8. Positioner FARAWAVE-katetret ved ostium af den målrettede pulmonalvenen. Brug både standard billeddannelsesteknikker og intrakardiale elektrogrammer til at hjælpe med ensartet placering af kateterets noter og elektroder, samtidig med at der opnås god vævsapposition. Sørg for, at der er opnået en stabil position, før der gives PFA.
9. Afgiv evt. beroligende bolus i henhold til stedets protokol.
10. Følg de anbefalede ablationsparametre i nedenstående tabel. (Se FARASTAR-generatorens brugsanvisning for detaljerede instruktioner.)

Bemærk: Følgende tabel beskriver de nominelle dosisparametre for PV-isolation med PFA.

Parameter	Nominel værdi (pr. PV)
Spændingsamplitude	1,8 kV eller 2,0 kV
Total PFA-applikationer	8
PFA-applikationer i fuld udrulning	4
PFA-applikationer ved delvis anvendelse	4

Bemærk: Nogle anatomier kan begrænse muligheden for at opnå delvis eller fuld udfoldelse. I disse tilfælde kan ablationer udføres i fuld eller delvis udfoldelsestilstand, som kan opnås. Ufuldstændige eller afbrudte applikationer bør gentages.

11. Leverer ablation fra FARASTAR-generatoren ved den valgte outputindstilling.
12. Når ablationen er afsluttet, skal du kontrollere, at FARAWAVE-katetrets position ikke er ændret.
13. Før en yderligere applikation på samme sted. Det samlede antal applikationer på dette sted er nu to (2).
14. Drej FARAWAVE-katetret og repositioner det ved PV-ostium ved hjælp af standard billeddannelsesteknikker og intrakardiale elektrogrammer for at hjælpe med ensartet placering af noter og elektroder og samtidig opnå god vævsapposition. Noterne skal gribe ind i venen i en anden position end ved de to foregående ablationer. Sørg for, at der er opnået en stabil position, før der gives PFA.
15. Lever et ekstra sæt på to (2) anvendelser. Det samlede antal ansøgninger på dette sted er nu fire (4).
16. Før FARAWAVE-katetret tilbage over guidewiren. Skift udfoldelsesformen, og fremfør igen til målablationsstedet. Noterne skal gribe ind i venen i en anden position end de to foregående positioner. Sørg for, at der er opnået en stabil position, før der gives PFA.
17. Lever et ekstra sæt på to (2) anvendelser. Det samlede antal applikationer på dette sted er nu seks (6).
18. Drej FARAWAVE-katetret og repositioner det ved PV-ostium ved hjælp af standard billeddannelsesteknikker og intrakardiale elektrogrammer for at hjælpe med ensartet placering af noter og elektroder og samtidig opnå god vævsapposition. Noterne skal gribe ind i venen i en anden position end ved de to foregående ablationer. Sørg for, at der er opnået en stabil position, før der gives PFA.
19. Lever et ekstra sæt på to (2) anvendelser. Der er nu i alt otte (8) applikationer på dette sted.
20. Hvis det er nødvendigt, udføres yderligere ablationer.

Bemærk: n autEfter energitilførslen leder FARASTAR-generatoreomatisk FARAWAVE-katetrets elektroder til EGM-konnektoren. Signaler dannet fra disse elektroder kan ses på optagelses-/kortlægningssystemet.

Forsigtig: PV-potentialer, der er optaget fra elektroderne på FARAWAVE-katetret, vil sandsynligvis vise en betydelig reduktion i amplitude efter den første applikation af PFA. Dette bør ikke anvendes som en indikation på, at det ikke er nødvendigt med yderligere ablation. Den nominelle dosis af PFA skal gives i overensstemmelse med de parametre, der er anført i tabellen ovenfor, uanset om der ikke er noget PV-signal.

Procedurens afslutning

1. Afmonter forsigtigt FARAWAVE-kateteret, og træk kateteret tilbage over guidewiren, indtil det er helt inde i FARADRIVE-hylstret.

ADVARSEL: FARAWAVE-kateterets spids og guidewire bevæger sig fremad under udtagning af enheden. Ud- og afmontering af enheden skal visualiseres ved hjælp af fluoroskopi. Manglende overholdelse kan det medføre skader på kateteret og/eller skade på patienten.

2. Før guidewiren tilbage i FARADRIVE-hylstret.
3. Træk forsigtigt FARAWAVE-katetret sammen med guidewiren ud af kroppen gennem FARADRIVE-hylstret, og sørg for, at der ikke indføres luft i hylstret ved udtagning.
4. FARADRIVE-hylstret trækkes forsigtigt ud af venstre atrium i overensstemmelse med dens brugsanvisning.
5. Sluk FARASTAR-generatoren.

Bortskaffelse

For at minimere risikoen for infektion og mikrobielle farer skal du bortskaffe enheden og emballagen på følgende måde:

Efter brug kan katetret indeholde biofarlige stoffer. Katetret og emballagen skal behandles og bortskaffes som biofarligt affald i overensstemmelse med alle gældende hospitals-, administrative og/eller lokale myndighedsbestemmelser. Det anbefales at bruge en beholder til sundhedsfarligt affald, der er mærket med symbolet for biologisk farligt affald. Ubehandlet biologisk farligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

Efter proceduren

Overvåg patienten omhyggeligt, mens den er i bedring, for at sikre, at hæmostase er opnået, og at eventuelle komplikationer straks behandles.

