсердие, используется транссептальный интродьюсер или устанавливается путем продвижения интродьюсера через катетер и через перегородку. Затем катетер перемещается в левое предсердие посредством интродьюсера.

Катетер для картирования Achieve Advance перемещается к исследуемому участку сердца. По достижении исследуемого участка, катетер для картирования с помощью нескольких электродов, окружающих дистальное кольцо или петлю, ориентируется в плоскости с приблизительно прямыми углами по отношению к основному корпусу катетера. При использовании криобаллонных катетеров серии Arctic Front, криобаллонный катетер вводится через просвет интродьюсера FlexCath через катетер для картирования Achieve Advance и в левое предсердие в нераскрытом состоянии. См. рисунок. Использование катетера для картирования Achieve Advance предполагает следующее:

- Исключает необходимость повторной транссептальной пункции
- Снижает частоту смены катетера через интродьюсер FlexCath®
- Измеряет потенциалы легочной вены до, во время и после криоабляции

the best course of treatment for a patient. Electrophysiology catheters typically consist of a polymer shaft with multiple recording electrodes mounted on the distal end. These electrodes are connected to fine wires that run inside of the shaft and through an attached manipulating handle. The wires terminate in a connector that can be connected to electrophysiology recording and cardiac pacing equipment. The Achieve Advance Mapping Catheter includes these technical characteristics as well.

The catheters are inserted into the patient's vasculature, typically through an introducer sheath via the femoral vein. The catheters are advanced into the right atrium. If access to the left atrium is desired, a transseptal sheath is used or deployed by advancing the sheath over the catheter and through the septum. The catheter is then advanced into the left atrium through the sheath.

The Achieve Advance Mapping Catheter is navigated to the target cardiac site. Once at the target site, the Achieve Advance Mapping Catheter maps using the multiple electrodes surrounding the distal ring or loop, oriented in a plane at approximate right angles to the main body of the catheter. When used with the Arctic Front family of cryoballoon catheters, the cryoballoon catheter is passed through the FlexCath sheath lumen over an Achieve Advance Mapping Catheter and into the left atrium in an uninflated state. Refer to Figure. The use of the Achieve Advance Mapping Catheter offers the following:

- Eliminates the need for a second transseptal puncture
- Minimizes the number of catheter exchanges through the FlexCath® sheath
- Measures PV potentials pre-, intra-, and post-cryoablation

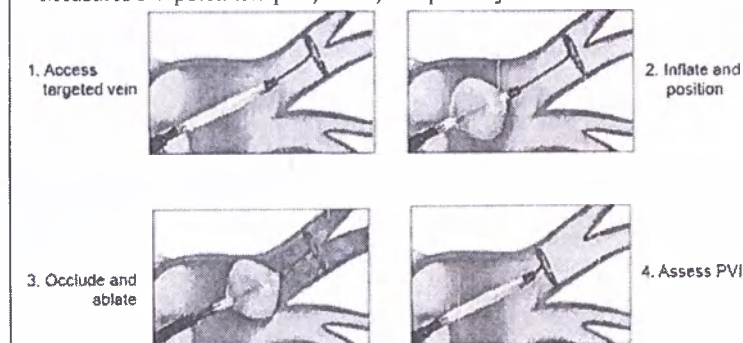
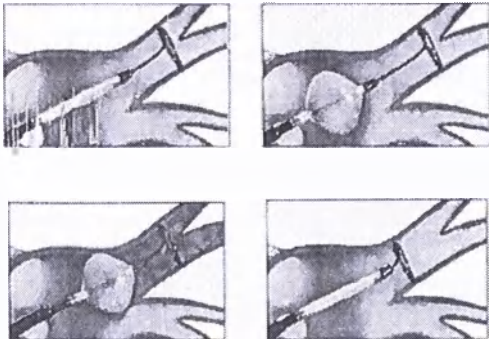


Figure: Use of the Achieve Advance Mapping Catheter in Cryoballoon Procedure

	 1. Access targeted vein 2. Inflate and position 3. Occlude and ablate 4. Assess PVI Рисунок: Использование катетера для картирования Achieve Advance в криобаллоновой процедуре																									
7. Техническое описание медицинского изделия / Technical description of medical device	Катетер Achieve Advance представляет собой сердечный катетер для регистрации электрофизиологических показателей, которые могут использоваться для сердечной стимуляции во время электрофизиологических исследований. Дистальная картирующая часть катетера Achieve Advance представляет собой круглую петлю с 10 равноотстоящими электродами, предназначенными для картирования электрической проводимости в области предсердий. Катетер Achieve Advance необходимо использовать только с соединительным электрическим кабелем Achieve модели 2ACHC. Предусмотрено три размера диаметра дистальной петли катетера Achieve Advance, которые приведены в следующей таблице: Конфигурация модели Achieve Advance <table border="1"> <thead> <tr> <th>Модель</th><th>Диаметр петли (мм)</th><th>Количество электродов</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2ACH15</td><td>15</td><td>8</td></tr> <tr> <td>2ACH20</td><td>20</td><td>8</td></tr> <tr> <td>2ACH25</td><td>25</td><td>10</td></tr> </tbody> </table> Катетер Achieve Advance предназначен для использования с семейством сердечных катетеров для криоабляции Arctic Front Advance. Он позволяет выполнить оценку изоляции легочной вены в ходе процедуры криоабляции. Катетер Achieve Advance проводится через просвет для проволочного направителя Arctic Front Advance, что позволяет минимизировать количество замен катетеров и провести процедуру, выполнив одну транссептальную пункцию. Кроме того, катетер Achieve Advance предоставляет возможность получения данных о потенциале	Модель	Диаметр петли (мм)	Количество электродов	2ACH15	15	8	2ACH20	20	8	2ACH25	25	10	The Achieve Advance Catheter is an intra-cardiac electrophysiology recording catheter and can be used for cardiac stimulation during electrophysiology studies. The distal mapping section of the Achieve Advance Catheter is a circular loop with ten evenly spaced electrodes to map electrical conduction within the atrium. The Achieve Advance Catheter should be used only with the Achieve connecting electrical cable model 2ACHC. The Achieve Advance catheter is available with three distal loop diameter sizes, described in the following table: Achieve Advance Model Configuration <table border="1"> <thead> <tr> <th>Model</th><th>Loop Diameter (mm)</th><th>Number of Electrodes</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2ACH15</td><td>15</td><td>8</td></tr> <tr> <td>2ACH20</td><td>20</td><td>8</td></tr> <tr> <td>2ACH25</td><td>25</td><td>10</td></tr> </tbody> </table> The Achieve Advance Catheter is designed for use with the Arctic Front Advance family of Cardiac CryoAblation Catheters. It allows for the assessment of pulmonary vein isolation during the cryoablation procedure. The Achieve Advance Catheter is deployed through the Arctic Front Advance guide wire lumen, minimizing the number of catheter exchanges and allowing the procedure to be performed using a single transseptal puncture. The Achieve Advance Catheter may also provide recording of real-time PV potentials during cryoablation with Arctic Front Advance.	Model	Loop Diameter (mm)	Number of Electrodes	2ACH15	15	8	2ACH20	20	8	2ACH25	25	10
Модель	Диаметр петли (мм)	Количество электродов																								
2ACH15	15	8																								
2ACH20	20	8																								
2ACH25	25	10																								
Model	Loop Diameter (mm)	Number of Electrodes																								
2ACH15	15	8																								
2ACH20	20	8																								
2ACH25	25	10																								

легочной вены в режиме реального времени во время криоабляции с применением оборудования Arctic Front Advance.



Дистальная петля
диаметром 25 мм с
10 электродами



Дистальная петля
диаметром 20 мм с 8
электродами



Дистальная петля
диаметром 15 мм с 8
электродами



25mm distal loop with 10
electrodes

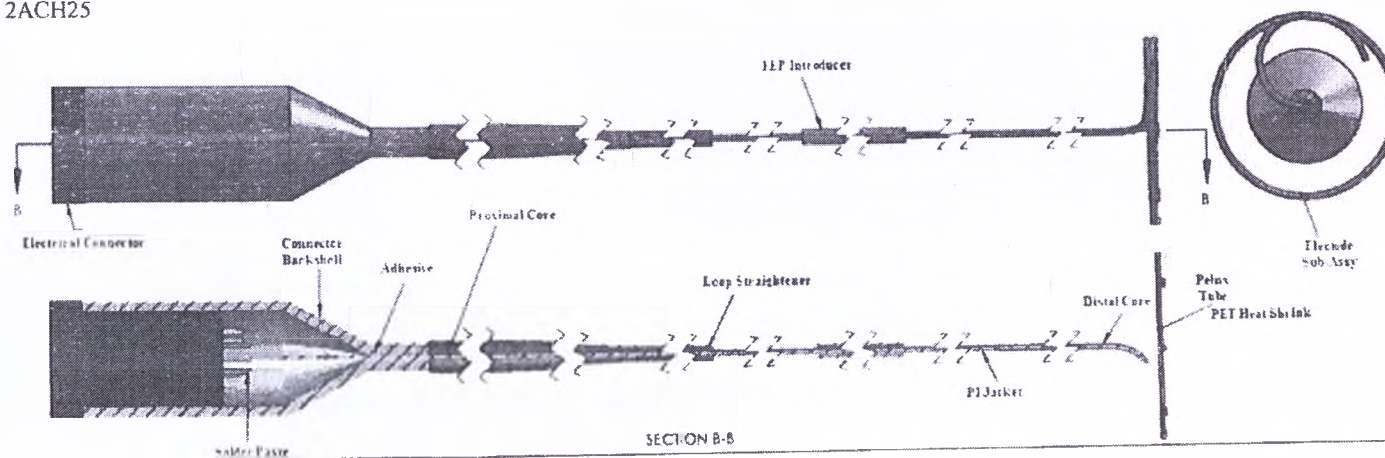


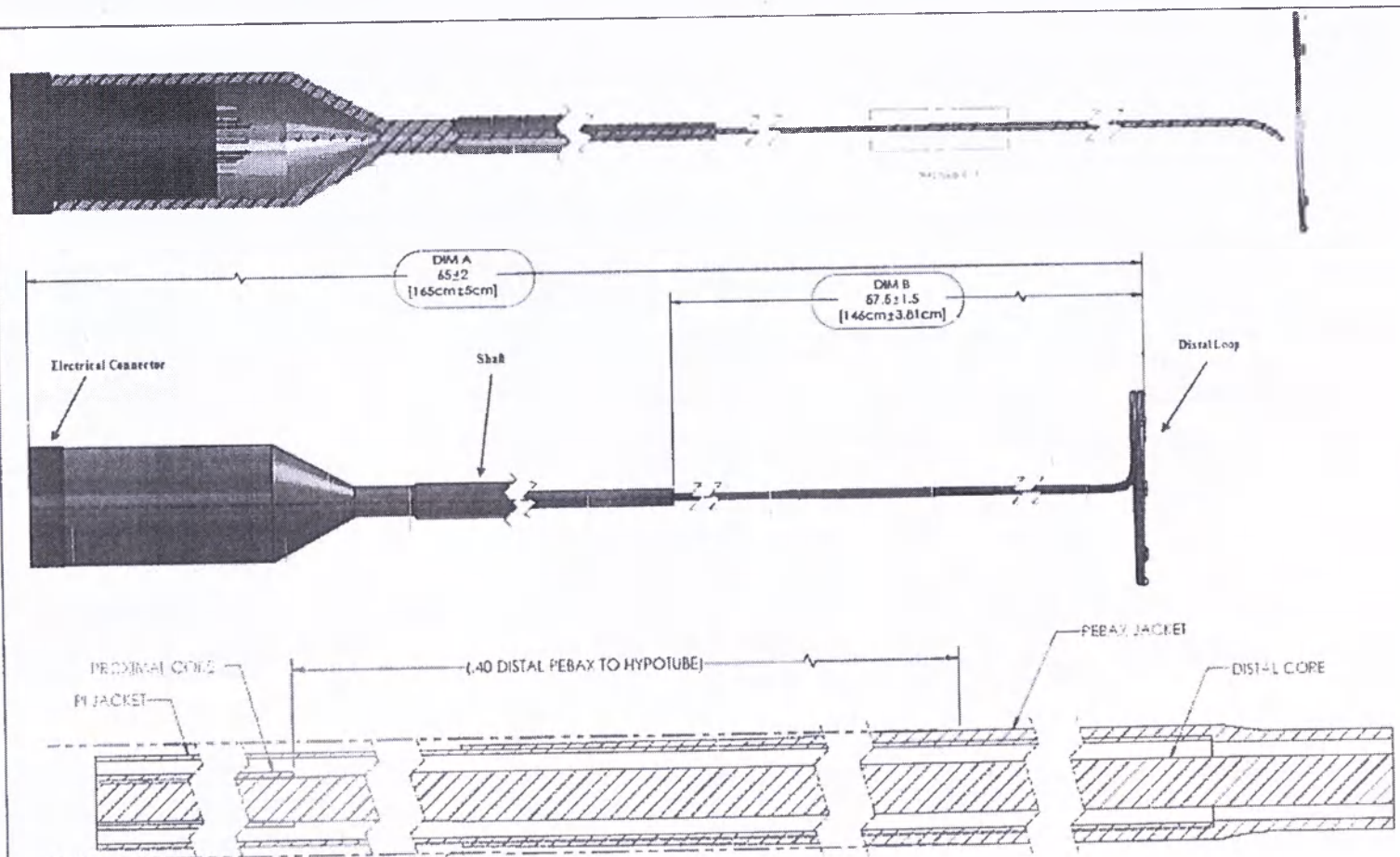
20mm distal loop with 8
electrodes



15mm distal loop with 8
electrodes

Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, моделей 2ACH15, 2ACH20, 2ACH25 / Achieve Advance Catheter, Models 2ACH15, 2ACH20, 2ACH25

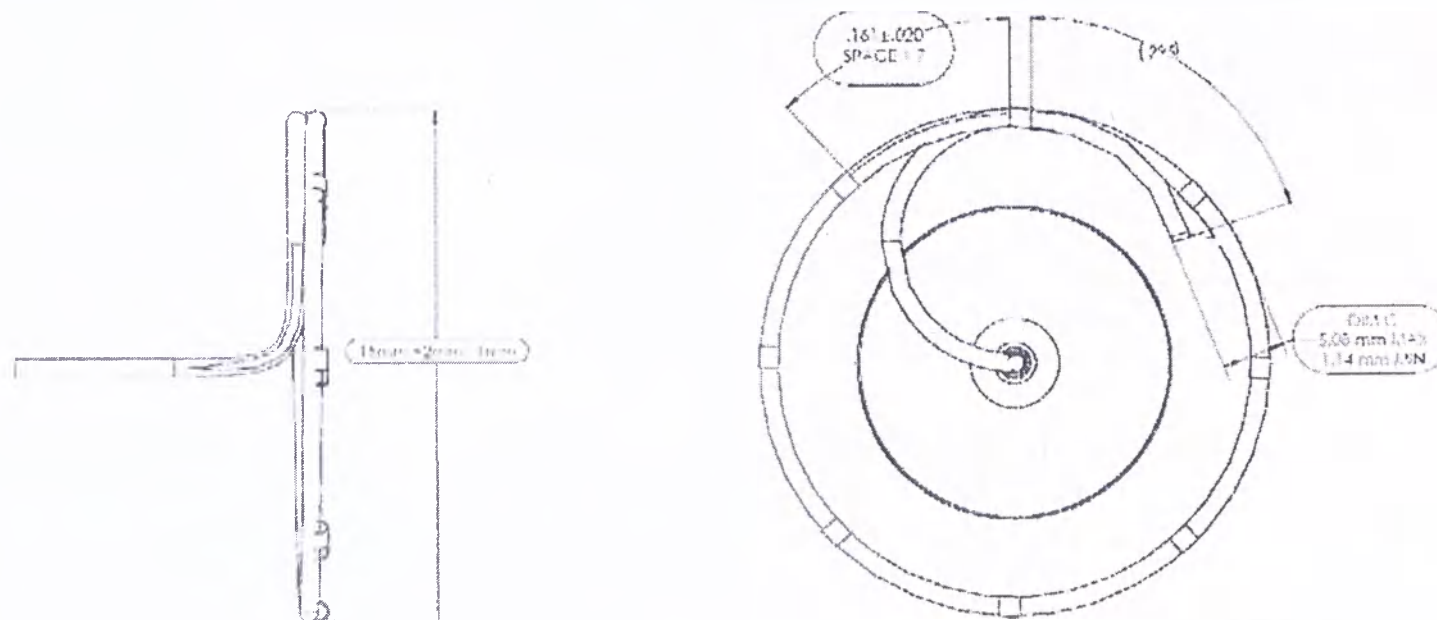




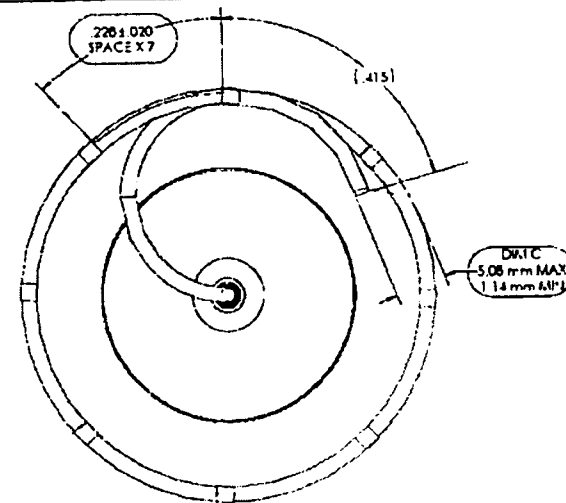
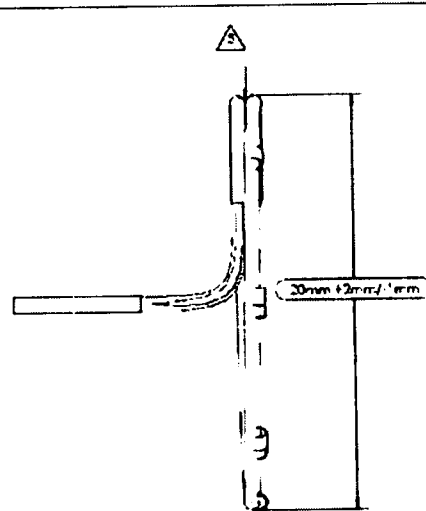
Electrical connector	Электрический разъем
FEP Introducer	FEP проводник
Electrode Sub-Assy	Узел электрода
Connector Backshell	Корпус разъема
Adhesive	Клей
Proximal Core	Проксимальное ядро

