



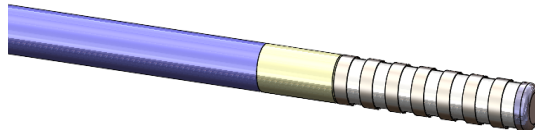
vCLAS™ Cryoablation Catheter Instructions for Use



Model:

vCLAS™ Cryoablation Catheter

Basic UDI-DI- 0850037705109-0017-001D2



Confidentiality Statement

The information contained in this document is the property of Adagio Medical, Inc. It is therefore provided to you in confidence. It is understood that this information will not be disclosed to others without written authorization from the Adagio Medical Inc., Clinical and/or Regulatory Affairs.

1. DEVICE AND SYSTEM DESCRIPTION

The Adagio Medical vCLAS™ Cryoablation Catheter (VT Cryoablation Catheter or Catheter) is a single use device intended for percutaneous delivery and endocardial ablation of ventricular substrate in the treatment of ventricular tachycardia. It is designed to be used together with Adagio Medical Cryoablation Console (Console and software) and related components as a part of Adagio's VT Cryoablation System.

The Catheter connects to the Cryoablation Console via Proximal Connector (**Figure 1**) and Console's Connection Port, creating a closed loop that circulates cryogenic near-critical nitrogen (CN2) from the Console to the 15 mm long Cryoablation Element of the Catheter. This enables the Cryoablation Element to reach cryogenic temperatures and to create therapeutic, transmural linear and focal lesions. The Cryoablation Element temperature is continuously monitored by two internal thermocouples and displayed on the Cryoablation Console.

The Catheter is compatible with approved 10 F (or greater) steerable and fixed-curve guide sheaths (see **Section 9.1**). Vascular access is obtained by standard femoral vein and/or femoral artery puncture.

The Cryoablation (Freezing) Element of the Catheter contains eight (8) 1 mm electrodes distributed evenly with 1 mm spacing (**Figure 1**). The electrodes provide EGM recording and pacing capability when no ice formation is present. The EGM monitoring and pacing are accomplished via standalone Electrophysiology (EP) Recording System. The EP Recording System is a standalone medical device used for recording and monitoring of electrocardiograms (ECG) to map and diagnose ventricular tachycardia. The Catheter connects to the EP recording system via Distal Electrode Connector and standard adapter cable. The EP Recording systems use universal junction box and adapter cables. The Catheter is compatible with any junction box of commercially available EP Recording Systems.

The distal portion of the Catheter (**Figure 1**, Articulation Segment) supports bi-directional deflection of Cryoablation Element by 180°, as controlled by the actuator and turning knob within Catheter's Handle Assembly. The turning knob adjusts the resistance of the deflection up to positional lock at any desired deflection angle.

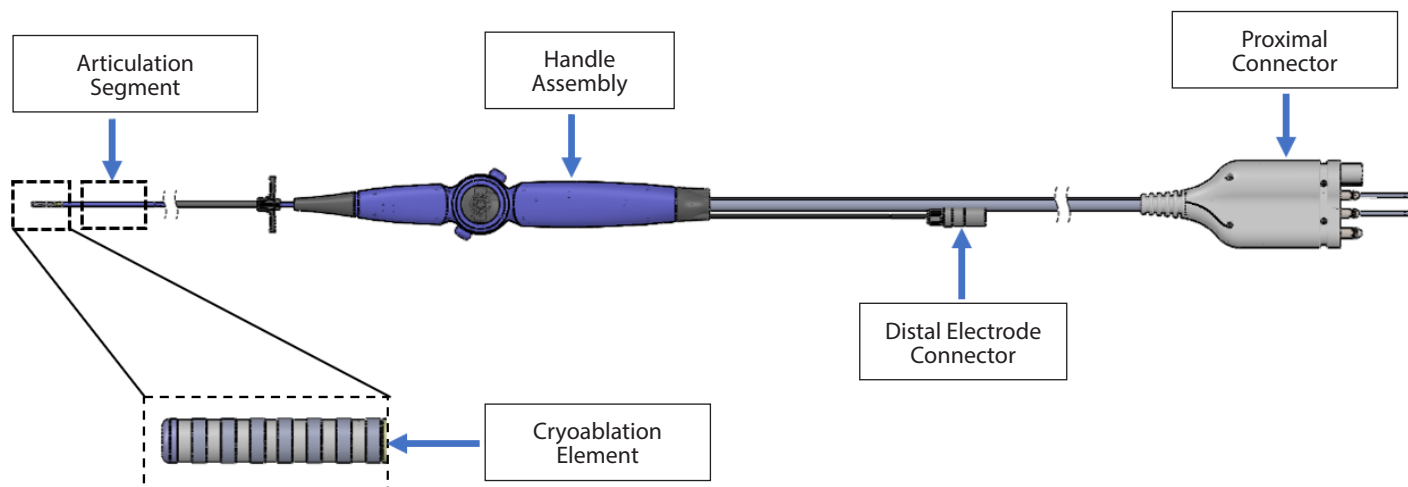


Figure 1: vCLAS™ Cryoablation Catheter

1.1. Contents of Package

The Catheter is supplied sterile. The contents include:

- One (1) vCLAS™ Cryoablation Catheter
- Product information/documentation

1.2. User Information

- Ablation procedures using the vCLAS™ Cryoablation Catheter should only be performed in the fully equipped electrophysiology laboratories, by trained healthcare professionals specialized in cardiac electrophysiology and trained in catheter manipulations and cardiac access via transeptal and/or retrograde access.
- The Catheter shall only be used by healthcare professionals who have been trained by Adagio Medical personnel regarding the proper use and advised of any safety recommendations of this Catheter.

1.3. Patient Population

The Adagio Medical Inc. VT Cryoablation System (Catheter and Console) is used in patients suffering from recurrent monomorphic ventricular tachycardia. Reference section Contraindications for more details.

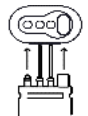
1.4. Clinical Benefits

The intended clinical benefit of the Adagio Medical VT Cryoablation System is to prevent the reoccurrence of sustained VT episodes or appropriate ICD Intervention. In the CryoCureVT Clinical Study (NCT 04893317), acute success was reported at 94% non-inducible VT at the end of the ablation procedure. At 6-month follow up, 63% of the study population remained free from VT recurrence or appropriate ICD intervention after a single cryoablation procedure.

A Summary of Safety and Clinical Performance of the device is available in Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

2. LABELING AND/OR PACKAGING SYMBOLS

Symbols	Description of Symbol	Applicable Standard and Reference
	Indicates the medical device manufacturer, as defined	ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000 - 3082
	Indicates the authorized representative in the European Community	ISO 15223-1 5.1.2
	Indicates the entity importing the <i>medical device</i> into the locale	ISO 15223-1 5.1.8 ISO 7000 - 3725
	Indicates the entity distributing the <i>medical device</i> into the locale	ISO 15223-1 5.1.9 ISO 7000 - 3724
	Indicates the date after which the medical device is not to be used	ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000 - 2607
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000 - 2492
	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000 - 2493
	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified	ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000 - 2498
	Indicates the medical device (vCLAS™ Catheter) that has been sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000 - 2501
	Indicates the medical device that should not be used if the package has been damaged or opened	ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000 - 2606
	Indicates the medical device that needs protection from light sources	ISO 15223-1 5.3.2 ISO 7000 - 0624
	Indicates the medical device that needs to be protected from moisture	ISO 15223-1 5.3.4 ISO 7000 - 0626
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000 - 0632
	Indicates the medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure	ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000 - 1051
	Indicates the medical device that is not to be re-sterilized. (The vCLAS™ Catheter should not be re-sterilized.)	ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000 - 2608
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000 - 1641

Symbols	Description of Symbol	Applicable Standard and Reference
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000 – 0434A
	Indicates the medical device that is non-pyrogenic	ISO 15223-1 5.6.3 ISO 7000 - 2427
	vCLAS™ Cryoablation Catheter is for exclusive use with Adagio Cryoablation Console	N/A
	Indicates the item is a medical device	ISO 15223-1 5.7.7
	Indicates the original medical device information has undergone a translation which supplements or replaces the original information	ISO 15223-1 5.7.8 2019-11-01
	Indicates the medical device that contains substance (Cobalt) that can be carcinogenic and reprotoxic	ISO 15223-1 5.4.10 ISO 7000 - 3723
	CE mark	N/A

3. INTENDED USE

The vCLAS™ Cryoablation Catheter, a component of the Adagio Medical Inc. VT Cryoablation System, is intended to create transmural linear and focal lesions to cardiac structures within the endocardium of the ventricles with cryoablation.

4. INDICATIONS FOR USE

The Adagio Medical Inc. VT Cryoablation System (Catheter and Console) is indicated for the treatment of monomorphic ventricular tachycardia by ablation of arrhythmogenic tissue that drives and maintains these arrhythmias.

5. CONTRAINDICATIONS

The Adagio Medical Inc. VT Cryoablation System (Catheter and Console) is contraindicated as follows:

- In patients with a systemic infection
- In patients with intracardiac thrombus
- In patients with cryoglobulinemia
- In pediatric patients (below the age of 18)
- In pregnant or breastfeeding patients
- In patients with hypercoagulopathy or an inability to tolerate anticoagulation therapy during an electrophysiology procedure
- In patients with an interatrial baffle or patch as the transseptal puncture could fail to close
- In patients with a contraindication to an invasive electrophysiology procedure where insertion or manipulation of a catheter in the cardiac chambers is deemed unsafe

6. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Anticoagulation** – Administer appropriate peri-procedural anticoagulation therapy per standard of care for patients undergoing cardiac ablation therapy in left and right ventricles. Administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to local institution standards to minimize bleeding and thrombotic complications.
- **Approved Guide Sheaths** – Use only approved guide sheaths. Refer to **Section 9.1** for the brands and models of the approved sheaths to be used with the Catheter.
 - The use of an unapproved guide sheath may cause damage to the Catheter and to the sheath and may lead to serious patient injury.
 - Follow the guide sheath manufacturer's IFU to deploy the sheath. For the Mullins sheath, always use the supplied dilator in the sheath lumen before entering venous/arterial access to avoid sheath damage.

- **Biohazard Disposal** – Dispose of the Catheter in accordance with hospital procedures and local regulatory and biohazard standards.
- **Catheter Manipulation** – Extreme care must be utilized during catheter manipulation to avoid Catheter damage, cardiac damage and/or perforation. The Catheter should be deployed in the middle of the cardiac chamber.



Do not use excessive force to advance, withdraw, deflect, or rotate the Catheter, especially if resistance is encountered. Excessive force may lead to catheter damage, including kink or cryogen leakage.

- **Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic (CMR) Substance** – The device is known to contain Cobalt (CAS #7440-48-4), a CMR substance. All materials with direct patient contact were tested and met Biocompatibility requirements.
- **Cryo-adhesion** – During cryoablation, the cryoablation element adheres to the cardiac tissue and may adhere to the guide sheath. Do not attempt to manipulate the Catheter during or after the cryoablation cycle until sufficient evidence for lack of adhesion to tissue or guide sheath is observed by ensuring the Catheter Distal Temperature (T_D) reaches a minimum of 30°C, as indicated by color change from blue to white, the Thaw cycle as defined by the console software is complete, and interference seen on the EGMs during the freeze disappears. Do not rotate, pull, remove, or otherwise manipulate a Catheter that resists movement.
- **Device Integrity** – Do not use Catheter if visual inspection shows bumps, kinks, or other damage. If there is a suspicion the Catheter may be damaged or kinked while in patient, it should be carefully removed, visually inspected, and a FULL FUNCTIONAL TEST (Console Operator's Manual **Section 4.4 and 4.5.2**) should be performed outside of the patient. If any damage is confirmed, the Catheter shall not be reinserted in the patient and must be returned to Adagio Medical, Inc.
- **Device Sterility** – Catheter is supplied sterile. Inspect sterile packaging (all seals) for any signs of damage such as holes or compromised seal integrity prior to opening and removal of the device. If damaged, do not use it and return to Adagio Medical, Inc.
 - The catheter is for single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize, as those will compromise device integrity and function and may lead to patient illness, injury, or death.
- **Embolism Risk** – Introducing catheters and sheaths into the circulatory system may result in air emboli. Use proper endovascular techniques to minimize the risk of embolization, including flushing the sheath prior to catheter insertion.
- **Interaction With Implantable Cardiac Defibrillators (ICDs) and ICD Leads** – VT patients are often implanted with ICDs as protections from Sudden Cardiac Death. Disable ICD operation prior to performing cryoablation and use temporary devices to support pacing and defibrillation during the procedure. Do not perform cryoablation when Cryoablation Element is in direct contact with ICD lead(s).
- **Interaction With Other Devices** – Use caution when there are diagnostic catheter(s) in the cardiac chamber in addition to the VT Catheter. No freeze should be initiated unless it is confirmed that other catheters are not in contact with the Catheter's cryoablation element. To avoid entangling the catheters, it is recommended to manipulate different catheters sequentially, keeping them as far apart as possible.
- **Package Integrity** – VT Catheter is supplied individually packaged within a pouch and a box. Package contents are listed on the pouch and box labels. Do not use it if labeling is illegible or incomplete. Check expiration date shown on the label. Do not use the Catheter beyond the expiration date.
- **Pressurized Cryogen** – Catheter contains pressurized NCN cryogen during operation.
 - The Catheter reaches cryogenic temperatures. Do not touch the cryoablation element when cryogenic energy is delivered by the Cryoablation Console as operator injury may occur.
 - The application of cryogenic temperature results in permanent damage to cardiac tissues. Ensure the cryoablation element is in contact only with the target tissue prior to initiating energy delivery.
 - If the Catheter develops an external leak, patient injury (such as air/gas embolism) or death may occur. **CONTINUOUSLY** monitor the catheter proximal temperature on the Cryoablation Console display during cryogen delivery. If the catheter's proximal temperature (T_P) decreases to below -10°C (indicating potential cryogen leak), **IMMEDIATELY DISCONNECT and REMOVE** the Catheter.
- **Real-time Cardiac Imaging** – All Catheter maneuvers within the patient (advancement, retraction, deflection, manipulations) must be performed under fluoroscopic guidance or using other real-time imaging modalities capable to accurately identify anatomic and relative position of the devices with sufficient accuracy. Compatible imaging modalities are specified in **Section 9.3**.
- **Repeat Insertion of the Catheter** – Repeat insertions of the catheter into the guide sheath increases the risk of catheter damage. Visually inspect the catheter and perform a FULL FUNCTIONAL TEST before every reinsertion.
- **Transitory Cardiac Ischemic Events** – Cryoablation carries small risk of transitory cardiac ischemic events. Monitor for signs of transitory cardiac ischemia using 12-lead ECG and/or internal cardiac electrograms. Stop energy delivery if clinically meaningful signs of ischemia are detected and allow to fully thaw. Reassess ablation location using imaging modalities and Catheter electrograms displayed on EP System and relocate the Catheter as necessary.

- **X-rays Exposure** – The use of fluoroscopy during electrophysiology procedures may present the potential for significant x-ray exposure. Attention should be given to potential radiation exposure associated with the cryoablation procedure, taking steps to minimize exposure.

7. POTENTIAL ADVERSE EVENTS AND RISKS

The use of the Adagio Medical VT Cryoablation System does not expose the patient to significant additional risks beyond the currently available ablation technologies including RF catheters. Risks and potential adverse events of the VT Cryoablation System include but are not limited to:

- Acute respiratory distress syndrome (ARDS)
- Acute periprocedural hemodynamic/cardiogenic shock
- Air/gas embolism
- Allergic reaction/anaphylaxis
- Anemia
- Valve damage such as Aortic and/or Mitral, Tricuspid
- Aorto-right atrial fistula
- Anesthesia reaction
- Arrhythmia recurrence
- Arteriovenous (AV) fistula
- Heart block
- Bundle branch block
- Cardiac arrest
- Cardiac perforation/tamponade
- Cardiac thromboembolism
- Cerebral infarct (hemorrhagic or thromboembolic)
- Chest pain/discomfort
- Congestive heart failure/ pulmonary edema
- Coronary artery damage
- Death
- Dislodgement of pacemaker
- Electric shock
- Elevated cardiac enzymes
- Endocarditis
- Femoral nerve injury/palsy
- Femoral artery occlusion
- Femoral vein occlusion
- Fever
- Fluid overload
- Groin hematoma/ecchymosis/vascular complications
- Hypotension/Hypertension
- Hypothermia
- Infection/sepsis
- Left ventricular pseudoaneurysm
- Major bleeding, requiring surgery or transfusion
- Myocardial infarction
- Obstruction or perforation or damage to vascular system
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Prolonged procedure
- Prolonged recovery
- Pulmonary bronchi thermal injury
- Radiation injury
- Respiratory depression
- Retroperitoneal bleed
- Skin burns
- ST segment elevation
- Thromboembolism
- Tissue damage related to cryo injury
- Transient ischemic attack (TIA)
- Vasovagal reactions

8. INSTRUCTIONS FOR USE

The following handling instructions shall be performed after the Cryoablation Console has been unpacked and prepared for use according to the console manual (Adagio P/N: 108-0063-001).