Indberetning af reklamationer

I tilfælde af at der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, herunder alle patientdødsfald i forbindelse med procedurer, hvor FARAPULSE-produktet blev anvendt, skal hændelsen rapporteres til Boston Scientific og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Boston Scientifics lokale kontaktoplysninger kan findes på: www.bostonscientific.com

Returnér ethvert kateter relateret til en klage, patientskade, personskade eller død til Boston Scientific ved hjælp af et BSC Returned Product Sæt.

- Returnering af produkter til analyse og observationer af produktets ydeevne er med til at skabe højere pålidelighed på et løbende grundlag.
- Sørg for at følge instruktionerne med hensyn til emballering og forsendelse af biofarligt udstyr og sørg for ikke at udsætte håndtaget eller konnektoren for væske, der kan skade kateteret og begrænse analysen.

INFORMATION OM PATIENTVEJLEDNING

Lægen skal overveje følgende punkter, når han/hun rådgiver patienterne om brugen af FARAWAVE-katetret i forbindelse med den elektrofysiologiske hjerteinterventionsprocedure:

- Diskutere risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle bivirkninger, der er anført i dette dokument.
- Diskutere instruktionerne efter proceduren, herunder eventuelle livsstilsændringer, medicinering, hvornår man skal ringe til sundhedspersonen og eventuel opfølgning efter proceduren, som måtte være nødvendig.

GARANTI

Besøg www.bostonscientific.com/warranty for at få garantioplysninger om enheden.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR og FARAPULSE er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLDEFINITIONER

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.

Contents
Indhold

GW Maximum Guidewire OD
Ledetrådens maks. udvendige diameter

CH REP
Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AR REP
Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0459

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

FARAPULSE

51622663-02

2023-06
< da >

FARAWAVE™
Pulsfeltablationskateter

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

℞ ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af, eller på bestilling fra, en læge.

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisation). Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific (BSC).

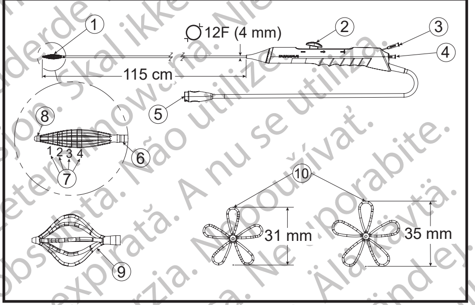
Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til fejl på instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan også skabe risiko for kontaminering af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten.

Læs alle tilhørende instruktioner for anordningen omhyggeligt før brug. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler anført i denne vejledning. Undlad at gøre dette kan resultere i patientkomplikationer.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

FARAWAVE pulsfeltablation (PFA)-kateteret (herefter kaldet FARAWAVE-katetret) er en del af FARAPULSE™ PFA-systemet.

FARAWAVE-katetret er et over-the-wire multielektrodekateter, der er designet til at levere PFA-energi til den distale del til hjerteablation. FARAWAVE-katetrets distale del består af fem noter med fire elektroder placeret på hver not, i alt tyve elektroder.



Figur 1. FARAWAVE-katetret

(1) Distale noter (2) Udfoldelsesmekanisme (3) Skylleport (4) Nav til guidewire (5) Kabelkonnektor (6) Røntgenfast markør (7) Fire elektroder på fem noter (8) Røntgenfast spids (9) Delvis ("kurv") udfoldelse (10) Fuld ("blomst") udfoldelse

FARAWAVE-kateterhåndtaget har en udfoldelsesmekanisme, der gør det muligt at udfolde den distale sektion i flere konfigurationer, hvor den delvist udfoldede konfiguration er en "kurve"-form og den fuldt udfoldede konfiguration er en "blomst"-form. Symbolerne på FARAWAVE-kateterets håndtag angiver hver enkelt konfiguration:

Tabel 1. FARAWAVE-kateterkonfigurationer

Symbol	Konfiguration
═	Ikke anlagt
═◇	Delvis udfoldet ("kurv")
═✿	Fuldt udfoldet ("blomst")

FARAWAVE-kateteret er et 12F-kateter og er kompatibelt med FARADRIVE™ styrbart hylster (herefter benævnt FARADRIVE-hylstret). FARAWAVE-katetret fås i to størrelser, 31 mm og 35 mm, som er repræsentative for den fuldt udfoldede diameter.

Til ablation er FARAWAVE-katetret designet til at blive brugt sammen med FARASTAR™ kateterforbindelseskablet og FARASTAR-generatoren.

Indhold

Et (1) sterilt FARAWAVE-kateter

Materialer

Indeholder kobolt; CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defineret som en 1B ifølge Europa-Kommissionen i en koncentration over 0,1 % vægt/vægtprocent.

Bemærk: Denne anordning er fremstillet med en metallegering, som indeholder kobolt. Nuværende videnskabelige beviser understøtter, at metallegeringer indeholdende kobolt, der er anvendt i medicinsk udstyr, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skadelige virkninger for reproduktionen.

Ikke pyrogen

Denne enhed opfylder specifikationerne for pyrogengrænseværdier for alle dele, der kommer i kontakt med patienten.

BEREGNET ANVENDELSE

FARAPULSE pulsfeltablation (PFA)-systemet er beregnet til isolering af pulmonalvenerne i behandling af paroxysmal atrieflimren ved at gøre målrettet hjertevæv elektrisk ikke-ledende for at forhindre, at der opstår eller opretholdes hjertearytmi. FARAWAVE-katetret er en del af FARAPULSE PFA-systemet.

