

TRATAR MÁS PACIENTES. CUANTO ANTES.

Restaurando el ritmo de vida

El PRIMER y ÚNICO cateter de ablación aprobado por la FDA como estrategia inicial para el control del ritmo.



Arctic Front™
Familia de
Catéteres de
Crioablación
Cardíaca



SEGURO¹

< 2% Tasa de complicaciones graves



EFFECTIVO¹

Solo con aislamiento de venas pulmonares con Criobalón

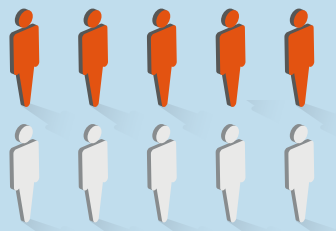
> 7 de 10 pacientes

estuvieron libres de recurrencia de arritmias auriculares con crioablación



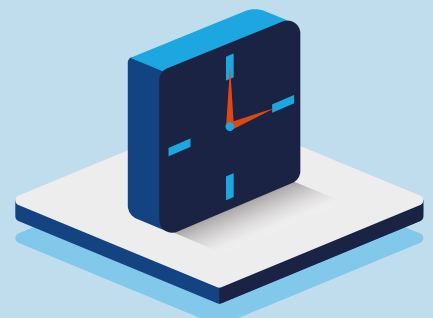
< 5 de 10 pacientes

con terapia con AAD



EFICIENTE¹

Tiempo de procedimiento corto y predecible



Tiempo de procedimiento:

139 ± 74 minutos

Tiempo de permanencia del criobalón

la aurícula izquierda:

60 ± 24 minutos

Tiempo de Fluoroscopia:

18 ± 12 minutos

Referencia

¹ Wazni OM, Dandamudi G, Sood N, et al. Cryoballoon Ablation as Initial Therapy for Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. January 28, 2021;384(4):316-324.

Breve declaración

Familia Arctic Front™ de catéteres de crioblación cardíaca

Indicaciones: La familia Arctic Front de sistemas de catéteres de crioblación cardíaca está indicada para el tratamiento de la fibrilación auricular recurrente, paroxística sintomática y persistente refractaria a fármacos (duración del episodio inferior a 6 meses).

Contraindicaciones: El uso del criobalón está contraindicado: 1) En el ventrículo debido al peligro de atrapamiento del catéter en las cuerdas tendinosas, 2) En pacientes con uno o más stents en las venas pulmonares, 3) En pacientes con crioglobulinemia, 4) En pacientes con infecciones sistémicas activas, y 5) En condiciones en las que la manipulación del catéter dentro del corazón no sería segura (p. ej., trombo mural intracardiaco).

Advertencias / Precauciones: No vuelva a esterilizar este dispositivo con el propósito de reutilizarlo. Utilice sólo una vaina de diámetro interior de 12 Fr de Medtronic compatible con la familia Arctic Front de catéteres de crioblación cardíaca. El uso de otra funda puede dañar el catéter o el segmento del globo. No infle el globo dentro de la funda. Verifique siempre con fluoroscopia o utilizando el marcador visual de diáfrisis proximal que el balón está completamente fuera de la vaina antes del inflado para evitar daños en el catéter. No coloque el catéter de criobalón dentro de la porción tubular de la vena pulmonar para minimizar la lesión del nervio frénico y la estenosis de las venas pulmonares. No conecte el criobalón a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para suministrar energía de RF porque esto puede causar un mal funcionamiento del catéter o daños al paciente. El catéter contiene refrigerante presurizado durante el funcionamiento. La liberación de este gas en el sistema circulatorio debido a una falla o mal uso del equipo podría resultar en una embolia gaseosa, que puede ocluir los vasos y provocar un infarto tisular con graves consecuencias. Siempre avance y retire los componentes lentamente para minimizar el vacío creado y, por lo tanto, minimizar el riesgo de embolia gaseosa. No tire del catéter, la funda, los cables umbilicales o la consola mientras el catéter está congelado en el tejido, esto puede provocar una lesión en el tejido. No haga avanzar el globo más allá de la guía para reducir el riesgo de daño tisular. No pase el catéter a través de una válvula cardíaca protésica (mecánica o de tejido) para evitar daños en la válvula, insuficiencia valvular o falla prematura de la válvula protésica. Infle siempre el balón en la aurícula y luego colóquelo en el ostium de la vena pulmonar para evitar lesiones vasculares. No realice la ablación en la porción tubular de la vena pulmonar. Utilice estimulación continua del nervio frénico en cada aplicación de crioblación en las venas pulmonares derechas. Se han observado ulceraciones esofágicas en algunos sujetos que se han sometido a ablación de la aurícula izquierda con la familia del Frente Ártico. Al igual que con otras formas de ablación de la aurícula izquierda, el médico debe considerar estrategias médicas adecuadas para minimizar el riesgo de lesión esofágica.