8.1. Preparing the vCLAS™ Cryoablation Catheter

- 8.1.1. Inspect the Catheter package for labeling and confirm the catheter type. Check the integrity of the labeling and package sterility. Do not use if compromised.
- 8.1.2. Using sterile technique, remove the catheter from its package and place in a sterile area.
- 8.1.3. Visually inspect the catheter for damage and overall condition. If impaired, do not use it. Return to Adagio Medical, Inc.

8.2. Connect Catheter to Console & Test

- 8.2.1. Prepare the VT Cryoablation Console per Operator's Manual (P/N 108-0063-001) **Section 4.3**.
- 8.2.2. Using Console GUI initiate Catheter connection per **Section 4.4** of the Console Operator's Manual (P/N 108-0063-001). Maintaining the sterility of the catheter, align and insert the Catheter Proximal Connector into Console's Connection Port. An audible click will indicate that the Console has secured the Catheter Connector in the Port.
- 8.2.3. The Console will test the Catheter's vacuum and perform self-tests per **Steps 7 to 9** of the Operator's Manual (P/N 108-0063-001) **Section 4.4**. During self-tests the Catheter Cryoablation Element may briefly reach cryogenic temperatures. Ensure that Cryoablation Element does not come into contact with the body or any other surfaces during self-tests.

- 8.2.4. **FULL FUNCTIONAL TEST** - Immerse the Cryoablation Element of the Catheter into a container with the sterile saline solution and initiate **FULL FUNCTIONAL TEST** per **Step 10** of Operator's Manual (P/N 108-0063-001) **Section 4.4**. Observe ice forming on the Cryoablation Element.
- Verify that **NO gas bubbles** are released from the cryoablation element, consistent ice formation, and the Catheter Proximal Temperature (T_p) on Console GUI screen remains above -10°C .
 - The lack of ice formation, **observed bubbles**, or Catheter Proximal Temperature (T_p) below -10°C represent the failure of FULL FUNCTIONAL TEST. The catheter **MUST** be replaced.
 - Upon completion of the FULL FUNCTIONAL TEST allow ice to melt completely off the Cryoablation element. If the Cryoablation Element adheres to the container wall during freeze do not apply force to free it up – allow sufficient melting of the ice to release the Catheter prior to further manipulation.
- 8.2.5. If the tests described in sections above are successful, the Catheter is ready for use. Connect the Catheter's Electrical Connector to the male connector on the compatible EP System's Adapter Cable (see section 9.2 for the list of the compatible cables). Connect the other end of the Adapter Cable into the EP System's Catheter Interface; note that the Freezing Tip contains all of the electrodes on Adagio's Catheter and is connected to pin # 1 – pin # 8 on the junction box.
- 8.2.6. If the tests are NOT successful, disconnect the Catheter following the steps in **Section 4.6** of the Operator's Manual and return the Catheter to Adagio Medical, Inc. Prepare a new Catheter beginning from **Section 8.1** above and repeat test sequence.

8.3. Target Chamber Access And Diagnostic Maneuvers

- 8.3.1. Using an aseptic technique, create an appropriate vascular access in the femoral veins and/or femoral arteries sufficient for direct (for RV), transseptal or retrograde (for LV) positioning of Cryoablation Catheter and diagnostic catheters in the cardiac chambers of interest. Initiate anticoagulation protocol per institutional standard of care. Using fluoroscopic and/or intracardiac echo (ICE) guidance perform transseptal puncture, as necessary.
- 8.3.2. Place appropriate diagnostic catheters for the ablation procedure.
- 8.3.3. Using fluoroscopic guidance place Adagio approved ≥ 10 F guide sheaths (reference **Section 9.1** for specific models), insert and advance the Catheter to the cardiac chamber of interest. Minimize deflection of the transeptal guide sheath prior to advancing the Catheter and ensure the Catheter exits the sheath in the middle of the cardiac chamber. Use Catheter deflection mechanism to facilitate proper positioning and crossing of cardiac valves, per institutional standard of care.
- 8.3.4. Clip the proximal portion of the catheter (gray proximal shaft) to the table or the drape to prevent accidental or unintentional movement.
- 8.3.5. Perform required diagnostic maneuvers, inclusive of VT induction, entrainment, pace, activation and/or substrate mapping. If using Electroanatomic Mapping System (EAMS), ensure that the Catheter connections to the EP Station junction box are routed to the EAMS inputs and that the Cryoablation Element of the Catheter is properly rendered within the System.
- To check the EGM signal with the Catheter, advance it to the cardiac chamber of interest and manipulate using standard endovascular techniques and catheter/sheath deflections, as appropriate, guided by fluoroscopy and/or other imaging modalities.

8.4. Delivery of Cryoablation

- 8.4.1. To perform cardiac ablation, advance the Catheter to the target tissue, using standard endovascular techniques and catheter/sheath deflections, as appropriate, guided by fluoroscopy and/or other imaging modalities. Do not rotate, push/pull or otherwise manipulate a Catheter that resists movement.
- For linear lesions: to maximize the delivery of cryogenic energy, position the Catheter Cryoablation Element in parallel to the target tissue ensuring maximum tissue contact along the entire length of Cryoablation Element.
 - For focal lesions: ensure that the most distal part of Catheter Cryoablation Element (at least 25% of the total length) is in contact with the target tissues.
- 8.4.2. Ensure the Console is in the Procedure Ready State per Operator's Manual **Section 4.4** and initiate cryoablation cycle. Successful cryoenergy applications will be administered in cycles. Based on tissue thickness, one complete cycle includes an initial freeze ranging from 30 seconds to 5 minutes. This is followed by a thaw of one minute (minimum) and a bonus freeze which shares the same duration as the initial freeze to complete one full cycle (freeze-thaw-freeze cycle).
- Prior to initiation of the freeze, ensure that no other catheter is in direct contact with Cryoablation Element.
 - Use cryomapping if there is a clinical suspicion of catheter proximity to the phrenic nerve or cryoablation-sensitive parts of the cardiac electrical conduction system.
 - During cryoablation, the cryoablation element adheres to the cardiac tissue and may adhere to the guide sheath. Do not attempt to manipulate the Catheter during or after cryoablation cycle until sufficient evidence for lack of adhesion to tissue or guide sheath is observed by ensuring the Catheter Distal Temperature (T_D) reaches a minimum of 30°C , as indicated by color change from blue to white, the Thaw cycle as defined by the console software is complete, and interference seen on the EGMs during the freeze disappears. Do not rotate, pull, deflect, or otherwise manipulate a Catheter that resists movement.

- 8.4.3. During cryoablation monitor for signs of transitory cardiac ischemia using 12-lead ECG and/or internal cardiac electrograms. Stop energy delivery if clinically meaningful signs of ischemia are detected and allow to fully thaw. Reassess ablation location using imaging modalities and Catheter electrograms displayed on EP System and relocate the Catheter as necessary.
- 8.4.4. Repeat **Steps 8.4.1. to 8.4.3.** above until all target tissue is ablated and all diagnostic maneuvers are completed.

8.5. Catheter Removal and (Optional) Reinsertion

- 8.5.1. Ensure the Catheter is fully thawed ensuring the Catheter Distal Temperature (T_D) reaches a minimum of 30°C, as indicated by color change from blue to white, the Thaw cycle as defined by the console software is complete, and interference seen on the EGMs during the freeze disappears. Retract Cryoablation Element under fluoroscopic guidance into the guide sheath while the Catheter and guide sheath are not deflected to ensure low retraction force. Do not rotate, pull, deflect, or otherwise manipulate a Catheter that resists movement.
- 8.5.2. Carefully withdraw the Catheter from the guide sheath and place it in the sterile area.
- 8.5.3. If reinsertion of the Catheter is required, visually inspect the Catheter per **Section 8.1** and perform FULL FUNCTIONAL TEST per **Steps 8.2.4.** above prior to inserting back into the guide sheath.
- 8.5.4. To end the procedure and fully disconnect the Catheter follow the Console Operator's Manual **Section 4.6.**

9. DEVICE COMPATIBILITY

9.1. Adagio Approved Guide Sheaths

The use of a guide sheath unapproved by Adagio may damage the catheter and the sheath. Use only approved guide sheaths:

- Oscor Destino Reach (10 F)
- Abbott Fast-Cath Mullins (10 F)

9.2. Compatible Adapter Cables

- Boston Scientific 5454S
- Biosense Webster C6MRMST10SA

9.3. Imaging Modalities

A variety of imaging modalities can be used with the Adagio Medical Inc. VT Cryoablation System (Catheter and Console). These modalities are chosen by the physician based on preference. The following are used but are not limited to:

- Fluoroscopy
- Intracardiac echocardiography (ICE)
- Electroanatomical Mapping (EAM) System (e.g., Abbott Ensite™ NavX™, Boston Scientific Rhythmia HDx, and Biosense Webster Carto®)

10. SPECIFICATIONS

Catheter Shaft Diameter	9F
Catheter Usable Length	115 cm
Freezing Element / Tip Length	15 mm
Compatible Sheath	≥ 10 F
Electrode Size	1 mm
Electrodes	Freeze Element: 8
Electrode Configuration	Freeze Element 1-1-1 repeated
Cryoablation Performance	≤ -100°C achieved within 30 seconds
Environmental Parameters	Non-pyrogenic Single Use Sterilization: EO

11. STORAGE

Store the vCLAS™ Catheter in a cool, dry location. Avoid excessive heat and cold during transport. Recommended temperature for storage is +15°C to +22°C. Recommended temperature for transportation is -5°C to +55°C.

12. DISPOSAL

Used products are contaminated and must be handled and disposed of as contaminated hospital waste.

13. INCIDENT REPORTING

Serious incidents in relation to the device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the users' country.

Manufacturer



Adagio Medical, Inc.
26051 Merit Circle, Suite 102
Laguna Hills, CA 92653,
USA

 949-348-1188

 949-348-1866

European Authorized Representative



QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 – Bldg B42
NL-6812 AR Arnhem
The Netherlands
Phone: +31 20-788-2630

Importer / Distributor



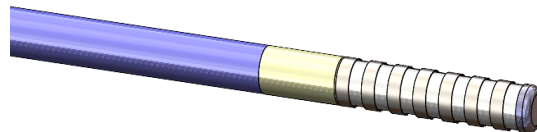
Adagio Medical GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
83607 Holzkirchen,
Germany



vCLAS™ Cryoablation Catheter Gebrauchsanweisung



Modell:
vCLAS™ Cryoablation Catheter
Basis-UDI-DI 0850037705109-0017-001D2



Vertraulichkeitserklärung

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von Adagio Medical, Inc. und werden vertraulich bereitgestellt. Sie dürfen Dritten gegenüber nicht ohne schriftliche Zustimmung der Bereiche Clinical Affairs und/oder Regulatory Affairs von Adagio Medical, Inc. offengelegt werden.

1. PRODUKT- UND SYSTEMBESCHREIBUNG

Der vCLAS™ Cryoablation Catheter (im Folgenden: vCLAS™ Kryoablationskatheter) von Adagio Medical (auch als VT-Kryoablationskatheter oder Katheter bezeichnet) ist ein für den Einmalgebrauch und die perkutane Einbringung bestimmtes Produkt zur endokardialen Ablation von ventrikulärem Substrat bei der Behandlung ventrikulärer Tachykardien. Er ist für die gemeinsame Verwendung mit der Cryoablation Console (im Folgenden: Kryoablationskonsole) von Adagio Medical (Konsole und Software) und entsprechenden Komponenten als Teil des VT Cryoablation System (im Folgenden: VT-Kryoablationssystem) von Adagio vorgesehen.

Der Katheter wird über ein proximales Anschlusselement (**Abbildung 1**) und den Anschluss der Konsole mit der Kryoablationskonsole verbunden. Dabei ergibt sich ein geschlossener Kreislauf, in dem kryogener Stickstoff in der Nähe des kritischen Drucks (CN2) von der Konsole zum 15 mm langen Kryoablationselement des Katheters zirkuliert. Auf diese Weise kann das Kryoablationselement kryogene Temperaturen erreichen und therapeutische transmurale, lineare und fokale Läsionen erzeugen. Die Temperatur des Kryoablationselements wird kontinuierlich von zwei internen Thermoelementen überwacht und auf der Kryoablationskonsole angezeigt. Der Katheter ist mit genehmigten steuerbaren Führungsschleusen und Führungsschleusen mit fester Krümmung von je (mindestens) 10 F kompatibel (siehe **Abschnitt 9.1**). Der Gefäßzugang erfolgt über eine standardmäßige Punktion der V. femoralis und/oder der A. femoralis.

Das Kryoablationselement (Vereisungselement) des Katheters weist 8 (acht) im Abstand von jeweils 1 mm gleichmäßig verteilte 1-mm-Elektroden auf (**Abbildung 1**). Die Elektroden stellen EGM-Aufzeichnungs- und -Pacing-Funktionen bereit, wenn keine Eisbildung vorliegt. EGM-Aufzeichnung und -Pacing erfolgen über ein eigenständiges elektrophysiologisches Aufzeichnungssystem (EP-Aufzeichnungssystem). Das EP-Aufzeichnungssystem ist ein eigenständiges Medizinprodukt für die Aufzeichnung und Überwachung von Elektrokardiogrammen (EKG) zur Abbildung und Diagnose ventrikulärer Tachykardien. Der Katheter wird über ein distales Elektrodenanschlusselement und ein standardmäßiges Adapterkabel mit dem EP-Aufzeichnungssystem verbunden. Die EP-Aufzeichnungssysteme verwenden Universalanschlussdosen- und Adapterkabel. Der Katheter ist mit jeder Anschlussdose handelsüblicher EP-Aufzeichnungssysteme kompatibel.

Der distale Abschnitt des Katheters (**Abbildung 1**, Deflektions-Segment) unterstützt die bidirektionale Deflektion des Kryoablationselements um 180° und wird über den Regler und Drehknopf am Griff des Katheters gesteuert. Der Drehknopf regelt die Halte- bzw. Reibungskraft für jeden gewünschten Deflektionswinkel.

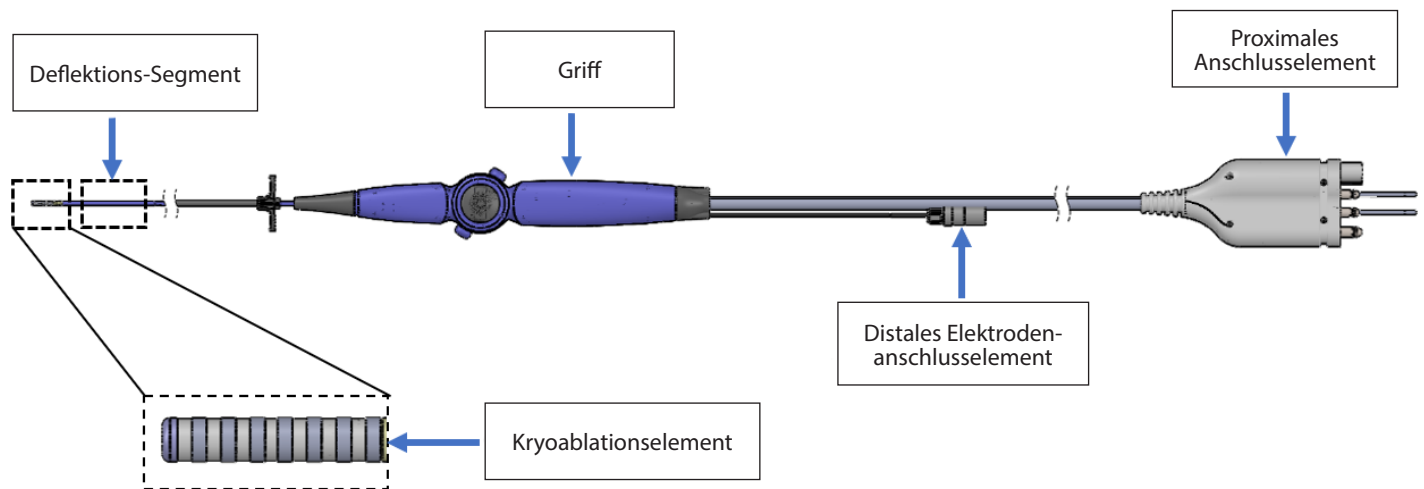


Abbildung 1: vCLAS™ Kryoablationskatheter

1.1. Packungsinhalt

Der Katheter wird steril bereitgestellt. Inhalt:

- 1 (ein) vCLAS™ Kryoablationskatheter
- Produktinformationen/-dokumentation

1.2. Benutzerinformationen

- Ablationsverfahren mit dem vCLAS™ Kryoablationskatheter dürfen nur in vollständig ausgestatteten Elektrophysiologielabors von geschulten, auf kardiale Elektrophysiologie spezialisierten medizinischen Fachkräften durchgeführt werden, die in der Kathetermanipulation und in transseptalen und/oder retrograden kardialen Zugangstechniken ausgebildet sind.
- Der Katheter darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die von Mitarbeitern von Adagio Medical in der sachgerechten Anwendung dieses Katheters geschult und mit den entsprechenden Sicherheitsempfehlungen vertraut gemacht worden sind.