Loop Straightener	Выдвижная спираль
PI Jacket	PI покрытие
Pebax Jacket	Ревак покрытие
.40 Distal Pebax to hypotube	10,16 мм дистальная часть типа Hypotube
Distal Core	Дистальное ядро
Solder Paste	Паяльная паста
Pebax Tube PET Heat Shrink	Терсоусадочная трубка PET Pebax
Shaft	Штифт
Distal Loop	Дистальная спираль
DIM A 65±2 (165 cm ±5 cm)	Диаметр А 65±2 (165 см ±5 см)
DIM B 57,5±1.5 (146 cm ±3,81 cm)	Диаметр В 57,5±1.5 (146 см ±3,81 см)

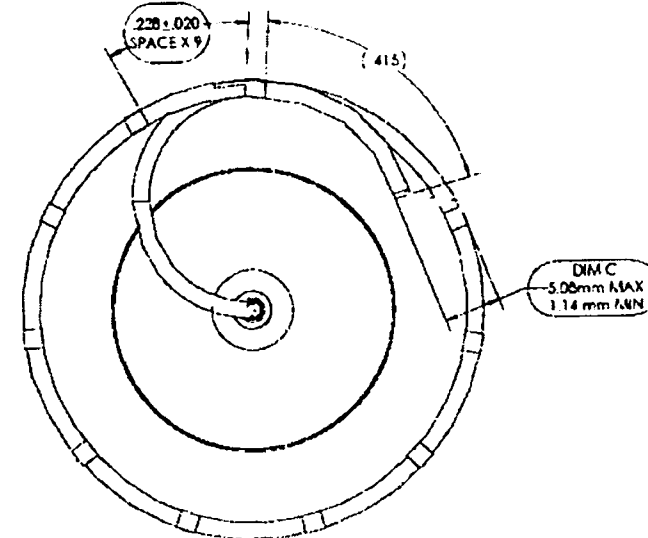
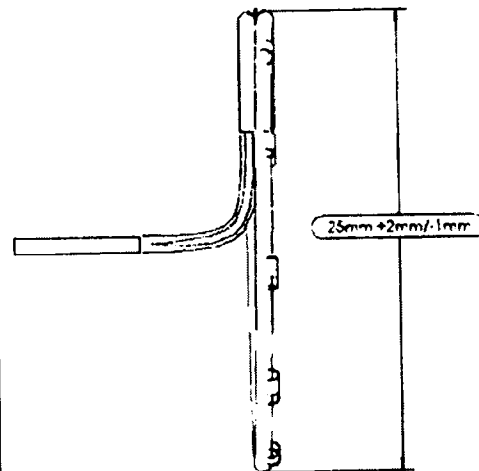
Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH15 Дистальная спираль / Achieve Advance Model 2ACH15 Distal Loop



Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20 Дистальная спираль / Achieve Advance Model 2ACH20 Distal Loop

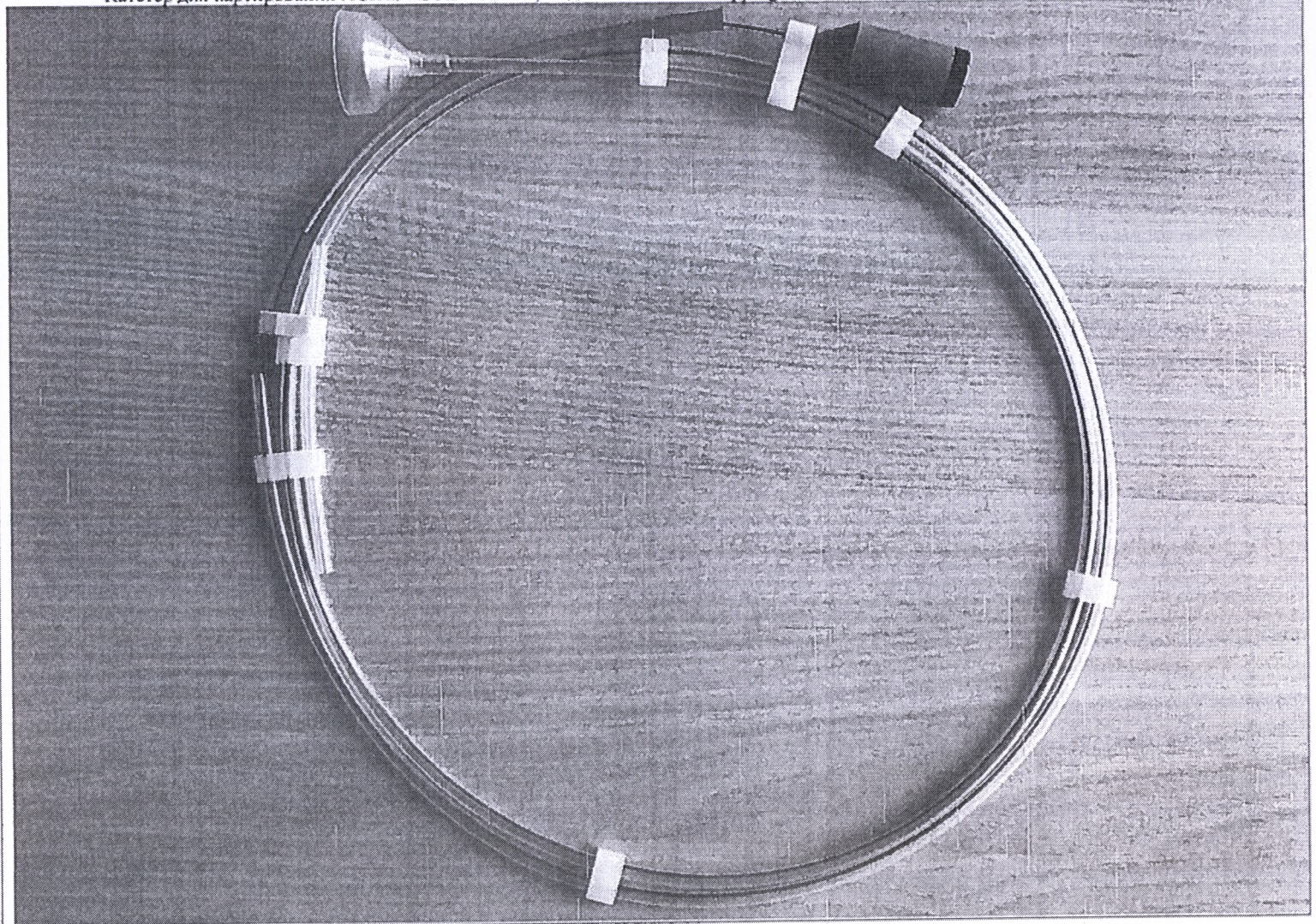


Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH25 Дистальная спираль / Achieve Advance Model 2ACH25 Distal Loop



8. Внешний вид,
фотография или
изображение /
Appearance,
photo or image

Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH15 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH15

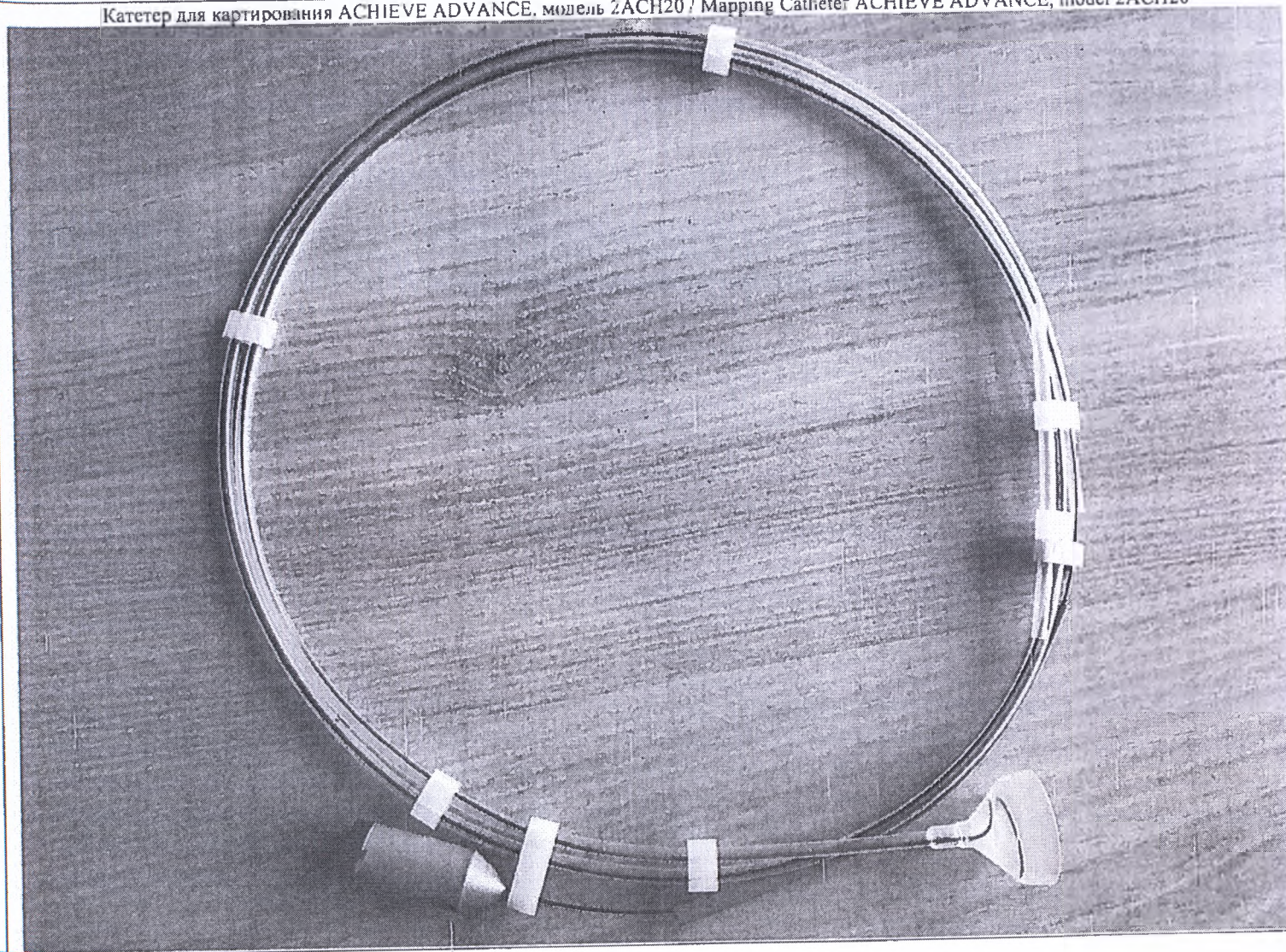


Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Vladimir
Regulatory Affairs Specialist

Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH20

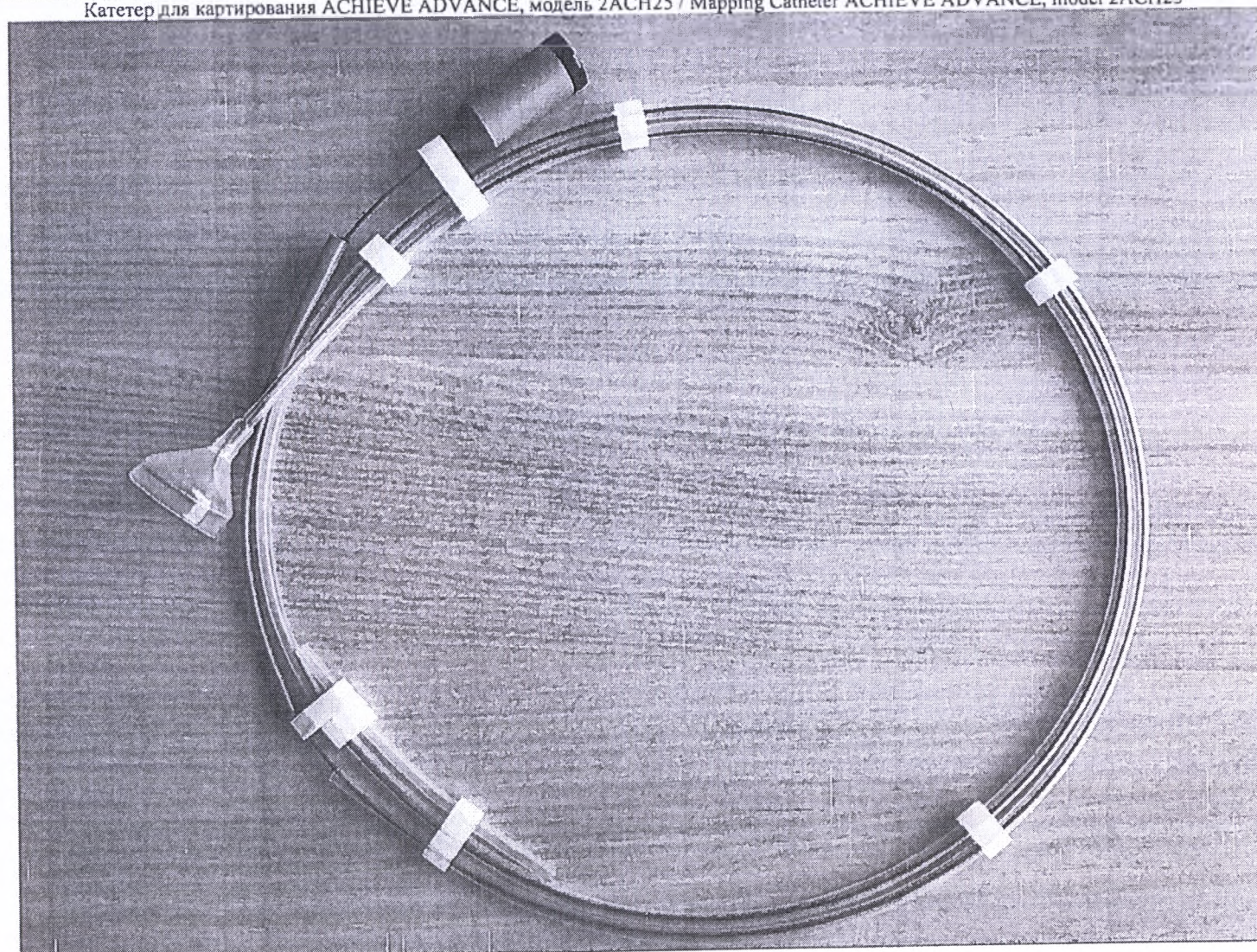


Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

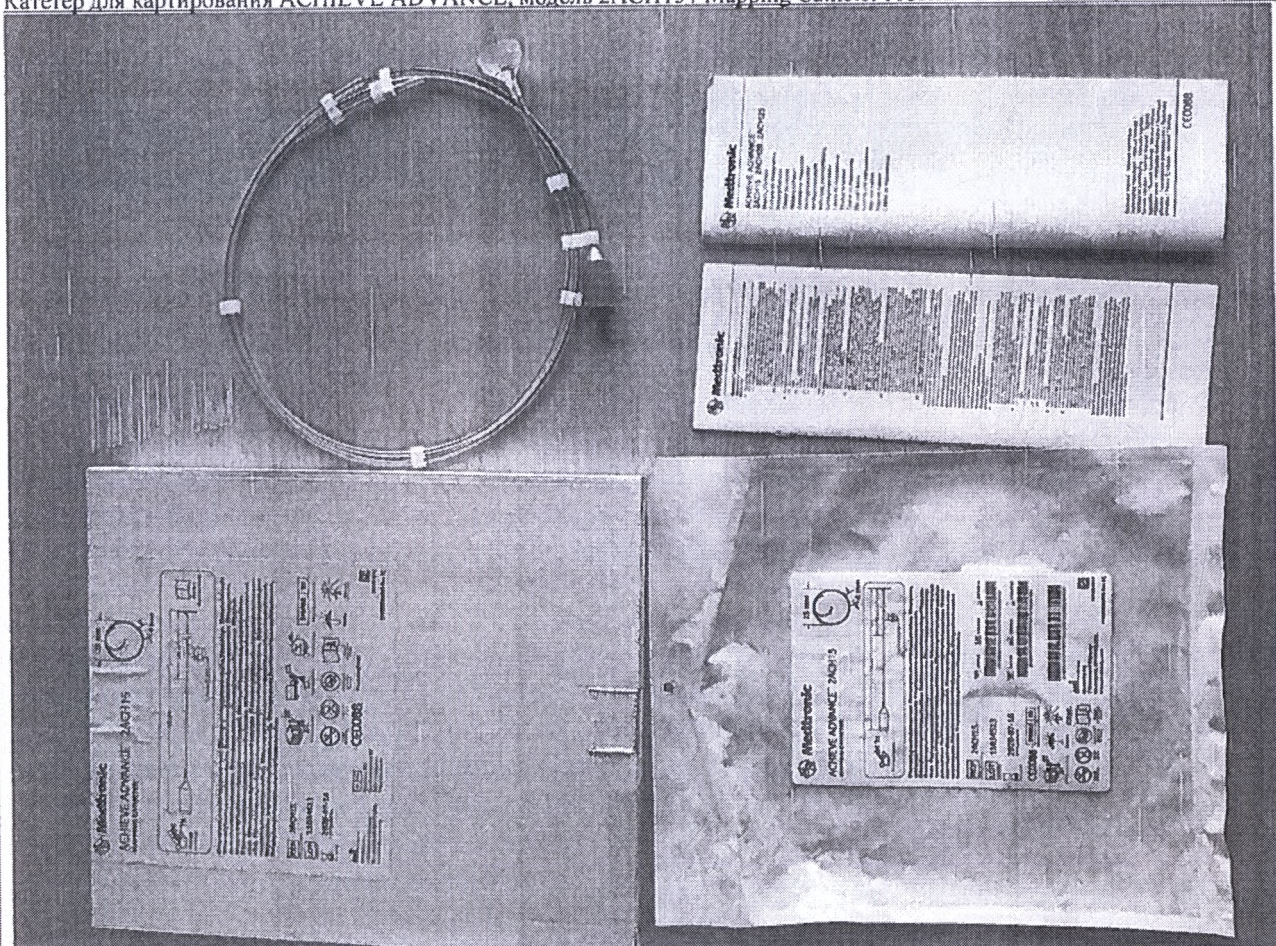
Vienna Greg
Regulatory Affairs Specialist

Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH25 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH25



9. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical device	Совместимость системы – Катетер для картирования следует использовать только с соединительным кабелем катетера компании Medtronic модели 2ACHC, и с совместимым соединительным устройством с минимальным внутренним диаметром 1,12 мм (0,044 дюйма) и стандартным гемостатическим клапаном 9Fr. Катетер для картирования совместим для использования со всеми катетерами для криоабляции серии Arctic Front компании Medtronic, и может быть использован для их поддержки и позиционирования. Катетер для картирования не рекомендуется использовать с катетерами для РЧА-абляции.		System compatibility – Use the mapping catheter only with the Medtronic catheter connecting cable Model 2ACHC, and a compatible mating device with a minimum internal diameter of 1.12 mm (0.044 in) and standard 9 Fr hemostasis valve. The mapping catheter is compatible for use with, and may be used to support and position, all catheters in the Medtronic Arctic Front CryoAblation Catheter family. Refer to the applicable Arctic Front Technical Manual for additional instructions for use. The mapping catheter is not recommended for use with RF ablation catheters.		
10. Материалы из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека) / The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала		Name of parts and assemblies, versions	Type and grade of material
	1. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH15 в составе: -катетер для картирования Achieve Advance; - документация по продукту 2. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20,	<u>Полиимидное покрытие:</u> Полиимид Extim* XH1015 Resin производитель SABIC <u>Адгезивный слой:</u> Акрилированный уретан Ultra Light-Weld 204-CTH-F производитель Dymax <u>Электродный узел:</u> Провод- сплав никеля 205 (состав (%):Ni- 99.0, Mg- 0.01-0.08, Ti- 0.01-0.05, Cu-0.15max, Fe- 0.20 max, C- 0.15 max, Si- 0.15 max, S- 0.008 max, Mn- 0.35 max), производитель JLC Electromet Pvt. Ltd. Полиимидное покрытие EPO-TEK TV1003 производитель Epoxy Technology Inc Кольцо- 90% Pt : 10% Ir производитель Lake Region Medical <u>Коннектор электрический:</u> Оплетка- Полисульфон P-1700 производитель RTP Company, Inc. Внутренняя часть- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) 150GL30 производитель Victrex plc. Контактный пин - Сплав меди C3604 (состав: Cu 57.0 ~ 61.0%, Pb 1.8 ~ 3.7%, Fe 0.5% Max, Sn 0.5% Max, Zn 34.3 ~ 41.2%), золотое напыление производитель Diehl Stiftung & Co. KG <u>Задняя часть коннектора (разъема):</u>		1. Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH15, consisting of: - mapping Catheter Achieve Advance; - product documentation 2. Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH20, consisting of: - mapping Catheter Achieve Advance;	<u>PI Jacket:</u> Extim * XH1015 Resin Polyimide manufacturer SABIC <u>Dymax adhesive:</u> Acrylic urethane Ultra Light-Weld 204-CTH-F manufacturer Dymax <u>Electrode Sub-Assembly:</u> Nickel alloy wire 205 (composition (%): Ni- 99.0, Mg- 0.01-0.08, Ti- 0.01-0.05, Cu-0.15max, Fe- 0.20 max, C- 0.15 max, Si- 0.15 max, S-0.008 max, Mn- 0.35 max), manufacturer JLC Electromet Pvt. Ltd. EPO-TEK TV1003 polyimide coating manufacturer Epoxy Technology Inc Ring - 90% Pt: 10% Ir manufacturer Lake Region Medical <u>Electrical Connector:</u> Braid - Polysulfone R-1700 manufacturer RTP Company, Inc. Internal part - Polyetheretherketone (PEEK) 150GL30 manufacturer Victrex plc. Contact pin - C3604 copper alloy (composition: Cu 57.0 ~ 61.0%, Pb 1.8 ~ 3.7%, Fe 0.5% Max, Sn 0.5% Max, Zn 34.3 ~ 41.2%), gold plating manufacturer Diehl Stiftung & Co. KG

	-катетер для картирования Achieve Advance; - документация по продукту 3. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH25, - катетер для картирования Achieve Advance; - документация по продукту	Оплетка- Полисульфон P-1700 производитель RTP Company, Inc. , краситель серый Renol-Grey NC72425111 производитель Clariant <u>Трубка Pebax -25мм:</u> Термопластичный эластомер 6333 SA01 Pebax производитель Arkema <u>Термоусадка:</u> Полиэстер Rynite производитель Dupont <u>Паяльная паста:</u> LLS 227N состав: Sn-баланс, Cu-0.6%, Ni-0.05%, Ge ≤0.01% производитель SOLDER COAT CO.,LTD. <u>Интродьюсер:</u> Фторированный этилен пропилен Teflon FEP TE9494 производитель Dupont <u>Проксимальная часть катетера:</u> Провод- нержавеющая сталь марки 304V (состав (%):C-0.08, Mg-2.00, Si-1.00, P-0.045, S-0.030, Cr-18.0-20.00, Ni-8.00-10.50, Ni-0.10, Fe-баланс) производитель Diehl Stiftung & Co. KG Внутренняя трубка- нержавеющая сталь марки 304 (состав : C - 0.08%, Mn - 2.0%, P -0.045%, S -0.03%, Si - 1.0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-11%, Fe – баланс) производитель Diehl Stiftung & Co. KG <u>25мм дистальная часть катетера:</u> Нитинол, сплав NiTi Состав (%): Ni: 54,5-57,0; Cr: 0,2-0,3; Ti: баланс производитель Fort Wayne Metals	- product documentation n. 3. Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH25, consisting of: - mapping Catheter Achieve Advance; - product documentation n.	The back of the connector (connector): Braid - Polysulfone R-1700 manufacturer RTP Company, Inc., dye gray Renol-Gray NC72425111 manufacturer Clariant <u>Pebax tube -25mm:</u> Thermoplastic elastomer 6333 SA01 Pebax manufacturer Arkema <u>Shrink:</u> Polyester Rynite manufacturer Dupont <u>Solder paste:</u> LLS 227N composition: Sn-balance, Cu-0.6%, Ni-0.05%, Ge ≤ 0.01% manufacturer SOLDER COAT CO., LTD. <u>FEP Introducer:</u> Fluorinated ethylene propylene Teflon FEP TE9494 manufacturer Dupont <u>Proximal Core:</u> Wire - 304V stainless steel (composition (%): C-0.08, Mg-2.00, Si-1.00, P-0.045, S-0.030, Cr-18.0-20.00, Ni-8.00-10.50, Ni-0.10, Fe- balance sheet) manufacturer Diehl Stiftung & Co. KG The inner tube is stainless steel grade 304 (composition: C - 0.08%, Mn - 2.0%, P -0.045%, S -0.03%, Si - 1.0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-11%, Fe - balance) manufacturer Diehl Stiftung & Co. KG <u>25mm Distal Core:</u> Nitinol, NiTi alloy Composition (%): Ni: 54.5-57.0; Cr: 0.2-0.3; Ti: balance maker Fort Wayne Metals
	Упаковка	<u>Трубка для фиксации:</u>Поливинилхлорид Komatex производитель KommerlingUSA, Inc. <u>Индивидуальная упаковка:</u> Верхняя сторона: Polyester (PET) Rynite производитель Dupont /Low Density Polyethylene(LDPE) Film CC 62650 LL BLUE производитель KAFRIT Нижняя сторона: 1073B TYVEK UNCOATED производитель Dupont	Packaging	<u>Fixation Tube:</u> Komatex Polyvinyl Chloride Manufacturer KommerlingUSA, Inc. <u>Individual packing:</u> Upper side: Polyester (PET) Rynite manufacturer Dupont / Low Density Polyethylene (LDPE) Film CC 62650 LL BLUE manufacturer KAFRIT Bottom side: 1073B TYVEK UNCOATED manufacturer Dupont

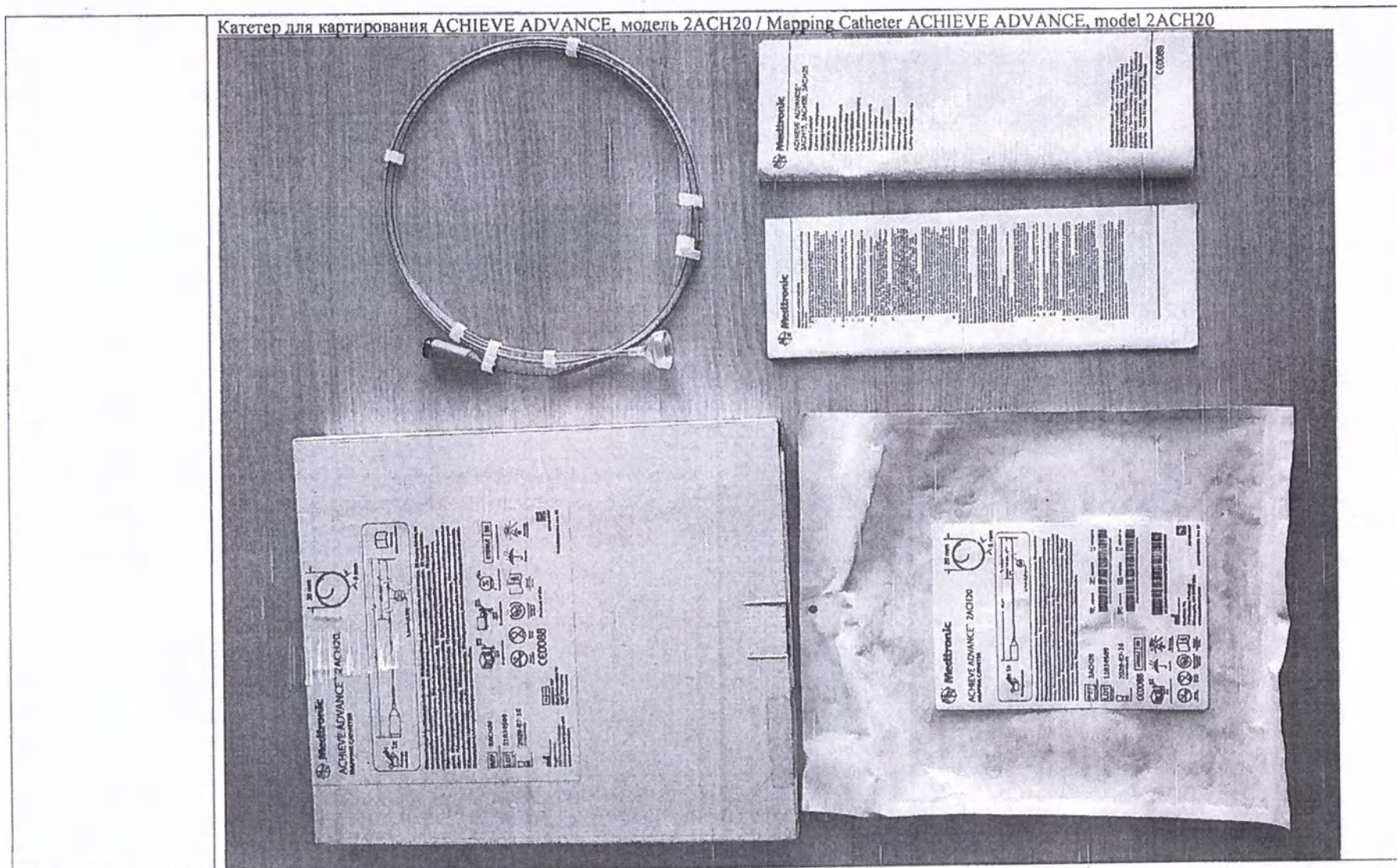
11. Сведения маркировке, упаковке Information labelling, packaging	o Комплект поставки: Катетер для картирования поставляется стерильным. Упаковка / содержит следующие компоненты: on • катетер для картирования Achieve Advance • Документация по продукту	Contents of delivery: The mapping catheter is supplied sterile. The package contains the following items: • Achieve Advance mapping catheter • Product documentation Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH15 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH15 
---	--	--

Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Vladia Gregorski
Regulatory Affairs Specialist

Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH20

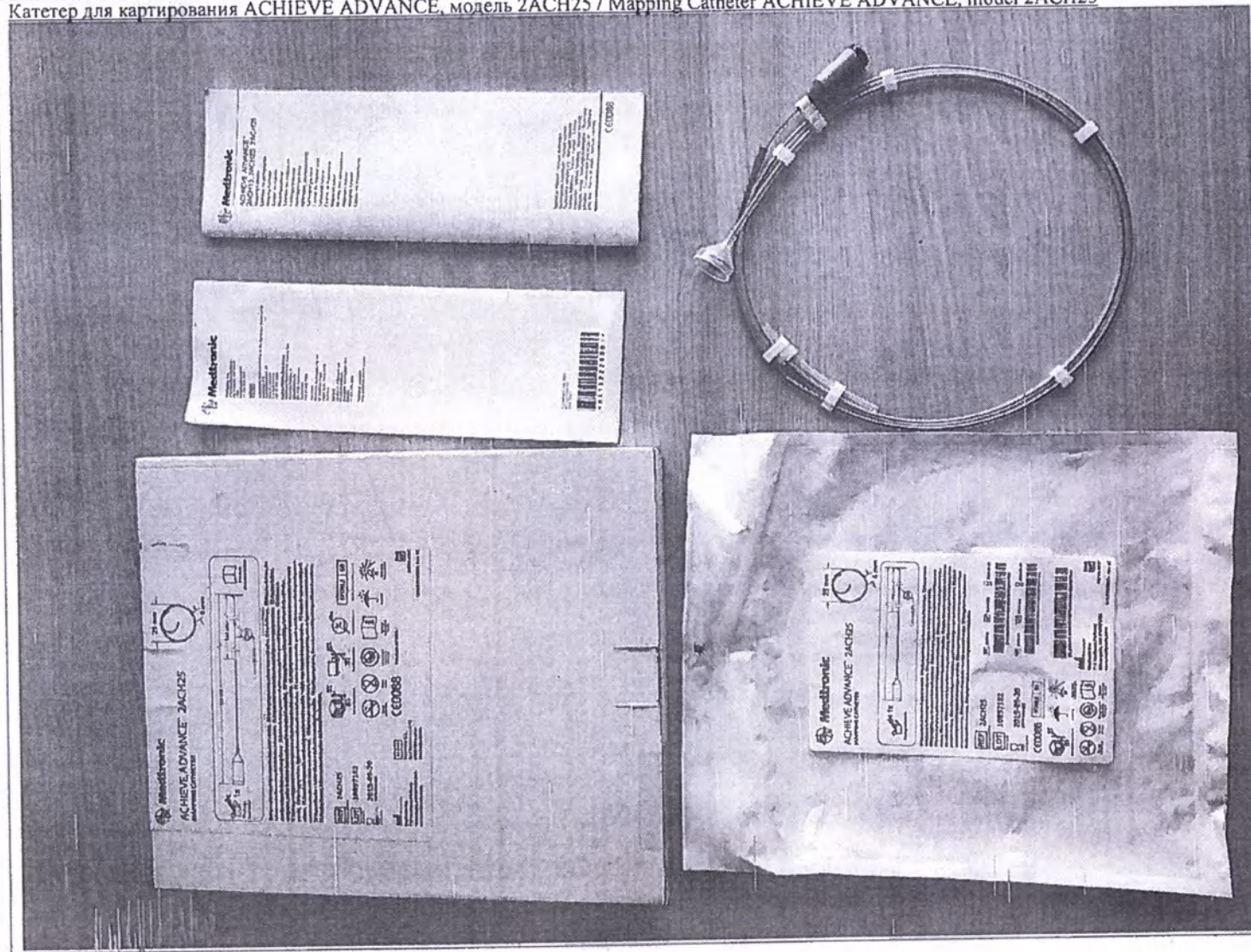


Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

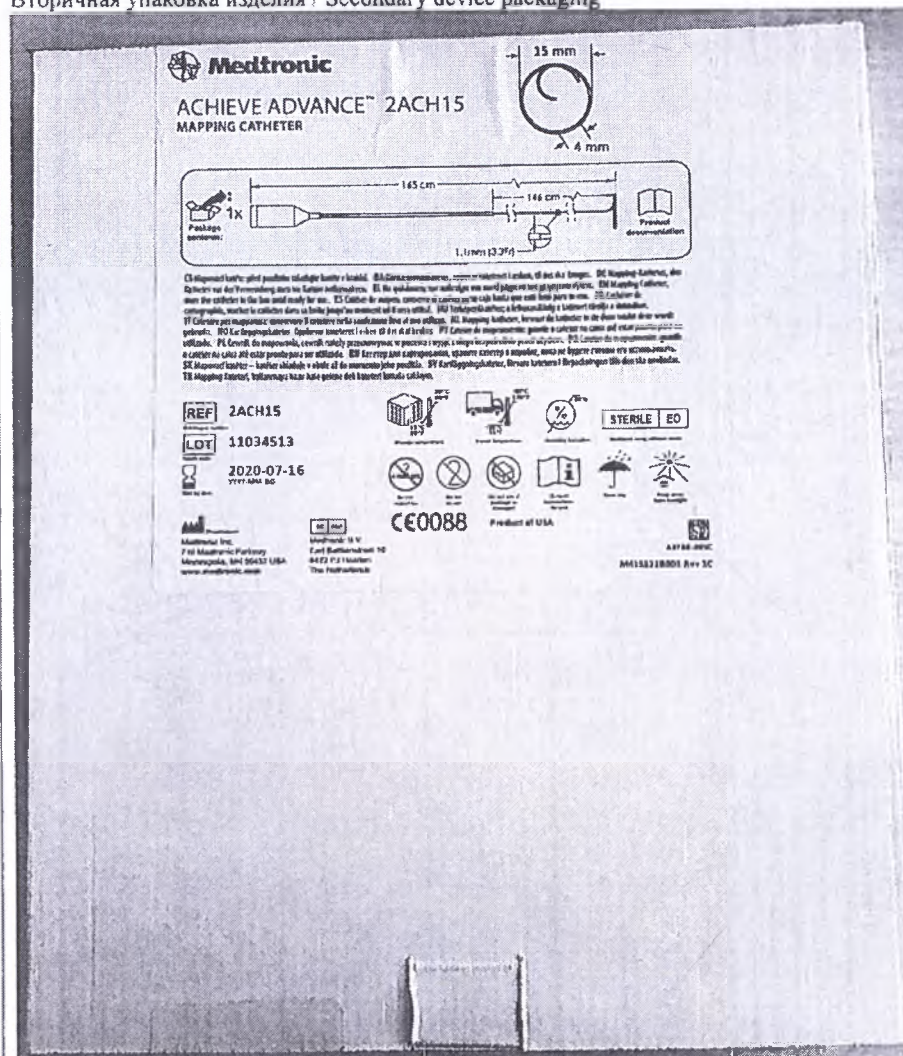
Vladimir Gregor
Regulatory Affairs Specialist

Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH25 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH25