Tilsigtet bruger

Brug af FARAWAVE-katetret er beregnet til de læger, som er specialister, der er uddannet i hjerteablationsprocedurer til behandling af hjertearytmier i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium. Producenten tilbyder enhedsspecifik uddannelse af læger på stedet.

Indikationer for brug

FARAWAVE-katetret er indiceret til isolering af pulmonalvener til behandling af paroxysmal atrieflimren.

Tilsigtet patientpopulation

FARAPULSE PFA-systemet er beregnet til brug hos voksne (18 ≤ alder ≤ 75 år) hjertearytmi-patienter, undtagen gravide eller ammende patienter.

Erklæring om kliniske fordele

Når FARAPULSE PFA-systemet anvendes af den tilsigtede bruger, er de kliniske fordele ved brugen af FARAPULSE PFA-systemet eliminering af atrieflimmer ved selektivt at skabe varig ledningsblokering i det målrettede myokardvæv med lav sandsynlighed for skade på tilstødende strukturer. Pulsfeltablation er ikke afhængig af termiske virkninger og indebærer derfor en lav risiko for termiske skader som f.eks. forsnævring af lungevenen, skade på frenicusnerven eller øsofagusskader. Derudover er pulsfeltablationsterapi mindre invasiv emd kirurgiske indgreb med åbent bryst.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Kunder i Den Europæiske Union skal bruge anordningens navn angivet på mærkningen til at søge efter anordningens Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig via den Europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

KONTRAINDIKATIONER

FARAWAVE-katetret er kontraindiceret til brug:

- hos patienter med aktiv systemisk infektion;
- hos patienter med en mekanisk hjerteklapprotese, som kateteret skal passere igennem;
- hos patienter med tilstande, hvor indsættelse i eller manipulation i hjertekamrene er usikker, da disse tilstande (f.eks. tilstedeværelse af intrakardiel trombus eller myksom, historie af nylig hjertekirurgi med atriotomi osv.) kan øge risikoen for systemisk emboli eller kardiel perforation;
- hos patienter med en blødningsforstyrrelse, eller som ikke er i stand til at få heparin eller et acceptabelt alternativ for at opnå tilstrækkelig antikoagulation;
- hos patienter, der har filterenheder til embolibeskyttelse i vena cava og/eller kendt femoral trombe, som kræver kateterindsættelse fra den femorale tilgang;
- hos patienter med en kontraindikation for en invasiv elektrofysiologisk procedure, hvor indføring eller manipulation af et kateter i hjertekamrene anses for usikker, f.eks. men ikke begrænset til, en nylig tidligere hjerteoperation (f.eks, ventrikulotomi eller atriotomi, Coronary Artery Bypass Graft [CABG], PTCA/PCI/koronarstent-procedure/instabil angina) og/eller hos patienter med medfødte hjertesygdomme, hvor den underliggende abnormitet øger risikoen for ablation (f.eks. alvorlige rotationsanomalier i hjertet eller de store kar).
- via transseptal tilgang hos patienter med en intra-atrial baffle eller en foramen ovale-patch;

ADVARSLER

- Hvis synligheden af EP-katetrene af en eller anden grund er kompromitteret, skal brugeren stoppe og ikke genoptage ablationsbehandling, før kateterets synlighed er etableret for at forhindre patientskader såsom perforation, hjerteblokering og skade på tilstødende strukturer.
- Hjertekortlægning og ablationsprocedurer bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannet i invasiv kardiologi, i teknikker til kortlægning og ablation, og i den specifikke tilgang, der skal anvendes, i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Administrer passende niveauer af antikoagulationsbehandling peri-procedurelt til patienter, der gennemgår venstresidige og transseptale hjerteprocedurer. Der er en øget risiko for tromboemboli, hvis der ikke opretholdes passende antikoagulationsniveauer, mens det transseptale hylster og/eller katetret befinder sig i venstre side af hjertet. Indgiv antikoagulationsbehandling under og efter proceduren i overensstemmelse med institutionens standarder for at minimere blødning og trombotiske komplikationer.
- Læs omhyggeligt alle instruktioner om udstyr og hjælpeudstyr, der er nødvendige for proceduren, før du begynder at bruge det. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler anført i denne vejledning. Undlad at gøre dette kan resultere i patientkomplikationer.
- Anvend ikke anordningen, hvis datoen for sidste anvendelsesdato på pakken er overskredet. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, da brug af ikke-sterilt udstyr kan resultere i patientskade.
- For brug skal FARAWAVE-katetret inspiceres for eventuelle defekter eller fysiske skader, herunder elektrisk isolering på kablerne og kateterskaftet, som, hvis det anvendes, kan forårsage patient- og/eller brugerskade. Brug ikke defekte eller beskadigede enheder. Udskift beskadiget udstyr om nødvendigt. Det er ikke tilladt at ændre udstyret på nogen måde.
- Elektromagnetisk interferens (EMI) fra enhver kilde under normal drift kan påvirke kateterets visualisering og sporing under proceduren negativt, hvilket kan forårsage patientskader såsom perforation, hjerteblokering og skade på tilstødende strukturer.
- Brug af FARAWAVE-katetret med andre generatorer end FARASTAR-generatoren kan føre til uventet energitilførsel, hvilket enten resulterer i utilstrækkelig ablationsbehandling eller overdreven energitilførsel, hvilket kan føre til mulige patientfarlige hændelser som trombedannelse, vævsskader osv.
- Patienter, der gennemgår ablation, er i risiko for komplet AV-blok, som kræver implantation af en midlertidig og/eller permanent pacemaker.
- Når kateteret er i patienten, må hverken patienten eller kateterkonnektoren komme i kontakt med jordede metaloverflader for at minimere risikoen for elektrisk stød.
- Sørg for, at forbindelsen mellem kabel og kateter forbliver tør under hele proceduren for at forhindre elektrisk stød eller andre patientskader samt for at forhindre tab af enhedens funktion.
- Fibrin kan ophobe sig i eller på hylster/kathetersamlingen under proceduren. Aspirér, når katetret fjernes.
- I tilfælde af antikoagulation kan der være en øget risiko for blødning af alle årsager.
- Udstyr til elektrisk optagelse eller stimulering skal være isoleret. Strømudslip fra alt elektrisk udstyr, der er forbundet til patienten, må ikke overskride 10 mikroampere for intrakardielle elektroder.
- Det skal sikres, at alt udstyr, der anvendes i forbindelse med FARAWAVE-katetret, er af typen CF, er defibrilleringstæt, opfylder IEC 60601-1 elektriske sikkerhedskrav og opfylder alle lokale lovkrav til den angivne beregnede anvendelse for at reducere den potentielle risiko for utilsigtet elektrisk stød.
- Rør ikke ved patienten, når ablationsenergien afgives, for at forhindre risikoen for elektrisk stød.
- Stimulering af hjertevæv forårsaget af pacing stimulus og/eller ablationsenergi kan føre til utilsigtet induktion af arytmier. Disse arytmier kan kræve defibrillering, som også kan medføre forbrændinger i huden.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, FARAWAVE, da, 51622663-02A

