FARAPULSE

51622663-03

2023-06
< el >

FARAWAVE™

Καθετήρας κατάλυσης παλμικού πεδίου

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

℞ ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε βλάβη, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific (BSC).

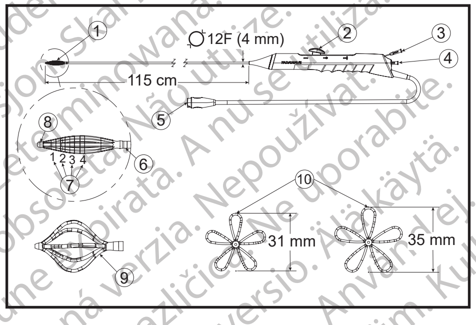
Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε, ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις βοηθητικές οδηγίες για τη συσκευή πριν από τη χρήση. Λάβετε υπόψη όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ο καθετήρας κατάλυσης παλμικού πεδίου (PFA) FARAWAVE (στο εξής θα αναφέρεται ως καθετήρας FARAWAVE) είναι ένα εξάρτημα του συστήματος PFA FARAPULSE™.

Ο καθετήρας FARAWAVE είναι ένας καθετήρας over-the-wire πολλαπλών ηλεκτροδίων, που έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ενέργεια PFA στο περιφερικό τμήμα για καρδιακή κατάλυση. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα FARAWAVE αποτελείται από πέντε σφήνες με τέσσερα ηλεκτρόδια που βρίσκονται σε κάθε σφήνα, στο σύνολο είκοσι ηλεκτρόδια.



Εικόνα 1. Καθετήρας FARAWAVE

(1) Απομακρυσμένες σφήνες (2) Μηχανισμός ανάπτυξης (3) Θύρα έκπλυσης (4) Πλήμνη οδηγού σύρματος (5) Συνδετικό καλωδίου (6) Ακτινοσκιερός δείκτης (7) Τέσσερα ηλεκτρόδια πάνω σε πέντε σφήνες (8) Ακτινοσκιερό άκρο (9) Μερική («καλάθι») ανάπτυξη (10) Πλήρης («άνθος») ανάπτυξη.

Η λαβή του καθετήρα FARAWAVE διαθέτει μηχανισμό ανάπτυξης που επιτρέπει τη δυνατότητα ανάπτυξης του περιφερικού τμήματος σε πολλαπλές διαμορφώσεις, όπου η μερικώς αναπτυγμένη διαμόρφωση είναι ένα σχήμα «καλαθιού» και η πλήρως αναπτυγμένη διαμόρφωση είναι ένα σχήμα «άνθους». Τα σύμβολα στη λαβή του καθετήρα FARAWAVE υποδεικνύουν κάθε διαμόρφωση:

Πίνακας 1. Διαμορφώσεις καθετήρα FARAWAVE

Σύμβολο	Διαμόρφωση
═	Χωρίς ανάπτυξη
═◇═	Μερικώς αναπτυγμένο («καλάθι»)
═✿	Πλήρως αναπτυγμένο («άνθος»)

Ο καθετήρας FARAWAVE είναι ένας καθετήρας 12F και είναι συμβατός με το κατευθυνόμενο θηκάρι FARADRIVE™ (εφεξής θα αναφέρεται ως θηκάρι FARADRIVE). Ο καθετήρας FARAWAVE διατίθεται σε δύο μεγέθη, 31 mm και 35 mm, αντιπροσωπευτικά της πλήρως αναπτυγμένης διαμέτρου.

Για την αφαίρεση, ο καθετήρας FARAWAVE έχει σχεδιαστεί για χρήση με το καλώδιο σύνδεσης καθετήρα FARASTAR™ και τη γεννήτρια FARASTAR.

Περιεχόμενα

Ένας (1) αποστειρωμένος καθετήρας FARAWAVE

Υλικά

⚠ Περιέχει κοβάλτιο, CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Ορίζεται ως 1B, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος.

Σημείωση: Η συσκευή αυτή κατασκευάζεται με μεταλλικό κράμα που περιέχει κοβάλτιο. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο και χρησιμοποιούνται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς αναπαραγωγικές επιδράσεις.

Μη πυρετογόνο

Αυτό το όργανο πληροί τις προδιαγραφές ορίου σχετικά με τα πυρετογόνα για όλα τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα κατάλυσης παλμικού πεδίου FARAPULSE (PFA) προορίζεται για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών στη θεραπεία της παροξυσμικής κολπικής μαρμαρυγής καθιστώντας τον στοχευόμενο καρδιακό ιστό ηλεκτρικά μη αγώγιμο για την πρόληψη της έναρξης ή της διατήρησης καρδιακής αρρυθμίας. Ο καθετήρας FARAWAVE είναι μέρος του συστήματος PFA FARAPULSE.

Προοριζόμενος χρήστης

Η χρήση του καθετήρα FARAWAVE προορίζεται για χρήση από ιατρούς που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες καρδιακής κατάλυσης για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας. Διατίθεται εκπαίδευση των ιατρών ειδικά για το όργανο από τον κατασκευαστή.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας FARAWAVE ενδείκνυται για την απομόνωση πνευμονικών φλεβών στη θεραπεία της παροξυσμικής κολπικής μαρμαρυγής.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται

Το σύστημα PFA FARAPULSE προορίζεται για χρήση σε ενήλικες (18 ≤ ηλικία ≤ 75 ετών) ασθενείς με καρδιακή αρρυθμία, εξαιρουμένων των εγκύων ή των θηλαζουσών ασθενών.

Δήλωση κλινικού οφέλους

Όταν χρησιμοποιείται από τον προοριζόμενο χρήστη, τα κλινικά οφέλη από τη χρήση του συστήματος PFA FARAPULSE είναι η εξάλειψη της κολπικής μαρμαρυγής μέσω της δημιουργίας ενός επιλεκτικά διαρκούς αποκλεισμού αγωγιμότητας σε στοχευόμενο μυοκαρδιακό ιστό με χαμηλή πιθανότητα βλάβης σε γειτονικές δομές. Η κατάλυση του παλμικού πεδίου δεν βασίζεται σε θερμικές επιδράσεις και ως εκ τούτου ενέχει χαμηλό κίνδυνο θερμικής βλάβης όπως στένωση πνευμονικής φλέβας, τραυματισμό φρενικού νεύρου ή τραυματισμό του οισοφάγου. Επιπλέον, η θεραπεία κατάλυσης παλμικού πεδίου είναι λιγότερο επεμβατική από τις χειρουργικές επεμβάσεις ανοιχτού θώρακα.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα του οργάνου, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του οργάνου, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας FARAWAVE αντενδείκνυται για χρήση:

- σε ασθενείς με ενεργή συστημική λοίμωξη,
- σε ασθενείς με μηχανική προσθετική καρδιακή βαλβίδα μέσω της οποίας πρέπει να περάσει ο καθετήρας,
- σε ασθενείς με καταστάσεις όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός εντός των καρδιακών θαλάμων δεν είναι ασφαλής, καθώς αυτές οι καταστάσεις (π.χ. παρουσία ενδοκαρδιακού θρόμβου ή μυξώματος, ιστορικό πρόσφατης καρδιοχειρουργικής επέμβασης με κολποτομή κ.λπ.) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο συστημικής εμβολής ή διάτρησης της καρδιάς,
- σε ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή ή για τους οποίους δεν είναι δυνατή η χορήγηση ηπαρίνης ή αποδεκτής εναλλακτικής αγωγής για την επίτευξη επαρκούς αντιπηκτικής θεραπείας,
- σε ασθενείς που έχουν φίλτρο προστασίας από εμβολή κοίλης φλέβας ή/και γνωστό μηριαίο θρόμβο που απαιτεί εισαγωγή του καθετήρα μέσω της μηριαίας οδού,
- σε ασθενείς με αντένδειξη σε επεμβατική ηλεκτροφυσιολογική διαδικασία όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός ενός καθετήρα στους καρδιακούς θαλάμους κρίνεται μη ασφαλής, όπως, ενδεικτικά, μια πρόσφατη προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση (π.χ. κοιλιοτομή ή κολποτομή, παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας [CABG], PTCA/PCI/επέμβαση στεφανιαίας ενδοπρόθεσης/ασταθή στηθάγχη) ή/και σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια όπου η υποκείμενη ανωμαλία αυξάνει τον κίνδυνο της κατάλυσης (π.χ. σοβαρές ανωμαλίες περιστροφής της καρδιάς ή των μεγάλων αγγείων),
- μέσω της διαφραγματικής οδού σε ασθενείς με διακολπικό διαχωριστικό ή εμβάλωμα ωοειδούς τρήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν διακυβεύεται η ορατότητα των καθετήρων EP για οποιονδήποτε λόγο, ο χρήστης πρέπει να σταματήσει και να μην συνεχίσει τη θεραπεία κατάλυσης μέχρι να επιτευχθεί η ορατότητα του καθετήρα, ώστε να αποφευχθούν τραυματισμοί του ασθενούς, όπως διάτρηση, καρδιακός αποκλεισμός και τραυματισμός παρακείμενων δομών.
- Οι διαδικασίες καρδιακής χαρτογράφησης και κατάλυσης πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους στην επεμβατική καρδιολογία, στις τεχνικές χαρτογράφησης και κατάλυσης και στη συγκεκριμένη προσέγγιση που θα χρησιμοποιηθεί, σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Χορηγήστε κατάλληλα επίπεδα περιεπεμβατικής αντιπηκτικής θεραπείας για ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακές διαδικασίες στην αριστερή πλευρά και μέσω του διαφράγματος. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρομβοεμβόλων εάν δεν διατηρούνται τα κατάλληλα επίπεδα αντιπηξίας ενόσω το διαφραγματικό θηκάρι ή/και ο καθετήρας βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της καρδιάς. Χορηγήστε αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν, σύμφωνα με τα πρότυπα του νοσηλευτικού ιδρύματος, ώστε να ελαχιστοποιήσετε την αιμορραγία και τις θρομβωτικές επιπλοκές.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό και τα βοηθητικά όργανα που απαιτούνται για την επέμβαση. Λάβετε υπόψη όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί ακούσια πριν από τη χρήση, καθώς η χρήση μη αποστειρωμένων οργάνων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τον καθετήρα FARAWAVE για τυχόν ελαττώματα ή υλικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρικής μόνωσης στα καλώδια και στον άξονα του καθετήρα που, εάν χρησιμοποιηθεί, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή/και χρήστη. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικά ή κατεστραμμένα προϊόντα. Αντικαταστήστε τον κατεστραμμένο εξοπλισμό, αν χρειάζεται. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI) από οποιαδήποτε πηγή κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απεικόνιση και την παρακολούθηση του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή όπως διάτρηση, καρδιακό αποκλεισμό και τραυματισμό σε παρακείμενες δομές.
- Η χρήση του καθετήρα FARAWAVE με γεννήτριες διαφορετικές από τη γεννήτρια FARASTAR μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητη παροχή ενέργειας με αποτέλεσμα είτε ανεπαρκή θεραπεία κατάλυσης είτε υπερβολική παροχή ενέργειας που οδηγεί σε πιθανά επικίνδυνα συμβάντα για τον ασθενή, όπως σχηματισμός θρόμβου, βλάβη ιστού κ.λπ.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κατάλυση διατρέχουν κίνδυνο για πλήρη κολποκοιλιακό αποκλεισμό, ο οποίος απαιτεί την εμφύτευση προσωρινού ή/και μόνιμου βηματοδότη.
- Όταν ο καθετήρας βρίσκεται στον ασθενή, ούτε ο ασθενής ούτε το συνδετικό του καθετήρα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ηλεκτροπληξίας.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση καλωδίου/καθετήρα παραμένει στεγνή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, προκειμένου να αποφευχθεί η ηλεκτροπληξία ή άλλοι τραυματισμοί του ασθενούς, καθώς και η απώλεια της λειτουργίας του οργάνου.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενδέχεται να συσσωρευτεί ινώδες μέσα ή πάνω στη διάταξη θηκαριού/καθετήρα. Εκτελέστε αναρρόφηση κατά την αφαίρεση του καθετήρα.
- Παρουσία αντιπηκτικής αγωγής, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας από όλες τις αιτίες.
- Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός καταγραφής ή διέγερσης πρέπει να είναι απομονωμένος. Η διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος από οποιονδήποτε ηλεκτρικό εξοπλισμό που είναι συνδεδεμένος με τον ασθενή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 μικροαμπέρ για ενδοκαρδιακά ηλεκτρόδια.
- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι οποιοσδήποτε εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε σχέση με τον καθετήρα FARAWAVE είναι τύπου CF, διαθέτει προστασία από απινίδωση, πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601-1 και συμμορφώνεται με όλες τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις για συγκεκριμένη προοριζόμενη χρήση για τη μείωση του πιθανού κινδύνου ακούσιας ηλεκτροπληξίας.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή όταν παρέχεται ενέργεια κατάλυσης για να αποτρέψετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.
- Η διέγερση των καρδιακών ιστών που προκαλείται από ερέθισμα βηματοδότησης ή/και ενέργεια κατάλυσης μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια πρόκληση αρρυθμιών. Για τις αρρυθμίες αυτές ενδέχεται να απαιτείται απινίδωση που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εγκαύματα του δέρματος.
- Προειδοποιήσεις για ασθενείς με εμφυτεύσιμους βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιομετατροπείς/απινιδωτές (ICD):
  - Οι βηματοδότες, οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς/απινιδωτές και οι απαγωγές μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την ενέργεια κατάλυσης. Είναι σημαντικό να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οργάνου πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών κατάλυσης.
  - Μην εφαρμόζετε ενέργεια κατάλυσης απευθείας σε απαγωγή ή σε ιστό που έρχεται αμέσως σε επαφή με μια απαγωγή, διότι μπορεί να βλάψει την απαγωγή ή τη λειτουργία της απαγωγής.
  - Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, επαναπρογραμματίστε προσωρινά τον βηματοδότη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε έναν τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης χωρίς παρακολούθηση, αν είναι πιθανό να χρειαστεί βηματοδότηση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Ο βηματοδότης ενδέχεται να υποστεί βλάβη από τη διαδικασία κατάλυσης. Εκτελέστε πλήρη ανάκτηση