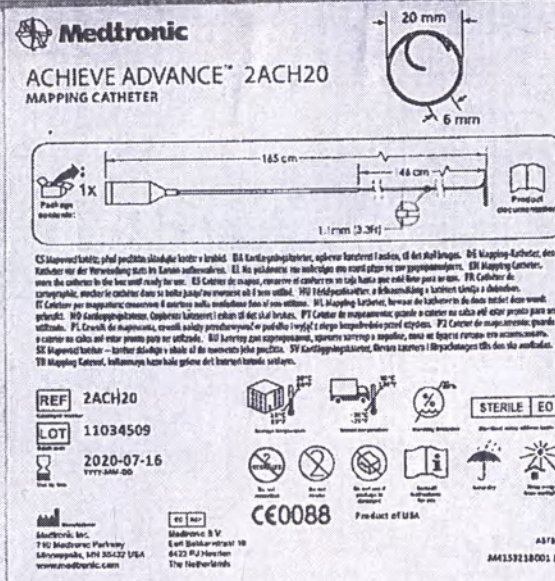
Фотографии
упаковки / Packaging
Photos

Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH15 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH15
Вторичная упаковка изделия / Secondary device packaging



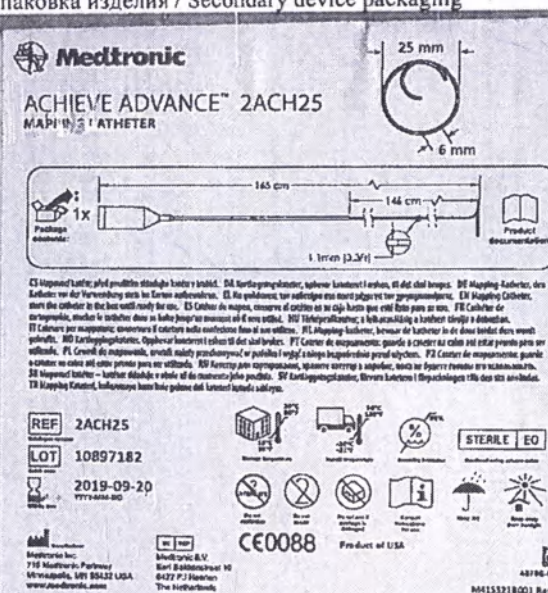
Первичная упаковка изделия Гиперформат издательство

Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH20
Вторичная упаковка изделия / Secondary device packaging

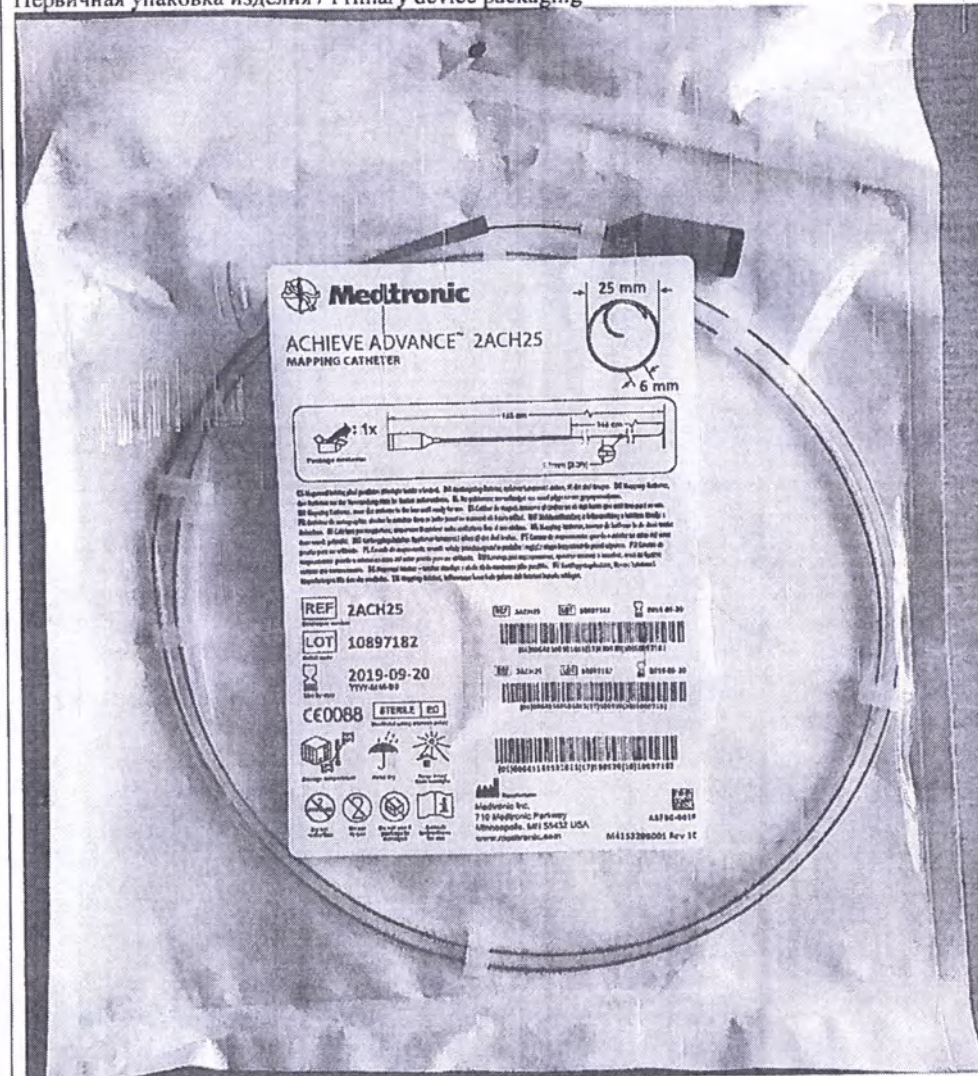


[illegible]

Вторичная упаковка изделия / Secondary device packaging



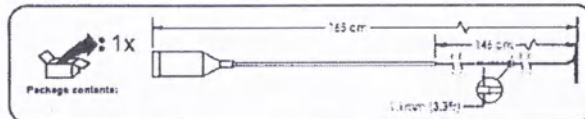
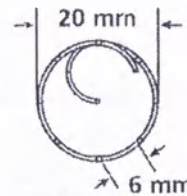
Первичная упаковка изделия / Primary device packaging



Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH20



ACHIEVE ADVANCE™ 2ACH20
MAPPING CATHETER



CS Mapping catheter, před použitím důkladně kontroly a kontrol. DA Kartierungs-katheter, optisch kontrollieren, bevor Sie einsetzen. DE Mapping-Katheter, den Katheter vor der Verwendung stets im Karton aufbewahren. EL Ne používate než otestujete své nové přístroje na své nemocnici. EN Mapping Catheter, store the catheter in the box until ready for use. ES Catheter de mapeo, conserve el catheter en su caja hasta que esté listo para su uso. FR Catheter de cartographie, stocker le cathéter dans sa boîte jusqu'au moment où il sera utilisé. HU Téképlételek, a felhasználásig a kártya szigetén a dobozban tárolja. IT Catheter per mappatura, conservare il catheter nella confezione fino al suo utilizzo. NL Mapping-katheter, bewaar de catheter in de doos totdat deze wordt gebruikt. NO Kartingpistol, oppbevar katetere i esken til det skal brukes. PT Catheter de mapeamento, guarde o catheter na caixa até estar pronto para ser utilizado. PL Cewnik do mapowania, cewnik należy przechowywać w pudełku i wyjąć z niego bezpośrednio przed użyciem. PZ Catheter de mapeamento, guarde o catheter na caixa até estar pronto para ser utilizado. RU Катетер для картирования, храните катетер в коробке до момента его применения. SK Mapovací katéter – katéter skladujte v obale až do momentu jeho použitia. SV Kartläggingskatheter, förvara katetern i förpackningen tills den ska användas. TB Mapping Kateter, katetereya haşa hale gelene dek katetere kutudan çıkayın.

REF 2ACH20

Catalogue number

LOT 00000000

Batch code

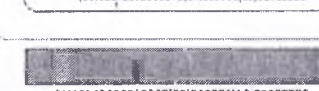
2033-07-31
YYYY-MM-DD

Use by date

CE0088

STERILE EO

Do not autoclave after use

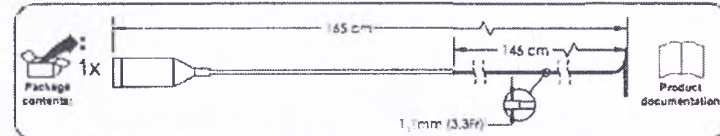
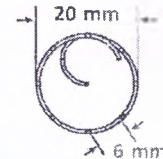


Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

8415520B01 Rev 1C



ACHIEVE ADVANCE™ 2ACH20
MAPPING CATHETER



CS Mapping catheter, před použitím důkladně kontroly a kontrol. DA Kartierungs-katheter, optisch kontrollieren, bevor Sie einsetzen. DE Mapping-Katheter, den Katheter vor der Verwendung stets im Karton aufbewahren. EL Ne používate než otestujete své nové přístroje na své nemocnici. EN Mapping Catheter, store the catheter in the box until ready for use. ES Catheter de mapeo, conserve el catheter en su caja hasta que esté listo para su uso. FR Catheter de cartographie, stocker le cathéter dans sa boîte jusqu'au moment où il sera utilisé. HU Téképlételek, a felhasználásig a kártya szigetén a dobozban tárolja. IT Catheter per mappatura, conservare il catheter nella confezione fino al suo utilizzo. NL Mapping-katheter, bewaar de catheter in de doos totdat deze wordt gebruikt. NO Kartingpistol, oppbevar katetere i esken til det skal brukes. PT Catheter de mapeamento, guarde o catheter na caixa até estar pronto para ser utilizado. PL Cewnik do mapowania, cewnik należy przechowywać w pudełku i wyjąć z niego bezpośrednio przed użyciem. PZ Catheter de mapeamento, guarde o catheter na caixa até estar pronto para ser utilizado. RU Катетер для картирования, храните катетер в коробке до момента его применения. SK Mapovací katéter – katéter skladujte v obale až do momentu jeho použitia. SV Kartläggingskatheter, förvara katetern i förpackningen tills den ska användas. TB Mapping Kateter, katetereya haşa hale gelene dek katetere kutudan çıkayın.

REF 2ACH20

Catalogue number

LOT 00000000

Batch code

2033-07-31
YYYY-MM-DD

Use by date

CE0088

Product of USA

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Medtronic B.V.
Een Baaijstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



8415520B01 Rev 1C

Medtronic

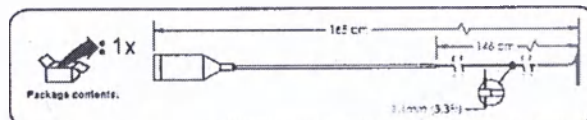
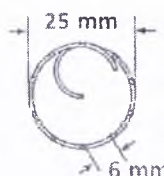
Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Vladimir Gregorovich
Regulatory Affairs Specialist

Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE. модель 2ACH25 / Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE. model 2ACH25



ACHIEVE ADVANCE™ 2ACH25 MAPPING CATHETER



CS Mapping catheter, před použitím důkladně zkontrolujte. DS Kartírovací katetrizátor, spíše katetrizátor, než katetrizátor, který by měl být použit. ES Mapping Catheter, store the catheter in the box until ready for use. FS Catheter de mapping, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. GS Kartírovací katetrizátor, skladujte katetrizátor v krabici, než budete připraveni jej použít. HS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. IS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. JS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. KS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. LS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. MS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. NS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. OS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. PS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. QS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. RS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. SS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. TS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. US Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. VS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. WS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. XS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. YS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. ZS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation.

REF 2ACH25

Catalogue number

LOT 00000000

Batch code

2033-07-31

YYMM-DD

Use by date

R Only

Sterile EO

Storage temperature

Keep dry

Keep away from sunlight

Do not reuse

Do not touch

Do not use if package is damaged

Check instructions for use

REF 2ACH25 LOT 00000000 2033-07-31

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

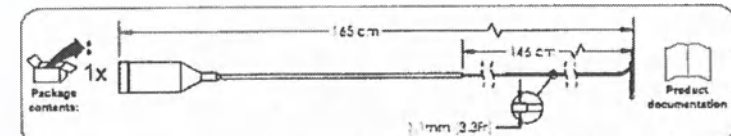
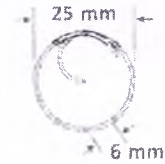
011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000

011123 15678912345 17330731 1000000000



ACHIEVE ADVANCE™ 2ACH25 MAPPING CATHETER



CS Mapping catheter, před použitím důkladně zkontrolujte. DS Kartírovací katetrizátor, spíše katetrizátor, než katetrizátor, který by měl být použit. ES Mapping Catheter, store the catheter in the box until ready for use. FS Catheter de mapping, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. GS Kartírovací katetrizátor, skladujte katetrizátor v krabici, než budete připraveni jej použít. HS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. IS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. JS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. KS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. LS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. MS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. NS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. OS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. PS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. QS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. RS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. SS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. TS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. US Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. VS Kartírovací katetrizátor, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. WS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. XS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. YS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation. ZS Mapping Catheter, conservez le cathéter dans sa boîte jusqu'à son utilisation.

REF 2ACH25

Catalogue number

LOT 00000000

Batch code

2033-07-31

YYMM-DD

Use by date

R Only

Sterile EO

Storage temperature

Keep dry

Keep away from sunlight

Do not reuse

Do not touch

Do not use if package is damaged

Check instructions for use

REF 2ACH25

Catalogue number

LOT 00000000

Batch code

2033-07-31

YYMM-DD

Use by date

R Only

Sterile EO

Storage temperature

Keep dry

Keep away from sunlight

Do not reuse

Do not touch

Do not use if package is damaged

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

REF 2ACH25

Catalogue number

LOT 00000000

Batch code

2033-07-31

YYMM-DD

Use by date

R Only

Sterile EO

Storage temperature

Keep dry

Keep away from sunlight

Do not reuse

Do not touch

Do not use if package is damaged

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

REF 2ACH25

Catalogue number

LOT 00000000

Batch code

2033-07-31

YYMM-DD

Use by date

R Only

Sterile EO

Storage temperature

Keep dry

Keep away from sunlight

Do not reuse

Do not touch

Do not use if package is damaged

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

REF 2ACH25

Catalogue number

LOT 00000000

Batch code

2033-07-31

YYMM-DD

Use by date

R Only

Sterile EO

Storage temperature

Keep dry

Keep away from sunlight

Do not reuse

Do not touch

Do not use if package is damaged

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

REF 2ACH25

Catalogue number

LOT 00000000

Batch code

2033-07-31

YYMM-DD

Use by date

R Only

Sterile EO

Storage temperature

Keep dry

Keep away from sunlight

Do not reuse

Do not touch

Do not use if package is damaged

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Check instructions for use

Характеристики
упаковки
Characteristics
packaging

Характеристики первичной упаковки:

Характеристики	Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE.	Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE.	Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE.
----------------	--	--	--

Characteristics primary packaging:

Characteristics	Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE.	Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE.	Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE.
-----------------	--	--	--

		модель 2ACH15	модель 2ACH20	модель 2ACH25		model 2ACH15	model 2ACH20	model 2ACH25														
	Масса первичной упаковки, г	36	36	36	Primary packaging mass, g	36	36	36														
	Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	343 x 290	343 x 290	343 x 290	Packaging dimensions (Length x Width), mm	343 x 290	343 x 290	343 x 290														
	* Все допуски равны ± 10 %, если не указано иное. Характеристики вторичной упаковки:				* The tolerance is ± 10%, unless otherwise specified. Characteristics secondary packaging:																	
	Характеристики	Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH15	Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20	Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH25	Characteristics	Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH15	Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH20	Mapping Catheter ACHIEVE ADVANCE, model 2ACH25														
	Масса вторичной упаковки, г	270,9	271,6	284,6	Secondary packaging mass, g	270,9	271,6	284,6														
	Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм	347 x 297 x 36,5	347 x 297 x 36,5	347 x 297 x 36,5	Packaging dimensions (Length x Width x Height), mm	347 x 297 x 36,5	347 x 297 x 36,5	347 x 297 x 36,5														
	* Все допуски равны ± 10 %, если не указано иное.				* The tolerance is ± 10%, unless otherwise specified.																	
	Сведения на стикере с информацией на русском языке. В состав конечной упаковки изделий, предназначенных для продажи на территории Российской Федерации, входит дополнительный стикер. Изделия поставляются со стикером на упаковке, которая может содержать следующую информацию: • название медицинского изделия на русском языке; • название завода-производителя; • страна происхождения; • код UPN (уникальный номер изделия); • Код CFN (номер модели); • дата получения и номер Регистрационного удостоверения; • знак соответствия требованиям, применяемым на территории Российской Федерации; • предупреждающие и информативные символы и надписи (если применимо). Пример наклеек:				Information on the Russian-language sticker For sale on the territory of the Russian Federation, the final packaging is accompanied by an additional sticker. Products come with a sticker that can contain the following information: • The name of the medical device in Russian; • Name of the manufacturer's factory; • Country of origin; • UPN code (unique product code); • CFN code (model number); • Date and number of the Registration Certificate; • Mark of conformity in Russia; • Warning and informative signs and inscriptions (if applicable). Sample sticker:																	
	<table><tr><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr></table>				Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	<table><tr><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer representative in Russia:</td></tr><tr><td colspan="2">Registration Certificate № of</td></tr></table>				Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer representative in Russia:		Registration Certificate № of	
Название медицинского изделия																						
Производитель:	Код UPN																					
Name of medical device																						
Manufacturer:	Code UPN																					
Country of origin:	Code CFN																					
Manufacturer representative in Russia:																						
Registration Certificate № of																						

	Страна происхождения	Код CFN
	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:	
	Свидетельство о регистрации № от	
	Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке
	Нетоксично Апирогенно	

Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions See symbols on the package
Not toxic Pyrogen-free	

12. Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы) / The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date)	Характеристики	
	Наименование характеристики	Значение характеристики
	Максимальный диаметр shaft катетера	3,3 Fr 1,09 мм (0,043 дюйма)
	Минимальный внутренний диаметр совместимого соединительного устройства	3,4 Fr 1,12 мм (0,044 дюйма)
	Диаметр петли	2ACH15: 15 мм (0,59 дюйма) (+2.0/-1.0 мм) 2ACH20: 20 мм (0,79 дюйма) (+2.0/-1.0 мм) 2ACH25: 25 мм (0,98 дюйма) (+2.0/-1.0 мм)
	Длина shaft катетера	Общая: 165 см (65,0 дюйма) Эффективная: 146 см (57,5 дюйма)
	Количество контактов	2ACH15: 8 2ACH20: 8 2ACH25: 10
	Длина контакта	1,0414 мм (0,041 дюйма) ± 0,0762 мм (0,003 дюйма)
	Длина интродьюсера	139,7 ± 6,35 мм
	Зазор между контактами	2ACH15: 4,1 ± 0,5 мм 2ACH20: 5,8 ± 0,5 мм 2ACH25: 5,8 ± 0,5 мм
	Минимальное усилие на разрыв, Н	Электрод к дистальной трубке: 5 Н Дистальной трубки к проксимальному соединению: 22 Н Корпуса электрического разъема к проксимальному штифту: 44 Н

Characteristics	
Characteristics	Meaning
Maximum catheter shaft size	3.3 Fr 1.09 mm (0.043 in)
Compatible mating device minimum internal diameter	3.4 Fr 1.12 mm (0.044 in)
Loop diameter	2ACH15: 15 mm (0.59 in) (+2.0/-1.0 mm) 2ACH20: 20 mm (0.79 in) (+2.0/-1.0 mm) 2ACH25: 25 mm (0.98 in) (+2.0/-1.0 mm)
Shaft length	Overall: 165 cm (65.0 in) Effective: 146 cm (57.5 in)
Number of electrodes	2ACH15: 8 2ACH20: 8 2ACH25: 10
Electrode length	1,0414 mm (0,041 in) ± 0,0762 mm (0,003 in)
Length of the introducer	139,7 ± 6,35 mm
Electrode Spacing	2ACH15: 4,1 ± 0,5 mm 2ACH20: 5,8 ± 0,5 mm 2ACH25: 5,8 ± 0,5 mm
Minimum tensile strength, N	Electrode to distal tubing: 5N (1,13ibf) Distal tubing to proximal joint: 22N (5,0 ibf) Electrical connector shell to proximal shaft: 44N (1,13ibf) Ball tip to distal tubing: 5N (1,13ibf)

		Наконечника шара к дистальной трубки: 5 Н	Outer diameter, mm	1.24 mm (0.049 in)
	Наружный диаметр, мм	1.24 мм (0.049 дюйма)	Mass, g	2ACH15: 17 2ACH20: 18 2ACH25: 18
	Масса изделия, г	2ACH15: 17 2ACH20: 18 2ACH25: 18	All technical specifications are subject to tolerances of ± 5%, unless otherwise specified.	
	На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное.			
13. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)	Не применимо.		Not applicable.	
14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Ниспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.		Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.	
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки /	Не применимо.		Not applicable.	

Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning		
16. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии Information in accordance with the data of the state register of medicinal products for medical use about those contained in the medical device	Не применимо.	Not applicable.
17. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки этиленоксидом. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано ЭО. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10^{-6}	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10^{-6} .

medical devices produced)																																		
18. Срок годности / Shelf life	2 года.	2 year.																																
19. Условия эксплуатации / Operating conditions.	Изделия используется при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><td colspan="2">Условия эксплуатации</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +10 до +40 (от 50 °F до 104 °F)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>15 – 93, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От +10 до +40 (от 50 °F до 104 °F)	Влажность, %	15 – 93, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><td colspan="2">Operating Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>15 – 93, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)	Humidity, %	15 – 93, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106																
Условия эксплуатации																																		
Температура, °C	От +10 до +40 (от 50 °F до 104 °F)																																	
Влажность, %	15 – 93, без конденсации																																	
Давление, кПа	70 - 106																																	
Operating Conditions																																		
Temperature, °C	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)																																	
Humidity, %	15 – 93, non-condensing																																	
Pressure, kPa	70 - 106																																	
20. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	<table><tr><td colspan="2">Условия транспортировки</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От -35 до +58 (от -31 °F до 136 °F)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 85, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">Условия для хранения</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15 до +30 (от 59 °F до 86 °F)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 93, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Условия транспортировки		Температура, °C	От -35 до +58 (от -31 °F до 136 °F)	Влажность, %	До 85, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Условия для хранения		Температура, °C	От +15 до +30 (от 59 °F до 86 °F)	Влажность, %	До 93, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	<table><tr><td colspan="2">Transport Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>-35 to 58 (-31 °F to 136 °F)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 85, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">Storage Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+15 to +30 (59 °F to 86 °F)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 93, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Transport Conditions		Temperature, °C	-35 to 58 (-31 °F to 136 °F)	Humidity, %	Up to 85, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106	Storage Conditions		Temperature, °C	+15 to +30 (59 °F to 86 °F)	Humidity, %	Up to 93, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106
Условия транспортировки																																		
Температура, °C	От -35 до +58 (от -31 °F до 136 °F)																																	
Влажность, %	До 85, без конденсации																																	
Давление, кПа	70 - 106																																	
Условия для хранения																																		
Температура, °C	От +15 до +30 (от 59 °F до 86 °F)																																	
Влажность, %	До 93, без конденсации																																	
Давление, кПа	70 - 106																																	
Transport Conditions																																		
Temperature, °C	-35 to 58 (-31 °F to 136 °F)																																	
Humidity, %	Up to 85, non-condensing																																	
Pressure, kPa	70 - 106																																	
Storage Conditions																																		
Temperature, °C	+15 to +30 (59 °F to 86 °F)																																	
Humidity, %	Up to 93, non-condensing																																	
Pressure, kPa	70 - 106																																	
21. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантийный срок хранения изделия составляет 12 месяцев.	The warranty period storage of the device is 12 months.																																
22. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Наименование</th></tr><tr><td>EN 556-1</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-4</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью</td></tr></table>	Стандарт	Наименование	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	<table><tr><th>Standards ID</th><th>Title</th></tr><tr><td>EN 556-1</td><td>Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-4</td><td>Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-5</td><td>Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</td></tr></table>	Standards ID	Title	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity						
Стандарт	Наименование																																	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий																																	
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования																																	
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем																																	
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков																																	
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью																																	
Standards ID	Title																																	
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices																																	
EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements																																	
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices																																	
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process																																	
EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood																																	
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity																																	

	EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of materials
	EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов	ISO 11135-1	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	ISO 11135-1	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и утаковочным системам	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 10555-1	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements
	EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
			ASTM D4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
			ASTM F1886 / 1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection
			ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (R 2011)
			ASTM F640	Test method for radio-detectability

	ASTM D4169	Стандартная практика для тестирования производительности грузовых контейнеров и систем	ASTM F88 / F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
	ASTM D4332	Стандартная практика для подготовки контейнеров, пакетов или упаковочных компонентов для тестирования		
	ASTM F1886 / 1886M	Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб для медицинской упаковки с помощью визуального осмотра		
	ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов (R 2011)		
	ASTM F640	Метод испытания для радиообнаружения		
	ASTM F88 / F88M	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов		
23. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 5 80-73-78, www.medtronic.ru	

/Логотип: Медтроник (Medtronic)/
«Медтроник КриоКат ЛП» (Medtronic CryoCath LP)
9000 Трансканадская магистраль,
Пуант-Клер, Квебек H9R 5Z8,
Канада
(9000, Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada)

/подпись/
Лорен Бергал (Lauren Bergal)
Специалист по нормативно-правовому регулированию

/Штамп: Донна Дж. Бергин, государственный нотариус штата Миннесота, срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г./

/Подпись/
07 августа 2019

26 июля 2019
Владия Грегорски (Vladia Gregorski)
Специалист по нормативно-правовому регулированию

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной

переводчик

Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Кудрявцев Александр Олегович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бут Инны Викторовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

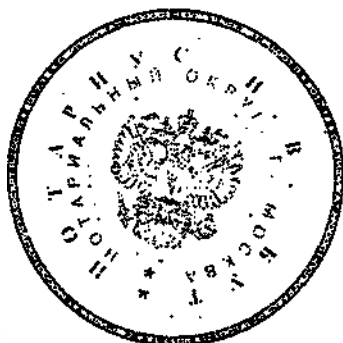
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2019 - 11-63

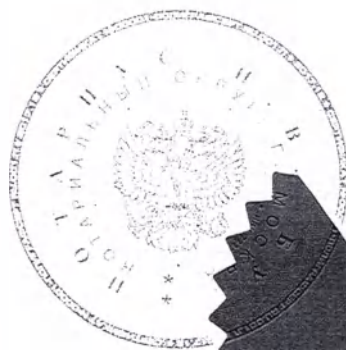
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



(Handwritten signature)

А.О. Кудрявцев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 (тридцать три)
листов

Врио Нотариуса _____

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-ч/77-2019-5-3760

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 340 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1700 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 лист(-а, -ов)

Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Lauren Bergal
Lauren Bergal
Regulatory Affairs Specialist
07 August 2019



DONNA J. BERGIN
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires
Jan 31, 2024

July 26, 2019
Vladia Gregorski
Regulatory Affairs Specialist

Эксплуатационная документация для Устройства для ручного извлечения катетера, модель 20MRK / Operational documentation for Manual Retraction Kit, model 20MRK

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Инструменты для баллонной криоабляции в вариантах исполнения	Tools for balloon cryoablation in versions
	Устройство для ручного извлечения катетера, модель 20MRK, в составе: - коаксиальный коннектор; - трехходовой краник; - шприц.	Manual Retraction Kit, model 20MRK, consisting of: - coaxial connector; - stopcock; - syringe.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник КриоКат ЛП», Канада Medtronic CryoCath LP, Canada 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada Tel: +763-5266839 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник КриоКат ЛП», Канада Medtronic CryoCath LP, Canada 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada Тел: +763-5266839 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	

КОПИЯ

	Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada; 2. Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA; 3. Medtronic Mexico S. DE R. L. DE CV, AV. Paseo Cucapah 10510 el Lago Tijuana, Baja California, C. P. 22210, Mexico; 4. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA; 5. CEA in Colorado Spring USA; 6. CEA Dominican Republic.	
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk	3
	Инвазивность / Invasiveness	Инвазивное / Invasive
	Стерильность / Sterility	Стерильное (стерилизовано этиленоксидом) / Sterile (sterilized with ethylene oxide)
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначены для абляции тканей сердца.	It is intended for ablation of heart tissue.
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
6. Показания, Противопоказания, Побочные эффекты (Возможные осложнения) / Indications, Contraindications and Adverse events (Potential complications)	Показания к применению Стерильный набор для ручного извлечения модели 20MRK предназначен для использования с совместимыми баллонными катетерами Medtronic. Противопоказания Не применимо. Нежелательные явления (Возможные осложнения): Не применимо.	Indications for Use The sterile 20MRK Manual Retraction Kit is designed for use with compatible Medtronic cryoablation balloon catheters. Contraindications Not applicable. Potential complications: Not applicable.
7. Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and precautions	Предупреждение: Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.	Caution: Discard all used catheters and sterile components in accordance with hospital procedures.

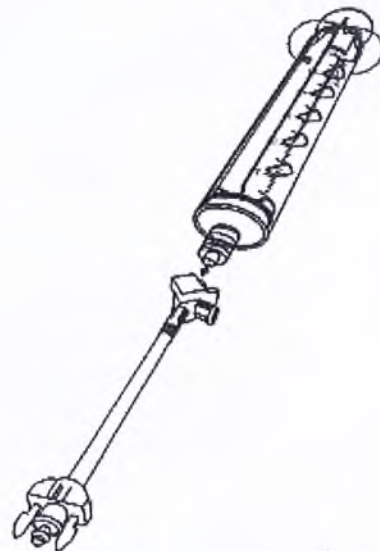
8. Способ применения / Assembly requirements.

Примечания:

Для данной процедуры требуется участие двух лиц.
За исключением ситуаций, когда в сообщениях системы даются другие инструкции, не следует отсоединять коаксиальные и электрические кабели до получения соответствующих указаний.

Подготовка оборудования

1. Распакуйте и соберите набор для ручного извлечения.
2. Убедитесь, что трехходовой краник и шпиль собраны, как показано на рисунке.



Ликвидация вакуума и подсоединение коаксиального коннектора

1. На вкладке Therapy (Терапия) коснитесь экрана **Release Vacuum** (Сброс отрицательного давления).
2. Отсоедините электрический и коаксиальный кабели от катетера, как показано ниже:

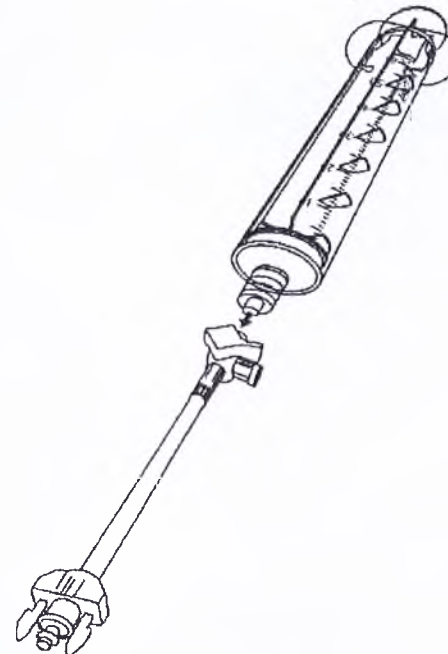
Notes:

Two people are required for this procedure.

Unless instructed otherwise by a system notice, do not disconnect the coaxial and electrical umbilical cables until indicated in these steps.

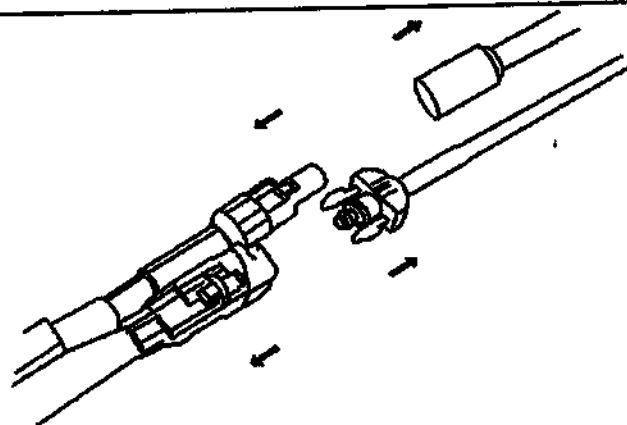
Prepare the equipment

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

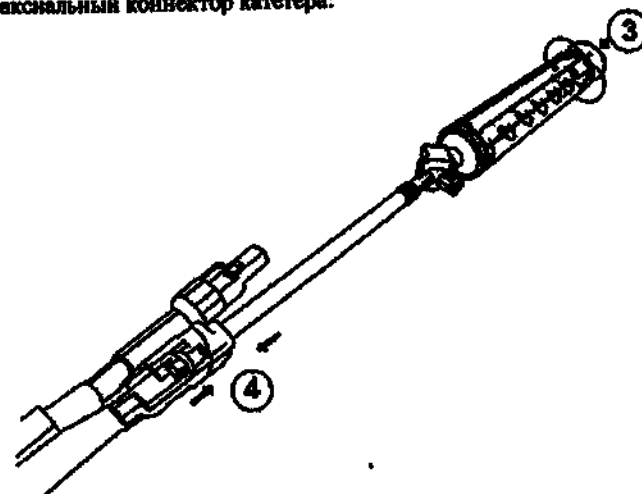


Release the vacuum and attach the coaxial connector

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

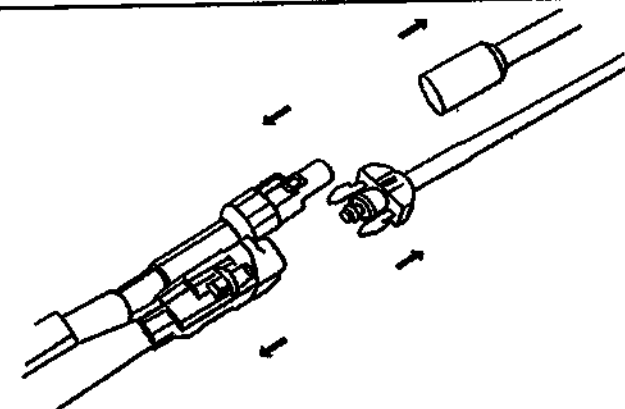


3. Продвиньте поршень шприца внутрь.
4. Соедините коаксиальный коннектор набора для ручного извлечения и коаксиальный коннектор катетера:

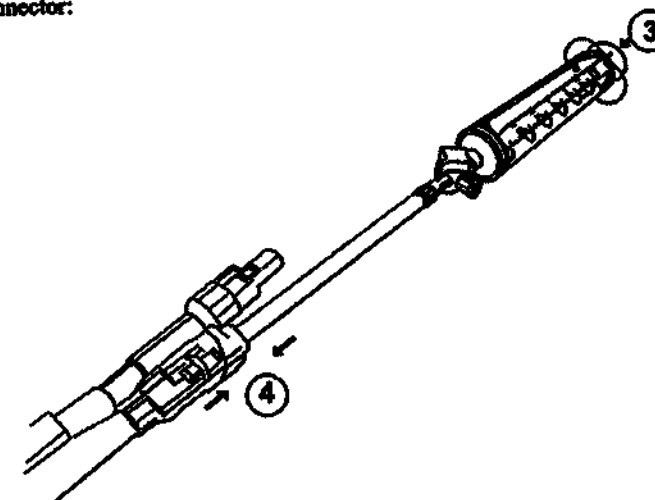


Создание вакуума для аспирации катетера

1. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:

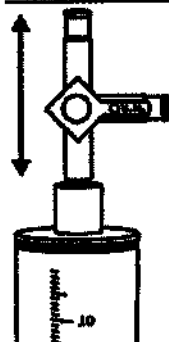


3. Push the syringe plunger in.
4. Connect the manual retraction kit coaxial connector to the catheter coaxial connector:

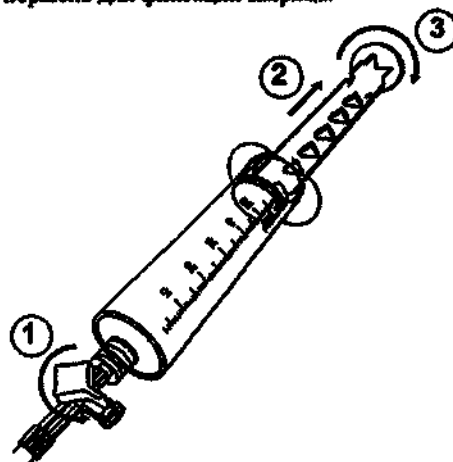


Apply vacuum to aspirate the catheter

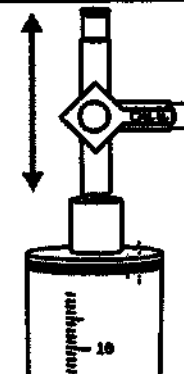
1. Rotate the stopcock handle to close flow to the vent:



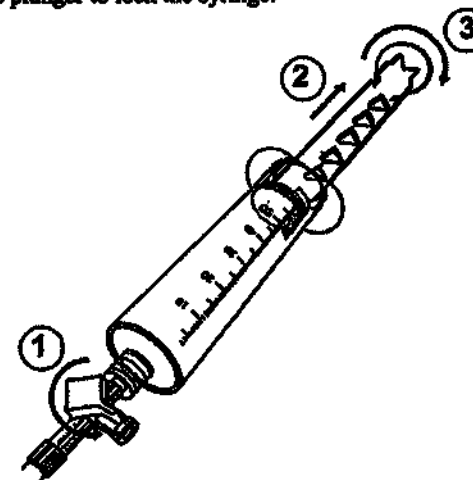
2. Оттяните поршень из шприца приблизительно до отметки 60 куб. см.
3. Поверните поршень для фиксации шприца:



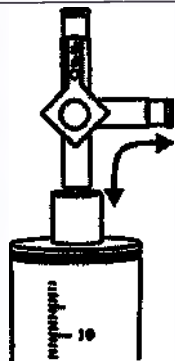
4. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



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



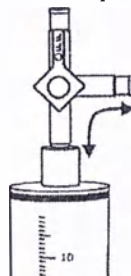
4. Rotate the stopcock handle to close flow to the catheter inlet:



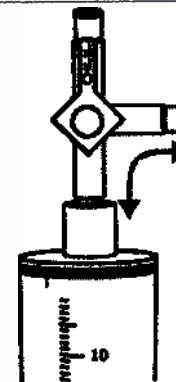
5. Отсоедините шприц от трехходового краника.
6. Поверните поршень для его разблокировки.
7. Продвиньте поршень шприца внутрь для его опорожнения.
8. Снова подсоедините шприц к трехходовому кранику.
9. Повторите процедуру создания вакуума в катетере, выполнив действия с 1 по 8.