- Advarsler til patienter med implanterbare pacemakere og implanterbare kardioverter/defibrillatorer (ICD'er):
  - Pacemakere, implanterbare kardioverter/defibrillatorer og elektroder kan påvirkes negativt af ablationsenergien. Det er vigtigt at se på udstyrsproducentens brugsanvisning, før der udføres ablationsprocedurer.
  - Afgiv ikke ablationsenergi direkte på en elektrode eller på væv, der er i umiddelbar kontakt med en ledning, da det potentielt kan beskadige elektroden eller elektrodefunktionen.
  - Temporært omprogrammere pacemakeren i henhold til producentens retningslinjer under ablation til en ikke-sporende pacingtilstand, hvis pacing sandsynligvis er påkrævet under ablationen. Pacemakeren kan blive beskadiget af ablationsproceduren. Undersøg enheden fuldt ud efter ablationen i henhold til producentens retningslinjer og omprogrammer den til præoperative registrerings- og pacingparametre.
  - Deaktiver ICD'er, da de kan aflade og skade patienten eller blive beskadiget af ablationsproceduren.
  - Hav midlertidige eksterne kilder til stimulering og defibrillering til rådighed.
  - Udfør en fuldstændig analyse af den implanterede anordnings funktion efter ablation.
  - Der skal udvises fluoroskopisk eller passende billedstyring og forsigtighed under fremføring, manipulation og tilbagetrækning af kateteret for at undgå, at elektroden løsnes.
  - Overvågning af før- og eftermålinger for registrerings- og pacing-tærskler og impedanser for at bestemme integriteten af elektrode-patientfunktionen.
  - Husk at genaktivere pulsgeneratoren efter at have slukket for ablationsudstyret.
- Ablation i kontakt med andre elektroder ændrer kateterets funktion og kan føre til emboli.
- Et FARAWAVE-kateter må ikke på noget tidspunkt fremføres, trækkes tilbage, roteres, foldes ud eller fjernes, når der mærkes modstand, uden at årsagen er fastlagt. Klapskader, vaskulær og/eller kardiel perforation er en risiko ved ethvert intrakardialt kateter.
- Der kan som en mulig komplikation forekomme kateterindkapsling i hjertet eller blodkarrene under ablationsindgreb i hjertet. Der kan være større risiko for kateterindkapsling, når katetret vrides for meget og/eller anbringes i chordae tendineae. Forekomsten af denne komplikation kan nødvendiggøre kirurgisk indgreb og/eller reparation af skadet væv og/eller klapskade.
- Brug ikke FARAWAVE-katetret i nærheden af MR-udstyr (magnetisk resonansbilleddannelse), da MR-udstyret kan have en negativ indvirkning på funktionen af en PFA-generator, og ablationssystemet kan have en negativ indvirkning på billedkvaliteten. Dette kan også føre til tab af synlighed under ablation, hvilket kan medføre patientskader som perforation, hjerteblokering og skade på tilstødende strukturer.
- Kateterablationsprocedurer indebærer potentiale for betydelig strålingseksponering, som kan resultere i akut strålingsskade samt en øget risiko for somatiske og genetiske virkninger for både patienter og laboratoriepersonale på grund af stråleintensiteten og varigheden af den fluoroskopiske billeddannelse. Kateterablation bør kun udføres, når der er blevet taget tilstrækkeligt hensyn til den potentielle stråleeksponering i forbindelse med proceduren, og der er taget skridt til at minimere denne eksponering. Der skal derfor tages nøje hensyn til denne brug af enheden hos gravide kvinder og/eller præpubertære børn.
- Der er ingen data til støtte for sikkerheden og effektiviteten af dette udstyr i den pædiatriske population.
- Før proceduren skal patientens risiko for volumenoverbelastning altid identificeres. Monitorer patientens væskebalance i løbet af indgrebet og efter indgrebet for at undgå væskevolumenoverbelastning. Der kan være faktorer hos visse patienter, som nedsætter deres evne til at håndtere volumenoverbelastningen, hvilket gør dem modtagelige for at udvikle lungeødem eller hjertesvigt under eller efter indgrebet. Patienter med kongestiv hjertesvigt eller nyreinsufficiens og ældre er særligt modtagelige.
- Oprethold altid en konstant hepariniseret normal saltvandsinfusion for at forhindre koagulation i kateterets lumen, som kan resultere i emboli.
- Ekstraordinære bøjninger eller knæk af kateteret kan beskadige interne ledninger og komponenter, herunder skyllelumenet. Denne skade kan påvirke den mekaniske og elektriske ydeevne og føre til patientskade.
- Du må ikke forsøge at bøje, knække eller forme FARAWAVE-kateterets patientkontaktdele eller skyllelumen. Hvis du gør det, kan det medføre elektrisk eller mekanisk svigt i kateteret, hvilket kan medføre patientskade. Knæk af skyllelumenet kan kompromittere flowet gennem enheden, hvilket kan føre til potentiel trombusdannelse og emboli.
- Brug både fluoroskopi eller andre visualiseringsteknikker såsom ekkokardiografi og elektrogrammer til at overvåge kateterets fremføring til det område af endokardiet, der undersøges, for at undgå ledningsbaneskader, hjerteperforation eller tamponade.
- FARAWAVE-kateterets spids og guidewire bevæger sig fremad under udtagning af enheden. Ud- og afmontering af enheden skal visualiseres ved hjælp af fluoroskopi. Manglende overholdelse kan det medføre skader på kateteret og/eller skade på patienten.
- Du må ikke afgive ablationsenergi med kateteret uden for målstedet. Ablationsgeneratorer kan afgive betydelig elektrisk energi og kan forårsage patientskade som f.eks. arytmi og hjerteblokering.
- Kontroller altid, at slangesættet, kateteret, hylstret og alle forbindelser er blevet renset for luft, før katetret føres ind i vaskulaturen. Luft, der er fanget i slangen, kateteret eller hylsteret, kan forårsage potentiel skade eller hjertestop. Operatøren er ansvarlig for at fjerne al luft fra systemet.
- Patienter, der gennemgår venstresidige ablationsprocedurer, skal overvåges nøje under og efter proceduren for kliniske manifestationer af infarkt, skade på lungevenen, nerveskade og/eller emboli.
- Patienter, der gennemgår en ablationsprocedure, har potentiale for større antikoagulation, og derfor bør den aktiverede koagulationstid (ACT) overvåges nøje på grund af den øgede risiko for blødning/blødning og/eller emboli.
- Patienter med hæmodynamisk ustabilitet eller kardiogent chok har øget risiko for livstruende bivirkninger, og ablation skal udføres med ekstrem forsigtighed.
- FARAWAVE-katetret er ikke beregnet til intern kardioversion. Det kan føre til perforation, arytmier, emboli, trombe og/eller patientdød.
- Undersøg saltvandsopløsningen til skylning for luftbobler, og fjern eventuelle luftbobler, inden det anvendes i proceduren. Luftbobler i skyllesaltvandet kan medføre emboli.
- Hvis der er usikkerhed om patientens antikoagulationsstatus eller rytme forud for indgrebet, bør der være en lav tærskel for at udføre et transøsofagealt ekkokardiogram (TEE) forud for indgrebet for at bekræfte fraværet af muraltrombe og/eller trombe i venstre atrial appendiks.