17. Χορηγήστε ένα επιπλέον σετ δύο (2) καταλύσεων. Ο συνολικός αριθμός των καταλύσεων σε αυτή τη θέση είναι πλέον έξι (6).
18. Περιστρέψτε τον καθετήρα FARAWAVE και επανατοποθετήστε τον στο στόμιο της πνευμονικής φλέβας χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές απεικόνισης και ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα για να βοηθήσετε στην ομοιόμορφη τοποθέτηση των σφηνών και των ηλεκτροδίων, ενώ επιτυγχάνετε καλή απόθεση ιστού. Οι σφήνες πρέπει να εμπλέκουν τη φλέβα σε διαφορετική θέση από τις δύο προηγούμενες καταλύσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί μια σταθερή θέση πριν από την χορήγηση PFA.
19. Χορηγήστε ένα επιπλέον σετ δύο (2) καταλύσεων. Ο συνολικός αριθμός των καταλύσεων σε αυτή τη θέση είναι τώρα οκτώ (8).
20. Εάν χρειάζεται, εκτελέστε επιπλέον καταλύσεις.

Σημείωση: Μετά την παροχή ενέργειας, η γεννήτρια FARASTAR δρομολογεί αυτόματα τα ηλεκτρόδια του καθετήρα FARAWAVE στο συνδετικό EGM. Τα σήματα που σχηματίζονται από αυτά τα ηλεκτρόδια μπορούν να προβληθούν στο σύστημα καταγραφής/χαρτογράφησης.

Προσοχή: Τα δυναμικά FV που καταγράφονται από τα ηλεκτρόδια στον καθετήρα FARAWAVE πιθανότατα θα εμφανίσουν σημαντική μείωση στο πλάτος μετά την πρώτη εφαρμογή του PFA. Αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ένδειξη ότι δεν απαιτείται περαιτέρω αφαίρεση. Η ονομαστική δόση του PFA θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις παραμέτρους που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα, ανεξάρτητα από την απουσία σήματος PV.

Ολοκλήρωση της διαδικασίας

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα FARAWAVE και τραβήξτε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να βρεθεί εντελώς μέσα στο θηκάρι FARADRIVE.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το άκρο του καθετήρα FARAWAVE και το οδηγό σύρμα κινούνται προς τα εμπρός κατά την απόσυρση του οργάνου. Η ανάπτυξη και η απόσυρση του οργάνου θα πρέπει να απεικονίζονται με φθοριοσκοπία. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή/και σε τραυματισμό του ασθενούς.

2. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα μέσα στο θηκάρι FARADRIVE.
3. Αποσύρτε προσεκτικά τον καθετήρα FARAWAVE, μαζί με το οδηγό σύρμα, από τον κορμό μέσω του θηκαριού FARADRIVE προσέχοντας να αποφύγετε την εισαγωγή αέρα στο θηκάρι κατά την αφαίρεση.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά το θηκάρι FARADRIVE από τον αριστερό κόλπο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
5. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια FARASTAR.

Απόρριψη

Για να ελαχιστοποιήσετε το ρίσκο μόλυνσης ή μικροβιολογικού κινδύνου μετά τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά τη χρήση, ο καθετήρας μπορεί να περιέχει βιολογικές επικίνδυνες ουσίες. Ο καθετήρας και η συσκευασία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται ως βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τις κατά τόπους νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και κρατικές διατάξεις. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων.

Μετά τη διαδικασία

Να παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή όταν είναι στην ανάνηψη, για να διασφαλίσετε την επίτευξη αιμόστασης και την άμεση αντιμετώπιση οποιωνδήποτε επιπλοκών.

Αναφορά παραπόνου

Σε περίπτωση που συνέβη ένα σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το όργανο, συμπεριλαμβανομένων όλων των θανάτων ασθενών σε διαδικασίες όπου χρησιμοποιήθηκε το προϊόν FARAPULSE, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στην Boston Scientific και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Τα τοπικά στοιχεία επικοινωνίας της Boston Scientific βρίσκονται στη διεύθυνση: www.bostonscientific.com

Επιστρέψτε οποιονδήποτε καθετήρα που σχετίζεται με παράπονο, βλάβη, τραυματισμό ή θάνατο ασθενούς στην Boston Scientific χρησιμοποιώντας ένα κιτ επιστροφής προϊόντος της BSC.

- Η επιστροφή των προϊόντων για ανάλυση και η παροχή παρατηρήσεων σχετικά με την απόδοση των προϊόντων συμβάλλουν στην υψηλότερη αξιοπιστία σε συνεχή βάση.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες σχετικά με τη συσκευασία και την αποστολή τυχόν προϊόντων βιολογικού κινδύνου, προσέχοντας να μην εκθέσετε τη λαβή ή το συνδετικό σε υγρό, πράγμα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον καθετήρα και να περιορίσει την ανάλυση.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα σημεία κατά τη διαβούλευση με τους ασθενείς σχετικά με τη χρήση του καθετήρα FARAWAVE σε συνδυασμό με την ηλεκτροφυσιολογική καρδιακή επεμβατική διαδικασία:

- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.
- Συζητήστε τις οδηγίες μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αλλαγών στον τρόπο ζωής, φαρμάκων, του πότε πρέπει να καλείται ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (HCP) και οποιασδήποτε παρακολούθησης μετά τη διαδικασία που μπορεί να χρειαστεί.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/warranty.

Τα FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR και FARAPULSE είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

⊠	**Contents** **Περιεχόμενα**
GW	**Maximum Guidewire OD** **Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος**

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.

