VARNING! Säkerställ att ledaren är korrekt införd i katetern för tillräckligt stöd under användning. Försök inte att utvidga eller fälla ihop FARAWAVE-katetern utan en helt införd ledare, fram till eller förbi FARAWAVE-kateterns spets. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på katetern och/eller patienten.

8. Placera FARAWAVE-katetern vid mållungvenens mynning. Använd både standardavbildningstekniker och intrakardiella elektrogram för att underlätta en enhetlig placering av kateterns splines och elektroder, samtidigt som du erhåller bra vävnadsanliggning. Kontrollera att positionen är stabil innan du tillför PFA.
9. Administrera lugnande bolus i enlighet med klinikens rutiner, i tillämpliga fall.
10. Följ de rekommenderade ablationsparametrarna i tabellen nedan. (Detaljerade anvisningar finns i bruksanvisningen för FARASTAR-generatorn.)

Obs! I följande tabell beskrivs nominella dosparametrar för lungvensisolering med PFA.

Parameter	Nominellt värde (per lungven)
Spänningsamplitud	1,8 kV eller 2,0 kV
Totalt antal PFA-appliceringar	8
PFA-appliceringar vid fullständig utvidgning	4
PFA-appliceringar vid partiell utvidgning	4

Obs! Vissa anatomier kan begränsa möjligheten att uppnå partiell eller fullständig utvidgning. I sådana fall kan ablationer utföras i den grad av fullständig eller partiell utvidgning som kan åstadkommas. Ofullständig eller avbruten tillförsel ska upprepas.

11. Tillför PFA från FARASTAR-generatorn vid den valda uteffekten.
12. När ablationen är klar ska du kontrollera att FARAWAVE-kateterns position inte har ändrats.
13. Gör ytterligare en applicering på samma plats. Totalt antal appliceringar är nu två (2).
14. Rotera FARAWAVE-katetern och placera vid lungvenens mynning med hjälp av standardavbildningstekniker och intrakardiella elektrogram för att underlätta en enhetlig placering av splines och elektroder, samtidigt som du erhåller bra vävnadsanliggning. Splinesen ska låsa venen i en annan position än de två föregående appliceringarna. Kontrollera att positionen är stabil innan du tillför PFA.
15. Gör ytterligare två (2) PFA-appliceringar. Totalt antal appliceringar är nu fyra (4).
16. Dra tillbaka FARAWAVE-katetern över ledaren. Ändra utvidgningsformen och för fram till målablationsstället igen. Splinesen ska låsa venen i en annan position än de två föregående positionerna. Kontrollera att positionen är stabil innan du tillför PFA.
17. Gör ytterligare två (2) PFA-appliceringar. Totalt antal appliceringar är nu sex (6).
18. Rotera FARAWAVE-katetern och placera vid lungvenens mynning med hjälp av standardavbildningstekniker och intrakardiella elektrogram för att underlätta en enhetlig placering av splines och elektroder, samtidigt som du erhåller bra vävnadsanliggning. Splinesen ska låsa venen i en annan position än de två föregående appliceringarna. Kontrollera att positionen är stabil innan du tillför PFA.
19. Gör ytterligare två (2) PFA-appliceringar. Totalt antal appliceringar är nu åtta (8).
20. Utför ytterligare appliceringar vid behov.

Obs! Efter energitillförsel leder FARASTAR-generatorn automatiskt FARAWAVE-kateterns elektroder till EGM-anslutningen. Signaler som bildas från dessa elektroder kan ses i inspelnings-/mappningssystemet.

Försiktighetsåtgärd: PV-potentialerna som registreras från elektroderna på FARAWAVE-katetern kommer sannolikt att visa en signifikant minskning av amplituden efter den första PFA-ablationen. Det ska däremot inte användas som en indikation på att ingen ytterligare ablation behövs. Den nominella dosen PFA ska tillföras i enlighet med parametrarna som anges i tabellen ovan, oavsett eventuell frånvaro av PV-signal.

Avslutande av ingrepp

1. Fäll försiktigt ihop FARAWAVE-katetern och dra tillbaka katetern över ledaren, tills den är helt inuti FARADRIVE-hylsan.

VARNING! FARAWAVE-kateterns spets och ledare rör sig framåt när enheten utvidgas. Utvidgning och hopfällning av enheten ska övervakas med fluoroskopi. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på katetern och/eller patienten.