Подготовка и выполнение раздувания баллона физиологическим раствором

1. Убедитесь, что входной поток катетера перекрыт:



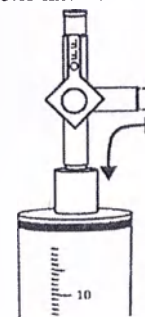
2. Отсоедините шприц от трехходового краника:



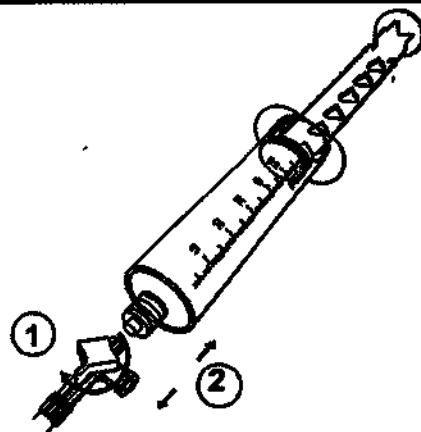
5. Disconnect the syringe from the stopcock.
6. Rotate the plunger to unlock it.
7. Push in the syringe plunger to empty the syringe.
8. Reconnect the syringe to the stopcock.
9. Apply a second syringe stroke of vacuum to the catheter by repeating steps 1 through 8.

Prepare and perform saline inflation of the balloon

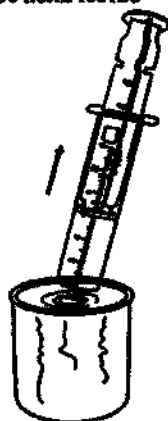
1. Ensure the flow to the catheter inlet is closed:



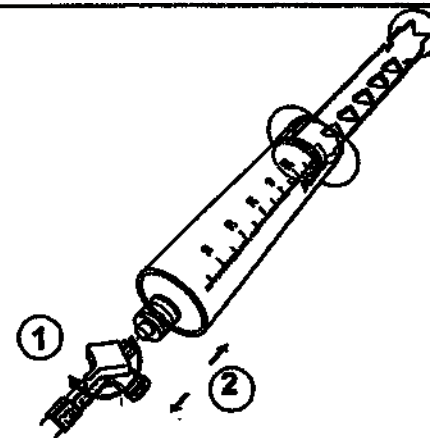
2. Disconnect the syringe from the stopcock:



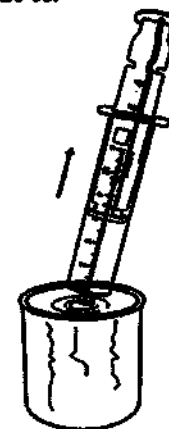
3. Наберите в шприц 30—50 куб. см физиологического раствора.
Примечание: Минимальное количество — 20 куб. см.



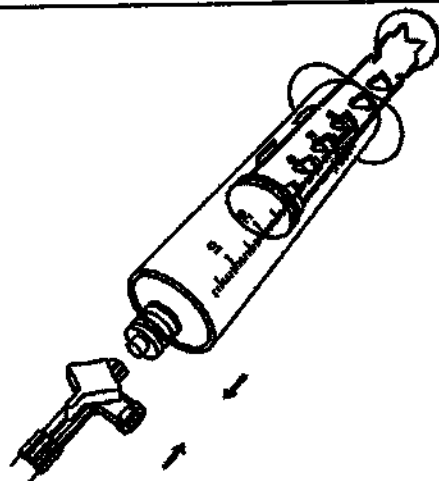
4. Подсоедините шприц к трехходовому кранику:



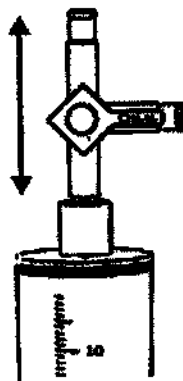
3. Fill the syringe with 30-50 cc of saline.
Note: Minimum quantity is 20 cc.



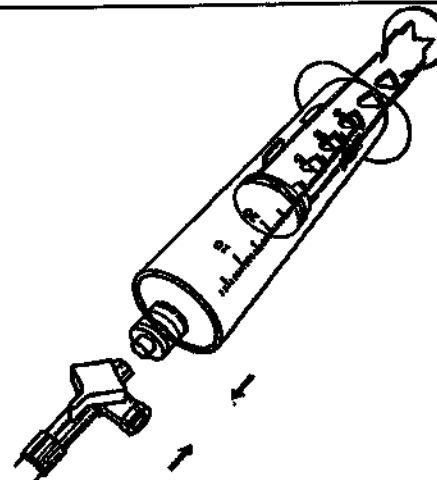
4. Connect the syringe to the stopcock:



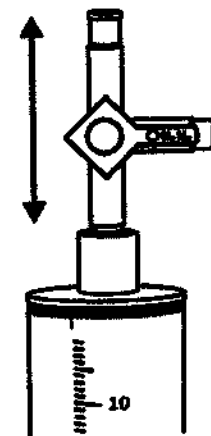
5. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:



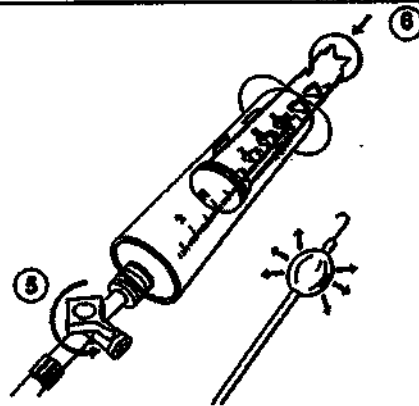
6. Введите физиологический раствор в катетер (минимум 20 куб. см):



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



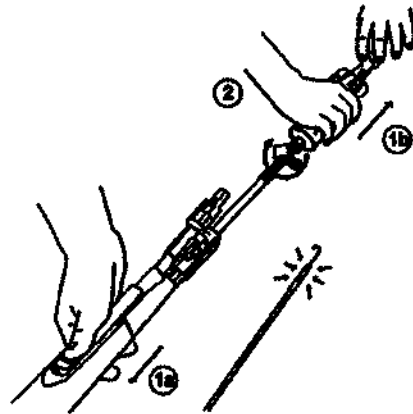
6. Inject the saline into the catheter (minimum 20 cc):



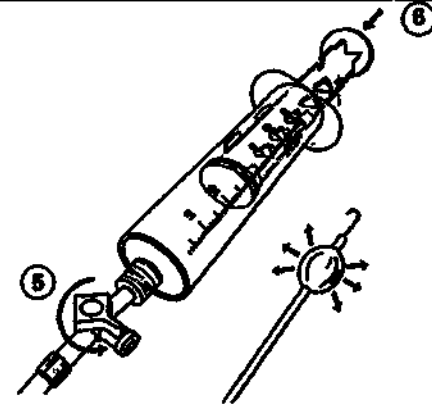
Натяжение и сдувание баллона

1. Втяните физиологический раствор (требуется два человека), как показано ниже:

- Сдвиньте синюю кнопку на рукоятке катетера.
- В то же время оттяните поршень для втягивания физиологического раствора.



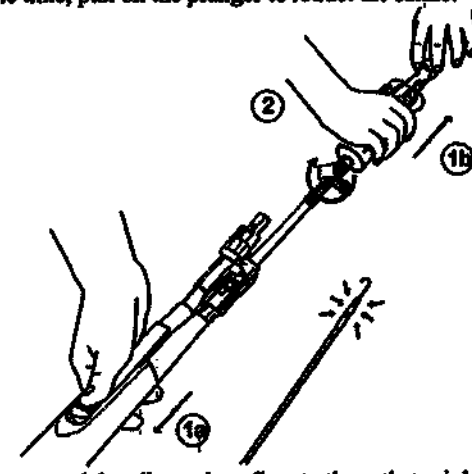
2. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



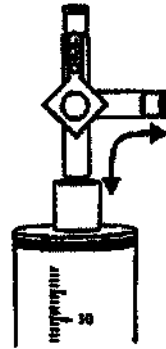
Tension and deflate the balloon

1. Retract the saline, using two people, as follows:

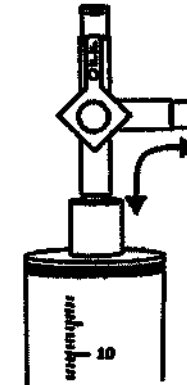
- Advance the blue push button on the catheter handle.
- At the same time, pull on the plunger to retract the saline.



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



3. Действия по извлечению катетера из тела пациента см. в техническом руководстве катетера.



3. Consult the technical manual for the catheter for steps to remove the catheter from the patient.

9. Техническое описание медицинского изделия / Technical description of medical device

Набор для ручного извлечения является альтернативным средством для надувания и сдувания баллонного катетера, которое необходимо в том маловероятном случае, когда обычные методы надувания и сдувания баллона применить не представляется возможным. Набор для ручного извлечения — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования.

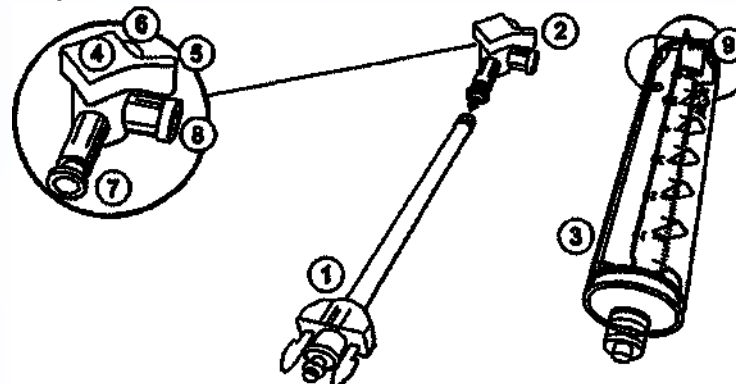


Рис.А-1. Набор для ручного извлечения

1. Коаксиальный коннектор
2. Трехходовой краник
3. Шприц
4. Рукоятка трехходового краника
5. Индикатор закрытого положения
6. Коннектор для шприца
7. Ввод для коаксиального коннектора
8. Выходное отверстие
9. Фиксатор

Набор для ручного извлечения состоит из трех основных частей:

- **Коаксиальный коннектор** — соединяет набор для ручного извлечения и коаксиальный коннектор рукоятки катетера.
- **Трехходовой краник** — это трехпозиционный клапан для контролирования потока. Индикатор закрытого положения на рукоятке трехходового краника указывает на перекрытие потока для каждого положения трехходового краника. (При поставке трехходовой краник уже прикреплен к коаксиальному коннектору.)
- **Шприц** — предназначен для создания вакуума для аспирации катетера, для введения физиологического раствора в баллон во время

The manual retraction kit provides an alternative means of inflating and deflating the balloon catheter, in the unlikely case that the normal methods of inflating and deflating the balloon cannot be used. The manual retraction kit is a sterile part intended for single use.

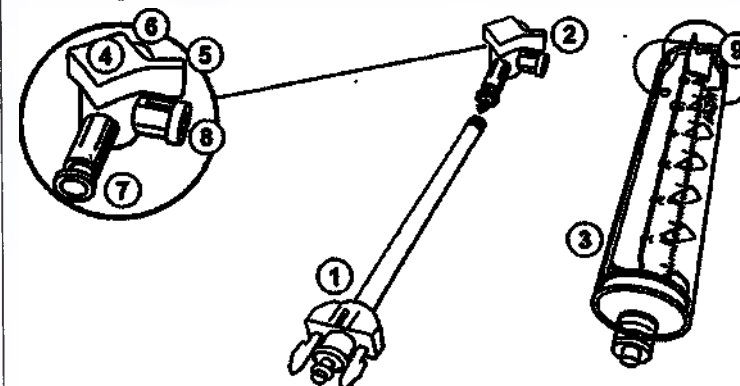


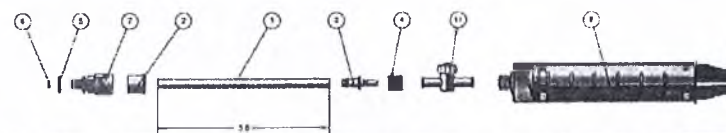
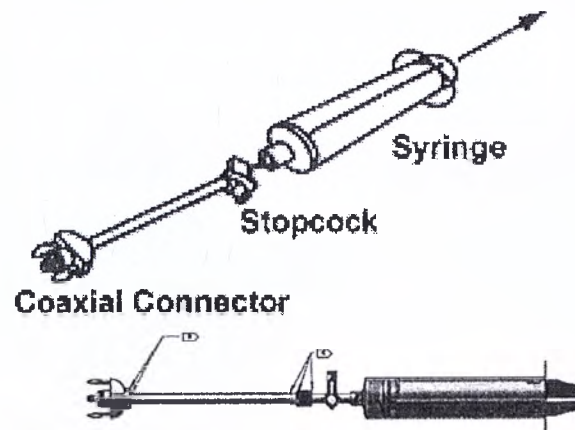
Figure A-1. Manual Retraction Kit

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

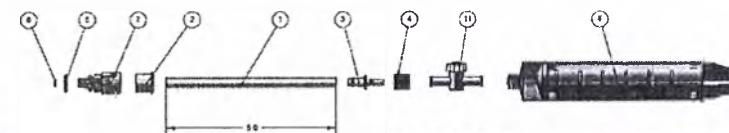
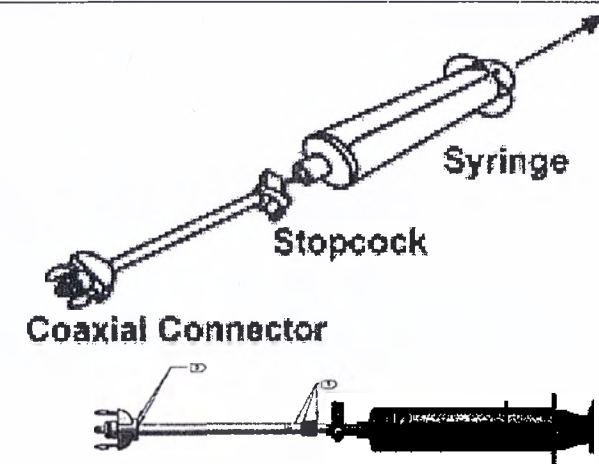
The manual retraction kit has three main parts:

- **Coaxial connector** — connects the manual retraction kit to the coaxial connector of the catheter handle.
- **Stopcock** — a three-position valve that allows and restricts flow. The closed position indicator on the stopcock handle points to the closed passage for each stopcock position. (The stopcock is shipped preattached to the coaxial connector.)
- **Syringe** — creates vacuum to aspirate the catheter; injects saline solution into the balloon during inflation; extracts saline to collapse balloon.

его раздувания или удаления физиологического раствора для его сдувания.



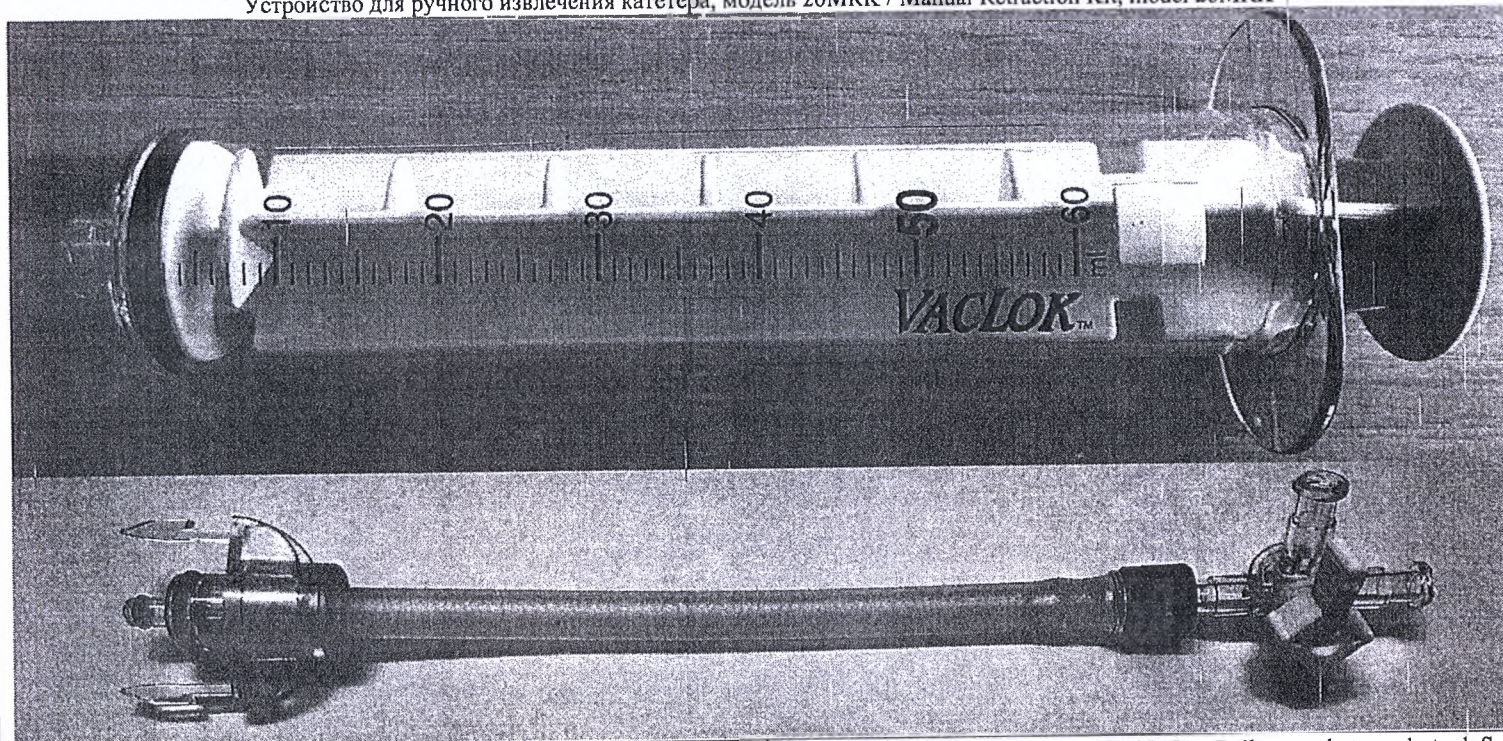
Позиция	Описание
1	Коаксиальная вакуумная трубка
2	Внешняя коаксиальная установка RoHS
3	Внешний люэр для фиттинга с круговыми зубцами
4	Стопорное кольцо люэра
5	Вакуумное уплотнительное кольцо
6	Инжекторное уплотнительное кольцо
7	Внешний коаксиальный разъем RoHS
8	Шприц 60 CC vaclock
9	Растворитель ТГФ
10	Loctite 4307
11	Запорный кран высокого давления



Item	Description
1	Coaxial vacuum tube
2	Male coaxial fitting RoHS
3	Male luer to barb fitting
4	Snap luer lock ring
5	Vacuum o-ring
6	Injection o-ring
7	Male coaxial connector RoHS
8	60 CC vaclock syringe
9	THF solvent
10	Loctite 4307
11	High pressure stopcock

10. Внешний вид, фотография или изображение / Appearance, photo or image

Устройство для ручного извлечения катетера, модель 20MRK / Manual Retraction Kit, model 20MRK



11. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical device

Устройство для ручного извлечения катетера должен использоваться с катетером CryoBalloon только для их извлечения. Стерильное устройство для ручного извлечения катетера, модель 20MRK предназначен для использования с совместимыми баллонными катетерами Medtronic для криоабляции.