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, el, 51622663-03A

    - δεδομένων της συσκευής μετά από την κατάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και επαναπρογραμματίστε επαναφέροντας τις προεγχειρητικές παραμέτρους αίσθησης και βηματοδότησης.
    - Απενεργοποιήστε τους ICD διότι μπορεί να αποφορτιστούν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή να υποστούν βλάβη από τη διαδικασία της κατάλυσης
    - Να έχετε διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης.
    - Μετά την κατάλυση, εκτελέστε μια πλήρη ανάλυση της λειτουργίας της εμφυτευμένης συσκευής.
    - Απαιτείται φθοροσκοπική καθοδήγηση ή κατάλληλη απεικόνιση και προσοχή κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα για την αποφυγή μετατόπισης των απαγωγών.
    - Παρακολουθήστε τις μετρήσεις σύνθετων αντιστάσεων και ουδού ανίχνευσης και βηματοδότησης πριν και μετά τη διαδικασία, για να προσδιορίσετε αν η λειτουργία απαγωγής-ασθενούς γίνεται κανονικά.
    - Θυμηθείτε να ενεργοποιήσετε ξανά τη γεννήτρια παλμών μετά την απενεργοποίηση του εξοπλισμού κατάλυσης.
- Η κατάλυση σε επαφή με άλλα ηλεκτρόδια μεταβάλλει τη λειτουργία του καθετήρα και μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να προωθείται, να αποσύρεται, να περιστρέφεται, να αναπτύσσεται ή να μη αναπτύσσεται ένας καθετήρας FARAWAVE όταν γίνεται αισθητή η αντίσταση, χωρίς να προσδιορίζεται η αιτία. Ο κίνδυνος βλάβης βαλβίδας, αγγειακής ή/και καρδιακής διάτρησης υπάρχει σε οποιονδήποτε ενδοκαρδιακό καθετήρα.
- Η παγίδευση του καθετήρα στο εσωτερικό της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων αποτελεί πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών καρδιακής κατάλυσης. Το ενδεχόμενο παγίδευσης του καθετήρα μπορεί να αυξηθεί όταν ο καθετήρας συστρέφεται υπερβολικά ή/και τοποθετείται στις τενόντιες χορδές. Εάν συμβεί αυτή η επιπλοκή, ενδέχεται να απαιτείται χειρουργική επέμβαση ή/και αποκατάσταση του τραυματισμένου ιστού ή/και της βλάβης της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα FARAWAVE κοντά σε εξοπλισμό Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI), επειδή ο εξοπλισμός MRI μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία μιας γεννήτριας PFA και το σύστημα κατάλυσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα της απεικόνισης. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε απώλεια της ορατότητας κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή όπως διάτρηση, καρδιακό αποκλεισμό και τραυματισμό σε παρακείμενες δομές.
- Οι επεμβάσεις κατάλυσης με καθετήρα εμφανίζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτινοβολία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και τον αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης ακτινοβολίας και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Η κατάλυση με καθετήρα πρέπει να εκτελείται μόνο εφόσον έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή όσον αφορά την πιθανή έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για ελαχιστοποίηση της έκθεσης. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής σε έγκυες γυναίκες ή/και παιδιά προεφηβικής ηλικίας.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του οργάνου στον παιδιατρικό πληθυσμό.
- Πριν από τη διαδικασία, αναγνωρίζετε πάντοτε τον κίνδυνο του ασθενούς για υπερφορτίο όγκου. Να παρακολουθείτε το ισοζύγιο υγρών του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτή, ώστε να αποφύγετε τον υπερβολικό όγκο υγρών. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν παράγοντες που μειώνουν την ικανότητά τους να διαχειριστούν τον υπερβολικό όγκο και τους καθιστούν ευάλωτους στην ανάπτυξη πνευμονικού οιδήματος ή καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτή. Ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια και οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι.
- Διατηρείτε πάντα συνεχή έγχυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να αποφευχθεί η πήξη-συγκόλληση του αυλού του καθετήρα, που μπορεί να προκαλέσει εμβολή.
- Οι υπερβολικές καμπύλες ή η στρέβλωση του καθετήρα μπορεί να καταστρέψουν τα εσωτερικά καλώδια και τα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου του αυλού έκπλυσης. Αυτή η βλάβη μπορεί να επηρεάσει τη μηχανική και ηλεκτρική απόδοση και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην επιχειρήσετε να λυγίσετε, να στρεβλώσετε ή να διαμορφώσετε τα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή να εκτελέσετε έκπλυση του αυλού του καθετήρα FARAWAVE. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική ή μηχανική βλάβη του καθετήρα με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς. Η στρέβλωση του αυλού έκπλυσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη ροή μέσα στο όργανο οδηγώντας σε πιθανό σχηματισμό θρόμβου και εμβολή.
- Χρησιμοποιήστε φθοροσκοπία ή άλλες τεχνικές απεικόνισης, όπως η ηχοκαρδιογραφία, και ηλεκτρογραφήματα, για την παρακολούθηση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός της οδού αγωγής, καρδιακή διάτρηση ή επιπωματισμός.
- Το άκρο του καθετήρα FARAWAVE και το οδηγό σύρμα κινούνται προς τα εμπρός κατά την απόσυρση του οργάνου. Η ανάπτυξη και η απόσυρση του οργάνου θα πρέπει να απεικονίζονται με φθοριοσκοπία. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή/και σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χορηγείτε ενέργεια κατάλυσης όταν ο καθετήρας βρίσκεται εκτός της περιοχής-στόχου. Οι γεννήτριες κατάλυσης μπορούν να παρέχουν σημαντική ηλεκτρική ενέργεια και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς, όπως αρρυθμία και καρδιακό αποκλεισμό.
- Ελέγχετε πάντα ότι από το σετ σωλήνωσης, τον καθετήρα, το θηκάρι και από όλες τις συνδέσεις έχει αφαιρεθεί κατάλληλα ο αέρας πριν την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγείο. Ο αέρας που έχει παγιδευτεί στη σωλήνωση, τον καθετήρα ή το θηκάρι μπορεί να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό ή καρδιακή ανακοπή. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την απομάκρυνση όλου του αέρα από το σύστημα.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες κατάλυσης στην αριστερή πλευρά θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση λόγω του κινδύνου κλινικών εκδηλώσεων εμφράγματος, τραυματισμού πνευμονικής φλέβας, βλάβης νεύρων ή/και εμβολής.
- Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασία κατάλυσης υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης μεγαλύτερης αντιπηκτικής αγωγής και επομένως ο Ενεργοποιημένος Χρόνος Πήξης (ACT) θα πρέπει να παρακολουθείται στενά λόγω του αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία μικρού/μεγάλου βαθμού ή/και εμβολή.
- Ασθενείς με σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια ή καρδιογενή καταπληξία αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο για απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλυση πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή.
- Ο καθετήρας FARAWAVE δεν προορίζεται για χρήση για εσωτερική καρδιομετατροπή. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση, αρρυθμίες, εμβολή, θρόμβο ή/και θάνατο του ασθενούς.
- Ελέγξτε το αλατούχο διάλυμα καταιονισμού για τυχόν φυσαλίδες αέρα και απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από τη χρήση του στη διαδικασία. Η ύπαρξη φυσαλίδων αέρα στο αλατούχο διάλυμα καταιονισμού μπορεί να προκαλέσει εμβολή.
- Εάν υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την αντιπηκτική κατάσταση ή το ρυθμό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να υπάρχει χαμηλός ουδός για την εκτέλεση διοισοφάγειας ηχοκαρδιογραφίας (TEE) πριν από τη διαδικασία, για την επιβεβαίωση της απουσίας τοιχωματικού θρόμβου ή/και θρόμβου στο αριστερό κολπικό ωτίο.