2. Dra tillbaka ledaren in i FARADRIVE-hylsan.
3. Dra försiktigt ut FARAWAVE-katetern, tillsammans med ledaren, från kroppen genom FARADRIVE-hylsan och var försiktig så att luft inte kommer in i hylsan när den tas bort.
4. Dra försiktigt tillbaka FARADRIVE-hylsan från vänster förmak i enlighet med hylsans bruksanvisning.
5. Stäng av FARASTAR-generatorn.

Kassering

Kassera enheten och förpackningen på följande sätt för att minimera risken för infektion och mikrobiella risker:

Efter användning kan katetern innehålla biologiskt farliga ämnen. Katetern och förpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall eller hanteras och kasseras i enlighet med gällande sjukhusrutiner, administrativa rutiner och/eller lokala myndighetsförordningar. En behållare för biologiskt riskavfall som är märkt med symbolen för biologisk risk rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall ska inte kasseras i det kommunala avfallssystemet.

Efter ingreppet

Övervaka patienten noggrant under återhämtningen för att kontrollera att hemostas uppnås och att eventuella komplikationer genast behandlas.

Rapportering av klagomål

Om en allvarlig incident har inträffat i samband med enheten, inklusive alla patientdödsfall vid ingrepp där FARAPULSE-produkten har använts, ska händelsen rapporteras till Boston Scientific och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är verksam och/eller patienten är bosatt.

Lokal kontaktinformation för Boston Scientific finns på: www.bostonscientific.com

Returnera en kateter som förknippas med klagomål, patientskada, skada eller dödsfall till Boston Scientific med hjälp av en BSC-produktretursats.

- Genom att returnera produkter för analys och tillhandahålla iakttagelser om produkteffektivitet bidrar du till att löpande förbättra tillförlitligheten.
- Följ anvisningarna om förpackning och transport av biologiskt riskavfall. Var försiktig så att handtaget eller kopplingen inte exponeras för vätska som kan äventyra katetern och begränsa analysen.

PATIENTINFORMATION

Läkaren bör beakta följande när hen ger råd till patienter om användningen av FARAWAVE-katetern i samband med det elektrofysiologiska hjärtinterventionsingreppet:

- Diskutera risker och fördelar, inklusive genomgång av potentiella komplikationer och biverkningar som anges i detta dokument.
- Diskutera anvisningar efter ingreppet, inklusive förändringar av livsstil, läkemedel, när patienten ska ringa vårdgivaren och eventuella uppföljningar efter ingreppet som kan behövas.

GARANTI

Besök www.bostonscientific.com/warranty om du vill ha information om enhetens garanti.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR och FARAPULSE är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

SYMBOLDEFINITIONER

Symboler som används ofta i märkningen till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.

☒	**Contents** **Innehåll**
GW	**Maximum Guidewire OD** **Ledarens maximala ytterdiameter**

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

51622663-05

2023-06
< sv >

FARAWAVE™
PFA-ablationskateter

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

℞ **ONLY**

Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd ej om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific (BSC) om skada upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Läs noga alla anvisningar för samtliga hjälpmedel före användning. Följ alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.

PRODUKTBESKRIVNING

FARAWAVE PFA-kateter (PFA – Pulsed Field Ablation) (hädanefter kallad FARAWAVE-katetern) är en komponent i FARAPULSE™ PFA-systemet.

FARAWAVE-katetern är en s.k. ”over-the-wire”-kateter med flera elektroder som är utformad för att tillföra PFA-energi till den distala delen för hjärtablation. FARAWAVE-kateterns distala del består av fem splines med fyra elektroder placerade på varje spline, vilket ger totalt tjugo elektroder.

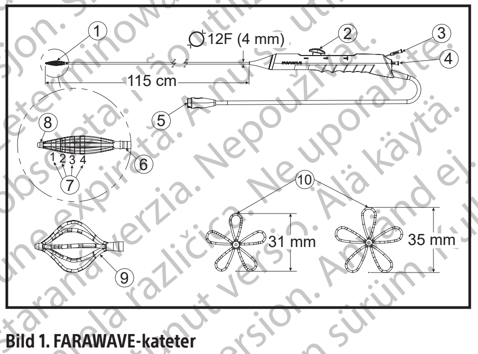

Bild 1. FARAWAVE-kateter

(1) Distala splines (2) Utvidgningsmekanism (3) Spolningsport (4) Ledarfattning (5) Kabelkontakt (6) Röntgentät markör (7) Fyra elektroder på fem splines (8) Röntgentät spets (9) Partiell utvidgning (”korgform”) (10) Fullständig utvidgning (”blomform”)