- Ledekatetre og/eller lange indføringshylstre udgør en risiko for tromboemboliske hændelser. Forskyl og oprethold lumenklarhed med hepariniseret intravenøs infusion.
- Du må ikke tørre dette kateter af med organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol eller nedsænke håndtaget og/eller kabelkonnektoren i væsker. Dette kan resultere i elektriske eller mekaniske fejl på katetret. Det kan også fremkalde en allergisk reaktion hos patienten.
- Antikoagulerende behandling inden indgrebet kan gives efter lægens eget skøn. På patienter med tidligere tromboemboliske hændelser kan det være nødvendigt med terapeutisk antikoagulerende behandling før, under og efter ablation for at reducere forekomsten af større komplikationer. Peri-procedurel antikoagulationsbehandling anbefales til patienter, der gennemgår venstresidige og transseptale hjerteprocedurer, og bør overvejes til udvalgte patienter, der gennemgår højresidige procedurer.
- Sikkerheden og/eller effektiviteten af epikardial brug af FARAWAVE-katetret er ikke blevet evalueret i et klinisk forsøg.
- Der bør udvises forsigtighed under flere hylster-/kateterudskiftninger gennem den transseptale punktur for at undgå at forårsage en resterende atrieseptumdefekt, som ville kræve reparation.
- Lad ikke FARAWAVE-katetret blive i patienten i mere end fire (4) timer. Hvis anordningen ikke fjernes inden fire timer efter første indsættelse, kan der dannes trombus med risiko for slagtilfælde til følge.
- Brug af FARAWAVE-kateteret med andre indføringsanordninger end FARADRIVE-hylstret kan resultere i dårlig adgang til endokardiale steder, ineffektiv ablationslevering og utilstrækkelige procedureresultater.
- Hjerteablation har potentiale til at forårsage utilsigtet myokardisk skade. Kliniske indikationer på myokardiskæmi bør overvåges nøje under proceduren (f.eks. EKG-ændringer).
- FARAWAVE-katetret er ikke blevet undersøgt klinisk i mitral isthmus- eller cavotricuspid isthmus-områderne. Ablationer i områder, der støder op til koronararterier, kan føre til koronarspasmer og/eller skade, og den deraf følgende myokardiskade kan være dødelig.
- Sørg for, at guidewiren er korrekt indsat i katetret for at sikre tilstrækkelig støtte under brug. Forsøg ikke at anlægge eller fjerne FARAWAVE-katetret uden en fuldt indsat guidewire ved eller forbi FARAWAVE-kateterets spids. Manglende overholdelse kan det medføre skader på kateteret og/eller skade på patienten.
- Ved placering på kardiale strukturer skal guidewiren trækkes tilbage for at forhindre kardial perforation eller vævsskade.
- Risikoen for antændelse af brandfarlige gasser eller andre materialer er et potentielt resultat af ablationsprocedurer. Der skal træffes forholdsregler for at begrænse antændelige materialer fra det elektrokirurgiske område.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af guidewiren for at undgå traumer på hjerte eller kar.
- For at undgå skader på hjertet må der ikke anvendes overdreven kraft, når kateteret manipuleres in vivo. Vær især forsigtig ved manøvrering, mens anordningen er sammenfoldet. Bemærk, at kortlægning og registrering af data ikke kræver brug af kraft på vævet.
- Minimér kateterudvekslinger, og før og træk altid komponenterne langsomt frem og tilbage gennem ventilen for at minimere det vakuum, der skabes under tilbagetrækningen, og for at reducere risikoen for luftemboli. Følg fremføring eller tilbagetrækning af katetre med passende aspiration og skylning i henhold til institutionelle standarder eller konsensusudtalelser.
- Instruer brugere med co-implanteret udstyr til at henvise til mærkning af hjælpeudstyret samt til producenten af hjælpeudstyret for anbefalet kompatibilitet og indstillinger.
- Vær forsigtig ved fremføring, tilbagetrækning eller anden manipulation af systemkomponenter for at undgå at beskadige væv eller kar eller forstyrre tidligere implanteret medicinsk udstyr.
- Sørg for, at guidewiren ikke er i kontakt med ablationselektroderne, før ablation påbegyndes, for at undgå uhensigtsmæssig energitilførsel.
- Det er vigtigt altid at fjerne kateteret og trække kateteret tilbage i hylstret, før katetret fjernes fra venstre atrium (LA). Udfoldelse af katetret i det septale punktursted eller krydsning af septum, mens kateteret er ude af hylstret eller udfoldet, kan forårsage alvorlige atriale septumdefekter eller andre traumer på hjerte og kar. Brug visualisering (f.eks. fluoroskopi) til at verificere udfoldningen.
- Undgå at udfolde kateteret i snævre dele af anatomien for at undgå hjertetraumer eller skader på enheden.
- Inden ablation påbegyndes, skal det kontrolleres, at kateteret er blevet placeret og udlagt korrekt for at forhindre uhensigtsmæssig påføring af ablationsenergi.
- Kateteret må ikke udfoldes, mens den distale ende er inde i hylstret, da det kan føre til beskadigelse af kateteret, hvilket kan resultere i patientskade.
- PV-potentialer, der er optaget fra elektroderne på FARAWAVE-katetret, vil sandsynligvis vise en betydelig reduktion i amplitude efter den første applikation af PFA. Dette bør ikke anvendes som en indikation på, at det ikke er nødvendigt med yderligere ablation. Den nominelle dosis af PFA skal afgives i overensstemmelse med de parametre, der er anført i afsnittet Betjeningsanvisninger, uanset fravær af PV-signal.
- Potentiel biologisk fare efter brug. Skal håndteres og bortskaffes ifølge gældende regler.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Forsøg ikke at bruge med udstyr, herunder guidewiree, der er større end den diameter af leveringslumen, der er angivet på pakningsetiketten.
- Det skal sikres, at alle luer-fittings er sikret for at forhindre lækage.
- Det er vigtigt, at en hjertedefibrillator med tilsluttede padler er let tilgængelig i operationsrummet til brug, hvis der konstateres ventrikelflimmer efter ablation.
- Der er ingen data til støtte for sikkerheden og effektiviteten af dette apparat hos patienter over 75 år.
- Friktionsfriktionen ved udfoldelse af enheden øges, når man forsøger at udfolde enheden, når kateterskaftet er bøjet. FARAWAVE-kateteret skal altid anbringes med kateterskaftet så lige som muligt.
- Undlad at anvende for stor kraft på udfoldelsesmekanismen, når kateteret udfoldes, da dette kan beskadige kateteret.
- Undgå at lade den distale ende af kateteret blive sat i en akut bøjning, især når katetret føres ud af hylstret eller katetret udfoldes. Det kan være nødvendigt at udskifte kateteret, hvis kateteret ikke er korrekt indsat.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brugen af FARAWAVE-katetret omfatter, men er ikke begrænset til:

- Smerter eller ubehag, for eksempel:
  - Angina
  - Brystsmerte
  - Ikke-kardiovaskulære smerter
- Hjertestop
- Død
- Elektrisk stød
- Hypotension
- Infektion/inflammation/eksponering for biofarligt materiale
- Ødemer/hjertesvigt/pleural effusion
- Hæmolyse
- Nyresvigt/-insufficiens
- Procedurerelaterede bivirkninger, for eksempel:
  - Allergisk reaktion (herunder anafylaksi)
  - Genitourinær komplikation
  - Bivirkninger relateret til medicin eller anæstesi
  - Strålingsskade/vævsforbrænding
  - Vasovagalt respons
  - Overbelastning af væskevolumen
- Åndedrætsbesvær/-insufficiens/dyspnø
- Arytmi (ny eller forværret)
  - Skader på åresystemet (hjerteklap, nodalskade osv.)
- Nerveskade, for eksempel:
  - Skade på frenicusnerven
  - Skade på vagusnerven
- Mave-tarm-kanalen
- Kartraume, herunder:
  - Perforering
  - Dissektion
  - Koronararteriespasme
  - Vasospasme
  - Okklusion
  - Hæmothorax
- Hjertetraume, for eksempel:
  - Kardiel perforation/hjertetamponade/perikardieansamling
  - Valvulær skade
  - Stiff left atrial-syndrom
- Skader i forbindelse med vævsskader og/eller tilstødende strukturer, f.eks:
  - Øsofageal skade
  - Lungeskade
  - Kateterafklemning
  - Fysisk traume
- Fistel, for eksempel:
  - Atrio-øsofageal fistel
  - Bronchopericardial fistel
- PV-stenose og dens symptomer, for eksempel:
  - Hoste
  - Stakåndethed, træthed
  - Hæmoptyse
- Kirurgiske komplikationer og adgangskomplikationer, for eksempel:
  - Hæmatom/serotom
  - AV-fistel
  - Blødning
  - Pseudoaneurisme
  - Pneumothorax
  - Resterende atrieseptumdefekt
- Trombose/trombe
- Muskelkrampe
- Skade som følge af emboli/tromboemboli/luftemboli/fremmedlegemeemboli
  - Cerebrovaskulært tilfælde (CVA)/slagtilfælde
  - Forbigående iskæmisk anfald (TIA)
  - Myokardieinfarkt
  - Neurologisk funktionsnedsættelse og dens symptomer, f.eks:
    - Kognitive ændringer, synsforstyrrelser, hovedpine, motorisk svækkelse, sensorisk svækkelse og taleforstyrrelser
  - Lungeemboli
  - Asymptomatisk cerebral emboli