- Οι οδηγοί καθετήρες ή/και τα μακριά θηκάρια εισαγωγής παρουσιάζουν το ενδεχόμενο θρομβοεμβολικών συμβάντων. Εκπλύντε εκ των προτέρων και διατηρήστε τη βατότητα του αυλού με ηπαρινισμένη ενδοφλέβια έγχυση.
- Μην καθαρίζετε τον καθετήρα αυτό με οργανικούς διαλύτες όπως το οινόπνευμα, ούτε να βυθίζετε το συνδετικό του καλωδίου ή/και της λαβής σε υγρά. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικές ή μηχανολογικές βλάβες στον καθετήρα. Ενδέχεται επίσης να έχει ως αποτέλεσμα αλλεργική αντίδραση εκ μέρους του ασθενούς.
- Η χορήγηση αντιπηκτικής θεραπείας προ της διαδικασίας επαφίεται στην κρίση του θεράποντος ιατρού. Ωστόσο, ασθενείς με ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων ενδέχεται να χρειάζονται θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατάλυση για να μειωθεί η εμφάνιση σημαντικών επιπλοκών. Συνιστάται η εφαρμογή περιεπεμβατικής αντιπηκτικής θεραπείας στους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακές επεμβάσεις στην αριστερή πλευρά ή μέσω του διαφράγματος, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εφαρμογής και σε επιλεγμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις στη δεξιά πλευρά.
- Η ασφάλεια ή/και η αποτελεσματικότητα της επικαρδιακής χρήσης του καθετήρα FARAWAVE δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινική δοκιμή.
- Θα πρέπει να προσέχετε κατά τη διάρκεια πολλαπλών εναλλαγών θηκαριού/καθετήρα μέσω της παρακέντησης στο διάφραγμα, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση υπολειμματικού κολπικού διαφραγματικού ελαττώματος που χρήζει αποκατάστασης.
- Μην αφήνετε τον καθετήρα FARAWAVE στον ασθενή για περισσότερες από τέσσερις (4) ώρες. Η αποτυχία αφαίρεσης του οργάνου πριν από τέσσερις ώρες μετά την πρώτη εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου με συνακόλουθο κίνδυνο εγκεφαλικού.
- Η χρήση του καθετήρα FARAWAVE με όργανα τοποθέτησης διαφορετικά από το θηκάρι FARADRIVE μπορεί να οδηγήσει σε κακή πρόσβαση σε ενδοκαρδιακές θέσεις, ανεπαρκή χορήγηση κατάλυσης και ανεπαρκή διαδικαστικά αποτελέσματα.
- Η καρδιακή κατάλυση έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει ακούσιο τραυματισμό του μυοκαρδίου. Οι κλινικές ενδείξεις ισχαιμίας του μυοκαρδίου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (π.χ. αλλαγές ΗΚΓ).
- Ο καθετήρας FARAWAVE δεν έχει μελετηθεί κλινικά στις περιοχές του μιτροειδούς ισθμού ή του κοιλοτριγλωχινικού ισθμού. Οι εκτομές σε περιοχές που γειτνιάζουν με τις στεφανιαίες αρτηρίες μπορεί να οδηγήσουν σε σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας ή/και τραυματισμό, και ο προκύπτων τραυματισμός του μυοκαρδίου μπορεί να είναι θανατηφόρος.
- Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει εισαχθεί σωστά στον καθετήρα για επαρκή υποστήριξη κατά τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να απεγκαταστήσετε τον καθετήρα FARAWAVE χωρίς να έχει τοποθετηθεί πλήρως το οδηγό σύρμα, πάνω ή πέρα από το άκρο του καθετήρα FARAWAVE. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή/και σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Κατά την τοποθέτηση σε καρδιακές δομές, το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αποσύρεται για να αποφευχθεί η καρδιακή διάτρηση ή η βλάβη των ιστών.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι πιθανό αποτέλεσμα των διαδικασιών κατάλυσης. Πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις για τον περιορισμό των εύφλεκτων υλικών από την ηλεκτροχειρουργική σουίτα.
- Προσέξτε όταν χειρίζεστε το οδηγό σύρμα για να αποτρέψετε καρδιακό ή αγγειακό τραύμα.
- Προς αποφυγή καρδιακής βλάβης, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά το χειρισμό του καθετήρα in vivo. Πιο συγκεκριμένα, απαιτείται προσοχή όταν χειρίζεστε τον καθετήρα ενώ βρίσκεται σε μη αναπτυγμένη κατάσταση. Σημειώστε ότι η λήψη δεδομένων χαρτογράφησης και καταγραφής δεν απαιτεί τη χρήση δύναμης στον ιστό.
- Ελαχιστοποιήστε τις εναλλαγές των καθετήρων και πάντα προωθείτε και αποσύρετε τα εξαρτήματα μέσα από τη βαλβίδα αργά για να ελαχιστοποιήσετε το κενό που δημιουργείται κατά την απόσυρση και να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα. Μετά την προώθηση ή την απόσυρση των καθετήρων εφαρμόστε κατάλληλη αναρρόφηση και έκπλυση σύμφωνα με τα πρότυπα του ιδρύματος ή τις δηλώσεις συναίνεσης.
- Δώστε οδηγίες στους χρήστες με συν-εμφυτευμένα όργανα να ανατρέξουν στην επισήμανση των βοηθητικών οργάνων καθώς και στον κατασκευαστή των βοηθητικών οργάνων για τη συνιστώμενη συμβατότητα και τις ρυθμίσεις.
- Να είστε προσεκτικοί όταν προωθείτε, αποσύρετε ή κατά άλλον τρόπο χειρίζεστε εξαρτήματα του συστήματος για να αποφύγετε την καταστροφή ιστών ή αγγείων ή παρεμβολών σε ιατρικά όργανα που είχαν εμφυτευθεί προηγουμένως.
- Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν έρχεται σε επαφή με ηλεκτρόδια κατάλυσης πριν από την έναρξη της κατάλυσης για να αποτρέψετε την ακατάλληλη παροχή ενέργειας.
- Πάντα να αποσυνδέετε τον καθετήρα και να αποσύρετε τον καθετήρα μέσα στο θηκάρι πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον αριστερό κόλπο (LA). Η ανάπτυξη του καθετήρα στο σημείο της παρακέντησης του διαφράγματος ή η διέλευση του διαφράγματος ενώ ο καθετήρας είναι αποκαλυμμένος ή ανοιχτός μπορεί να προκαλέσει σοβαρά ελλείμματα του κολπικού διαφράγματος ή άλλο καρδιακό και αγγειακό τραύμα. Χρησιμοποιήστε οπτικοποίηση (όπως φθοριοσκοπία) για να επαληθεύσετε την απόσυρση.
- Αποφύγετε την ανάπτυξη του καθετήρα σε περιορισμένα μέρη της ανατομίας για να αποτρέψετε καρδιακό τραύμα ή βλάβη στο όργανο.
- Πριν ξεκινήσετε την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί και αναπτυχθεί σωστά για να αποτρέψετε την ακατάλληλη εφαρμογή της ενέργειας κατάλυσης.
- Μην αναπτύσσετε τον καθετήρα όταν το περιφερικό άκρο βρίσκεται μέσα στο θηκάρι, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Τα δυναμικά FV που καταγράφονται από τα ηλεκτρόδια στον καθετήρα FARAWAVE πιθανότατα θα εμφανίσουν σημαντική μείωση στο πλάτος μετά την πρώτη εφαρμογή του PFA. Αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ένδειξη ότι δεν απαιτείται περαιτέρω αφαίρεση. Η ονομαστική δόση του PFA θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις παραμέτρους που αναφέρονται στην ενότητα των οδηγιών λειτουργίας, ανεξάρτητα από την απουσία σήματος PV.
- Πιθανός βιολογικός κίνδυνος μετά τη χρήση. Χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε όργανα, συμπεριλαμβανομένων των οδηγών συρμάτων, μεγαλύτερα από τη διάμετρο του αυλού τοποθέτησης που καθορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Φροντίστε να βεβαιωθείτε ότι όλα τα προσαρτήματα luer είναι καλά στερεωμένα ώστε να αποτρέπεται η διαρροή.
- Είναι απαραίτητο ένας καρδιακός απινιδωτής με συνδεδεμένα δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια να είναι άμεσα διαθέσιμος στην αίθουσα της επέμβασης για χρήση εάν παρατηρηθεί κοιλιακή μαρμαρυγή μετά την κατάλυση.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του οργάνου σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών.
- Η τριβή κατά την ανάπτυξη του οργάνου αυξάνεται όταν επιχειρείται να αναπτυχθεί το όργανο όταν ο άξονας του καθετήρα είναι λυγισμένος. Η ανάπτυξη του καθετήρα FARAWAVE θα πρέπει πάντα να γίνεται με τον άξονα του καθετήρα όσο πιο ευθεία γίνεται.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στον μηχανισμό ανάπτυξης κατά την ανάπτυξη του καθετήρα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.
- Αποφύγετε να επιτρέψετε στο περιφερικό άκρο του καθετήρα να τεθεί σε οξεία κάμψη, ιδιαίτερα όταν προωθείτε τον καθετήρα πέρα από το θηκάρι ή κατά την ανάπτυξη του καθετήρα. Μια αλλαγή καθετήρα μπορεί να είναι απαραίτητη εάν ο καθετήρας αναπτύσσεται ακατάλληλα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα FARAWAVE συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα παρακάτω:

- Πόνος ή δυσφορία, για παράδειγμα:
    - Στηθάγχη
    - Πόνος στο στήθος
    - Μη καρδιαγγειακός πόνος
- Καρδιακή ανακοπή
- Θάνατος
- Ηλεκτροπληξία
- Υπόταση
- Λοίμωξη/φλεγμονή/έκθεση σε βιολογικά επικίνδυνα υλικά
- Οίδημα/καρδιακή ανεπάρκεια/υπεζωκοτική συλλογή
- Αιμόλυση
- Νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία
- Παρενέργειες που σχετίζονται με την επέμβαση, για παράδειγμα:
    - Αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας)
    - Επιπλοκή του ουρογεννητικού συστήματος
    - Παρενέργειες που σχετίζονται με φαρμακευτική αγωγή ή αναισθησία
    - Τραυματισμός από ακτινοβολία/έγκαυμα ιστού
    - Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
    - Υπερβολικός όγκος υγρών
- Αναπνευστική δυσχέρεια/ανεπάρκεια/βλάβη
- Αρρυθμία (νέα ή επιδεινωμένη)
    - Βλάβη στις οδούς αγωγής (καρδιακός αποκλεισμός, τραυματισμός κόμβου κ.λπ.)
- Νευρική βλάβη, για παράδειγμα:
    - Τραυματισμός φρενικού νεύρου
    - Τραυματισμός του πνευμονογαστρικού νεύρου
- Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος
- Τραύμα αγγείων, συμπεριλαμβανομένων:
    - Διάτρηση
    - Διύνηση
    - Βλάβη της στεφανιαίας αρτηρίας
    - Αγγειόσπασμος
    - Αποκλεισμός
    - Αιμοθώρακας
- Καρδιακό τραύμα, για παράδειγμα:
    - Καρδιακή διάτρηση/καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακή συλλογή
    - Βλάβη των βαλβίδων
    - Σύνδρομο άκαμπτου αριστερού κόλπου
- Τραυματισμός που σχετίζεται με βλάβη ιστού ή/και παρακείμενες δομές, για παράδειγμα:
    - Τραυματισμός οισοφάγου
    - Πνευμονική βλάβη
    - Παγίδευση καθετήρα
    - Σωματικό τραύμα
- Συρίγγιο, για παράδειγμα:
    - Κολπικό-οισοφαγικό συρίγγιο
    - Βρογχοπερικαρδιακό συρίγγιο
- Η στένωση PV και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
    - Βήχας
    - Δυσκολία στην αναπνοή, κόπωση
    - Αιμόπτυση
- Χειρουργικές επιπλοκές και επιπλοκές πρόσβασης, για παράδειγμα:
    - Αιμάτωμα/συλλογή ορώδους υγρού
    - Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
    - Αιμορραγία
    - Ψευδοανεύρυσμα
    - Πνευμοθώρακας
    - Υπολειμματικό κολπικό διαφραγματικό ελάττωμα
- Θρόμβωση/θρόμβος
- Μυϊκός σπασμός
- Τραυματισμός λόγω εμβολής/θρομβοεμβολής/εμβολής αέρα/εμβολής ξένου σώματος
    - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)/εγκεφαλικό
    - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
    - Έμφραγμα του μυοκαρδίου
    - Νευρολογική βλάβη και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
        - Γνωστικές αλλαγές, οπτικές διαταραχές, πονοκέφαλος, κινητική εξασθένηση, αισθητηριακή εξασθένηση και εξασθένηση της ομιλίας
    - Πνευμονική εμβολή
    - Ασυμπτωματική εγκεφαλική εμβολή