FARAWAVE-kateterns handtag har en utvidgningsmekanism som gör det möjligt att utvidga den distala delen i flera konfigurationer, där den partiellt utvidgade konfigurationen har formen av en korg och den fullständigt utvidgade konfigurationen har formen av en blomma. Symbolerna på FARAWAVE-kateterns handtag indikerar varje konfiguration:

Tabell 1. Konfigurationer för FARAWAVE-katetern

Symbol	Konfiguration
═	Inte utvidgad
═◇	Partiellt utvidgad (”korgform”)
═✿	Fullständigt utvidgad (”blomform”)

FARAWAVE-katetern är en 12F-kateter och är kompatibel med FARADRIVE™ styrbar hylsa (hädanefter kallad FARADRIVE-hylsan). FARAWAVE-katetern finns i två storlekar: 31 mm och 35 mm, vilket avser den fullständigt utvidgade diametern.

Vid ablation är FARAWAVE-katetern utformad för att användas med FARASTAR™-kabeln för kateteranslutning och FARASTAR-generatorn.

Innehåll

En (1) steril FARAWAVE-kateter

Material

⚠	Innehåller kobolt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. I koncentrationer som överstiger 0,1 viktprocent har Europeiska kommissionen definierat detta som 1B. **Obs!** Denna anordning är tillverkad av en metallegering som innehåller kobolt. Aktuella vetenskapliga belägg stöder att metallegeringar som innehåller kobolt och som används i medicintekniska enheter inte ger upphov till en ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter.

Icke-pyrogen

Den här enheten uppfyller specifikationerna för pyrogena gränsvärden för alla delar som kommer i kontakt med patienten.

AVSEDD ANVÄNDNING

FARAPULSE-systemet för pulsfältsablation (PFA) är avsett för isolering av lungvenerna vid behandling av paroxysmalt förmaksflimmer genom att göra avsedd hjärtvävnad elektriskt icke-ledande för att förhindra att hjärtarytmi uppstår eller blir ihållande. FARAWAVE-katetern är en del av FARAPULSE PFA-systemet.

Avsedd användare

FARAWAVE-katetern är avsedd att användas av specialistläkare som är utbildade i hjärtablationsingrepp för att behandla hjärtarytmier i ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Enhetsspecifik fortbildning för läkare tillhandahålls av tillverkaren.

Indikationer för användning

FARAWAVE-katetern är avsedd för isolering av lungvener vid behandling av paroxysmalt förmaksflimmer.

Avsedd patientpopulation

FARAPULSE PFA-systemet är avsett för användning hos vuxna patienter med hjärtarytmi (mellan 18 och 75 år), exklusive gravida eller ammande patienter.

Redogörelse för klinisk nytta

När FARAPULSE PFA-systemet används av den avsedda användaren är systemets kliniska nytta eliminering av förmaksflimmer genom att ett selektivt ledningsblock skapas på avsedd myokardvävnad med låg risk för skada på intilliggande strukturer. PFA-ablation förlitar sig inte på termiska effekter och medför därmed låg risk för termiska skador som stenos i en lungven, skada på diafragmanerven eller skada på esofagus. Dessutom är behandling med PFA-ablation ett mindre invasivt ingrepp än öppen hjärtkirurgi.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Kunder i EU ska använda det produktnamn som står på etiketten när de söker efter enhetens sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet. Sammanfattningen finns på webbplatsen för Europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