1.3. Patientenpopulation

Das VT-Kryoablationssystem (Katheter und Konsole) von Adagio Medical, Inc. dient zur Behandlung von Patienten, die unter rezidivierenden monomorphen ventrikulären Tachykardien leiden. Weitere Einzelheiten sind dem Abschnitt über Kontraindikationen zu entnehmen.

1.4. Klinische Nutzen

Der vorgesehene klinische Nutzen des VT-Kryoablationssystems von Adagio Medical ist die Prävention des Wiederauftretens anhaltender VT-Episoden oder geeigneter ICD-Intervention. In der klinischen Studie CryoCure-VT (NCT04893317) wurde akuter Erfolg mit 94 % nicht induzierbaren VT am Ende des Ablationsverfahrens berichtet. Bei der Nachkontrolle nach 6 Monaten waren 63 % der Studienpopulation weiterhin frei von wiederauftretenden VT oder geeigneter ICD-Intervention nach einem einzigen Kryoablationsverfahren.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für das Produkt steht über Eudamed zur Verfügung (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

2. KENNZEICHNUNGS- UND/ODER VERPACKUNGSSYMBOLLE

Symbole	Beschreibung des Symbols	Geltende Norm mit Referenzangaben
	Angabe des Medizinproduktherstellers gemäß Definition	ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000 - 3082
	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1 5.1.2
	Angabe der natürlichen oder juristischen Person, die das Medizinprodukt in das Land importiert	ISO 15223-1 5.1.8 ISO 7000-3725
	Angabe der natürlichen oder juristischen Person, die das Medizinprodukt in das jeweilige Land vertreibt	ISO 15223-1 5.1.9 ISO 7000-3724
	Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf	ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000 - 2607
	Angabe der herstellerseitigen Chargenbezeichnung zur Kennzeichnung der jeweiligen Charge bzw. des jeweiligen Loses	ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000 - 2492
	Angabe der herstellerseitigen Bestellnummer zur Kennzeichnung des Medizinprodukts	ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000 - 2493
	Angabe der herstellerseitigen Seriennummer zur Kennzeichnung eines bestimmten Medizinprodukts	ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000 - 2498
	Kennzeichnung des mit Ethylenoxid sterilisierten Medizinprodukts (vCLAS™ Katheter)	ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000 - 2501
	Kennzeichnung des Medizinprodukts, das bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden darf	ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000 - 2606
	Kennzeichnung des Medizinprodukts, das vor Lichtquellen zu schützen ist	ISO 15223-1 5.3.2 ISO 7000 - 0624
	Kennzeichnung des Medizinprodukts, das vor Feuchtigkeit zu schützen/trocken aufzubewahren ist	ISO 15223-1 5.3.4 ISO 7000 - 0626
	Angabe des Temperaturbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000 - 0632
	Kennzeichnung des Medizinprodukts, das für den Einmalgebrauch bzw. für einen einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens vorgesehen ist	ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000 - 1051

Symbole	Beschreibung des Symbols	Geltende Norm mit Referenzangaben
	Kennzeichnung des Medizinprodukts, das nicht erneut sterilisiert werden darf (der vCLAS™ Katheter ist nicht für die erneute Sterilisation vorgesehen)	ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000 - 2608
	Verweis des Anwenders auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu beachten	ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000 - 1641
	Verweis des Anwenders auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu beachten, um wichtige Warn- und Vorsichtshinweise zu erhalten, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können	ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000 – 0434A
	Kennzeichnung des Medizinprodukts, das nicht pyrogen ist	ISO 15223-1 5.6.3 ISO 7000 - 2427
	Der vCLAS™ Kryoablationskatheter ist ausschließlich zur Verwendung mit der Kryoablationskonsole von Adagio vorgesehen	–
	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1 5.7.7
	Gibt an, dass die Originalinformationen des Medizinprodukts übersetzt wurden und diese Übersetzung die Originalinformationen ergänzt oder ersetzt	ISO 15223-1 5.7.8 2019-11-01
	Gibt an, dass das Medizinprodukt einen potenziell karzinogenen oder reproduktionstoxischen Stoff (Cobalt) enthält	ISO 15223-1 5.4.10 ISO 7000-3723
	CE-Kennzeichnung	–

3. VERWENDUNGSZWECK

Der vCLAS™ Kryoablationskatheter, eine Komponente des VT-Kryoablationssystems von Adagio Medical, Inc., ist dazu vorgesehen, mittels Kryoablation transmurale lineare und fokale Läsionen an Herzstrukturen innerhalb des ventrikulären Endokards zu erzeugen.

4. INDIKATIONEN

Das VT-Kryoablationssystem von Adagio Medical, Inc. (Katheter und Konsole) ist indiziert für die Behandlung monomorpher ventrikulärer Tachykardien durch Ablation arrhythmogenen Gewebes, das diese Arrhythmien bewirkt und aufrechterhält.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Das VT-Kryoablationssystem (Katheter und Konsole) von Adagio Medical, Inc. ist wie folgt kontraindiziert:

- bei Patienten mit systemischer Infektion
- bei Patienten mit intrakardialen Thrombus
- bei Patienten mit Kryoglobulinämie
- bei pädiatrischen Patienten (unter 18 Jahren)
- bei schwangeren oder stillenden Patientinnen
- bei Patienten mit Hyperkoagulopathie oder Unverträglichkeit gegenüber Antikoagulationstherapie während eines elektrophysiologischen Verfahrens
- bei Patienten mit einem interatrialen Baffle oder Patch, da sich die transseptale Punktion möglicherweise nicht schließen könnte
- bei Patienten mit einer Kontraindikation gegen ein invasives elektrophysiologisches Verfahren, wenn die Einführung oder Manipulation eines Katheters in die/den Herzkammern als bedenklich erachtet wird

6. WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- **Antikoagulation** – Es muss eine angemessene periprozedurale Antikoagulationstherapie gemäß Versorgungsstandard für Patienten, die sich einer kardialen links- und rechtsventrikulären Ablationstherapie unterziehen, erfolgen. Die Antikoagulationstherapie muss während und nach dem Verfahren gemäß den Standards der jeweiligen Einrichtung mit dem Ziel einer Minimierung von Blutungen und thrombotischen Komplikationen verabreicht werden.
- **Genehmigte Führungsschleusen** – Es dürfen nur genehmigte Führungsschleusen verwendet werden. Die Marken und Modelle der für die Verwendung mit dem Katheter genehmigten Schleusen sind **Abschnitt 9.1** zu entnehmen.
 - Die Verwendung einer nicht genehmigten Führungsschleuse kann zu einer Beschädigung von Katheter und Schleuse und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.
 - Bei der Einbringung der Schleuse ist die Gebrauchsanweisung des Führungsschleusenherstellers zu befolgen. Bei der Mullins-Schleuse muss vor dem Einbringen über den venösen/arteriellen Zugang stets der im Lieferumfang enthaltene Dilator im Schleusenlumen verwendet werden, um eine Beschädigung der Schleuse zu vermeiden.
- **Entsorgung biogefährlicher Materialien** – Der Katheter muss entsprechend den Krankenhausvorschriften und unter Beachtung der örtlichen gesetzlichen Bestimmungen und der Normen für die Entsorgung biogefährlicher Abfälle entsorgt werden.
- **Kathetermanipulation** – Um eine Beschädigung des Katheters und eine Schädigung bzw. Perforation des Herzens zu vermeiden, ist bei der Kathetermanipulation äußerste Vorsicht geboten. Der Katheter ist in der Mitte der Herzkammer zu entfalten.



Beim Vorschieben, Zurückziehen, Deflektieren oder Drehen des Katheters keine übermäßige Kraft anwenden, insbesondere nicht, wenn Widerstand bemerkbar ist. Übermäßige Kraftanwendung kann zu einer Beschädigung des Katheters führen, einschließlich Knicken oder Kryogen-Leckage.

- **Karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe)** – Das Produkt enthält nachweislich Cobalt (CAS-Nr. 7440-48-4), ein CMR-Stoff. Alle Materialien mit direktem Patientenkontakt wurden geprüft und erfüllten Biokompatibilitätsanforderungen.
- **Kryoadhäsion** – Während der Kryoablation kommt es zur Anhaftung des Kryoablationselements am Herzgewebe und möglicherweise an der Führungsschleuse. Es darf während oder nach dem Kryoablationszyklus so lange nicht versucht werden, den Katheter zu manipulieren, bis ausreichend sichergestellt ist, dass keine Adhäsion am Gewebe oder an der Führungsschleuse vorliegt. Dazu muss sichergestellt werden, dass die distale Temperatur des Katheters (T_D) mindestens 30 °C erreicht, was durch den Farbwechsel von blau auf weiß ausgewiesen wird, dass der gemäß Konsolensoftware festgelegte Tauzyklus abgeschlossen ist und dass die während der Vereisung im EGM beobachteten Interferenzen verschwinden. Einen Katheter, der sich nur gegen Widerstand bewegen lässt, nicht drehen, ziehen, entfernen oder anderweitig manipulieren.
- **Produktintegrität** – Den Katheter nicht verwenden, wenn bei der Sichtprüfung Beulen, Knicke oder sonstige Schäden festgestellt werden. Wird vermutet, dass der Katheter eventuell im Körper des Patienten beschädigt oder geknickt wurde, muss er vorsichtig entfernt und sichtgeprüft werden; außerdem ist außerhalb des Körpers des Patienten eine VOLLSTÄNDIGE FUNKTIONSPRÜFUNG (siehe **Abschnitte 4.4 und 4.5.2** der Konsolen-Bedienungsanleitung) durchzuführen. Wird bestätigt, dass eine Beschädigung vorliegt, darf der Katheter nicht erneut in den Körper des Patienten eingeführt werden, sondern ist an Adagio Medical, Inc. zurückzusenden.
- **Produktsterilität** – Der Katheter wird steril bereitgestellt. Die Sterilverpackung (alle Versiegelungen) vor dem Öffnen und der Entnahme des Produkts auf Anzeichen von Beschädigung wie Löcher oder beeinträchtigte Versiegelung prüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden, sondern an Adagio Medical, Inc. zurücksenden.
 - Der Katheter ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren, da andernfalls die Integrität und Funktion des Produkts beeinträchtigt werden und beim Patienten Krankheiten, Verletzungen oder der Tod die Folge sein können.
- **Embolierisiko** – Das Einführen von Kathetern und Schleusen in das Kreislaufsystem birgt das Risiko einer Luftembolie. Ordnungsgemäße endovaskuläre Techniken sind anzuwenden, um das Embolierisiko zu minimieren, u. a. Durchspülen der Schleuse vor der Kathetereinführung.
- **Interaktion mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und ICD-Elektroden** – VT-Patienten wird zum Schutz vor einem plötzlichen Herztod häufig ein ICD implantiert. Den ICD vor Durchführung der Kryoablation deaktivieren und während des Verfahrens temporäre Schrittmacher- und Defibrillationsprodukte verwenden. Keine Kryoablation durchführen, wenn sich das Kryoablationselement in direktem Kontakt mit der (den) ICD-Elektrode(n) befindet.
- **Interaktion mit anderen Produkten** – Befinden sich neben dem VT-Katheter Diagnostik-Katheter in der Herzkammer, ist Vorsicht geboten. Eine Vereisung darf erst initiiert werden, wenn bestätigt wurde, dass keine anderen Katheter mit dem Kryoablationselement des Katheters Kontakt haben. Um zu vermeiden, dass sich die Katheter ineinander verfangen, empfiehlt es sich, die verschiedenen Katheter nacheinander zu manipulieren und sie dabei so weit wie möglich voneinander entfernt zu halten.
- **Unversehrtheit der Verpackung** – Der VT-Katheter wird in einem in einer Schachtel liegenden Beutel verpackt geliefert. Der Packungsinhalt ist auf der Beutel- und Schachtelkennzeichnung angegeben. Bei unleserlicher oder unvollständiger Kennzeichnung nicht verwenden. Das auf der Kennzeichnung angegebene Haltbarkeitsdatum prüfen. Den Katheter nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

- **Unter Druck stehendes Kryogen** – In dem Katheter befindet sich während des Betriebs unter Druck stehendes NCN-Kryogen.
 - Der Katheter erreicht kryogene Temperaturen. Das Kryoablationselement nicht berühren, wenn die Kryoablationskonsole kryogene Energie abgibt, da dabei Verletzungsgefahr für den Bediener besteht.
 - Die Anwendung kryogener Temperaturen führt zu einer dauerhaften Schädigung von Herzgewebe. Vor Beginn der Energieabgabe sicherstellen, dass das Kryoablationselement nur mit dem Zielgewebe Kontakt hat.
 - Kommt es beim Katheter zu einer externen Leckage, kann dies eine Gesundheitsschädigung (beispielsweise Luft-/ Gasembolie) oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Während der Kryogenabgabe muss die proximale Kathetertemperatur auf dem Display der Kryoablationskonsole **KONTINUIERLICH** überwacht werden. Sinkt die proximale Kathetertemperatur (T_p) unter -10 °C ab (was auf eine mögliche Kryogenleckage hindeutet), ist der Katheter **UNVERZÜGLICH ZU TRENNEN** und **ZU ENTFERNEN**.
- **Kardiale Bildgebung in Echtzeit** – Alle Kathetermanöver im Körper des Patienten (Vorschieben, Zurückziehen, Deflektieren, Manipulationen) müssen unter Fluoroskopieführung oder unter Verwendung sonstiger Echtzeit-Bildgebungsmodalitäten erfolgen, mit denen die anatomische und relative Position der Produkte ausreichend genau festgestellt werden kann. Kompatible Bildgebungsmodalitäten sind in **Abschnitt 9.3** aufgeführt.
- **Wiederholtes Einführen des Katheters** – Wiederholtes Einführen des Katheters in die Führungsschleuse erhöht das Risiko einer Beschädigung des Katheters. Vor jeder erneuten Einführung den Katheter sichtbar prüfen und einer VOLLSTÄNDIGEN FUNKTIONSPRÜFUNG unterziehen.
- **Transitorische kardiale ischämische Ereignisse** – Die Kryoablation ist mit einem geringen Risiko transitorischer kardialer ischämischer Ereignisse verbunden. Den Patienten mittels 12-Kanal-EKG und/oder interner Herzelektrogramme auf Anzeichen für eine transitorische kardiale Ischämie überwachen. Werden klinisch relevante Anzeichen für eine Ischämie festgestellt, die Energieabgabe beenden und ein vollständiges Abtauen zulassen. Die Ablationsstelle mit Bildgebungsmodalitäten und auf dem EP-System angezeigten Katheter-Elektrogrammen erneut beurteilen und den Katheter ggf. neu positionieren.
- **Exposition gegenüber Röntgenstrahlen** – Der Einsatz von Fluoroskopie bei elektrophysiologischen Verfahren kann mit einer erheblichen Exposition gegenüber Röntgenstrahlen einhergehen. Einer potenziellen Strahlenexposition in Verbindung mit dem Kryoablationsverfahren ist mit Maßnahmen zu deren Minimierung zu begegnen.

7. POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND RISIKEN

Die Anwendung des VT-Kryoablationssystems von Adagio Medical setzt den Patienten keinen erheblichen zusätzlichen Risiken aus, die über die Risiken der gegenwärtig erhältlichen Ablationstechnologien, einschließlich HF-Kathetern, hinausgehen. Zu den mit dem VT-Kryoablationssystem verbundenen Risiken und potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.:

- | | |
|---|---|
| • Akutes Atemnotsyndrom (ARDS) | • Fieber |
| • Akuter periprozeduraler hämodynamischer/kardiogener Schock | • Flüssigkeitsüberladung |
| • Luft-/Gasembolie | • Leistenhämatom/Ekchymose/Gefäßkomplikationen |
| • Allergische Reaktion/Anaphylaxe | • Hypotonie/Hypertonie |
| • Anämie | • Hypothermie |
| • Klappenschädigung, z. B. Aorten- und/oder Mitralklappe, Trikuspidalklappe | • Infektion/Sepsis |
| • Aortorechtsatriale Fistel | • Linksventrikuläres Pseudoaneurysma |
| • Anästhesie-Reaktion | • Schwere Blutung, die chirurgisch oder mit Transfusion behandelt werden muss |
| • Rezidivierende Arrhythmie | • Myokardinfarkt |
| • Arteriovenöse (AV) Fistel | • Obstruktion, Perforation oder Schädigung des Gefäßsystems |
| • Herzblock | • Perikarderguss |
| • Schenkelblock | • Perikarditis |
| • Herzstillstand | • Pleuraerguss |
| • Herzperforation/-tamponade | • Pneumonie |
| • Kardiale Thromboembolie | • Verlängertes Verfahren |
| • Hirninfarkt (hämorrhagisch oder thromboembolisch) | • Verlängerte Genesungszeit |
| • Brustkorbschmerzen/-beschwerden | • Thermische Schädigung der Bronchien |
| • Kongestive Herzinsuffizienz/pulmonales Ödem | • Strahlungsbedingte Gesundheitsschädigung |
| • Koronararteriensschädigung | • Atemdepression |
| • Tod | • Retroperitoneale Blutung |
| • Schrittmacher-Dislokation | • Hautverbrennungen |
| • Stromschlag | • ST-Hebung |
| • Erhöhte Herzenzymwerte | • Thromboembolie |
| • Endokarditis | • Thermische Gewebeschädigung aufgrund kryogener Temperatur |
| • Schädigung/Lähmung des N. femoralis | • Transiente ischämische Attacke (TIA) |
| • Verschluss der A. femoralis | • Vasovagale Reaktionen |
| • Verschluss der V. femoralis | |

8. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Handhabungsanweisungen sind nach dem Auspacken und der Gebrauchsvorbereitung der Kryoablationskonsole gemäß Konsolenhandbuch (Adagio-T/N: 108-0063-001) zu befolgen.