Manual retraction kit is to be used with CryoBalloon catheter only to deflate them. The sterile 20MRK Manual Retraction Kit is designed for use with compatible Medtronic cryoablation balloon catheters.

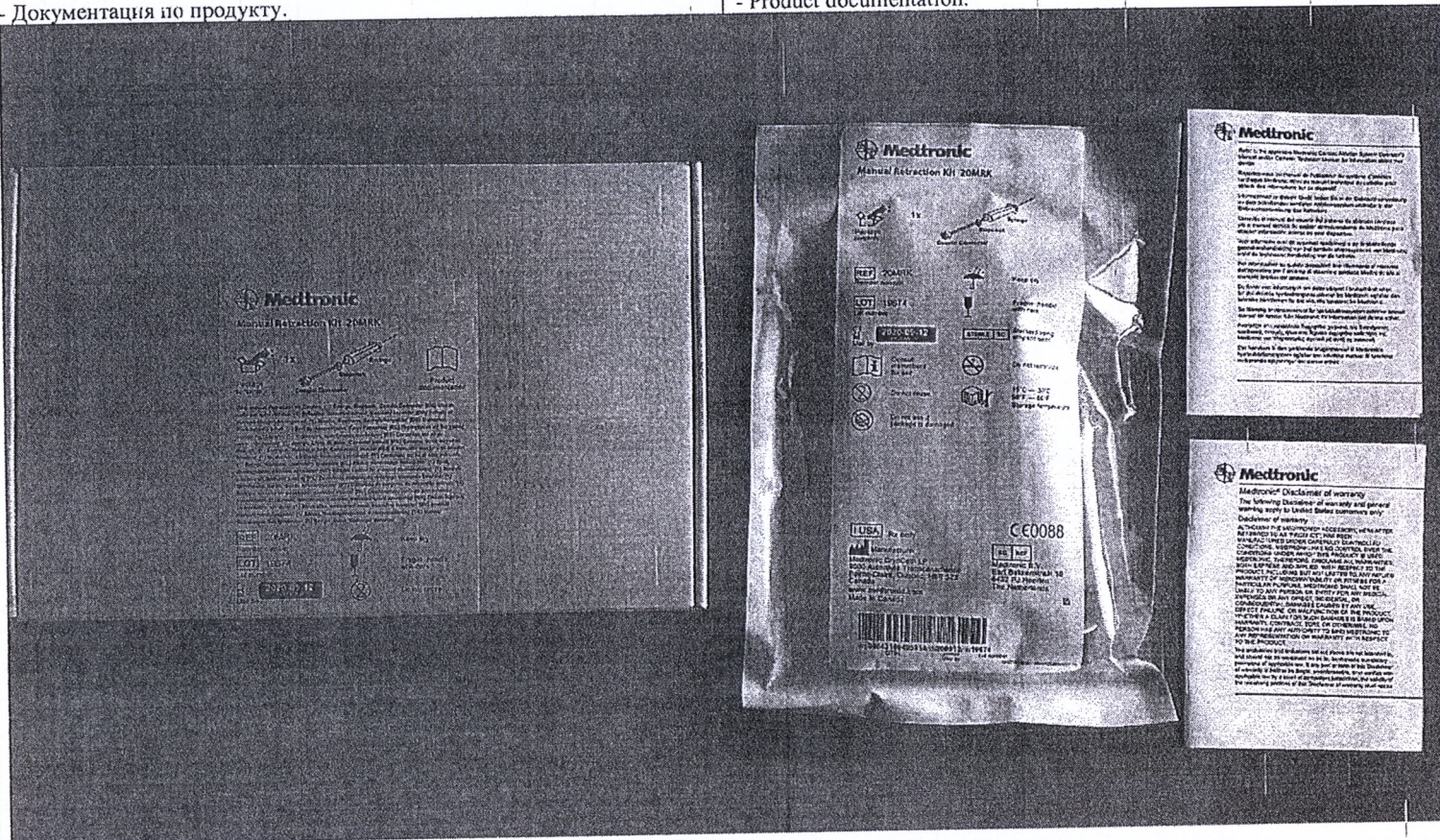
12. Сведения
маркировке,
упаковке
Information on
labelling,
packaging

Устройство для ручного извлечения катетера, модель 20MRK:

Комплект поставки:
- коаксиальный коннектор;
- трехходовой краник;
- шприц.
- Документация по продукту.

Manual Retraction Kit, model 20MRK:

Contents of delivery:
- coaxial connector;
- stopcock;
- syringe.
- Product documentation.



Устройство для ручного извлечения катетера, модель 20MRK / Manual Retraction Kit, model 20MRK
Вторичная упаковка изделия / Secondary device packaging

Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Vladia Gregorski
Regulatory Affairs Specialist

Фотографии
упаковки / Packaging
Photos

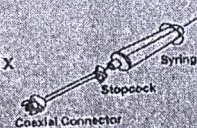
Medtronic

Manual Retraction Kit 20MRK



Package
contents

1x



Product
documentation

(EN) Manual Retraction Kit Content: (1) Syringe, Stopcock, Coaxial Connector (CS) Obesah sady pro ruzni retrakce: (1) Syringa, Uzavracaci kroucek, Kozialni konektor (DA) Indhold af manualt tilbagetrækningskitet: (1) Sprøjte, Stoppecock, Kozialkonnektor (DE) Manuelles Rückzug-Kit Inhalt: (1) Spritze, Abperfhahn, Kozial-Konnektor (EL) Περιεχόμενα του κιτ ελπίσης: (1) Συρίγγα, Αποστραγγιστής, Κozial Κονεκτορ (ES) Contenido del kit de retracción manual: (1) Jeringa, Robinet d'arrêt, Connecteur coaxial (FR) Contenu du kit de retraire manuel: (1) Seringue, Robinet d'arrêt, Connecteur coaxial (HU) A manuális visszahúzó készlet tartalma: (1) Injektor, zárócsap, kozialis csatlakozó (IT) Contenuto del kit di ritiro manuale: (1) Siringa, rubinetto, connettore coaxiale (NL) Inhoud handmatig retractionkit: (1) Spuit, afvoerskraan, kozial konektor (NO) Innhold for manualt tilbaketrøking: (1) Sprøyte, stoppekran, kozial kobling (PL) Zawartość zestawu do ręcznego wycofania cewnika: (1) Szzytawka, kurek, słazce koncentryczne (PT) Conteúdo do conjunto de retração manual: (1) Seringa, torneira de passagem, conector coaxial (RU) Содержание набора для ручного вытаскивания: (1) Шприц, трехходовый клапан, козпалителный конектор (SK) Obsah súpravy na manuálnu rúckoz: (1) Syrečka, uzavrací ventil, kozialný konektor (SV) Innehåll i manuellt retraktionskit: (1) Spröta, avstängningskran, kozialanslutning (TR) Manuel Retraction Set İçeriği: (1) Sırıga, Vana, Kozial Konektor

REF 20MRK

Reorder number

LOT 19674

Lot number

2020-09-12

Use by



Keep dry



Fragile: handle
with care

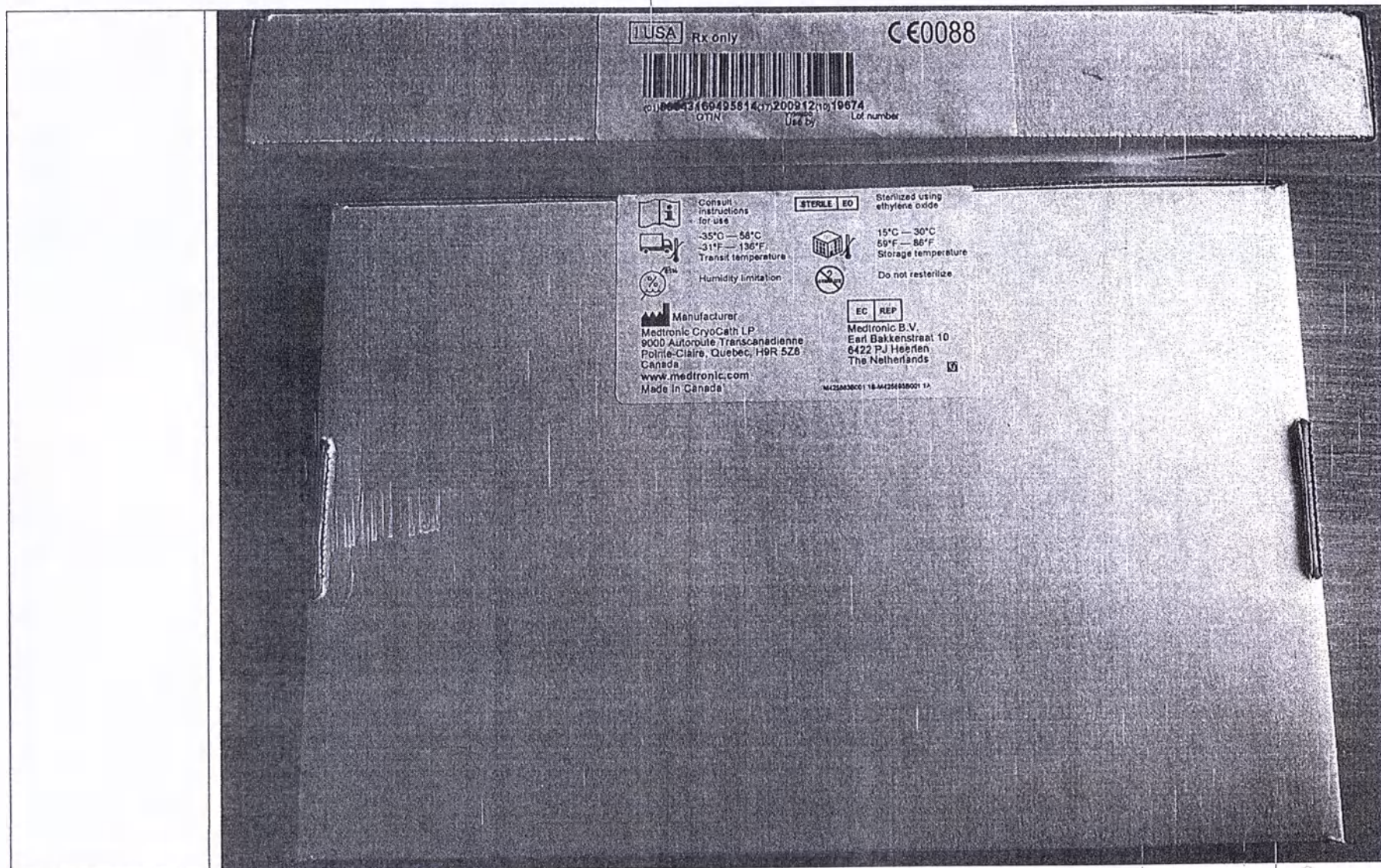


Do not reuse

Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

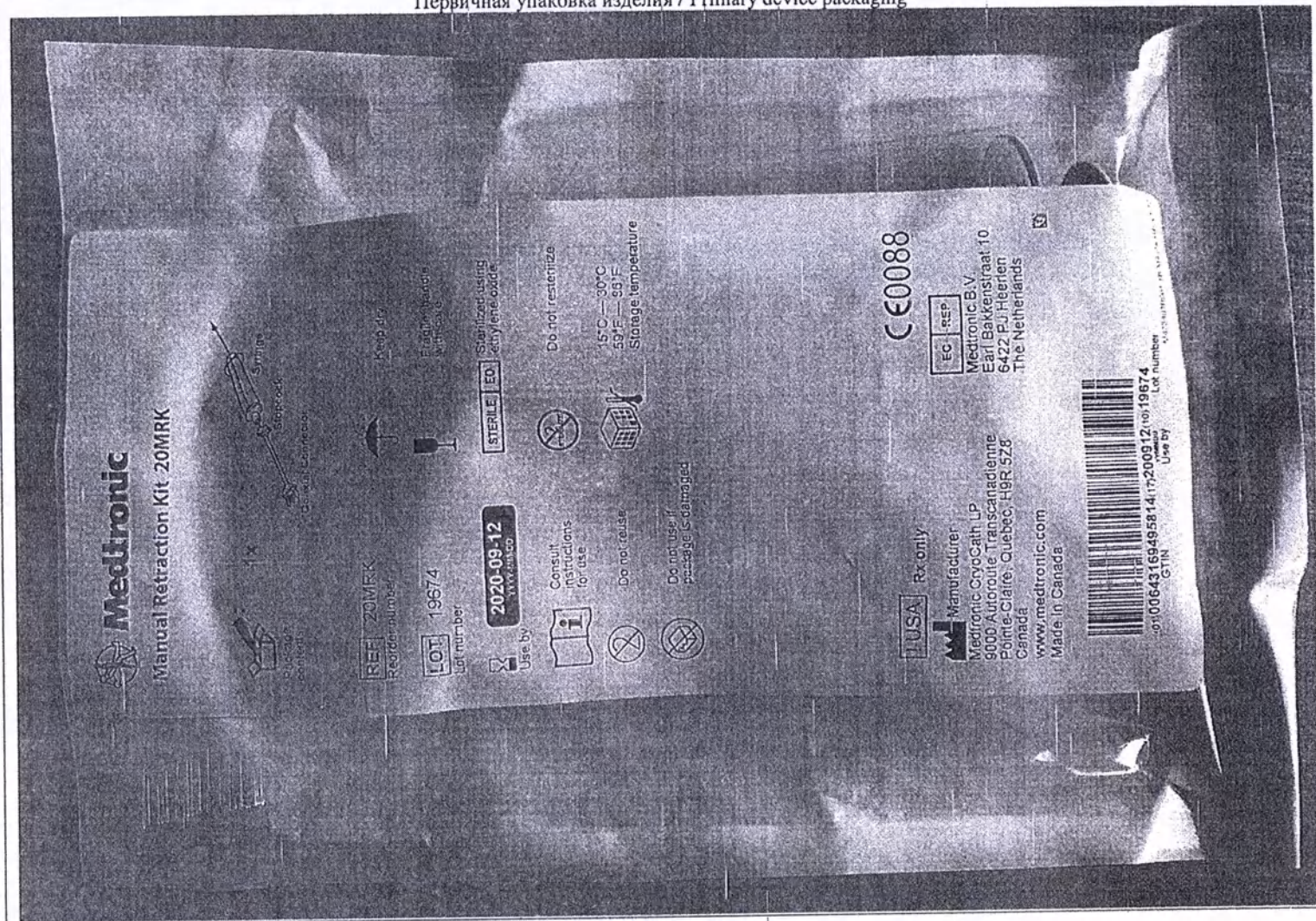
Vladia Gregorski
Regulatory Affairs Specialist



Medtronic
 Medtronic CryoCath LP, Canada
 9000 Autoroute Transcanadienne,
 Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
 www.medtronic.com

Vladia Gregorski
 Regulatory Affairs Specialist

Первичная упаковка изделия / Primary device packaging



**Характеристики
упаковки
Characteristics
packaging**

Характеристики первичной упаковки:

Характеристики	Устройство для ручного извлечения катетера, модель 20MRK
Масса первичной упаковки, г	72,4
Размеры упаковки (Длина x Ширина), мм	302,5 x 204

* Все допуски равны $\pm 10\%$, если не указано иное.

Характеристики вторичной упаковки:

Характеристики	Устройство для ручного извлечения катетера, модель 20MRK
Масса вторичной упаковки, г	210,6
Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм	320 x 210 x 38,5

* Все допуски равны $\pm 10\%$, если не указано иное.

Сведения на стикере с информацией на русском языке.
В состав конечной упаковки изделий, предназначенных для продажи на территории Российской Федерации, входит дополнительный стикер.
Изделия поставляются со стикером на упаковке, которая может содержать следующую информацию:

- название медицинского изделия на русском языке;
- название завода-производителя;
- страна происхождения;
- код UPN (уникальный номер изделия);
- Код CFN (номер модели);
- дата получения и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия требованиям, применяемым на территории Российской Федерации;
- предупреждающие и информативные символы и надписи (если применимо).

Пример наклейки:

	Название медицинского изделия	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения	Код CFN
	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:	
	Свидетельство о регистрации № от	
	Дата изготовления / выпуск / срок годности:	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке

Characteristics primary packaging:

Characteristics	Manual Retraction Kit, model 20MRK
Primary packaging mass, g	72,4
Packaging dimensions (Length x Width), mm	302,5 x 204

* The tolerance is $\pm 10\%$, unless otherwise specified.