KONTRAINDIKATIONER

FARAWAVE-latetern är kontraindicerad för användning

- hos patienter med aktiv systemisk infektion
- hos patienter med en mekanisk hjärtklaffsprotes som katetern måste passera igenom
- hos patienter med tillstånd där införande i eller manövrering i hjärtrummen inte är säker, eftersom dessa tillstånd (som förekomst av intrakardiell tromb eller myxom, anamnes med nyligen genomförd hjärtkirurgi med atriotomi etc.) kan öka risken för systemisk emboli eller hjärtperforation
- hos patienter med en blödningssjukdom eller som inte kan ta emot heparin eller godtagbara alternativ för att åstadkomma tillräcklig koagulationshämmande effekt
- hos patienter med emboliskyddsfilter i vena cava och/eller känd trombos i vena femoralis, där femoral insättning av katetern fordras
- hos patienter som kontraindiceras för ett invasivt elektrofysiologiskt ingrepp, där insättning eller manövrering av en kateter i hjärtrummen bedöms vara riskabelt. Detta gäller exempelvis patienter som nyligen har genomgått hjärtkirurgi (t.ex. ventrikulotomi eller atriotomi, bypass-operation av koronarartär [CABG], PTCA/PCI/koronarstentingrepp/instabil angina) och/eller hos patienter med medfödd hjärtsjukdom där den bakomliggande missbildningen ökar riskerna vid ablationen (t.ex. allvarliga rotationsanomalier i hjärtat eller stora kärl)
- via transseptal metod hos patienter med intraatriell mellanvägg eller en foramen ovale-lappning.

VARNINGAR

- Om EP-katetrarnas synlighet äventyras av någon anledning ska användaren avbryta och inte återuppta ablationsbehandlingen förrän kateterns synlighet har fastställts, för att förhindra patientskador som perforation, hjärtblock och skador på intilliggande strukturer.
- Kardiell mappning och ablationsingrepp får endast utföras i ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium av läkare med grundlig utbildning i invasiv kardiologi, med de tekniker för mappning och ablation samt med den specifika metod som ska användas.
- Administrera lämpliga nivåer av koagulationshämmande behandling före ingreppet för patienter som genomgår hjärtingrepp på vänster sida och transseptala hjärtingrepp. Det finns en ökad risk för tromboemboli om lämpliga antikoagulationsnivåer inte upprätthålls medan den transseptala hylsan och/eller katetern är i hjärtats vänstra sida. Tillför koagulationshämmande behandling under och efter ingreppet i enlighet med sjukvårdsinrättningens standarder för att minimera blödning och trombotiska komplikationer.
- Instruktionerna för all utrustning och alla hjälpmedel som behövs för ingreppet ska läsas noggrant före användning. Följ alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.
- Använd inte enheten om ”Använd före”-datumet på enhetens förpackning har passerat. Använd inte om det sterila skyddet är skadat eller har öppnats oavsiktligt före användning, eftersom användning av icke-sterila instrument kan leda till patientskada.
- Kontrollera att det inte förekommer några defekter eller fysiska skador på FARAWAVE-katetern före användning, inklusive kablarnas elisolering och kateterns skaft, som, om katetern används, annars kan orsaka patient- och/eller användarskada. Använd inte enheter som är defekta eller skadade. Byt ut skadad utrustning vid behov. Utrustningen får inte modifieras.
- Elektromagnetisk interferens (EMI) från någon källa under normal drift kan påverka visualiseringen och spårningen av katetern negativt under ingreppet, vilket kan orsaka patientskador som perforation, hjärtblock och skador på intilliggande strukturer.
- Om FARAWAVE-katetern används med någon annan generator än FARASTAR-generatorn kan det leda till oväntad energitillförsel som antingen resulterar i otillräcklig ablationsbehandling eller för hög tillförsel av energi, vilket i sin tur kan leda till patientfarliga händelser som trombbildning, vävnadsskada osv.
- Patienter som genomgår ablation löper risk för fullständigt atrioventrikulärt block, vilket kräver temporär och/eller permanent implantation av pacemaker.
- När katetern är i patienten får varken patienten eller kateteranslutningen komma i kontakt med jordade metallytor, för att minimera risken för elstötar.
- Se till att anslutningen mellan kabeln och katetern hålls torr under hela ingreppet för att förhindra elektriska stötar eller andra patientskador samt för att förhindra förlust av enhetens funktion.
- Fibrin kan ansamlas i eller på hyls-/kateterenheten under ingreppet. Aspirera när katetern avlägsnas.
- I händelse av koagulationsrubbning kan det finnas ökad risk för blödning av flertalet orsaker.
- Elektrisk utrustning för registrering eller stimulering måste vara isolerad. Strömläckage från elektrisk utrustning som är kopplad till patienten får inte överstiga 10 mikroampere för intrakardiella elektrodytor.