Se ha observado daño al pulmón o al árbol traqueobronquial en algunos sujetos que se han sometido a ablación de la aurícula izquierda con la familia Arctic Front. El médico debe considerar estrategias médicas apropiadas para minimizar el riesgo de daño al pulmón o al árbol traqueobronquial. Para evitar una lesión nerviosa, coloque una mano sobre el abdomen en la ubicación del diafragma para evaluar los cambios en la fuerza de la contracción diafragmática o la pérdida de captura. En caso de que no haya captura del nervio frénico, controle con frecuencia el movimiento diafragmático mediante fluoroscopia. Detenga la ablación inmediatamente si hay deterioro del nervio frénico es observado. No se estudió la seguridad de los cambios en la terapia de anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular paroxística de la familia Arctic Front de catéteres de crioblación cardíaca. Este equipo debe ser utilizado únicamente por o bajo la supervisión de médicos capacitados en procedimientos de crioblación de la aurícula izquierda. Los procedimientos de crioblación deben realizarse solo en una instalación completamente equipada.

Manipulación del catéter: ■ Tenga mucho cuidado al manipular el catéter. ■ No use fuerza excesiva para avanzar, retirar o rotar el catéter, especialmente si encuentra resistencia. ■ No utilice

el catéter si está doblado, dañado o no se puede enderezar. ■ Si el catéter se dobla o se daña mientras está en el paciente, retírelo y use un catéter nuevo. ■ Enderece el eje antes de insertar o retirar el catéter. ■ En ningún momento dé forma previa ni doble el eje del catéter o el segmento del globo.

Siempre avance y retire los componentes lentamente para minimizar el vacío creado y, por lo tanto, minimizar el riesgo de embolia gaseosa. No exponga el mango del catéter o los conectores coaxiales y eléctricos a fluidos o disolventes. El uso de fluoroscopia durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición significativa a los rayos X tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio. Considere detenidamente antes de usar el dispositivo en mujeres embarazadas. Enjuague el lumen de la guía antes de la inserción inicial y luego con frecuencia durante todo el procedimiento para evitar la coagulación de sangre en el lumen. Enjuague el lumen de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste. Utilice únicamente cables guía de 0,081 cm (0,032 pulg.) O 0,089 cm (0,035 pulg.) Con el catéter. No conecte el catéter de crioblación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para administrar energía de RF. Utilice solo equipo aislado (equipo IEC 60601-1 Tipo CF o equivalente) con la CryoConsole y los catéteres. Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o cables.

Antes de encender un generador de RF o aplicar energía de RF, desconecte el catéter de crioblación de la CryoConsole. Siempre desinfele el globo y retírelo en la vaina transeptal antes de retirar el globo de la aurícula izquierda. Si el empaque estéril o el catéter están dañados, no use el catéter. Utilice únicamente catéteres de crioblación de Medtronic, vainas de 12 FR de diámetro interior, catéteres de mapeo circular, tanques de refrigerante y componentes con la CryoConsole. Controle de cerca a los pacientes que se someten a procedimientos de ablación cardíaca durante el período posterior a la ablación para detectar eventos clínicos adversos.

Este sistema de crioblación debe realizarse únicamente en una instalación totalmente equipada bajo la supervisión de médicos capacitados en procedimientos de crioblación.

Posibles complicaciones: posibles complicaciones / eventos adversos del cateterismo cardíaco y la ablación incluyen, pero no se limitan a, lo siguiente: Complicaciones en el sitio de acceso (por ejemplo, hematomas, equimosis); Anemia; Ansiedad; Arritmia (por ejemplo, aleteo auricular, bradicardia, bloqueo cardíaco, taquicardia); Dolor de espalda; Sangrado de los sitios de punción; Constricción bronquial; Fístula bronquial; Bronquitis; Moretones; Taponamiento cardíaco; Paro cardiopulmonar; Accidente cerebro-vascular; Malestar / dolor / presión en el pecho; Sensación de frío Espasmo de la arteria coronaria; Tos; Muerte; Diarrea; Mareo; Embolia; Daño esofágico (incluida la fístula esofágica); Fatiga; Fiebre; Dolor de cabeza; Hemoptisis; Hipotensión / hipertensión; Infección (por ejemplo, pericarditis, sepsis, urinaria); Aturdimiento; Infarto de miocardio; Náuseas vómitos; Perforación; Derrame pericárdico; Lesión del nervio frénico; Derrame pleural; Neumonía; Neumotórax; Pseudoaneurisma; Edema pulmonar; Hemorragia pulmonar; Disección de la vena pulmonar; Estenosis de la vena pulmonar; Temblando; Dificultad para respirar; Dolor de garganta; Ataque isquémico transitorio; Lesión del nervio vagal (por ejemplo, gastroparesia); Reacción vasovagal; Cambios visuales (por ejemplo, visión borrosa). Consulte el manual técnico del dispositivo para obtener información detallada sobre el procedimiento, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles complicaciones / eventos adversos. Para obtener más información, llame a Medtronic al 1-800-328-2518 y / o consulte el sitio web de Medtronic en medtronic.com. Precaución: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

medtronic.com

© 2021 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son, en conjunto marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.

Medtronic