8.1. Vorbereiten des vCLAS™ Kryoablationskatheters

- 8.1.1. Die Kennzeichnung auf der Verpackung des Katheters überprüfen und den Kathetertyp bestätigen. Die Unversehrtheit der Kennzeichnung und die Sterilität der Verpackung überprüfen. Im Falle einer Beeinträchtigung nicht verwenden.
- 8.1.2. Den Katheter unter Beachtung steriler Kautelen aus der Packung nehmen und in einen Sterilbereich überführen.
- 8.1.3. Den Katheter per Sichtprüfung auf Beschädigungen und Gesamtzustand untersuchen. Werden Schäden festgestellt, den Katheter nicht verwenden. An Adagio Medical, Inc. zurücksenden.

8.2. Anschließen des Katheters an die Konsole und Test

- 8.2.1. Die VT-Kryoablationskonsole gemäß **Abschnitt 4.3** der Bedienungsanleitung (T/N 108-0063-001) vorbereiten.
- 8.2.2. Über die Benutzeroberfläche (GUI) der Konsole das Anschließen des Katheters gemäß **Abschnitt 4.4** der Bedienungsanleitung der Konsole (T/N 108-0063-001) einleiten. Unter Wahrung der Sterilität des Katheters den proximalen Katheterstecker ausrichten und vollständig in den Anschluss der Konsole einstecken. Der Steckverbinder rastet hörbar ein, was bedeutet, dass die Konsole den Katheterstecker im Anschluss gesichert hat.
- 8.2.3. Die Konsole prüft das Kathetervakuum und führt gemäß den **Schritten 7 bis 9 in Abschnitt 4.4** der Bedienungsanleitung (T/N 108-0063-001) Selbsttests durch. Während der Selbsttests erreicht das Kryoablationselement des Katheters möglicherweise kurzzeitig kryogene Temperaturen. Sicherstellen, dass das Kryoablationselement während der Selbsttests nicht mit dem Körper oder anderen Oberflächen in Kontakt kommt.
- 8.2.4. **VOLLSTÄNDIGE FUNKTIONSPRÜFUNG** – Das Kryoablationselement des Katheters in einen Behälter mit steriler Kochsalzlösung eintauchen und eine **VOLLSTÄNDIGE FUNKTIONSPRÜFUNG** gemäß **Schritt 10 in Abschnitt 4.4** der Bedienungsanleitung (T/N 108-0063-001) einleiten. Eisbildung am Kryoablationselement visuell bestätigen.
 - Bestätigen, dass **KEINE Gasbläschen** aus dem Kryoablationselement entweichen, eine einheitliche Eisbildung erfolgt und die auf der Konsolen-GUI angezeigte proximale Kathetertemperatur (T_p) -10 °C nicht unterschreitet.
 - Kommt es nicht zur Eisbildung, **werden Bläschen festgestellt** oder fällt die proximale Kathetertemperatur (T_p) unter -10 °C ab, ist die VOLLSTÄNDIGE FUNKTIONSPRÜFUNG fehlgeschlagen. Der Katheter **MUSS** ersetzt werden.
 - Nach Abschluss der VOLLSTÄNDIGEN FUNKTIONSPRÜFUNG das Eis vollständig vom Kryoablationselement abtauen lassen. Haftet das Kryoablationselement während der Vereisung an der Behälterwand an, darf es nicht unter Kraftanwendung befreit werden; stattdessen das Eis ausreichend tauen lassen, um den Katheter vor der weiteren Manipulation zu lösen.
- 8.2.5. Nach erfolgreichem Abschluss der in den vorstehenden Abschnitten beschriebenen Tests ist der Katheter einsatzbereit. Den elektrischen Steckverbinder des Katheters mit dem Stecker des kompatiblen EP-System-Adapterkabels verbinden (**Abschnitt 9.2** enthält eine Liste der kompatiblen Kabel). Das andere Ende des Adapterkabels an die Katheterschnittstelle des EP-Systems anschließen; bitte beachten, dass die Vereisungsspitze alle Elektroden am Adagio Katheter aufweist und mit Kontakt Nr. 1 bis Kontakt Nr. 8 der Anschlussdose verbunden ist.
- 8.2.6. Sind die Tests NICHT erfolgreich, den Katheter gemäß den Schritten in **Abschnitt 4.6** der Bedienungsanleitung trennen und an Adagio Medical, Inc. zurücksenden. Einen neuen Katheter gemäß Anweisungen ab dem vorstehenden **Abschnitt 8.1** vorbereiten und die Testsequenz wiederholen.

8.3. Zugang zur Zielkammer und diagnostische Manöver

- 8.3.1. Anhand einer aseptischen Punktionstechnik einen geeigneten Gefäßzugang in den Oberschenkelvenen und/oder -arterien legen, der für die direkte (für RV), transeptale oder retrograde (für LV) Positionierung des Kryoablationskatheters und der Diagnostik-Katheter in den interessierenden Herzkammern ausreicht. Ein der Standardversorgung der Einrichtung entsprechendes Antikoagulationsprotokoll einleiten. Nach Bedarf unter Durchleuchtungskontrolle und/oder Führung mittels intrakardialen Echokardiogramm (ICE) eine transeptale Punktion vornehmen.
- 8.3.2. Geeignete Diagnostik-Katheter für das Ablationsverfahren platzieren.
- 8.3.3. Von Adagio genehmigte Führungsschleusen von $\geq 10\text{ F}$ unter Durchleuchtungskontrolle platzieren (spezifische Modelle sind **Abschnitt 9.1** zu entnehmen), den Katheter einführen und zur interessierenden Herzkammer vorschieben. Vor dem Vorschieben des Katheters die Deflektion der transeptalen Führungsschleuse auf ein Minimum begrenzen und sicherstellen, dass der Katheter in der Mitte der Herzkammer aus der Schleuse austritt. Mithilfe des Deflektionsmechanismus lässt sich der Katheter leicht korrekt platzieren und durch die Herzklappen führen. Dies gemäß Standardversorgung der Einrichtung vornehmen.
- 8.3.4. Den proximalen Abschnitt des Katheters (grauer proximaler Schaft) am Tisch oder am Abdecktuch festklemmen, um versehentliche oder unbeabsichtigte Bewegungen zu verhindern.

- 8.3.5. Die erforderlichen diagnostischen Manöver durchführen, darunter VT-Induktion, Entrainment-, Pace-, Aktivierungs- und/oder Substrat-Mapping. Kommt ein elektroanatomisches Mapping-System (EAMS) zum Einsatz, ist sicherzustellen, dass die Katheterverbindungen an der Anschlussdose der EP-Station zu den EAMS-Eingängen geleitet werden und dass das Kryoablationselement des Katheters innerhalb des Systems angemessen gerendert wird.
- Zur Überprüfung des EGM-Signals den Katheter in die interessierende Herzkammer vorschieben und mittels standardmäßiger endovaskulärer Techniken und ggf. Katheter-/Schleusendeflektionen unter Durchleuchtungskontrolle und/oder Anwendung anderer Bildgebungsmodalitäten manipulieren.

8.4. Durchführung der Kryoablation

- 8.4.1. Zur Durchführung der Herzablation den Katheter mittels standardmäßiger endovaskulärer Techniken und ggf. Katheter-/Schleusendeflektionen unter Durchleuchtungskontrolle und/oder Anwendung anderer Bildgebungsmodalitäten zum Zielgewebe vorschieben. Einen Katheter, der sich nur gegen Widerstand bewegen lässt, nicht drehen, schieben/ziehen oder anderweitig manipulieren.
- Für lineare Läsionen: Um die Abgabe kryogener Energie zu maximieren, das Kryoablationselement des Katheters parallel zum Zielgewebe positionieren; dabei maximalen Gewebekontakt entlang des gesamten Kryoablationselements sicherstellen.
 - Für fokale Läsionen: Sicherstellen, dass der am weitesten distal gelegene Teil des Kryoablationselements des Katheters (mindestens 25 % der Gesamtlänge) mit den Zielgeweben Kontakt hat.
- 8.4.2. Sicherstellen, dass sich die Konsole im verfahrensbereiten Zustand gemäß **Abschnitt 4.4** der Bedienungsanleitung befindet, und den Kryoablationszyklus einleiten. Die erfolgreiche Abgabe von Kryoenergie findet in Zyklen statt. Je nach Gewebedicke umfasst ein vollständiger Zyklus ein erstes Vereisen von 30 Sekunden bis 5 Minuten. Darauf folgt ein Tautvorgang von (mindestens) einer Minute und ein zusätzliches Vereisen von derselben Länge wie das erste Vereisen, um einen vollständigen Zyklus abzuschließen (Vereisen-Tauen-Vereisen-Zyklus).
- Vor Einleitung des Vereisens muss sichergestellt werden, dass sich kein anderer Katheter in direktem Kontakt mit dem Kryoablationselement befindet.
 - Besteht ein klinischer Verdacht, dass sich der Katheter in der Nähe des Phrenikusnervs oder kryoablationsempfindlicher Teile des kardialen Reizleitungssystems befindet, ist mit Cryomapping zu arbeiten.
 - Während der Kryoablation kommt es zur Anhaftung des Kryoablationselements am Herzgewebe und möglicherweise an der Führungsschleuse. Es darf während oder nach dem Kryoablationszyklus so lange nicht versucht werden, den Katheter zu manipulieren, bis ausreichend sichergestellt ist, dass keine Adhäsion am Gewebe oder an der Führungsschleuse vorliegt. Dazu muss sichergestellt werden, dass die distale Temperatur des Katheters (T_D) mindestens 30 °C erreicht, was durch den Farbwechsel von blau auf weiß ausgewiesen wird, dass der gemäß Konsolensoftware festgelegte Tauzyklus abgeschlossen ist und dass die während der Vereisung im EGM beobachteten Interferenzen verschwinden. Einen Katheter, der sich nur gegen Widerstand bewegen lässt, nicht drehen, ziehen, deflektieren oder anderweitig manipulieren.
- 8.4.3. Den Patienten während der Kryoablation mittels 12-Kanal-EKG und/oder interner Herzelektrogramme auf Anzeichen für eine transitorische kardiale Ischämie überwachen. Werden klinisch relevante Anzeichen für eine Ischämie festgestellt, die Energieabgabe beenden und ein vollständiges Abtauen zulassen. Die Ablationsstelle mit Bildgebungsmodalitäten und auf dem EP-System angezeigten Katheter-Elektrogrammen erneut beurteilen und den Katheter ggf. neu positionieren.
- 8.4.4. Die obigen **Schritte 8.4.1.** bis **8.4.3.** wiederholen, bis das gesamte Zielgewebe abladiert ist und alle diagnostischen Manöver abgeschlossen sind.

8.5. Entfernen und (optionales) Wiedereinführen des Katheters

- 8.5.1. Sicherstellen dass der Katheter vollständig abgetaut ist. Dazu muss sichergestellt werden, dass die distale Temperatur des Katheters (T_D) mindestens 30 °C erreicht, was durch den Farbwechsel von blau auf weiß ausgewiesen wird, dass der gemäß Konsolensoftware festgelegte Tauzyklus abgeschlossen ist und dass die während der Vereisung im EGM beobachteten Interferenzen verschwinden. Das Kryoablationselement unter Durchleuchtungskontrolle in die Führungsschleuse zurückziehen, während der Katheter und die Führungsschleuse nicht deflektiert sind. So wird gewährleistet, dass für das Zurückziehen ein geringer Kraftaufwand erforderlich ist. Einen Katheter, der sich nur gegen Widerstand bewegen lässt, nicht drehen, ziehen, deflektieren oder anderweitig manipulieren.
- 8.5.2. Den Katheter behutsam aus der Führungsschleuse zurückziehen und in den Sterilbereich überführen.
- 8.5.3. Muss der Katheter erneut eingeführt werden, den Katheter gemäß **Abschnitt 8.1** sichtsprüfen und eine VOLLSTÄNDIGE FUNKTIONSPRÜFUNG gemäß den obigen **Schritten 8.2.4.** durchführen, bevor er wieder in die Führungsschleuse eingeführt wird.
- 8.5.4. Zur Beendigung des Verfahrens und zum vollständigen Trennen des Katheters die Anweisungen in **Abschnitt 4.6** der Bedienungsanleitung der Konsole befolgen.

9. PRODUKTKOMPATIBILITÄT

9.1. Von Adagio genehmigte Führungsschleusen

Die Verwendung einer nicht von Adagio genehmigten Führungsschleuse kann den Katheter und die Schleuse beschädigen. Nur genehmigte Führungsschleusen verwenden:

- Oscor Destino Reach (10 F)
- Abbott Fast-Cath Mullins (10 F)

9.2. Kompatible Adapterkabel

- Boston Scientific 5454S
- Biosense Webster C6MRMST10SA

9.3. Bildgebungsmodalitäten

Das VT-Kryoablationssystem (Katheter und Konsole) von Adagio Medical, Inc. kann mit verschiedenen Bildgebungsmodalitäten verwendet werden. Diese Modalitäten sind vom Arzt je nach seinen Präferenzen wählbar. Einsetzbar sind u. a.:

- Fluoroskopie
- Intrakardiale Echokardiographie (ICE)
- Elektroanatomisches Mapping (EAM) (z. B. Abbott Ensite™ NavX™, Boston Scientific Rhythmia HDx und Biosense Webster Carto®)

10. SPEZIFIKATIONEN

Durchmesser Katheterschaft	9 F
Nutzlänge Katheter	115 cm
Länge Vereisungselement/Spitze	15 mm
Kompatible Schleuse	≥ 10 F
Elektrodengröße	1 mm
Elektroden	Vereisungselement: 8
Elektrodenkonfiguration	Vereisungselement 1-1-1 wiederholt
Kryoablationsleistung	≤ -100 °C erreicht innerhalb von 30 Sekunden
Umgebungsparameter	Nicht pyrogen Für den Einmalgebrauch Sterilisation: EO

11. LAGERUNG

Den vCLAS™ Katheter kühl und trocken lagern. Beim Transport übermäßige Hitze und Kälte vermeiden. Der empfohlene Temperaturbereich für die Lagerung ist +15 °C bis +22 °C. Der empfohlene Temperaturbereich für den Transport ist -5 °C bis +55 °C.

12. ENTSORGUNG

Gebrauchte Produkte sind kontaminiert und müssen als kontaminierter Krankenhausabfall gehandhabt und entsorgt werden.

13. MELDUNG VON VORFÄLLEN

Schwerwiegende Vorfälle in Verbindung mit diesem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Land des Anwenders zu melden.

Hersteller



Adagio Medical, Inc.
26051 Merit Circle, Suite 102
Laguna Hills, CA 92653,
USA

 +1 949-348-1188

 +1 949-348-1866

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 – Bldg B42
NL-6812 AR Arnhem
Niederlande
Telefon: +31 20-788-2630

Importeur/Vertriebsvertreter



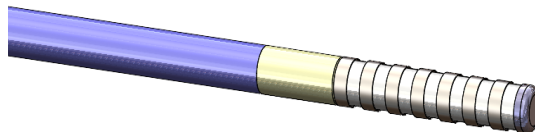
Adagio Medical GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
83607 Holzkirchen
Deutschland



vCLAS™ Cryoablation Catheter
Mode d'emploi



Modèle :
vCLAS™ Cryoablation Catheter
UDI-DI de base 0850037705109-0017-001D2



Déclaration de confidentialité

Les informations contenues dans le présent document sont la propriété d'Adagio Medical, Inc. Elles vous sont donc fournies à titre confidentiel. Il est entendu que ces informations ne seront pas divulguées à des tiers sans l'autorisation écrite du service des affaires cliniques et/ou réglementaires d'Adagio Medical, Inc.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DU SYSTÈME

L'Adagio Medical vCLAS™ Cryoablation Catheter (ci-après cathéter de cryoablation vCLAS™, cathéter de cryoablation VT ou cathéter) est un dispositif à usage unique destiné à l'administration percutanée et à l'ablation endocardique du substrat ventriculaire dans le traitement de la tachycardie ventriculaire. Il est conçu pour être utilisé avec l'Adagio Medical Cryoablation Console (appelée console de cryoablation [console et logiciel]) et ses composants connexes comme partie intégrante de l'Adagio VT Cryoablation System (appelé système de cryoablation VT).