Characteristics secondary packaging:

Characteristics	Manual Retraction Kit, model 20MRK
Secondary packaging mass, g	210,6
Packaging dimensions (Length x Width x Height), mm	320 x 210 x 38,5

* The tolerance is $\pm 10\%$, unless otherwise specified.

Information on the Russian-language sticker
For sale on the territory of the Russian Federation, the final packaging is accompanied by an additional sticker.

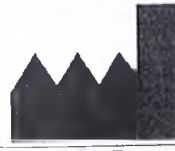
Products come with a sticker that can contain the following information:

- The name of the medical device in Russian;
- Name of the manufacturer's factory;
- Country of origin;
- UPN code (unique product code);
- CFN code (model number);
- Date and number of the Registration Certificate;
- Mark of conformity in Russia;
- Warning and informative signs and inscriptions (if applicable).

Sample sticker:

	Name of medical device	
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer representative in Russia:	
	Registration Certificate № of	
	Date of production / Series /	See Instructions
	Expiration date: see packaging	See symbols on the package
	Not toxic Pyrogen-free	

		Нетоксично Апирогенно		
Обозначения символов Symbols	Символ	Расшифровка	Symbol	Meaning
		Номер модели		Номер модели
		Код партии		Код партии
		Срок годности		Срок годности
		Стерилизовано этиленоксидом		Стерилизовано этиленоксидом
		Не использовать повторно		Не использовать повторно
		Не стерилизовать повторно		Не стерилизовать повторно
		Содержимое упаковки		Содержимое упаковки
		Хрупкое, обращайтесь с осторожностью		Хрупкое, обращайтесь с осторожностью

		Хранить в сухом месте			Хранить в сухом месте
		Документация по продукту			Документация по продукту
		Пределы влажности			Пределы влажности
		Температура хранения			Температура хранения
		Температура при транспортировке			Температура при транспортировке
		Производитель			Производитель
		Европейское техническое соответствие. Устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC			Европейское техническое соответствие. Устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC

	! USA		Только в США			! USA		Only in the USA																																																																																																																																																
	EC	REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			EC	REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе																																																																																																																																																
13. Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы) / The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date)	Характеристики				Characteristics																																																																																																																																																			
	<table><thead><tr><th>Наименование характеристики</th><th colspan="3">Значение характеристики</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">Шприц</td></tr><tr><td>Предел измерения шкалы, мл</td><td colspan="3">60</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td colspan="3">46,1</td></tr><tr><td rowspan="2">Общая длина</td><td colspan="3">Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца в задвинутом положении) 36 см</td></tr><tr><td colspan="3">Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца в максимально выдвинутом положении) 48 см</td></tr><tr><td>Общая длина шкалы, мм</td><td colspan="3">104</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм</td><td colspan="3">29,9</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр, мм</td><td colspan="3">27,3</td></tr><tr><td>Цена деления шкалы, мл</td><td colspan="3">1</td></tr><tr><td>Длина наконечника, мм</td><td colspan="3">10,5</td></tr><tr><td>Наружный присоединительный диаметр, мм</td><td colspan="3">4</td></tr><tr><td>Внутренний присоединительный диаметр, мм</td><td colspan="3">2,2</td></tr><tr><td>Диаметр уплотнителя</td><td colspan="3">27,3</td></tr><tr><td>Высота уплотнителя</td><td colspan="3">3,8</td></tr><tr><td>Длина штока</td><td colspan="3">150</td></tr><tr><td>Диаметр штока</td><td colspan="3">25,4</td></tr><tr><td>Ширина упора для пальцев</td><td colspan="3">31,7</td></tr><tr><td>Расположение наконечника шприца</td><td colspan="3">Центрально</td></tr><tr><td>Деление шкалы, мл</td><td colspan="3">10</td></tr></tbody></table>				Наименование характеристики	Значение характеристики			Шприц				Предел измерения шкалы, мл	60			Масса, г	46,1			Общая длина	Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца в задвинутом положении) 36 см			Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца в максимально выдвинутом положении) 48 см			Общая длина шкалы, мм	104			Наружный диаметр, мм	29,9			Внутренний диаметр, мм	27,3			Цена деления шкалы, мл	1			Длина наконечника, мм	10,5			Наружный присоединительный диаметр, мм	4			Внутренний присоединительный диаметр, мм	2,2			Диаметр уплотнителя	27,3			Высота уплотнителя	3,8			Длина штока	150			Диаметр штока	25,4			Ширина упора для пальцев	31,7			Расположение наконечника шприца	Центрально			Деление шкалы, мл	10			<table><thead><tr><th colspan="2">Characteristics</th><th>Meaning</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">Syringe</td></tr><tr><td colspan="2">Scale measurement limit, ml</td><td>60</td></tr><tr><td colspan="2">Mass, g</td><td>46,1</td></tr><tr><td colspan="2">Total length</td><td>Length of a three-way faucet and a syringe assembly (syringe piston in the retracted position) 36 cm</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>The length of the three-way faucet and syringe assembly (syringe piston in the maximum extended position) 48 cm</td></tr><tr><td colspan="2">Total length of the scale, mm</td><td>104</td></tr><tr><td colspan="2">Outside diameter, mm</td><td>29,9</td></tr><tr><td colspan="2">Inner diameter, mm</td><td>27,3</td></tr><tr><td colspan="2">Scale division price, ml</td><td>1</td></tr><tr><td colspan="2">Tip length, mm</td><td>10,5</td></tr><tr><td colspan="2">Outer connecting diameter, mm</td><td>4</td></tr><tr><td colspan="2">Internal connecting diameter, mm</td><td>2,2</td></tr><tr><td colspan="2">Seal Diameter</td><td>27,3</td></tr><tr><td colspan="2">Seal height</td><td>3,8</td></tr><tr><td colspan="2">Stock length</td><td>150</td></tr><tr><td colspan="2">Stock diameter</td><td>25,4</td></tr><tr><td colspan="2">Finger rest width</td><td>31,7</td></tr><tr><td colspan="2">The location of the syringe tip is central</td><td>Central</td></tr><tr><td colspan="2">Scale division, ml</td><td>10</td></tr><tr><td>The length of the syringe piston rod of</td><td>The length of the three-way faucet and syringe assembly (syringe piston in the retracted position)</td><td>9 mm longer than the cylinder</td></tr></tbody></table>						Characteristics		Meaning	Syringe			Scale measurement limit, ml		60	Mass, g		46,1	Total length		Length of a three-way faucet and a syringe assembly (syringe piston in the retracted position) 36 cm			The length of the three-way faucet and syringe assembly (syringe piston in the maximum extended position) 48 cm	Total length of the scale, mm		104	Outside diameter, mm		29,9	Inner diameter, mm		27,3	Scale division price, ml		1	Tip length, mm		10,5	Outer connecting diameter, mm		4	Internal connecting diameter, mm		2,2	Seal Diameter		27,3	Seal height		3,8	Stock length		150	Stock diameter		25,4	Finger rest width		31,7	The location of the syringe tip is central		Central	Scale division, ml		10	The length of the syringe piston rod of	The length of the three-way faucet and syringe assembly (syringe piston in the retracted position)	9 mm longer than the cylinder
	Наименование характеристики	Значение характеристики																																																																																																																																																						
	Шприц																																																																																																																																																							
	Предел измерения шкалы, мл	60																																																																																																																																																						
	Масса, г	46,1																																																																																																																																																						
	Общая длина	Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца в задвинутом положении) 36 см																																																																																																																																																						
		Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца в максимально выдвинутом положении) 48 см																																																																																																																																																						
	Общая длина шкалы, мм	104																																																																																																																																																						
	Наружный диаметр, мм	29,9																																																																																																																																																						
	Внутренний диаметр, мм	27,3																																																																																																																																																						
	Цена деления шкалы, мл	1																																																																																																																																																						
	Длина наконечника, мм	10,5																																																																																																																																																						
	Наружный присоединительный диаметр, мм	4																																																																																																																																																						
	Внутренний присоединительный диаметр, мм	2,2																																																																																																																																																						
	Диаметр уплотнителя	27,3																																																																																																																																																						
	Высота уплотнителя	3,8																																																																																																																																																						
	Длина штока	150																																																																																																																																																						
Диаметр штока	25,4																																																																																																																																																							
Ширина упора для пальцев	31,7																																																																																																																																																							
Расположение наконечника шприца	Центрально																																																																																																																																																							
Деление шкалы, мл	10																																																																																																																																																							
Characteristics		Meaning																																																																																																																																																						
Syringe																																																																																																																																																								
Scale measurement limit, ml		60																																																																																																																																																						
Mass, g		46,1																																																																																																																																																						
Total length		Length of a three-way faucet and a syringe assembly (syringe piston in the retracted position) 36 cm																																																																																																																																																						
		The length of the three-way faucet and syringe assembly (syringe piston in the maximum extended position) 48 cm																																																																																																																																																						
Total length of the scale, mm		104																																																																																																																																																						
Outside diameter, mm		29,9																																																																																																																																																						
Inner diameter, mm		27,3																																																																																																																																																						
Scale division price, ml		1																																																																																																																																																						
Tip length, mm		10,5																																																																																																																																																						
Outer connecting diameter, mm		4																																																																																																																																																						
Internal connecting diameter, mm		2,2																																																																																																																																																						
Seal Diameter		27,3																																																																																																																																																						
Seal height		3,8																																																																																																																																																						
Stock length		150																																																																																																																																																						
Stock diameter		25,4																																																																																																																																																						
Finger rest width		31,7																																																																																																																																																						
The location of the syringe tip is central		Central																																																																																																																																																						
Scale division, ml		10																																																																																																																																																						
The length of the syringe piston rod of	The length of the three-way faucet and syringe assembly (syringe piston in the retracted position)	9 mm longer than the cylinder																																																																																																																																																						

www.medtronic.com

	<table><tr><td>Длина шток-поршня шприца</td><td>Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца задвинутом положении)</td><td>На 9 мм длиннее цилиндра</td></tr><tr><td></td><td>Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца максимально выдвинутом положении)</td><td>На 12,5 мм длиннее цилиндра</td></tr></table>	Длина шток-поршня шприца	Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца задвинутом положении)	На 9 мм длиннее цилиндра		Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца максимально выдвинутом положении)	На 12,5 мм длиннее цилиндра	<table><tr><td>the syringe</td><td>The length of the three-way faucet and syringe assembly (syringe piston in the maximum extended position)</td><td>12.5 mm longer than the cylinder</td></tr></table>	the syringe	The length of the three-way faucet and syringe assembly (syringe piston in the maximum extended position)	12.5 mm longer than the cylinder																																							
Длина шток-поршня шприца	Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца задвинутом положении)	На 9 мм длиннее цилиндра																																																
	Длина трехходового краника и шприца в сборе (поршень шприца максимально выдвинутом положении)	На 12,5 мм длиннее цилиндра																																																
the syringe	The length of the three-way faucet and syringe assembly (syringe piston in the maximum extended position)	12.5 mm longer than the cylinder																																																
	<table><tr><td colspan="2">Коаксиальный коннектор</td></tr><tr><td>Длина трубки, мм</td><td>127</td></tr><tr><td>Внутренний присоединительный диаметр Luer-коннектора, мм</td><td>4</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр, мм</td><td>2.9</td></tr><tr><td>Толщина стенки, мм</td><td>0.75</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>9,4</td></tr><tr><td colspan="2">Трехходовой краник</td></tr><tr><td>Угол поворота рычага, °</td><td>180</td></tr><tr><td>Наружный присоединительный диаметр Luer-коннекторов, мм</td><td>7,68</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр Luer-коннектора, мм</td><td>4</td></tr><tr><td>Общая длина, мм</td><td>39</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>3,3</td></tr></table>	Коаксиальный коннектор		Длина трубки, мм	127	Внутренний присоединительный диаметр Luer-коннектора, мм	4	Внутренний диаметр, мм	2.9	Толщина стенки, мм	0.75	Масса, г	9,4	Трехходовой краник		Угол поворота рычага, °	180	Наружный присоединительный диаметр Luer-коннекторов, мм	7,68	Внутренний диаметр Luer-коннектора, мм	4	Общая длина, мм	39	Масса, г	3,3	<table><tr><td colspan="2">Coaxial connector</td></tr><tr><td>Tube length, mm</td><td>127</td></tr><tr><td>Internal connecting diameter of Luer-connector, mm</td><td>4</td></tr><tr><td>Internal diameter, mm</td><td>2.9</td></tr><tr><td>Wall thickness mm</td><td>0.75</td></tr><tr><td>Mass, g</td><td>9,4</td></tr><tr><td colspan="2">Stopcock</td></tr><tr><td>Angle of rotation of the lever, °</td><td>180</td></tr><tr><td>Outer connecting diameter of Luer-connectors, mm</td><td>7,68</td></tr><tr><td>Internal diameter of the Luer connector, mm</td><td>4</td></tr><tr><td>Overall length, mm</td><td>39</td></tr><tr><td>Mass, g</td><td>3,3</td></tr></table>	Coaxial connector		Tube length, mm	127	Internal connecting diameter of Luer-connector, mm	4	Internal diameter, mm	2.9	Wall thickness mm	0.75	Mass, g	9,4	Stopcock		Angle of rotation of the lever, °	180	Outer connecting diameter of Luer-connectors, mm	7,68	Internal diameter of the Luer connector, mm	4	Overall length, mm	39	Mass, g	3,3
Коаксиальный коннектор																																																		
Длина трубки, мм	127																																																	
Внутренний присоединительный диаметр Luer-коннектора, мм	4																																																	
Внутренний диаметр, мм	2.9																																																	
Толщина стенки, мм	0.75																																																	
Масса, г	9,4																																																	
Трехходовой краник																																																		
Угол поворота рычага, °	180																																																	
Наружный присоединительный диаметр Luer-коннекторов, мм	7,68																																																	
Внутренний диаметр Luer-коннектора, мм	4																																																	
Общая длина, мм	39																																																	
Масса, г	3,3																																																	
Coaxial connector																																																		
Tube length, mm	127																																																	
Internal connecting diameter of Luer-connector, mm	4																																																	
Internal diameter, mm	2.9																																																	
Wall thickness mm	0.75																																																	
Mass, g	9,4																																																	
Stopcock																																																		
Angle of rotation of the lever, °	180																																																	
Outer connecting diameter of Luer-connectors, mm	7,68																																																	
Internal diameter of the Luer connector, mm	4																																																	
Overall length, mm	39																																																	
Mass, g	3,3																																																	
14. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including	Не применимо.	Not applicable.																																																

methods and remedies)		
15. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.
16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо.	Not applicable.
17. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в	Не применимо.	Not applicable.

медицинском изделии / Information in accordance with the data of the state register of medicinal products for medical use about those contained in the medical device																		
18. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки этиленоксидом. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано ЭО. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10 ⁻⁶	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10 ⁻⁶ .																
19. Срок годности / Shelf life	2 года.	2 year.																
20. Условия эксплуатации / Operating conditions.	Изделия используются при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><td colspan="2">Условия эксплуатации</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15 до +30 (от 59°F до 86°F)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 85, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От +15 до +30 (от 59°F до 86°F)	Влажность, %	До 85, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><td colspan="2">Operating Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+15 to +30 (59°F to 86°F)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 85, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 – 106</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	+15 to +30 (59°F to 86°F)	Humidity, %	Up to 85, non-condensing	Pressure, kPa	70 – 106
Условия эксплуатации																		
Температура, °C	От +15 до +30 (от 59°F до 86°F)																	
Влажность, %	До 85, без конденсации																	
Давление, кПа	70 - 106																	
Operating Conditions																		
Temperature, °C	+15 to +30 (59°F to 86°F)																	
Humidity, %	Up to 85, non-condensing																	
Pressure, kPa	70 – 106																	
21. Условия транспортировани я и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортировки <table><tr><td>Температура, °C</td><td>От -35 до +58 (от 31°F до 136°F)</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 85, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 – 106</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">Условия для хранения</td></tr></table>	Температура, °C	От -35 до +58 (от 31°F до 136°F)	Влажность, %	До 85, без конденсации	Давление, кПа	70 – 106	Условия для хранения		Transport Conditions <table><tr><td>Temperature, °C</td><td>-35 to +58 (31°F to 136°F)</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 85, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 – 106</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">Storage Conditions</td></tr></table>	Temperature, °C	-35 to +58 (31°F to 136°F)	Humidity, %	Up to 85, non-condensing	Pressure, kPa	70 – 106	Storage Conditions	
Температура, °C	От -35 до +58 (от 31°F до 136°F)																	
Влажность, %	До 85, без конденсации																	
Давление, кПа	70 – 106																	
Условия для хранения																		
Temperature, °C	-35 to +58 (31°F to 136°F)																	
Humidity, %	Up to 85, non-condensing																	
Pressure, kPa	70 – 106																	
Storage Conditions																		

www.medionics.com

	Температура, °C	От +15 до +30 (от 59°F до 86°F)		Temperature, °C	+15 to +30 (59°F to 86°F)	
	Влажность, %	До 85, без конденсации		Humidity, %	Up to 85, non-condensing	
	Давление, кПа	70 – 106		Pressure, kPa	70 – 106	
22. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантийный срок хранения изделия составляет 12 месяцев.			The warranty period storage of the device is 12 months.		
23. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт	Наименование		Standards ID	Title	
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий		EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования		EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем		EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	
	ISO 11135-1	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий		ISO 11135-1	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц		ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	
	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	
				EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	

Medtronic

Medtronic CryoCath LP, Canada
9000 Autoroute Transcanadienne,
Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada
www.medtronic.com

Vladia Gregorski
Regulatory Affairs Specialist

	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	
24. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 5 80-73-78, www.medtronic.ru

/Логотип: Медтроник (Medtronic)/
«Медтроник КριοКат ЛП» (Medtronic CryoCath LP)
9000 Трансканадская магистраль,
Пуант-Клер, Квебек H9R 5Z8,
Канада
(9000, Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada)

/подпись/
Лорен Бергал (Lauren Bergal)
Специалист по нормативно-правовому регулированию

/Штамп: Донна Дж. Бергин, государственный нотариус штата Миннесота, срок моих
полномочий истекает 31 января 2024 г./

/Подпись/
07 августа 2019

26 июля 2019
Владия Грегорски (Vladia Gregorski)
Специалист по нормативно-правовому регулированию

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной

переводчик Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Кудрявцев Александр Олегович, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Бут Инны Викторовны, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2019 - 11-64

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.О. Кудрявцев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 (двадцать
восемь) ЛИСТОВ.

Врио Нотариуса _____

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2019-5-3762

Взыскано государственной пошлины по тарифу: 290 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1450 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист(-а,-ов)

✕