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, sv, 51622663-05A

- Kontrollera noggrant att all utrustning som används tillsammans med FARAWAVE-katetern är CF-märkt, defibrillatorsäker och uppfyller alla elektriska säkerhetskrav i IEC 60601-1 samt alla lokala bestämmelser för avsedd användning för att minska risken för oavsiktliga elstötar.
- Rör inte patienten när ablationsenergi tillförs för att förhindra risken för elstötar.
- Stimulering av hjärtvävnad som orsakats av hjärtstimulering och/eller ablationsenergi kan leda till oavsiktlig induktion av arytmi. Sådan arytmi kan kräva defibrillering, vilket i sin tur kan orsaka brännskador på huden.
- Varningar för patienter med implanterade pacemakrar och implanterbara defibrillatorer (ICD:er):
    - Pacemakrar, implanterbara defibrillatorer och elektroder kan påverkas negativt av ablationsenergi. Det är viktigt att läsa enhetstillverkarens bruksanvisning innan ablationsingrepp utförs.
    - Tillför inte ablationsenergi direkt till en elektrod eller på vävnad som är i kontakt med en elektrod eftersom det riskerar att skada elektroden eller dess funktion.
    - Programmera om pacemakern tillfälligt enligt tillverkarens riktlinjer under ablation till ett icke-spårningsbart stimuleringsläge om stimulering sannolikt kommer att krävas under ablationen. Pacemakern kan skadas av ablationsingreppet. Interrogera enheten fullständigt efter ablationen enligt tillverkarens riktlinjer och programmera om till preoperativa parametrar för stimulering och avkänning.
    - Inaktivera ICD:er eftersom de kan utlösas och skada patienten eller skadas av ablationsingreppet.
    - Temporär utvärtes utrustning för hjärtstimulering och defibrillering måste finnas tillgänglig.
    - Utför en fullständig analys av den implanterade anordningens funktion efter ablation.
    - Framförande, manövrering och tillbakadragande av katetern ska ske försiktigt och under fluoroskopisk vägledning eller annan lämplig avbildning för att undvika att elektroden rubbas.
    - Granska mätvärden för avkännings- och stimuleringströskelvärden samt impedanser före och efter ingreppet för att fastställa funktionsintegriteten mellan elektroden och patienten.
    - Glöm inte att aktivera pulsgeneratorn på nytt när utrustningen för ablation har stängts av.
- Ablation i kontakt med andra elektroder förändrar kateterns funktion och kan leda till emboli.
- FARAWAVE-katetern får aldrig föras fram, dras tillbaka, roteras, utvidgas eller dras ihop om det uppstår motstånd utan att orsaken till motståndet först har fastställts. Klaffskada, kärlperforation och/eller hjärtperforation utgör en risk med alla intrakardiella katetrar.
- En möjlig komplikation i samband med hjärtablationsingrepp är att katetern fastnar i hjärta eller blodkärl. Risken för att katetern fastnar kan vara större om katetern överroteras och/eller placeras i chordae tendineae. I händelse av denna komplikation kan det bli nödvändigt med kirurgiska ingrepp och/eller reparation av skadad vävnad och/eller klaffskada.
- Använd inte FARAWAVE-katetern nära utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT), eftersom MRT-utrustningen kan påverka PFA-generatorns funktion negativt och ablationssystemet kan påverka bildkvaliteten negativt. Detta kan även leda till sämre sikt vid ablation, vilket kan orsaka patientskador som perforation, hjärtblock och skador på intilliggande strukturer.
- Ablationsingrepp med kateter medför risk för avsevärd strålningsexponering, vilket kan ge upphov till akuta strålningsskador samt en ökad risk för somatiska och genetiska effekter, både på patienter och laboratoriepersonal på grund av strålningens styrka och fluoroskopiavbildningens varaktighet. Ablationsingrepp med kateter ska endast utföras efter att risken för strålningsskador i samband med ingreppet har tagits i beaktande i tillräcklig grad och åtgärder vidtagits för att minimera denna bestrålning. Av den anledningen måste eventuell användning av den här enheten på gravida kvinnor och/eller barn noggrant övervägas i förväg.
- Det finns inga data som stödjer denna enhets säkerhet och effektivitet hos den pediatriska populationen.