Le cathéter est raccordé à la console de cryoablation à l'aide du connecteur proximal (**Figure 1**) et du port de connexion de la console, créant ainsi une boucle fermée dans laquelle circule de l'azote cryogène quasi critique (CN2) entre la console et l'élément de cryoablation de 15 mm de long du cathéter. L'élément de cryoablation peut ainsi atteindre des températures cryogéniques et créer des lésions thérapeutiques, transmuraux linéaires et focales. La température de l'élément de congélation est surveillée en permanence par deux thermocouples internes, et affichée sur la console de cryoablation.

Le cathéter est compatible avec les gaines de guidage orientables et incurvées fixes de 10 F (ou plus) (consulter la **section 9.1**). L'accès vasculaire est obtenu par ponction standard de la veine fémorale et/ou de l'artère fémorale.

L'élément de cryoablation (congélation) du cathéter contient huit (8) électrodes de 1 mm réparties également tous les millimètres (**Figure 1**). Les électrodes assurent l'enregistrement EGM et la stimulation en l'absence de congélation. La surveillance EGM et la stimulation sont réalisées par un système d'enregistrement d'électrophysiologie (EP) autonome. Le système d'enregistrement EP est un dispositif médical autonome utilisé pour l'enregistrement et la surveillance des électrocardiogrammes (ECG) afin de cartographier et de diagnostiquer les tachycardies ventriculaires. Le cathéter est raccordé au système d'enregistrement EP à l'aide du connecteur d'électrode distal et d'un câble adaptateur standard. Les systèmes d'enregistrement EP utilisent une boîte de jonction universelle et des câbles adaptateurs. Le cathéter est compatible avec toutes les boîtes de jonction des systèmes d'enregistrement EP sur le marché.

La partie distale du cathéter (**Figure 1**, segment articulé) permet la déflexion bidirectionnelle de l'élément de cryoablation de 180°, contrôlée par l'actionneur et la molette dans la poignée du cathéter. La molette ajuste la résistance de la déflexion jusqu'au verrouillage de la position à l'angle choisi.

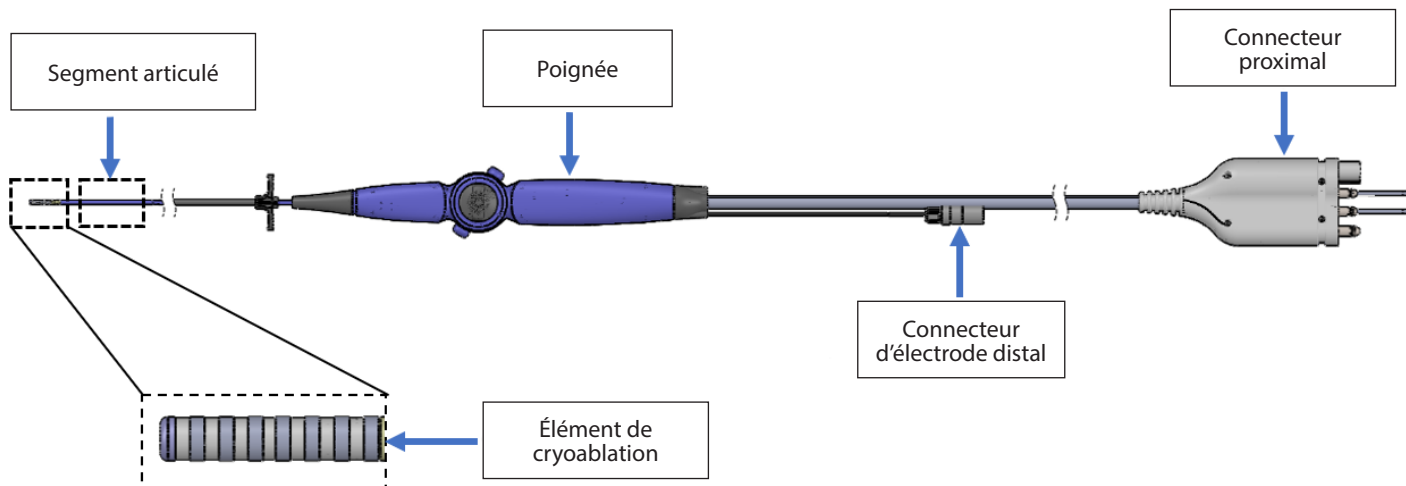


Figure 1 : Cathéter de cryoablation vCLAS™

1.1. Matériel fourni

Le cathéter est fourni stérile. L'emballage contient :

- Un (1) cathéter de cryoablation vCLAS™
- Information/documentation produit

1.2. Information sur les utilisateurs

- L'ablation par cathéter de cryoablation vCLAS™ ne doit être réalisée qu'au sein de laboratoires d'électrophysiologie entièrement équipés, par des professionnels de la santé formés, spécialisés dans l'électrophysiologie cardiaque et expérimentés dans les manipulations de cathétérisme et l'accès cardiaque par voie transseptale et/ou rétrograde.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé formés par le personnel d'Adagio Medical à son utilisation correcte et informés de toutes les recommandations de sécurité concernées.

1.3. Population de patients

Le système de cryoablation VT (cathéter et console) d'Adagio Medical, Inc. est utilisé chez les patients souffrant de tachycardie ventriculaire monomorphe récurrente. Se reporter à la section sur les contre-indications pour de plus amples détails.

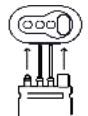
1.4. Bénéfices cliniques

Le bénéfice clinique prévu du système de cryoablation VT d'Adagio Medical est la prévention de la réapparition des épisodes de TV soutenue ou d'intervention DCI appropriée. Dans l'étude clinique CryoCureVT (NCT 04893317), le succès immédiat a été signalé à une TV non inducible de 94 % à la fin de l'ablation. Au suivi à 6 mois, 63 % de la population de l'étude ne présentaient toujours aucune récurrence de TV ou d'intervention DCI appropriée après une seule cryoablation.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques du dispositif peut être consulté dans la base de données Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

2. SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE ET/OU D'EMBALLAGE

Symboles	Description du symbole	Norme et référence applicables
	Indique le fabricant du dispositif médical, tel qu'il est défini	ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000 - 3082
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	ISO 15223-1 5.1.2
	Indique l'entité important le <i>dispositif médical</i> localement	ISO 15223-1 5.1.8 ISO 7000 - 3725
	Indique l'entité distribuant le <i>dispositif médical</i> localement	ISO 15223-1 5.1.9 ISO 7000 - 3724
	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical	ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000 - 2607
	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier ce lot	ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000 - 2492
	Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical	ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000 - 2493
	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique	ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000 - 2498
	Indique que le dispositif médical (cathéter vCLAS™) a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène	ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000 - 2501
	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé ou ouvert	ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000 - 2606
	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre les sources lumineuses	ISO 15223-1 5.3.2 ISO 7000 - 0624
	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité	ISO 15223-1 5.3.4 ISO 7000 - 0626
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000 - 0632
	Indique que le dispositif médical est destiné à un usage unique ou pour un patient unique au cours d'une même intervention	ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000 - 1051
	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé. (Le cathéter vCLAS™ ne doit pas être restérilisé.)	ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000 - 2608
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000 - 1641

Symboles	Description du symbole	Norme et référence applicables
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les mises en garde importantes dans le mode d'emploi, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour différentes raisons, être apposés sur le dispositif médical lui-même	ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000 - 0434A
	Indique que le dispositif médical est apyrogène	ISO 15223-1 5.6.3 ISO 7000 - 2427
	Le cathéter de cryoablation vCLAS™ doit être utilisé exclusivement avec la console de cryoablation d'Adagio	S.O.
	Indique que l'article est un dispositif médical	ISO 15223-1 5.7.7
	Indique que les informations originales sur le dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations originales.	ISO 15223-1 5.7.8 2019-11-01
	Indique que le dispositif médical contient une substance (cobalt) qui peut être cancérogène ou reprotoxique	ISO 15223-1 5.4.10 ISO 7000 - 3723
	Marquage CE	S.O.

3. UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter de cryoablation vCLAS™, composant du système de cryoablation VT d'Adagio Medical, Inc., permet de créer des lésions transmuraux linéaires et focales dans les structures cardiaques, au sein de l'endocarde ventriculaire, par cryoablation.

4. INDICATIONS

Le système de cryoablation VT (cathéter et console) d'Adagio Medical, Inc. est indiqué pour le traitement de la tachycardie ventriculaire monomorphe par ablation du tissu arythmogène qui favorise et maintient ces arythmies.

5. CONTRE-INDICATIONS

Le système de cryoablation VT (cathéter et console) d'Adagio Medical, Inc. est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients atteints d'une infection systémique ;
- Chez les patients atteints d'un thrombus intracardiaque ;
- Chez les patients atteints de cryoglobulinémie ;
- Chez les enfants (âgés de moins de 18 ans) ;
- Chez les femmes enceintes ou qui allaitent ;
- Chez les patients atteints d'hypercoagulopathie ou présentant une intolérance à l'anticoagulothérapie administrée pendant l'intervention d'électrophysiologie ;
- Chez les patients porteurs d'un déflecteur ou d'un patch interauriculaire car la fermeture de la perforation transseptale risquerait d'être compromise ;
- Chez les patients présentant une contre-indication à une intervention d'électrophysiologie invasive au cours de laquelle l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est considérée comme dangereuse.

6. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- **Anticoagulation** – Administrer une anticoagulothérapie péri-interventionnelle appropriée, conformément à la norme de soins concernant les patients qui doivent subir une ablation cardiaque dans les ventricules gauche et droit. Administrer l'anticoagulothérapie pendant et après l'intervention en suivant les normes locales de l'établissement afin de réduire au minimum les complications hémorragiques et thrombotiques.
- **Gaines de guidage approuvées** – Utiliser uniquement les gaines de guidage approuvées. Se reporter à la **section 9.1** pour connaître les marques et les modèles de gaines approuvées pouvant être utilisées avec le cathéter.
 - L'utilisation d'une gaine de guidage non approuvée peut endommager le cathéter et la gaine et entraîner des blessures graves pour le patient.

- Suivre le mode d'emploi du fabricant de la gaine de guidage concernant le déploiement de la gaine. Pour les gaines Mullins, toujours utiliser le dilateur fourni dans la lumière de la gaine avant l'accès veineux/artériel pour éviter d'endommager la gaine.
- **Élimination des matières biologiques dangereuses** – Éliminer le cathéter conformément aux procédures de l'hôpital et aux normes locales réglementaires et concernant les matières biologiques dangereuses.
- **Manipulation du cathéter** – Manipuler le cathéter avec une prudence extrême pour éviter de l'endommager ou de provoquer des lésions et/ou perforations cardiaques. Le cathéter doit être déployé au centre de la cavité cardiaque.



Ne pas exercer une force excessive lors de l'acheminement, du retrait, de la déflexion ou de la rotation du cathéter, surtout en cas de résistance. Une force excessive peut endommager le cathéter, y compris courber le cathéter ou provoquer des fuites de cryogène.

- **Substance cancérigène, mutagène, reprotoxique (CMR)** – Le dispositif est connu pour contenir du cobalt (CAS n° 7440-48-4), une substance CMR. Tous les matériaux en contact direct avec le patient ont été testés et répondent aux exigences de biocompatibilité.
- **Cryo-adhésion** – Au cours de la cryoablation, l'élément de cryoablation adhère au tissu cardiaque et peut adhérer à la gaine de guidage. Ne pas tenter de manipuler le cathéter pendant ou après le cycle de cryoablation avant d'avoir confirmé l'absence d'adhérence au tissu ou à la gaine de guidage en vérifiant que la température de la partie distale du cathéter (T_p) atteint au moins 30 °C, comme indiqué par le changement de couleur du bleu au blanc, que le cycle de décongélation défini par le logiciel de la console est terminé et que l'interférence apparue sur les EGM pendant la congélation disparaît. Ne pas faire pivoter, tirer, retirer ou par ailleurs manipuler un cathéter qui résiste au mouvement.
- **Intégrité du dispositif** – Ne pas utiliser le cathéter si une inspection visuelle révèle la présence de protubérances, pliures ou tout autre dommage. Si l'on soupçonne que le cathéter est endommagé ou plié lorsqu'il est dans le patient, il convient de le retirer délicatement, de l'inspecter visuellement et d'effectuer un TEST FONCTIONNEL INTÉGRAL (Manuel d'utilisation de la console, **sections 4.4 et 4.5.2**) en dehors du patient. S'il est effectivement endommagé, le cathéter ne doit pas être réintroduit dans le patient et doit être renvoyé à Adagio Medical, Inc.
- **Stérilité du dispositif** – Le cathéter est fourni stérile. Inspecter l'emballage stérile (tous les joints) pour détecter tout signe de dommage, tel que trous ou intégrité compromise des joints avant de l'ouvrir et d'en retirer le dispositif. En cas de dommage, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Adagio Medical, Inc.
 - Le cathéter est réservé à un usage unique. Ne pas le réutiliser, retraire ou restériliser, pour éviter de compromettre son intégrité et son fonctionnement et d'entraîner des maladies, des blessures, voire la mort du patient.
- **Risque d'embolie** – L'introduction de cathéters et de gaines dans le système circulatoire peut entraîner des embolies gazeuses. Utiliser des techniques endovasculaires appropriées pour réduire au minimum le risque d'embolisation, y compris le rinçage de la gaine avant l'insertion du cathéter.
- **Interaction avec les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) et les électrodes de DCI** – Les patients traités à l'aide du dispositif VT sont souvent porteurs de DCI implantés pour les protéger contre la mort cardiaque subite. Désactiver le DCI avant d'effectuer la cryoablation et utiliser des dispositifs temporaires pour maintenir la stimulation et la défibrillation pendant l'intervention. Ne pas effectuer la cryoablation lorsque l'élément de cryoablation est en contact direct avec la ou les électrodes du DCI.
- **Interaction avec d'autres dispositifs** – Faire preuve de prudence lorsque le cathéter VT est introduit dans la cavité cardiaque contenant un ou des cathéters de diagnostic. Ne pas procéder à la congélation avant d'avoir confirmé qu'aucun autre cathéter n'est en contact avec l'élément de cryoablation du cathéter. Pour éviter que les cathéters ne s'enchevêtrent, il est recommandé de manipuler les différents cathéters successivement, en les maintenant aussi loin que possible les uns des autres.
- **Intégrité de l'emballage** – Le cathéter VT est fourni dans un emballage individuel à l'intérieur d'un sachet et d'une boîte. Le contenu de l'emballage est indiqué sur les étiquettes du sachet et de la boîte. Ne pas utiliser si les étiquettes sont illisibles ou incomplètes. Vérifier la date de péremption figurant sur l'étiquette. Ne pas utiliser le cathéter au-delà de cette date.
- **Cryogène sous pression** – Le cathéter contient du cryogène NCN sous pression pendant le fonctionnement.
 - Le cathéter atteint des températures cryogéniques. Ne pas toucher l'élément de cryoablation lors de l'administration de l'énergie cryogénique par la console de cryoablation, au risque de blesser l'utilisateur.
 - L'application de la température cryogénique entraîne des dommages permanents aux tissus cardiaques. S'assurer que l'élément de cryoablation est uniquement en contact avec le tissu ciblé avant le début de l'administration d'énergie.
 - Toute fuite externe du cathéter pourrait entraîner des blessures (embolie gazeuse) ou la mort du patient. Surveiller **EN PERMANENCE** la température proximale du cathéter sur l'écran de la console de cryoablation pendant l'administration du cryogène. Si la température proximale (T_p) du cathéter est inférieure à -10 °C (indiquant une fuite potentielle du cryogène), **DÉBRANCHER et RETIRER IMMÉDIATEMENT** le cathéter.
- **Imagerie cardiaque en temps réel** – Toutes les manœuvres du cathéter dans le patient (acheminement, rétraction, déflexion, manipulations) doivent être effectuées sous contrôle radioscopique ou en utilisant des modalités d'imagerie en temps réel permettant d'identifier avec précision la position anatomique et relative des dispositifs. Les modalités d'imagerie compatibles sont indiquées à la **section 9.3**.

- **Insertion répétée du cathéter** – Les insertions répétées du cathéter dans la gaine de guidage augmentent le risque de dommage au cathéter. Inspecter visuellement le cathéter et procéder à un TEST FONCTIONNEL INTÉGRAL avant chaque réinsertion.
- **Événements ischémiques cardiaques transitoires** – La cryoablation présente un risque faible d'événements ischémiques cardiaques transitoires. Surveiller tout signe d'ischémie cardiaque transitoire par ECG à 12 dérivations et/ou électrogrammes cardiaques internes. Interrompre l'administration d'énergie si des signes d'ischémie cliniquement significatifs sont détectés et attendre la décongélation complète. Réévaluer l'emplacement de l'ablation en utilisant des modalités d'imagerie et les électrogrammes du cathéter affichés sur le système EP, et déplacer le cathéter selon les besoins.
- **Exposition aux rayons X** – L'utilisation de la radioscopie au cours des interventions d'électrophysiologie peut présenter un risque d'exposition importante aux rayons X. Prendre les mesures nécessaires pour réduire au minimum toute exposition potentielle au rayonnement associé à l'intervention de cryoablation.