De potentielle bivirkninger kan være relateret til ablationskatetret/kateterne og/eller interventionsproceduren. Sværhedsgraden og/eller hyppigheden af disse potentielle bivirkninger kan variere og kan resultere i forlænget behandlingstid og/eller yderligere medicinsk og/eller kirurgisk indgreb, implantation af en permanent anordning som f.eks. en pacemaker og i sjældne tilfælde kan resultere i dødsfald.

LEVERING

Oplysninger om anordningen

Et (1) FARAWAVE-kateter leveres sterilt ved hjælp af en ethylenoxid (EO)-proces.

ADVARSEL: Anvend ikke anordningen, hvis datoen for sidste anvendelsesdato på pakken er overskredet. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, da brug af ikke-sterilt udstyr kan resultere i patientskade.

Håndtering og opbevaring

Opbevares køligt, tørt og mørkt, idet temperaturudsving mellem -29 °C og 60 °C grader er tilladt. Må ikke anvendes, hvis FARAWAVE-katetret udsættes for miljøforhold uden for dette område.

BETJENINGSANVISNINGER

Kompatible relaterede enheder

Intrakardiel ektrofysiologi og hjerteablationsprocedurer bør udføres i et fuldt udstyret klinisk elektrofysiologisk laboratorium. I tillæg til FARAWAVE-katetret er det meningen, at følgende udstyr og materialer skal anvendes:

- FARADRIVE-hylstret
- FARASTAR-generator
- FARASTAR optagelsessystemmodul
- FARASTAR-katetertilslutningskabel eller FARASTAR-katetertilslutningskabel (Gen 2)
- Standard kommercielt tilgængelige guidewires op til 0,035"

Klargøring

ADVARSEL: Inden brug skal du inspicere emballagen for brud på den sterile barriere og inspicere FARAWAVE-katetret for eventuelle fejl og mangler. Forsøg ikke at anvende eller fjerne FARAWAVE-katetret uden en guidewire. Brug ikke potentielt kontamineret eller defekt udstyr.

ADVARSEL: Sørg for, at guidewiren er korrekt indsat i katetret for at sikre tilstrækkelig støtte under brug. Forsøg ikke at anlægge eller fjerne FARAWAVE-katetret uden en fuldt indsat guidewire ved eller forbi FARAWAVE-kateterets spids. Manglende overholdelse kan det medføre skader på kateteret og/eller skade på patienten.

Se betjeningsvejledningerne og brugsanvisningerne til FARASTAR-generatoren, FARASTAR-katetertilslutningskablet og FARADRIVE-hylstret for at få instruktioner om tilslutning og betjening af disse systemer sammen med FARAWAVE-katetret. Brug de relevante tilbehørskabler til at tilslutte katetret til det relevante tilbehørsudstyr.

1. Tilkobl patienten til et EKG-optagelsessystem for at lette arytmimonitorering i henhold til det elektrofysiologiske laboratoriums standardoperationsprocedure eller producentens betjeningsvejledning.

   Bemærk: Dette skal gøres, før der indføres intrakardiale katetre.