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με τον(τους) καθετήρα(ες) κατάλυσης ή/και την επεμβατική διαδικασία. Η σοβαρότητα ή/και η συχνότητα αυτών των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει και μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χρόνο επέμβασης ή/και πρόσθετη ιατρική ή/και χειρουργική επέμβαση, εμφύτευση μόνιμης συσκευής όπως βηματοδότη και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Λεπτομέρειες του οργάνου

Ένας (1) καθετήρας FARAWAVE παρέχεται αποστειρωμένος με τη χρήση διαδικασίας οξειδίου του αιθυλενίου (EO).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί ακούσια πριν από τη χρήση, καθώς η χρήση μη αποστειρωμένων οργάνων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό μέρος, με επιτρεπόμενες διακυμάνσεις θερμοκρασίας μεταξύ -29 °C και 60 °C. Μην χρησιμοποιείτε εάν ο καθετήρας FARAWAVE εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός από αυτό το εύρος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Συμβατά σχετικά όργανα

Οι διαδικασίες ενδοκαρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας και καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να εκτελούνται σε ένα πλήρως εξοπλισμένο κλινικό εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας. Εκτός από τον καθετήρα FARAWAVE, προορίζονται να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα όργανα και υλικά:

- Θηκάρι FARADRIVE
- Γεννήτρια FARASTAR
- Μονάδα συστήματος καταγραφής FARASTAR
- Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα FARASTAR ή Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα FARASTAR (Gen 2)
- Τυπικά διαθέσιμα στο εμπόριο οδηγά σύρματα έως 0,035"

Προετοιμασία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν παραβίαση του αποστειρωμένου φραγμού και επιθεωρήστε τον καθετήρα FARAWAVE για τυχόν ελαττώματα. Μην επιχειρήσετε να αναπτύξετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα FARAWAVE χωρίς οδηγό σύρμα. Μη χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που ενδέχεται να είναι μολυσμένος ή ελαττωματικός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει εισαχθεί σωστά στον καθετήρα για επαρκή υποστήριξη κατά τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να απεγκαταστήσετε τον καθετήρα FARAWAVE χωρίς να έχει τοποθετηθεί πλήρως το οδηγό σύρμα, πάνω ή πέρα από το άκρο του καθετήρα FARAWAVE. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή/και σε τραυματισμό του ασθενούς.

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χειριστή και στις οδηγίες χρήσης για τη γεννήτρια FARASTAR, το καλώδιο σύνδεσης καθετήρα FARASTAR και το θηκάρι FARADRIVE, για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση και τη λειτουργία αυτών των συστημάτων σε συνδυασμό με τον καθετήρα FARAWAVE. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα βοηθητικά καλώδια για να συνδέσετε τον καθετήρα στον κατάλληλο βοηθητικό εξοπλισμό.

1. Συνδέστε τον ασθενή με σύστημα καταγραφής ΗΚΓ για να είναι πιο εύκολη η παρακολούθηση αρρυθμιών σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας ή το εγχειρίδιο χειρισμού του κατασκευαστή.

   Σημείωση: Αυτό θα πρέπει να γίνει πριν την εισαγωγή οποιωνδήποτε ενδοκαρδιακών καθετήρων.

2. Ανοίξτε τη συσκευασία του καθετήρα FARAWAVE. Μεταφέρετε προσεκτικά το περιεχόμενο της συσκευασίας στο αποστειρωμένο πεδίο, διατηρώντας την άσηπτη τεχνική.
3. Συνδέστε τον καθετήρα FARAWAVE στη γεννήτρια FARASTAR χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο σύνδεσης καθετήρα FARASTAR, διατηρώντας την άσηπτη τεχνική. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση καλωδίου/καθετήρα παραμένει στεγνή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Για πληροφορίες σύνδεσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καλωδίου σύνδεσης καθετήρα FARASTAR για πρόσθετες οδηγίες σύνδεσης.
4. Θέστε σε λειτουργία τη γεννήτρια FARASTAR.
5. Αποκτήστε πρόσβαση στη μηριαία φλέβα υπό άσηπτες συνθήκες. Στη συνέχεια, τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγής στη φλέβα χρησιμοποιώντας μια τυπική διαδερμική τεχνική.
6. Αποκτήστε πρόσβαση στον αριστερό κόλπο, στο διαφραγματικό τμήμα χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές και εξοπλισμό που διατίθεται στο εμπόριο. (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού FARADRIVE για καθοδήγηση σχετικά με τη διαφραγματική πρόσβαση και την τοποθέτηση του θηκαριού FARADRIVE.)
7. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και εκπλύνετε τον αυλό της θύρας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Συνδέστε τη θύρα έκπλυσης σε μια γραμμή συνεχούς έκπλυσης με ηπαρινισμένο ορό υπό πίεση και απαλλάξτε τον καθετήρα και τη σωλήνωση από όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα προσαρτήματα luer είναι ασφαλισμένα.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ελέγχετε πάντα ότι από το σετ σωλήνωσης, τον καθετήρα, το θηκάρι και από όλες τις συνδέσεις έχει αφαιρεθεί κατάλληλα ο αέρας πριν την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγείο. Ο αέρας που έχει παγιδευτεί στη σωλήνωση, τον καθετήρα ή το θηκάρι μπορεί να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό ή καρδιακή ανακοπή. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την απομάκρυνση όλου του αέρα από το σύστημα.

8. Εισαγάγετε ένα τυπικό οδηγό σύρμα 0,035" που διατίθεται στο εμπόριο μέσω του καθετήρα FARAWAVE μέχρι το άκρο του σύρματος να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του καθετήρα.

   Προσοχή: Η τριβή κατά την ανάπτυξη του οργάνου αυξάνεται όταν επιχειρείται να αναπτυχθεί το όργανο όταν ο άξονας του καθετήρα είναι λυγισμένος. Η ανάπτυξη του καθετήρα FARAWAVE θα πρέπει πάντα να γίνεται με τον άξονα του καθετήρα όσο πιο ευθεία γίνεται.

Διαδικασία

Θα ακολουθηθούν τυπικές διαδικασίες για ηλεκτροφυσιολογικές μελέτες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χορηγήστε κατάλληλα επίπεδα περιεπεμβατικής αντιπηκτικής θεραπείας για ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακές διαδικασίες στην αριστερή πλευρά και μέσω του διαφράγματος. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρομβοεμβόλων εάν δεν διατηρούνται τα κατάλληλα επίπεδα αντιπηξίας ενόσω το διαφραγματικό θηκάρι ή/και ο καθετήρας βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της καρδιάς. Χορηγήστε αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν, σύμφωνα με τα πρότυπα του νοσηλευτικού ιδρύματος, ώστε να ελαχιστοποιήσετε την αιμορραγία και τις θρομβωτικές επιπλοκές.