7. RISQUES ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

L'utilisation du système de cryoablation VT d'Adagio Medical n'expose pas le patient à des risques supplémentaires importants au-delà de ceux associés aux technologies utilisées actuellement pour l'ablation, y compris les cathéters RF. Les risques et événements indésirables potentiels liés au cathéter de cryoablation VT comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)
- Choc hémodynamique/cardiogénique préopératoire aigu
- Embolie gazeuse
- Réaction allergique/anaphylaxie
- Anémie
- Lésion valvulaire (aortique et/ou mitrale, tricuspide)
- Fistule aorto-auriculaire droite
- Réaction à l'anesthésie
- Récidive d'arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Bloc cardiaque
- Bloc de branche
- Arrêt cardiaque
- Perforation/tamponnade cardiaque
- Thrombo-embolie cardiaque
- Infarctus cérébral (hémorragique ou thrombo-embolique)
- Douleur thoracique/malaise pulmonaire
- Insuffisance cardiaque congestive/oedème pulmonaire
- Lésion de l'artère coronaire
- Décès
- Délogement du stimulateur cardiaque
- Choc électrique
- Élévation du taux des enzymes cardiaques
- Endocardite
- Lésion/paralysie du nerf fémoral
- Occlusion de l'artère fémorale
- Occlusion de la veine fémorale
- Fièvre
- Surcharge liquidienne
- Hématome/ecchymose/complications vasculaires à l'aîne
- Hypotension/hypertension
- Hypothermie
- Infection/septicémie
- Pseudoanévrisme du ventricule gauche
- Hémorragie majeure nécessitant une intervention chirurgicale ou une transfusion
- Infarctus du myocarde
- Obstruction ou perforation ou lésion du système vasculaire
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Intervention prolongée
- Rétablissement prolongé
- Lésion thermique des bronches pulmonaires
- Radiolésion
- Dépression respiratoire
- Saignement rétropéritonéal
- Brûlures cutanées
- Élévation du segment ST
- Thrombo-embolie
- Lésion tissulaire associée à une lésion cryogénique
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Réactions vaso-vagales

8. MODE D'EMPLOI

Les manipulations suivantes seront effectuées après le déballage et la préparation de la console de cryoablation, conformément aux instructions de son manuel (réf. Adagio : 108-0063-001).

8.1. Préparation du cathéter de cryoablation vCLAS™

- 8.1.1. Inspecter l'étiquette de l'emballage du cathéter et confirmer le type de cathéter. Vérifier l'intégrité de l'étiquette et la stérilité de l'emballage. Ne pas utiliser s'il est endommagé.
- 8.1.2. À l'aide d'une technique stérile, sortir le cathéter de son emballage et le placer sur un champ stérile.
- 8.1.3. Inspecter visuellement le cathéter pour détecter tout dommage et vérifier qu'il est en bon état. En cas de dommage, ne pas l'utiliser. Le renvoyer à Adagio Medical, Inc.

8.2. Raccordement du cathéter à la console et test

- 8.2.1. Préparer la console de cryoablation VT conformément à la **section 4.3** du manuel d'utilisation (réf. 108-0063-001).

- 8.2.2. En utilisant l'IUG de la console, raccorder le cathéter conformément à la **section 4.4** du manuel d'utilisation de la console (réf. 108-0063-001). Tout en maintenant la stérilité du cathéter, aligner et insérer son connecteur proximal dans le port de connexion de la console. Un déclic indiquera que la console a mis en place le connecteur du cathéter dans le port.
- 8.2.3. La console teste le vide du cathéter et effectue des auto-tests conformément aux **étapes 7 à 9** de la **section 4.4** du manuel d'utilisation (réf. 108-0063-001). Au cours des auto-tests, l'élément de cryoablation du cathéter peut atteindre brièvement des températures cryogéniques. S'assurer que l'élément de cryoablation n'entre pas en contact avec le corps ou d'autres surfaces au cours des auto-tests.
- 8.2.4. **TEST FONCTIONNEL INTÉGRAL** – Immerger l'élément de cryoablation du cathéter dans un récipient contenant une solution de sérum physiologique et amorcer le **TEST FONCTIONNEL INTÉGRAL** conformément à l'**étape 10** de la **section 4.4** du manuel d'utilisation (réf. 108-0063-001). Observer la formation de glace sur l'élément de cryoablation.
 - Vérifier qu'**AUCUNE bulle d'air** ne s'échappe de l'élément de cryoablation, que la formation de glace se poursuit et que la température proximale (T_p) du cathéter sur l'écran d'IUG de la console reste supérieure à $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - L'absence de formation de glace, la **présence de bulles** ou une température proximale (T_p) du cathéter inférieure à $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ indique que le TEST FONCTIONNEL INTÉGRAL a échoué. Le cathéter **DOIT** être remplacé.
 - À la fin du TEST FONCTIONNEL INTÉGRAL, laisser la glace fondre complètement sur l'élément de cryoablation. Si l'élément de cryoablation adhère à la paroi du récipient pendant la congélation, ne pas le détacher de force ; attendre que la glace fonde suffisamment pour libérer le cathéter avant de poursuivre la manipulation.
- 8.2.5. Si les tests décrits dans les sections ci-dessus sont concluants, le cathéter est prêt à être utilisé. Brancher le connecteur électrique du cathéter dans le connecteur mâle du câble adaptateur compatible du système EP (voir la **section 9.2** pour consulter une liste des câbles compatibles). Brancher l'autre extrémité du câble adaptateur dans l'interface cathéter du système EP ; noter que l'embout de congélation contient toutes les électrodes sur le cathéter d'Adagio et est raccordé à la broche 1 à 8 sur la boîte de jonction.
- 8.2.6. Si les tests NE sont PAS concluants, débrancher le cathéter en suivant les étapes de la **section 4.6** du manuel d'utilisation et renvoyer le cathéter à Adagio Medical, Inc. Préparer un cathéter neuf en suivant les instructions à partir de la **section 8.1** ci-dessus et répéter la séquence de test.

8.3. Accès à la cavité ciblée et manœuvres diagnostiques

- 8.3.1. À l'aide d'une technique aseptique, créer un accès vasculaire approprié dans les veines et/ou les artères fémorales, de taille suffisante pour permettre un positionnement direct (pour le VD), transseptal ou rétrograde (pour le VG) du cathéter de cryoablation et des cathéters de diagnostic dans les cavités cardiaques visées. Amorcer le protocole d'anticoagulation conformément à la norme de soins de l'établissement. Sous contrôle radioscopique et/ou échographique intracardiaque (EIC), procéder à la perforation transseptale, selon les besoins.
- 8.3.2. Placer les cathéters de diagnostic convenant à l'ablation.
- 8.3.3. Sous contrôle radioscopique, placer les gaines de guidage $\geq 10\text{ F}$ approuvées par Adagio (se reporter à la **section 9.1** pour les modèles précis), insérer le cathéter et l'acheminer au niveau de la cavité cardiaque visée. Réduire au minimum la déflexion de la gaine de guidage transseptale avant d'acheminer le cathéter et s'assurer que le cathéter sort de la gaine au milieu de la cavité cardiaque. Utiliser le mécanisme de déflexion du cathéter pour faciliter le positionnement correct et la traversée des valvules cardiaques, conformément à la norme de soins.
- 8.3.4. Fixer la partie proximale du cathéter (tige proximale grise) sur la table ou le champ pour éviter tout mouvement accidentel ou imprévu.
- 8.3.5. Procéder aux manœuvres diagnostiques requises, y compris l'induction de la TV, l'entraînement, la stimulation, l'activation et/ou la cartographie du substrat. Si un système de cartographie électro-anatomique (CEA) est utilisé, s'assurer que les connexions du cathéter à la boîte de jonction du poste d'EP sont acheminées vers les entrées du système de CEA et que l'élément de cryoablation du cathéter est représenté correctement dans le système.
 - Pour vérifier le signal EGM avec le cathéter, acheminer ce dernier vers la cavité cardiaque visée et procéder à la manipulation en utilisant des techniques endovasculaires standard et la déflexion du cathéter/de la gaine, selon le cas, sous contrôle radioscopique et/ou d'autres modalités d'imagerie.

8.4. Administration de la cryoablation

- 8.4.1. Pour effectuer l'ablation cardiaque, acheminer le cathéter vers le tissu ciblé, à l'aide de techniques endovasculaires et de la déflexion du cathéter/de la gaine, selon le cas, sous contrôle radioscopique et/ou d'autres modalités d'imagerie. Ne pas faire pivoter, pousser/tirer ou manipuler de toute autre manière un cathéter en cas de résistance.
 - Lésions linéaires : pour maximiser l'administration de l'énergie cryogénique, placer l'élément de cryoablation du cathéter parallèlement au tissu ciblé pour assurer un contact tissulaire maximal sur toute la longueur de l'élément de cryoablation.
 - Lésions focales : s'assurer que la partie la plus distale de l'élément de cryoablation du cathéter (au moins 25 % de la longueur totale) est en contact avec les tissus ciblés.

- 8.4.2. S'assurer que la console est prête pour l'intervention conformément à la **section 4.4** du manuel d'utilisation et amorcer le cycle de cryoablation. Des applications de cryoénergie seront administrées par cycles. Selon l'épaisseur du tissu, un cycle complet comprend une congélation initiale de 30 secondes à 5 minutes, suivie d'une décongélation d'une minute (au moins) et d'une congélation supplémentaire de même durée que la congélation initiale pour terminer un cycle complet (cycle de congélation-décongélation-congélation).
- Avant d'amorcer la congélation, s'assurer qu'aucun autre cathéter n'est en contact direct avec l'élément de cryoablation.
 - Utiliser le cryomapping si l'on soupçonne que l'extrémité du cathéter est à proximité du nerf phrénique ou des parties du système de conduction électrique cardiaque sensibles à la cryoablation.
 - Au cours de la cryoablation, l'élément de cryoablation adhère au tissu cardiaque et peut adhérer à la gaine de guidage. Ne pas tenter de manipuler le cathéter pendant ou après le cycle de cryoablation avant d'avoir confirmé l'absence d'adhérence au tissu ou à la gaine de guidage en vérifiant que la température de la partie distale (T_D) du cathéter atteint au moins 30 °C, comme indiqué par le changement de couleur du bleu au blanc, que le cycle de décongélation défini par le logiciel de la console est terminé et que l'interférence apparue sur les EGM pendant la congélation disparaît. Ne pas faire pivoter, tirer, plier ou manipuler de toute autre manière un cathéter en cas de résistance.
- 8.4.3. Au cours de la cryoablation, surveiller tout signe d'ischémie cardiaque transitoire par ECG à 12 dérivations et/ou électrogrammes cardiaques internes. Interrompre l'administration d'énergie si des signes d'ischémie cliniquement significatifs sont détectés et attendre la décongélation complète. Réévaluer l'emplacement de l'ablation en utilisant des modalités d'imagerie et les électrogrammes du cathéter affichés sur le système EP, et déplacer le cathéter selon les besoins..
- 8.4.4. Répéter les **étapes 8.4.1. à 8.4.3.** ci-dessus jusqu'à ce que l'ensemble du tissu ciblé soit retiré et que toutes les manœuvres diagnostiques soient terminées.

8.5. Retrait et réinsertion (facultative) du cathéter

- 8.5.1. S'assurer que le cathéter est complètement décongelé en vérifiant que sa température distale (T_D) atteint au moins 30 °C, comme indiqué par le changement de couleur du bleu au blanc, que le cycle de décongélation défini par le logiciel de la console est terminé et que l'interférence apparue sur les EGM pendant la congélation disparaît. Rétracter l'élément de cryoablation sous contrôle radioscopique dans la gaine de guidage lorsque le cathéter et la gaine de guidage ne sont pas déviés pour réduire la force de rétraction. Ne pas faire pivoter, tirer, plier ou manipuler de toute autre manière un cathéter en cas de résistance.
- 8.5.2. Retirer délicatement le cathéter de la gaine de guidage et le placer dans le champ stérile.
- 8.5.3. Si la réinsertion du cathéter est nécessaire, inspecter visuellement le cathéter conformément à la **section 8.1** et effectuer un TEST FONCTIONNEL INTÉGRAL en suivant les **étapes de la section 8.2.4.** ci-dessus avant de le réinsérer dans la gaine de guidage.
- 8.5.4. Pour terminer l'intervention et débrancher complètement le cathéter, suivre la **section 4.6** du manuel d'utilisation de la console.

9. COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

9.1. Gaines de guidage approuvées par Adagio

L'utilisation d'une gaine de guidage non approuvée par Adagio peut endommager le cathéter et la gaine. Utiliser uniquement les gaines de guidage approuvées :

- Ocor Destino Reach (10 F)
- Abbott Fast-Cath Mullins (10 F)

9.2. Câbles adaptateurs compatibles

- Boston Scientific 5454S
- Biosense Webster C6MRMST10SA

9.3. Modalités d'imagerie

Plusieurs modalités d'imagerie peuvent être utilisées avec le système de cryoablation VT (cathéter et console) d'Adagio Medical, Inc. Ces modalités sont sélectionnées par le médecin en fonction de ses préférences. Elles incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Radioscopie
- Échocardiographie intracardiaque (EIC)
- Système de cartographie électro-anatomique (CEA) (p. ex. Abbott Ensite™ NavX™, Boston Scientific Rhythmia HDx et Biosense Webster Carto®)

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Diamètre de la tige du cathéter	9 F
Longueur utile du cathéter	115 cm
Longueur de l'élément de congélation/embout	15 mm
Gaine compatible	≥ 10 F
Taille des électrodes	1 mm
Électrodes	Élément de congélation : 8
Configuration des électrodes	Élément de congélation 1-1-1 répétée
Performance de cryoablation	≤ -100 °C en 30 secondes
Paramètres environnementaux	Apyrogène À usage unique Stérilisation : OE

11. CONSERVATION

Conserver le cathéter vCLAS™ dans un endroit frais et sec. Éviter de transporter le dispositif à des températures extrêmes (chaudes et froides). La température de conservation recommandée est de +15 °C à +22 °C. La température de transport recommandée est de -5 °C à +55 °C.

12. MISE AU REBUT

Les produits utilisés sont contaminés et doivent être manipulés et mis au rebut avec les déchets hospitaliers contaminés.

13. SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente du pays des utilisateurs.

Fabricant



Adagio Medical, Inc.
26051 Merit Circle, Suite 102
Laguna Hills, CA 92653
États-Unis
☎ +1 949-348-1188
📠 +1 949-348-1866

Représentant européen autorisé



QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 – Bldg B42
NL-6812 AR Arnhem
Pays-Bas
Téléphone : +31 20-788-2630

Importateur/distributeur



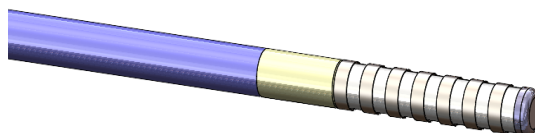
Adagio Medical GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
83607 Holzkirchen
Allemagne



vCLAS™ Cryoablation Catheter
Gebruiksaanwijzing



Model:
vCLAS™ Cryoablation Catheter
Basic UDI-DI 0850037705109-0017-001D2



1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN HET SYSTEEM

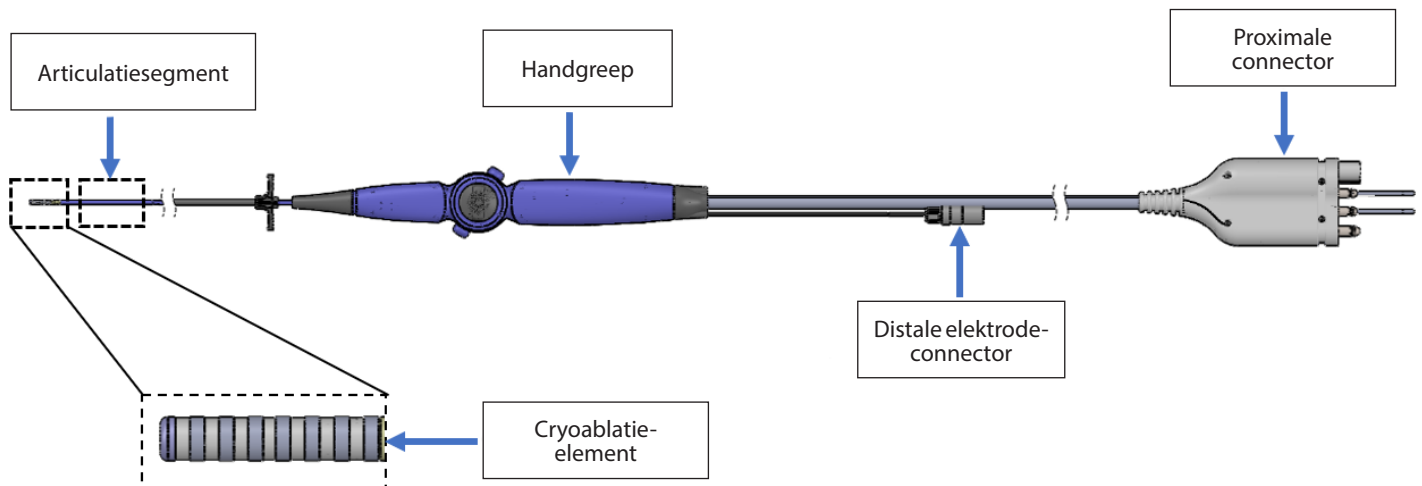
De vCLAS™ Cryoablation Catheter (hierna ook aangeduid als vCLAS™-cryoablatiekatheter, VT-cryoablatiekatheter of katheter) van Adagio Medical is een voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel dat dient voor de percutane toediening en endocardiale ablatie van ventriculair substraat bij de behandeling van ventriculaire tachycardie. Hij dient voor gebruik samen met de Cryoablation Console (hierna ook aangeduid als cryoablatieconsole, console en software) van Adagio Medical en gerelateerde componenten als deel van het VT Cryoablation System (hierna ook aangeduid als VT-cryoablatiesysteem) van Adagio.