2. Åbn FARAWAVE-kateterpakken. Overfør forsigtigt pakkens indhold til det sterile felt, idet der opretholdes aseptisk teknik.
3. Slut FARAWAVE-katetret til FARASTAR-generatoren ved hjælp af et FARASTAR-katetertilslutningskabel, idet der opretholdes aseptisk teknik. Sørg for, at kabel-/katetertilslutningen forbliver tør under hele proceduren. For oplysninger om tilslutning henvises til FARASTAR-katetertilslutningskablet IFU for yderligere tilslutningsinstruktioner.
4. Tænd FARASTAR-generatoren.
5. Opnå adgang via lårvenen under aseptiske forhold. Placer derefter et indførerhylster i venen ved hjælp af en standard perkutan teknik.
6. Opnå transseptal adgang til venstre atrium ved hjælp af standardteknikker og kommercielt tilgængeligt udstyr. (Se FARADRIVE-hylstrets brugsanvisning for vejledning om transseptal adgang og placering af FARADRIVE-hylstret.)
7. Skyl guidewireslumenet og portlumen med steril saltvand. Tilslut skylleporten til en kontinuerlig skyllekabel med hepariniseret saltvand under tryk, og rens kateteret og slangen for alle luftbobler. Sørg for, at alle luer-fittings er sikret.

   ADVARSEL: Kontroller altid, at slangesættet, kateteret, hylstret og alle forbindelser er blevet renset for luft, før katetret føres ind i vaskulaturen. Luft, der er fanget i slangen, kateteret eller hylsteret, kan forårsage potentiel skade eller hjertestop. Operatøren er ansvarlig for at fjerne al luft fra systemet.

8. Indsæt en standard kommercielt tilgængelig 0,035" guidewire gennem FARAWAVE-katetret, indtil spidsen af tråden er på linje med spidsen af kateteret.

   Forsigtig: Friktionsfriktionen ved udfoldelse af enheden øges, når man forsøger at udfolde enheden, når kateterskaftet er bøjet. FARAWAVE-kateteret skal altid anbringes med kateterskaftet så lige som muligt.

Procedure

Standardprocedurer for elektrofysiologiske undersøgelser vil blive fulgt.

ADVARSEL: Administrer passende niveauer af antikoagulationsbehandling peri-procedurelt til patienter, der gennemgår venstresidige og transseptale hjerteprocedurer. Der er en øget risiko for tromboemboli, hvis der ikke opretholdes passende antikoagulationsniveauer, mens det transseptale hylster og/eller katetret befinder sig i venstre side af hjertet. Indgiv antikoagulationsbehandling under og efter proceduren i overensstemmelse med institutionens standarder for at minimere blødning og trombotiske komplikationer.

1. Inden FARAWAVE-katetret placeres i hylstret, skal der påbegyndes kontinuerlig irrigation.

   ADVARSEL: Oprethold altid en konstant hepariniseret normal saltvandsinfusion for at forhindre koagulation i kateterets lumen, som kan resultere i emboli.

2. Komprimér FARAWAVE-kateterets noter til indsættelse, og lad skylningen fylde den komprimerede not-array, før hylstret indsættes.

   ADVARSEL: Brug både fluoroskopi eller andre visualiseringsteknikker såsom ekkokardiografi og elektrogrammer til at overvåge kateterets fremføring til det område af endokardiet, der undersøges, for at undgå ledningsbaneskader, hjerteperforation eller tamponade.

3. Før FARAWAVE-katetret og guidewiren sammen ind i FARADRIVE-hylstret og sørg for, at der ikke kommer luft ind i skakten.
4. Når den distale ende af FARAWAVE-katetret er blevet ført helt ind gennem ventilen, skal FARADRIVE-hylstret langsomt aspireres og skylles ud. Se FARADRIVE-hylstrets brugsanvisning for yderligere instruktioner om minimering af luftindtrængning.
5. Under standard billeddannelsesvejledning (f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi), følges guidewiren til målpulmonalvenen.
6. Før FARAWAVE-katetret frem over guidewiren ind i venstre atrium. Sørg for, at spidsen af kateteret ikke bøjes, når det bevæger sig ud af hylstret. Sørg for, at det proksimale markeringsbånd på katetret er inden for eller ud over markeringsbåndet ved spidsen af hylstret.

   FORSIGTIG: Undgå at lade den distale ende af kateteret blive sat i en akut bøjning, især når katetret føres ud af hylstret eller katetret udfoldes. Det kan være nødvendigt at udskifte kateteret, hvis kateteret ikke er korrekt indsat.

7. Kontroller, at den distale del af FARAWAVE-katetret kan bevæge sig frit. Udfold forsigtigt de distale noter ved at trykke ned på knappen og skubbe den proksimalt, indtil noterne udfolder sig i den ønskede form, under standard billedevejledning. Udfoldelsen låses, når knappen slippes.

   ADVARSEL: Kateteret må ikke udfoldes, mens den distale ende er inde i hylstret, da det kan føre til beskadigelse af kateteret, hvilket kan resultere i patientskade.

   ADVARSEL: Sørg for, at guidewiren er korrekt indsat i katetret for at sikre tilstrækkelig støtte under brug. Forsøg ikke at anlægge eller fjerne FARAWAVE-katetret uden en fuldt indsat guidewire ved eller forbi FARAWAVE-kateterets spids. Manglende overholdelse kan det medføre skader på kateteret og/eller skade på patienten.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.