1. Πριν τοποθετήσετε τον καθετήρα FARAWAVE στο θηκάρι, ξεκινήστε την συνεχή καταιόνηση.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρείτε πάντα συνεχή έγχυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να αποφευχθεί η πήξη-συγκόλληση του αυλού του καθετήρα, που μπορεί να προκαλέσει εμβολή.

2. Συμπιέστε τις σφήνες του καθετήρα FARAWAVE για εισαγωγή και αφήστε την έκπλυση να γεμίσει τη συμπιεσμένη συστοιχία σφηνών πριν από την εισαγωγή του θηκαριού.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε φθοροσκοπία ή άλλη τεχνική απεικόνισης, όπως η ηχοκαρδιογραφία, και ηλεκτρογραφήματα, για την παρακολούθηση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός της οδού αγωγής, καρδιακή διάτρηση ή επιπωματισμός.

3. Προωθήστε τον καθετήρα FARAWAVE και το οδηγό σύρμα μαζί μέσα στο θηκάρι FARADRIVE προσέχοντας να αποφύγετε την εισαγωγή αέρα στο θηκάρι.
4. Μόλις το περιφερικό άκρο του καθετήρα FARAWAVE έχει εισαχθεί πλήρως μέσω της βαλβίδας, αναρροφήστε αργά και ξεπλύνετε το περίβλημα FARADRIVE. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού FARADRIVE για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση της εισόδου αέρα.
5. Υπό τυπική απεικονιστική καθοδήγηση (π.χ. φθοριοσκοπία ή υπερηχοκαρδιογραφία), παρακολουθήστε το οδηγό σύρμα στην πνευμονική φλέβα-στόχο.
6. Προωθήστε τον καθετήρα FARAWAVE πάνω από το οδηγό σύρμα στον αριστερό κόλπο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα δεν είναι λυγισμένο καθώς προχωρά πέρα από το θηκάρι. Βεβαιωθείτε ότι η εγγύς ζώνη σήμανσης στον καθετήρα βρίσκεται εντός ή πέρα από τη ζώνη σήμανσης στο άκρο του θηκαριού.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να επιτρέψετε στο περιφερικό άκρο του καθετήρα να τεθεί σε οξεία κάμψη, ιδιαίτερα όταν προωθείτε τον καθετήρα πέρα από το θηκάρι ή κατά την ανάπτυξη του καθετήρα. Μια αλλαγή καθετήρα μπορεί να είναι απαραίτητη εάν ο καθετήρας αναπτύσσεται ακατάλληλα.

7. Ελέγξτε ότι το περιφερικό τμήμα του καθετήρα FARAWAVE είναι ελεύθερο να κινηθεί. Κάτω από την τυπική απεικονιστική καθοδήγηση, αναπτύξτε προσεκτικά τις περιφερικές σφήνες πατώντας το κουμπί προς τα κάτω και σύροντάς το κοντά μέχρι να αναπτυχθούν οι σφήνες στο επιθυμητό σχήμα. Η ανάπτυξη κλειδώνει όταν απελευθερωθεί το κουμπί.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αναπτύσσετε τον καθετήρα όταν το περιφερικό άκρο βρίσκεται μέσα στο θηκάρι, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει εισαχθεί σωστά στον καθετήρα για επαρκή υποστήριξη κατά τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να απεγκαταστήσετε τον καθετήρα FARAWAVE χωρίς να έχει τοποθετηθεί πλήρως το οδηγό σύρμα, πάνω ή πέρα από το άκρο του καθετήρα FARAWAVE. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή/και σε τραυματισμό του ασθενούς.

8. Τοποθετήστε τον καθετήρα FARAWAVE στο στόμιο της στοχευόμενης πνευμονικής φλέβας. Χρησιμοποιήστε τόσο τις τυπικές απεικονιστικές τεχνικές όσο και τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα για συνδρομή στην ομοιόμορφη τοποθέτηση των σφηνών και των ηλεκτροδίων του καθετήρα, ενώ επιτυγχάνεται η καλή τοποθέτηση του ιστού. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί μια σταθερή θέση πριν από την χορήγηση PFA.
9. Εάν υπάρχει, χορηγήστε μια δόση κατασταλτικού σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
10. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες παραμέτρους κατάλυσης στον παρακάτω πίνακα. (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας FARASTAR για λεπτομερείς οδηγίες.)

    Σημείωση: Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τις παραμέτρους ονομαστικής δόσης για απομόνωση PV με PFA.

Παράμετρος	Ονομαστική τιμή (Κατά PV)
Πλάτος τάσης	1,8 kV ή 2,0 kV
Συνολικές εφαρμογές PFA	8
Εφαρμογές PFA σε πλήρη ανάπτυξη	4
Εφαρμογές PFA σε μερική ανάπτυξη	4

Σημείωση: Ορισμένες ανατομίες μπορεί να περιορίζουν την ικανότητα επίτευξης της κατάστασης μερικής ή πλήρους ανάπτυξης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι καταλύσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν στην κατάσταση πλήρους ή μερικής ανάπτυξης που μπορεί να επιτευχθεί. Οι ελλιπείς ή διακοπτόμενες χορηγήσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται.

11. Χορηγήστε κατάλυση από τη γεννήτρια FARASTAR στην επιλεγμένη ρύθμιση εξόδου.
12. Όταν ολοκληρωθεί η κατάλυση, βεβαιωθείτε ότι η θέση του καθετήρα FARAWAVE δεν έχει αλλάξει.
13. Χορηγήστε μια πρόσθετη εφαρμογή στην ίδια τοποθεσία. Ο συνολικός αριθμός των καταλύσεων σε αυτή την τοποθεσία είναι πλέον δύο (2).
14. Περιστρέψτε τον καθετήρα FARAWAVE και επανατοποθετήστε τον στο στόμιο της πνευμονικής φλέβας χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές απεικόνισης και ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα για να βοηθήσετε στην ομοιόμορφη τοποθέτηση των σφηνών και των ηλεκτροδίων, ενώ επιτυγχάνετε καλή απόθεση ιστού. Οι σφήνες πρέπει να εμπλέκουν τη φλέβα σε διαφορετική θέση από τις δύο προηγούμενες καταλύσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί μια σταθερή θέση πριν από την χορήγηση PFA.
15. Χορηγήστε ένα επιπλέον σετ δύο (2) καταλύσεων. Ο συνολικός αριθμός των καταλύσεων σε αυτή τη θέση είναι πλέον τέσσερις (4).
16. Ανασύρετε τον καθετήρα FARAWAVE πάνω από το οδηγό σύρμα. Αλλάξτε το σχήμα ανάπτυξης και προχωρήστε ξανά στη στοχευόμενη θέση κατάλυσης. Οι σφήνες πρέπει να εμπλέκουν τη φλέβα σε διαφορετική θέση από τις δύο προηγούμενες θέσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί μια σταθερή θέση πριν από την χορήγηση PFA.

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 obsolète. 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.