De katheter wordt via de proximale connector (**Afbeelding 1**) en de aansluitpoort van de console aangesloten op de cryoablatieconsole en vormt hiermee een gesloten lus waarin cryogene bijna-kritische stikstof (CN2) van de console naar het 15 mm lange cryoablatie-element van de katheter circuleert. Hierdoor kan het cryoablatie-element cryogene temperaturen bereiken en therapeutische, transmurale lineaire en focale laesies aanbrengen. De temperatuur van het cryoablatie-element wordt continu bewaakt door twee interne thermokoppels en weergegeven op de cryoablatieconsole.

De katheter is compatibel met goedgekeurde stuurbare sheaths met een vaste kromming van 10 Fr (of groter) (zie **paragraaf 9.1**). Vasculaire toegang wordt verkregen door een standaard femorale venapunctie en/of een punctie van de dijbeenslagader.

Het cryoablatie-element (vrieselement) van de katheter bevat acht (8) elektroden van 1 mm die gelijkmatig met een tussenafstand van 1 mm zijn verdeeld (**Afbeelding 1**). De elektroden bieden EGM-registratie en pacingvermogen als er geen ijsvorming aanwezig is. De EGM-bewaking en pacing worden tot stand gebracht via een op zichzelf staand registratiesysteem voor elektrofysiologie (EF). Het EF-registratiesysteem is een op zichzelf staand medisch hulpmiddel voor het registreren en bewaken van elektrocardiogrammen (ecg's) om ventriculaire tachycardie in kaart te brengen en te diagnosticeren. De katheter wordt op het EF-registratiesysteem aangesloten via de distale elektrodeconnector en de standaardadapterkabel. De EF-registratiesystemen gebruiken een universele aansluitdoos en adapterkabels. De katheter is compatibel met elke aansluitdoos van in de handel verkrijgbare EF-registratiesystemen.

Het distale deel van de katheter (**Afbeelding 1**, articulatiesegment) ondersteunt een 180° bidirectionele afbuiging van het cryoablatie-element, geregeld met de aandrijving en de draaiknop in de handgreep van de katheter. Bij elke gewenste afbuigingshoek past de draaiknop de weerstand van de afbuiging aan tot de positievergrendeling.



Afbeelding 1: vCLAS™-cryoablatiekatheter

1.1. Inhoud van verpakking

De katheter wordt steriel geleverd. De verpakking bevat:

- één (1) vCLAS™-cryoablatiekatheter
- productinformatie/documentatie

1.2. Informatie voor de gebruiker

- Ablatieprocedures met gebruikmaking van de vCLAS™-cryoablatiekatheter mogen uitsluitend in volledig uitgeruste elektrofysiologielaboratoria worden uitgevoerd door opgeleide medische professionals die gespecialiseerd zijn in cardiale elektrofysiologie en die opgeleid zijn in kathetermanipulaties en toegang tot het hart via transseptale en/of retrograde benadering.
- De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door medische professionals die door medewerkers van Adagio Medical zijn opgeleid in het juiste gebruik en die geattendeerd zijn op eventuele veiligheidsaanbevelingen met betrekking tot deze katheter.

1.3. Patiëntenpopulatie

Het VT-cryoablatiesysteem (katheter en console) van Adagio Medical, Inc. wordt gebruikt bij patiënten met recidiverende monomorfe ventriculaire tachycardie. Raadpleeg de paragraaf Contra-indicaties voor nadere bijzonderheden.

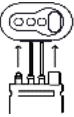
1.4. Klinische voordelen

Het beoogde klinische voordeel van het VT-cryoablatiesysteem van Adagio Medical is het voorkomen van het heroptreden van aanhoudende VT-episoden of de toepasselijke interventie door ICD's. In het klinische CryoCureVT-onderzoek (NCT 04893317) werd acuut slagen gemeld bij 94% niet-induceerbare VT aan het einde van de ablatieprocedure. Bij de follow-up na 6 maanden bleef 63% van de onderzoekspopulatie vrij van het heroptreden van VT of de toepasselijke interventie door ICD's na een enkele cryoablatieprocedure.

Een Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel is beschikbaar in Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

2. SYMBOLEN OP LABELS EN/OF VERPAKKING

Symbolen	Beschrijving van symbool	Toepasselijke norm en referentie
	Duidt de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd	ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082
	Duidt de gemachtigde in de Europese Unie aan	ISO 15223-1 5.1.2
	Duidt de eenheid aan die het <i>medische hulpmiddel</i> op de locatie importeert	ISO 15223-1 5.1.8 ISO 7000-3725
	Duidt de eenheid aan die het <i>medische hulpmiddel</i> op de locatie distribueert	ISO 15223-1 5.1.9 ISO 7000-3724
	Duidt de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt	ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607
	Duidt de batchcode van de fabrikant aan ter identificatie van de partij of het lot	ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000-2492
	Duidt het catalogusnummer van de fabrikant aan ter identificatie van het medische hulpmiddel	ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000-2493
	Duidt het serienummer van de fabrikant aan ter identificatie van een specifiek medisch hulpmiddel	ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498
	Duidt een medisch hulpmiddel (vCLAS™-katheter) aan dat is gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide	ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501
	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend	ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-2606
	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat tegen lichtbronnen moet worden beschermd	ISO 15223-1 5.3.2 ISO 7000-0624
	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd	ISO 15223-1 5.3.4 ISO 7000-0626
	Duidt de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632
	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure	ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051
	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. (De vCLAS™-katheter mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.)	ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608

Symbolen	Beschrijving van symbool	Toepasselijke norm en referentie
	Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641
	Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aanmaningen tot voorzichtigheid, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden aangebracht	ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000-0434A
	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet pyrogeen is	ISO 15223-1 5.6.3 ISO 7000-2427
	De vCLAS™-cryoablatiekatheter is uitsluitend bestemd voor gebruik met de cryoablatieconsole van Adagio	n.v.t.
	Duidt aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1 5.7.7
	Duidt aan dat de oorspronkelijke informatie over het medische hulpmiddel een vertaling heeft ondergaan die de oorspronkelijke informatie aanvult of vervangt	ISO 15223-1 5.7.8 1-nov-2019
	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat een stof (kobalt) bevat die carcinogeen en reprotoxisch kan zijn	ISO 15223-1 5.4.10 ISO 7000-3723
	CE-markering	n.v.t.

3. BEOOGD GEBRUIK

De vCLAS™-cryoablatiekatheter, een component van het VT-cryoablatiesysteem van Adagio Medical, Inc., is bedoeld om met behulp van cryoablatie transmurale lineaire en focale laesies aan hartstructuren in het endocard van de ventrikels aan te brengen.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het VT-cryoablatiesysteem (katheter en console) van Adagio Medical, Inc. is geïndiceerd voor de behandeling van monomorfe ventriculaire tachycardie door middel van de ablatie van aritmogeen weefsel dat deze aritmieën aanstuurt en handhaaft.

5. CONTRA-INDICATIES

Het VT-cryoablatiesysteem (katheter en console) van Adagio Medical, Inc. is gecontra-indiceerd:

- bij patiënten met een systemische infectie
- bij patiënten met intracardiale trombus
- bij patiënten met cryoglobulinemie
- bij pediatrie patiënten (jonger dan 18 jaar)
- bij zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven
- bij patiënten met hypercoagulopathie of intolerantie voor anticoagulatietherapie tijdens een elektrofysiologieprocedure
- bij patiënten met een interatriale baffle of patch, aangezien de transseptale punctie hierdoor mogelijk niet kan worden gesloten
- bij patiënten voor wie een invasieve elektrofysiologieprocedure gecontra-indiceerd is en bij wie het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers onveilig wordt geacht

6. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- **Anticoagulatie** – Dien passende periprocedurele anticoagulatietherapie volgens de zorgstandaard toe voor patiënten die hartablatietherapie in het linker- en rechterventrikel ondergaan. Dien anticoagulatietherapie toe tijdens en na de procedure in overeenstemming met de normen van de plaatselijke instelling om bloeding en trombotische complicaties tot een minimum te beperken.

- **Goedgekeurde stuurbare sheaths** – Gebruik uitsluitend goedgekeurde stuurbare sheaths. Raadpleeg **paragraaf 9.1** voor de voor gebruik met de katheter goedgekeurde merken en modellen van de sheaths.
 - Door het gebruik van een niet-goedgekeurde stuurbare sheath kunnen de katheter en de sheath beschadigd raken en kan de patiënt ernstig letsel oplopen.
 - Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stuurbare sheath voor het ontplooiën van de sheath. In geval van de Mullins-sheath moet voorafgaand aan veneuze/arteriële toegang altijd de meegeleverde dilatator in het lumen van de sheath worden gebruikt om beschadiging van de sheath te voorkomen.
- **Afvoer van biologisch gevaarlijk materiaal** – De katheter moet worden afgevoerd in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures en de plaatselijke regelgevingsvoorschriften en normen voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- **Manipulatie van de katheter** – Tijdens het manipuleren van de katheter is uiterste voorzichtigheid geboden om beschadiging van de katheter en beschadiging en/of perforatie van het hart te voorkomen. De katheter moet in het midden van de hartkamer worden ontplooid.



Geen bovenmatige kracht gebruiken om de katheter op te voeren, terug te trekken, af te buigen of te draaien, vooral als er weerstand wordt ondervonden. Bovenmatige kracht kan leiden tot beschadiging van de katheter, met inbegrip van knikken of van lekkage van cryogeen.

- **Kankerverwekkende, mutagene, reprotoxische (CMR) stoffen** – Naar bekend bevat het hulpmiddel kobalt (CAS-nr. 7440-48-4), een CMR stof. Alle materialen die rechtstreeks in contact komen met de patiënt, zijn getest en voldoen aan de biocompatibiliteitsvereisten.
- **Cryo adhesie** – Tijdens de cryoablatie hecht het cryoablatie-element zich aan het hartweefsel en hecht het zich mogelijk aan de stuurbare sheath. Probeer de katheter tijdens of na de cryoablatiecyclus niet te manipuleren voordat het voldoende duidelijk is dat er geen adhesie aan weefsel of aan de stuurbare sheath aanwezig is door te controleren of de distale temperatuur (T_D) van de katheter minimaal 30 °C bedraagt (zoals aangeduid door de verandering van kleur van blauw naar wit), de door de consolesoftware gedefinieerde ontdooicyclus is voltooid en storingen die tijdens de bevroering op de EGM's zichtbaar zijn, verdwijnen. Draai of trek niet aan een katheter die weerstand tegen beweging biedt, verwijder hem niet en manipuleer hem op geen enkele manier.
- **Integriteit van het hulpmiddel** – Gebruik de katheter niet als bij visuele inspectie bultjes, knikken of andere beschadiging zichtbaar zijn. Als wordt vermoed dat de katheter mogelijk beschadigd of geknikt is geraakt terwijl hij zich in de patiënt bevindt, moet hij behoedzaam worden verwijderd en visueel worden geïnspecteerd en moet er een COMPLETE FUNCTIETEST (bedieningshandleiding voor de console, **paragraaf 4.4 en 4.5.2**) worden uitgevoerd buiten de patiënt. Als beschadiging wordt bevestigd, mag de katheter niet opnieuw bij de patiënt worden ingebracht en moet hij naar Adagio Medical, Inc. worden geretourneerd.
- **Steriliteit van het hulpmiddel** – De katheter wordt steriel geleverd. Inspecteer de steriele verpakking (alle sluitingen) op tekenen van beschadiging zoals gaatjes of aantasting van de integriteit van de sluitingen alvorens het hulpmiddel te openen en te verwijderen. Gebruik het product niet als het is beschadigd en retourneer het naar Adagio Medical, Inc.
 - De katheter dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren, omdat de integriteit en de werking van het hulpmiddel daardoor in gevaar worden gebracht en dit kan leiden tot ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.
- **Risico van embolieën** – Het inbrengen van katheters en sheaths in de bloedsomloop kan lucht embolieën tot gevolg hebben. Gebruik de juiste endovasculaire technieken, met inbegrip van het doorspoelen van de sheath voorafgaand aan het inbrengen van de katheter, om het risico van embolisatie tot het minimum te beperken.
- **Interactie met implanteerbare hartdefibrillators (ICD's) en ICD-geleiders** – Bij VT-patiënten worden vaak ICD's geïmplant als bescherming tegen plotselinge hartdood. Deactiveer de werking van ICD's alvorens cryoablatie uit te voeren en gebruik tijdelijke hulpmiddelen om stimulatie en defibrillatie tijdens de procedure te ondersteunen. Voer geen cryoablatie uit wanneer het cryoablatie-element rechtstreeks in contact is met de geleiders van ICD's.
- **Interactie met andere hulpmiddelen** – Behoedzaamheid is geboden wanneer er in aanvulling op de VT-katheter een of meer diagnostische katheters in de hartkamer zijn. Er mag pas een bevroering worden gestart na verificatie dat er geen andere katheters in contact komen met het cryoablatie-element van de katheter. Om te voorkomen dat de katheters in elkaar verstrikt raken, verdient het aanbeveling om verschillende katheters opeenvolgend te manipuleren en zo ver mogelijk uit elkaar te houden.
- **Integriteit van de verpakking** – De VT-katheter wordt individueel verpakt geleverd, in een zak en een doos. De inhoud van de verpakking staat op de labels op de zak en de doos vermeld. Niet gebruiken als de labels onleesbaar of onvolledig zijn. Controleer de op het label getoonde uiterste gebruiksdatum. Gebruik de katheter niet na de uiterste gebruiksdatum.
- **Onder druk staand cryogeen** – Tijdens het gebruik bevat de katheter onder druk staand NCN-cryogeen.
 - De katheter bereikt cryogene temperaturen. Raak het cryoablatie-element niet aan terwijl er cryogene energie door de cryoablatieconsole wordt afgegeven, omdat er in dat geval letsel aan de gebruiker kan plaatsvinden.
 - Het aanwenden van cryogene temperatuur resulteert in permanente beschadiging van hartweefsel. Verzeker u ervan dat het cryoablatie-element uitsluitend in contact komt met het te behandelen weefsel voordat u de energieafgifte start.

- Als een extern lek ontstaat in de katheter, kan dit leiden tot letsel aan de patiënt (zoals lucht- of gasembolie) of het overlijden van de patiënt. Tijdens de afgifte van cryogeen moet de proximale temperatuur van de katheter op het scherm van de cryoablatieconsole **ONONDERBROKEN** worden bewaakt. Als de proximale temperatuur (T_p) van de katheter tot minder dan $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ daalt (wat mogelijk duidt op een lekkage van cryogeen), moet de katheter **ONMIDDELIJK WORDEN LOSGEKOPPELD** en **VERWIJDERD**.
- **Realtime cardiale beeldvorming** – Alle manoeuvres van de katheter in de patiënt (opvoeren, terugtrekken, afbuigen, manipuleren) moeten worden uitgevoerd onder doorlichting of met gebruikmaking van andere realtime beeldvormingsmodaliteiten die in staat zijn de anatomische en relatieve positie van de hulpmiddelen met voldoende nauwkeurigheid te identificeren. Compatibele beeldvormingsmodaliteiten zijn gespecificeerd in **paragraaf 9.3**.
- **Herhaaldelijk inbrengen van de katheter** – Herhaaldelijk inbrengen van de katheter in de stuurbare sheath verhoogt het risico van beschadiging van de katheter. Inspecteer de katheter visueel en voer telkens voordat de katheter opnieuw wordt ingebracht, een COMPLETE FUNCTIETEST uit.
- **Voorbijgaande cardiale ischemische voorvallen** – Cryoablatie brengt een gering risico van voorbijgaande cardiale ischemische voorvallen met zich mee. Controleer met behulp van een 12-afleidingen-ecg en/of inwendige elektrocardiogrammen op tekenen van voorbijgaande cardiale ischemie. Staak de afgifte van energie als klinisch betekenisvolle tekenen van ischemie worden gedetecteerd en zorg dat volledige ontdooiing plaatsvindt. Beoordeel de ablatielocatie opnieuw met gebruikmaking van beeldvormingsmodaliteiten en elektrogrammen van de katheter die op het EF-systeem worden weergegeven en verplaats de katheter zo nodig.
- **Blootstelling aan röntgenstraling** – Het gebruik van doorlichting tijdens elektrofysiologieprocedures kan de mogelijkheid van significante blootstelling aan röntgenstraling met zich meebrengen. Aandacht moet worden besteed aan de mogelijke blootstelling aan straling die gepaard gaat met de cryoablatieprocedure, en aan maatregelen om de blootstelling tot een minimum te beperken.

