

CONFIANÇA E SEGURANÇA



Freezor™ Xtra Cateter de CrioAblação Cardíaca

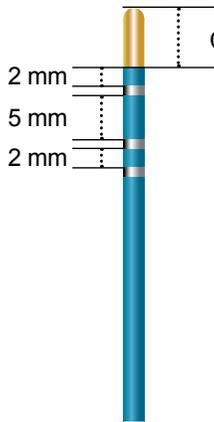
0% Dos casos de AVNRT com o cateter Freezor Xtra resultaram na implantação de marca-passo permanente.

92.6% Liberdade de AVNRT em 6 meses.

Medtronic

Freezor™ Xtra

Especificações do produto



Comprimento da ponta: 6 mm

Especificações do dispositivo

Tamanho

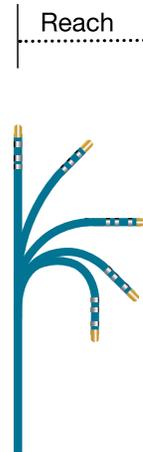
| | |
|-----------------------------|--------|
| Comprimento da ponta | 6 mm |
| Espaçamento de eletrodo(mm) | 2-5-2 |
| Diâmetro do cateter | 7 Fr |
| Comprimento do eixo | 108 cm |

Compatibilidade

| | |
|---|------|
| Tamanho recomendado do introdutor de bainha | 8 Fr |
|---|------|

Informações sobre pedidos

| | |
|-------|--|
| 217F1 | Freezor™ Xtra Cateter de CrioAblação Cardíaca - curto / vermelho |
| 217F3 | Freezor™ Xtra Cateter de CrioAblação Cardíaca - médio / azul |
| 217F5 | Freezor™ Xtra Cateter de CrioAblação Cardíaca - longo / laranja |



Alcance

| |
|-------|
| 49 mm |
| 55 mm |
| 60 mm |

Fonte

RESUMO DOS DADOS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA (SSED)

Disponível a partir de: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/p020045s073b.pdf

Declaração rápida

Freezor™ Xtra Cateter de CrioAblação Cardíaca

Indicações: O Cateter Freezor Xtra Cardiac CryoAblation, sistema CryoConsole, e acessórios relacionados são indicados para a crioablação dos tecidos condutores de o coração no tratamento de pacientes com taquicardia de reentrada nodal atrioventricular (AVNRT). O cateter Freezor Xtra também se destina a procedimentos de cirurgia cardíaca minimamente invasivos, incluindo o tratamento cirúrgico de arritmias cardíacas. O cateter Freezor Xtra congela o tecido-alvo e bloqueia a condução elétrica, criando uma resposta inflamatória ou crionecrose.

Contra-indicações: O Cateter Freezor Xtra Cardiac CryoAblation é contra-indicado em pacientes com as seguintes condições: § Infecções sistêmicas ativas § Crioglobulinemia § Outras condições em que a manipulação do cateter seria insegura (por exemplo, trombo mural intracardiaco).

Advertências / Precauções: O cateter contém refrigerante pressurizado durante a operação; a liberação desse gás no corpo ou no sistema circulatório devido a falha do equipamento ou uso incorreto pode resultar em embolia gasosa, tamponamento pericárdico, enfisema de tecido ou outras lesões no paciente. Não puxe o cateter Freezor Xtra, bainha, cabos umbilicais ou console enquanto o cateter está congelado no tecido, pois isso pode levar à lesão do tecido. Não conecte o cateter Freezor Xtra a um gerador de radiofrequência (RF) nem o use para fornecer energia de ablação por RF. Isso pode causar mau funcionamento do dispositivo ou ferir o paciente. Não reesterilize este cateter para fins de reutilização. Este cateter deve ser usado apenas uma vez para um único paciente. A crioablação envolvendo vasos coronários com sistemas de óxido nítrico líquido foi associada a estenose arterial clinicamente significativa subsequente. Deve-se ter cuidado para minimizar o contato desnecessário com os vasos coronários durante a crioablação. Evite posicionar o cateter ao redor das cordas tendíneas, pois isso aumenta a probabilidade de aprisionamento do cateter dentro do coração, o que pode exigir intervenção cirúrgica ou reparo de tecidos lesados. Não passe o cateter por uma válvula cardíaca protética (mecânica ou de tecido). O cateter pode ficar preso na válvula, danificando a válvula e causando insuficiência valvar ou falha prematura da válvula protética. Administrar apropriado nível de

terapia de anticoagulação periprocedimento para pacientes submetidos a procedimentos endocárdicos do lado direito. Administrar terapia anticoagulante antes e após o procedimento de acordo com os padrões do hospital. A introdução de qualquer cateter no sistema circulatório acarreta o risco de embolia gasosa ou gasosa, que pode ocluir os vasos e levar ao infarto do tecido com graves consequências. Sempre avance e retire os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e, portanto, minimizar o risco de embolia gasosa. Os procedimentos de crioablação devem ser realizados apenas em instalações totalmente equipadas. Este equipamento deve ser usado somente por ou sob a supervisão de médicos treinados em procedimentos cirúrgicos ou de crioablação endocárdica. Não tente operar o cateter Freezor Xtra antes de ler e compreender as instruções de uso.

Complicações potenciais: complicações potenciais / eventos adversos associados aos procedimentos de crioablação por cateter cardíaco incluem, mas não estão limitados a, as seguintes condições: Complicações no local de acesso (por exemplo, hematoma, infecção, trombose, equimoses, fistula AV, sangramento do local da punção, hemorragia). Arritmia (incluindo arritmias novas ou que pioram as existentes), Parada cardíaca, Tamponamento / perfuração cardíaca, encarceramento do cateter em estruturas cardíacas, exigindo intervenção cirúrgica, Desconforto torácico, dor ou pressão, espasmo da artéria coronária, dissecação, trombose, danos a órgãos / estruturas adjacentes, Morte, Endocardite, Bloqueio cardíaco parcial ou completo, potencialmente exigindo marca-passo permanente, Hematoma, Hemotórax, Infecção / sepse, Infarto do miocárdio, Derrame pericárdico, Pericardite, Derrame pleural, Pneumotórax, Pseudoaneurisma, Edema pulmonar, Embolia pulmonar, Estômago / transitório ataque / embolia, trombose, lesão valvar, complicação vascular (por exemplo, estenose), reação vasovagal.

Consulte o manual do dispositivo para obter informações detalhadas sobre as indicações, contra-indicações, advertências, precauções e complicações / eventos adversos potenciais. Para obter mais informações, ligue para a Medtronic em 1-800-328-2518 e / ou consulte o site da Medtronic em medtronic.com.

Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

Medtronic e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic.™ As marcas registradas de terceiros pertencem aos seus respectivos proprietários.

Todas as outras marcas são marcas comerciais da empresa Medtronic.

Medtronic

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 - 11º andar
São Paulo, SP, 04576-010
Brasil
Tel. 55 11 2182-9200
Fax: 55 11 2182-92400

medtronicbrasil.com.br

ANVISA 10349000875

Medtronic