7. POTENTIËLE ONGEWENSTE VOORVALLEN EN RISICO'S

Gebruik van het VT-cryoablatiesysteem van Adagio Medical stelt de patiënt niet bloot aan aanzienlijk meer risico's dan de risico's van de momenteel verkrijgbare, bij ablatie gebruikte technologieën waaronder RF-katheters. Risico's en potentiële ongewenste voorvallen van het VT-cryoablatiesysteem zijn onder meer, zonder beperking:

- | | |
|---|--|
| • ARDS (acute respiratory distress syndrome) | • occlusie van dijbeenader |
| • acute periprocedurele hemodynamische/cardiogene shock | • koorts |
| • lucht-/gasembolie | • vochtverbelasting |
| • allergische reactie/anafylaxie | • hematoom/ecchymose/vasculaire complicaties in de lies |
| • anemie | • hypotensie/hypertensie |
| • klepbeschadiging (bijv. aorta- en/of mitralisklep, tricuspidalklep) | • hypothermie |
| • fistel tussen aorta en rechteratrium | • infectie/sepsis |
| • reactie op anesthesie | • linkerventriculair pseudoaneurysma |
| • recidiverende aritmie | • significante bloeding, waarvoor chirurgie of transfusie nodig is |
| • arterioveneuze (AV) fistel | • myocardinfarct |
| • hartblok | • obstructie, perforatie of beschadiging van het vaatstelsel |
| • bundeltakblok | • pericardeffusie |
| • hartstilstand | • pericarditis |
| • hartperforatie/-tamponnade | • pleurale effusie |
| • cardiale trombo-embolie | • pneumonie |
| • herseninfarct (hemorragisch of trombo-embolisch) | • langer durende procedure |
| • pijn/ongemak op de borst | • langdurig herstel |
| • congestief hartfalen/longoedeem | • thermisch letsel van pulmonale bronchiën |
| • beschadiging van een kransslagader | • stralingsletsel |
| • overlijden | • ademhalingsdepressie |
| • losraking van pacemaker | • retroperitoneale bloeding |
| • elektrische shock | • brandwonden van huid |
| • verhoogde hartenzymen | • verhoging van ST-segment |
| • endocarditis | • trombo-embolie |
| • letsel/verlamming van dijbeenzenuw | • weefselbeschadiging in verband met cryogeen letsel |
| • occlusie van dijbeenslagader | • TIA (transiënte ischemische aanval) |
| | • vasovagale reacties |

8. GEBRUIKSAANWIJZING

De volgende handelingen moeten worden uitgevoerd nadat de cryoablatieconsole is uitgepakt en klaargemaakt voor gebruik volgens de handleiding voor de console (Adagio-onderdeelnr. 108-0063-001).

8.1. De vCLAS™-cryoablatiekatheter klaarmaken

- 8.1.1. Inspecteer de labels op de verpakking van de katheter en bevestig het type katheter. Ga na of de labels intact zijn en de verpakking steriel is. Gebruik de katheter niet als er sprake is van aantasting.
- 8.1.2. Haal de katheter uit de verpakking met gebruik van een steriele techniek en plaats de katheter in een steriel gebied.
- 8.1.3. Inspecteer de katheter visueel op beschadiging en algemene conditie. Als hij aantasting vertoont, mag hij niet worden gebruikt. Retourneer het product naar Adagio Medical, Inc.

8.2. De katheter aansluiten op de console en testen

- 8.2.1. Maak de VT-cryoablatieconsole klaar volgens **paragraaf 4.3** van de bedieningshandleiding (onderdeelnr. 108-0063-001).
- 8.2.2. Zet de aansluiting van de katheter in gang met behulp van de GUI van de console overeenkomstig **paragraaf 4.4** van de bedieningshandleiding voor de console (onderdeelnr. 108-0063-001). Terwijl u de steriliteit van de katheter handhaaft, lijnt u de proximale connector van de katheter uit en steekt u hem in de aansluitpoort van de console. Een hoorbare klik duidt aan dat de console de connector van de katheter in de poort heeft vastgezet.
- 8.2.3. De console test het vacuüm van de katheter en voert zelftests uit overeenkomstig **stap 7 t/m 9** uit **paragraaf 4.4** van de bedieningshandleiding (onderdeelnr. 108-0063-001). Tijdens zelftests kan het cryoablatie-element van de katheter kortstondig cryogene temperaturen bereiken. Zorg dat het cryoablatie-element tijdens zelftests geen contact maakt met het lichaam of andere oppervlakken.
- 8.2.4. **COMPLETE FUNCTIETEST** – Dompel het cryoablatie-element van de katheter onder in een container met steriele fysiologische zoutoplossing en start een **COMPLETE FUNCTIETEST** overeenkomstig **stap 10** uit **paragraaf 4.4** van de bedieningshandleiding (onderdeelnr. 108-0063-001). Let op ijsvorming op het cryoablatie-element.
 - Controleer of er **GEEN gasbellen** uit het cryoablatie-element ontsnappen, of er consistent ijs wordt gevormd en of de proximale temperatuur (T_p) van de katheter op het GUI-scherm van de console boven de -10 °C blijft.
 - Afwezigheid van ijsvorming, **waargenomen bellen** of een proximale temperatuur (T_p) van de katheter van minder dan -10 °C duidt aan dat de COMPLETE FUNCTIETEST is mislukt. De katheter **MOET** worden vervangen.
 - Laat het ijs op het cryoablatie-element na afloop van de COMPLETE FUNCTIETEST volledig ontdooien. Als het cryoablatie-element tijdens het bevriezen aan de wand van de container blijft kleven, mag er geen kracht worden uitgeoefend om het los te maken: laat het ijs voldoende smelten om de katheter los te maken alvorens verdere manipulatie uit te voeren.
- 8.2.5. Als de in bovenstaande paragrafen beschreven tests lukken, is de katheter klaar voor gebruik. Sluit de elektrische connector van de katheter aan op de mannelijke connector op de compatibele adapterkabel van het EF-systeem (zie **paragraaf 9.2** voor de lijst met compatibele kabels). Sluit het andere uiteinde van de adapterkabel aan op de katheterinterface van het EF-systeem. De vriestip bevat alle elektroden op de katheter van Adagio en wordt aangesloten op pin 1 t/m pin 8 van de aansluitdoos.
- 8.2.6. Als de tests NIET lukken, koppel de katheter dan los volgens de stappen beschreven in **paragraaf 4.6** van de bedieningshandleiding en retourneer de katheter naar Adagio Medical, Inc. Maak een nieuwe katheter klaar, te beginnen met bovenstaande **paragraaf 8.1** en herhaal de testreeks.

8.3. Toegang tot de beoogde kamer en diagnostische manoeuvres

- 8.3.1. Maak met behulp van een aseptische techniek een geschikte vasculaire toegang in de dijbeenslagaders en/of dijbeenslagaders die toereikend is voor directe (in geval van het RV), transseptale of retrograde (in geval van het LV) positionering van de cryoablatiekatheter en diagnostische katheters in de betreffende hartkamers. Start het anticoagulatieprotocol volgens de zorgstandaard van de instelling. Voer zo nodig een transseptale punctie onder doorlichting en/of met behulp van een intracardiale echo (ICE) uit.
- 8.3.2. Plaats de juiste diagnostische katheters voor de ablatieprocedure.
- 8.3.3. Plaats onder doorlichting door Adagio goedgekeurde stuurbare sheaths van $\geq 10\text{ Fr}$ (raadpleeg **paragraaf 9.1** voor specifieke modellen), breng de katheter in en voer hem op naar de betreffende hartkamer. Beperk afbuiging van de transseptale stuurbare sheath voorafgaand aan het opvoeren van de katheter tot het minimum en zorg dat de katheter in het midden van de hartkamer uit de sheath tevoorschijn komt. Gebruik het afbuigingsmechanisme van de katheter om de juiste positionering en passage van hartkleppen te vergemakkelijken, overeenkomstig de zorgstandaard van de instelling.
- 8.3.4. Klem het proximale gedeelte van de katheter (grijze proximale schacht) aan de tafel of de doek vast om accidentele of onbedoelde beweging te voorkomen.

- 8.3.5. Voer de vereiste diagnostische manoeuvres uit, waaronder VT-inductie, entrainment, pacing, activering en/of in kaart brengen van het substraat. Zorg bij gebruik van het systeem voor elektroanatomische mapping (EAMS) dat de katheteraansluitingen op de aansluitdoos van het EF-station naar de ingangen op het EAMS worden geleid en dat het cryoablatie-element van de katheter op de juiste plaats zit in het systeem.
- Om het EGM-signaal met de katheter te controleren, voert u deze op naar de betreffende hartkamer en manipuleert u hem met gebruikmaking van standaard endovasculaire technieken en zo nodig met afbuiging van katheter/sheath en voer daarbij doorlichting en/of andere beeldvormingsmodaliteiten uit.

8.4. Toediening van cryoablatie

- 8.4.1. Voor het uitvoeren van hartablatie voert u de katheter naar het te behandelen weefsel op en maakt u daarbij gebruik van standaard endovasculaire technieken en/of zo nodig van afbuiging van katheter/sheath; gebruik daarbij doorlichting en/of andere beeldvormingsmodaliteiten. Draai, duw of trek niet aan een katheter die weerstand tegen beweging biedt en manipuleer hem op geen enkele manier.
- Lineaire laesies: om de afgifte van cryogene energie te maximaliseren, positioneert u het cryoablatie-element van de katheter parallel met het te behandelen weefsel en zorgt u daarbij voor maximaal contact met het weefsel langs de gehele lengte van het cryoablatie-element.
 - Focale laesies: zorg dat het meest distale deel van het cryoablatie-element van de katheter (ten minste 25% van de totale lengte) contact maakt met het te behandelen weefsel.
- 8.4.2. Zorg dat de console in de status Gereed voor procedure staat overeenkomstig **paragraaf 4.4** van de bedieningshandleiding en start de cryoablatiecyclus. De geslaagde toediening van cryogene energie wordt in cycli uitgevoerd. Afhankelijk van de dikte van het weefsel omvat één volledige cyclus een initiële bevriezing die 30 seconden tot 5 minuten duurt. Dit wordt gevolgd door een ontdooiing van (minimaal) één minuut en een bonusbevriezing die dezelfde duur heeft als de initiële bevriezing, tezamen één volledige cyclus (bevriezen-ontdooien-bevriezen).
- Controleer, alvorens de bevriezing te starten, of geen andere katheter direct contact maakt met het cryoablatie-element.
 - Gebruik cryomapping als het klinische vermoeden bestaat dat de katheter zich dicht bij de nervus phrenicus of voor cryoablatie gevoelige delen van het elektrische geleidingssysteem van het hart bevindt.
 - Tijdens de cryoablatie hecht het cryoablatie-element zich aan het hartweefsel en hecht het zich mogelijk aan de stuurbare sheath. Probeer de katheter tijdens of na een cryoablatiecyclus niet te manipuleren voordat het voldoende duidelijk is dat er geen adhesie aan weefsel of aan de stuurbare sheath aanwezig is door te controleren of de distale temperatuur (T_D) van de katheter minimaal 30 °C bedraagt (zoals aangeduid door de verandering van kleur van blauw naar wit), de door de consolesoftware gedefinieerde ontdooicyclus is voltooid en storingen die tijdens de bevriezing op de EGM's zichtbaar zijn, verdwijnen. Draai of trek niet aan een katheter die weerstand tegen beweging biedt, buig hem niet af en manipuleer hem op geen enkele manier.
- 8.4.3. Controleer tijdens de cryoablatie met behulp van een 12-afleidingen-ecg en/of inwendige elektrocardiogrammen op tekenen van voorbijgaande cardiale ischemie. Staak de afgifte van energie als klinisch betekenisvolle tekenen van ischemie worden gedetecteerd en zorg dat volledige ontdooiing plaatsvindt. Beoordeel de ablatielocatie opnieuw met gebruikmaking van beeldvormingsmodaliteiten en elektrogrammen van de katheter die op het EF-systeem worden weergegeven en verplaats de katheter zo nodig.
- 8.4.4. Herhaal bovenstaande **stap 8.4.1.** t/m **8.4.3.** totdat al het te behandelen weefsel is geableerd en alle diagnostische manoeuvres zijn uitgevoerd.

8.5. De katheter verwijderen en (optioneel) opnieuw inbrengen

- 8.5.1. Zorg dat de katheter volledig is ontdooid door te controleren of de distale temperatuur (T_D) van de katheter minimaal 30 °C bedraagt (zoals aangeduid door de verandering van kleur van blauw naar wit), de door de consolesoftware gedefinieerde ontdooicyclus is voltooid en storingen die tijdens de bevriezing op de EGM's zichtbaar zijn, verdwijnen. Trek het cryoablatie-element onder doorlichting in de stuurbare sheath terug terwijl de katheter en de stuurbare sheath niet zijn afgebogen om te zorgen dat er weinig kracht nodig is tijdens het terugtrekken. Draai of trek niet aan een katheter die weerstand tegen beweging biedt, buig hem niet af en manipuleer hem op geen enkele manier.
- 8.5.2. Trek de katheter voorzichtig uit de stuurbare sheath terug en plaats hem in het steriele gebied.
- 8.5.3. Als het nodig is om de katheter opnieuw in te brengen, inspecteer de katheter dan visueel overeenkomstig **paragraaf 8.1** en voer telkens voordat de katheter opnieuw in de stuurbare sheath wordt ingebracht, een COMPLETE FUNCTIETEST uit volgens bovenstaande **stap 8.2.4.**
- 8.5.4. Volg **paragraaf 4.6** uit de bedieningshandleiding voor de console om de procedure te beëindigen en de katheter volledig los te koppelen.

9. COMPATIBILITEIT VAN HULPMIDDELEN

9.1. Door Adagio goedgekeurde stuurbare sheaths

Door het gebruik van een niet door Adagio goedgekeurde stuurbare sheath kunnen de katheter en de sheath beschadigd raken. Gebruik uitsluitend goedgekeurde stuurbare sheaths:

- Oscor Destino Reach (10 Fr)
- Abbott Fast-Cath Mullins (10 Fr)

9.2. Compatibele adapterkabels

- Boston Scientific 5454S
- Biosense Webster C6MRMST10SA

9.3. Beeldvormingsmodaliteiten

Er kunnen diverse beeldvormingsmodaliteiten met het VT-cryoablatiesysteem (katheter en console) van Adagio Medical, Inc. worden gebruikt. Deze modaliteiten worden door de arts gekozen op basis van voorkeur. Een niet-beperkende lijst van gebruikte vormen van beeldvorming omvat:

- doorlichting
- intracardiale echocardiografie (ICE)
- systeem voor elektroanatomische mapping (EAMS) (bijv. Abbott Ensite™ NavX™, Boston Scientific Rhythmia HDx en Biosense Webster Carto™)

10. SPECIFICATIES

Diameter katheterschacht	9 Fr
Bruikbare lengte katheter	115 cm
Lengte van vrieselement/tip	15 mm
Compatibele sheath	≥ 10 Fr
Grootte van elektrode	1 mm
Elektroden	Vrieselement: 8
Elektrodenconfiguratie	Vrieselement: 1-1-1 herhaald
Cryoablatieprestaties	≤ -100 °C binnen 30 seconden
Omgevingsparameters	Niet-pyrogeen Voor eenmalig gebruik Sterilisatie: EtO

11. BEWARING

Bewaar de vCLAS™-katheter op een koele, droge plaats. Vermijd overmatige warmte en koude tijdens transport. De aanbevolen temperatuur voor bewaring is +15 °C tot +22 °C. De aanbevolen temperatuur voor transport is -5 °C tot +55 °C.

12. AFVOER

Gebruikte producten zijn verontreinigd en moeten worden behandeld en afgevoerd als verontreinigd ziekenhuisafval.

13. MELDEN VAN INCIDENTEN

Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van het land van de gebruikers.

Fabrikant



Adagio Medical, Inc.
26051 Merit Circle, Suite 102
Laguna Hills, CA 92653
Verenigde Staten
☎ 949-348-1188
📠 949-348-1866

Gemachtigde in de Europese Unie



QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 – Bldg B42
NL-6812 AR Arnhem
Nederland
Telefoon: +31 20-788-2630

Importeur/distributeur



Adagio Medical GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
83607 Holzkirchen
Duitsland