- Innan ingreppet inleds ska risken för volymöverbelastning hos patienten fastställas. Övervaka patientens vätskebalans under hela ingreppet och efteråt för att undvika överbelastning när det gäller vätskevolym. För vissa patienter kan det finnas faktorer som försämrar deras förmåga att hantera överbelastningen, vilket utsätter dem för en ökad risk att utveckla lungödem eller hjärtsvikt under eller efter ingreppet. Patienter med hjärtsvikt eller njurinsufficiens samt äldre löper extra stor risk.
- Upprätthåll hela tiden en konstant infusion av vanlig hepariniserad saltlösning för att förhindra koagulation i kateterns lumen som kan resultera i emboli.
- Om katetern böjs för mycket eller veckas kan det skada interna ledningar och komponenter, inklusive spolningslumen. En sådan skada kan påverka den mekaniska och elektriska funktionen, vilket kan leda till patientskada.
- Försök inte att böja, vecka eller forma delarna som är i kontakt med patienten och spola inte heller FARAWAVE-kateterns lumen. Det kan orsaka elektriska eller mekaniska fel i katetern, vilket kan leda till patientskada. Om spolningslumen böjs kan det äventyra flödet genom enheten, vilket kan leda till trombbildning och emboli.
- Använd både fluoroskopi eller annan visualiseringsteknik, som ekokardiografi, och elektrogram för att övervaka kateterns framförande till det område i endokardiet som ska undersökas för att undvika skada på ledningsbanan, hjärtperforation eller hjärttamponad.
- FARAWAVE-kateterns spets och ledare rör sig framåt när enheten utvidgas. Utvidgning och hopfällning av enheten ska övervakas med fluoroskopi. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på katetern och/eller patienten.
- Tillför inte ablationsenergi när katetern befinner sig utanför målområdet. Ablationsgeneratorer har förmåga att tillföra avsevärda kvantiteter elektrisk energi och kan orsaka patientskador som arytmi och hjärtblock.
- Kontrollera alltid att slangsatsen, katetern, hylsan och alla anslutningar helt har tömts på luft innan katetern förs in i vaskulaturen. Luftbubblor i slangen, katetern eller hylsan kan orsaka skador eller hjärtstillestånd. Användaren ansvarar för att all luft avlägsnas ur systemet.
- Patienter som genomgår ablationsingrepp på vänster sida ska övervakas noga under och efter ingreppet med avseende på kliniska tecken på infarkt, pulmonell venskada, nervskada och/eller emboli.
- Patienter som genomgår ett ablationsingrepp löper en ökad risk för antikoagulation och därför ska den aktiverade koagulationstiden (ACT) övervakas noggrant på grund av den ökade risken för blödning och/eller emboli.
- Patienter med hemodynamisk instabilitet eller kardiogen chock löper ökad risk för livshotande komplikationer och biverkningar. Ablation måste utföras med yttersta försiktighet.
- FARAWAVE-katetern är inte avsedd för intern elkonvertering. Sådan behandling kan resultera i perforation, arytmi, emboli, trombos och/eller dödsfall.
- Kontrollera att det inte förekommer några luftbubblor i spolningssaltlösningen. Avlägsna eventuella bubblor innan lösningen används i ingreppet. Luftbubblor i spolningssaltlösningen kan ge upphov till emboli.
- Om det råder osäkerhet angående patientens antikoagulationsstatus eller rytm före ingreppet ska tröskeln för utförande av transesofageal ekokardiografi (TEE) före ingreppet vara låg för att bekräfta att det inte har uppstått mural trombos och/eller trombos i det vänstra förmakets bihang.
- Styrkatetrar och/eller långa introducerhylsor utgör en risk för tromboemboliska händelser. Spola i förväg och upprätthåll öppen lumen med hepariniserad intravenös infusion.
- Katetern får inte torkas av med organiska lösningsmedel, som alkohol, och handtaget och/eller kabelanslutningen får inte doppas i vätska eftersom det kan resultera i elektriska eller mekaniska kateterfel. Det kan även resultera i en allergisk reaktion hos patienten.
- Läkaren ansvarar för beslut om eventuell koagulationshämmande behandling före ingreppet. Patienter med en anamnes av tromboemboliska händelser kan dock behöva terapeutisk koagulationshämmande behandling före, under och efter ablation för att minska risken för större komplikationer. Koagulationshämmande behandling under ingreppet rekommenderas för patienter som genomgår hjärtingrepp på vänster sida och transseptala hjärtingrepp, men bör också övervägas för vissa patienter som genomgår ingrepp på höger sida.
- Säkerheten och/eller effektiviteten för epikardiell användning av FARAWAVE-katetern har inte utvärderats i kliniska studier.
- Var försiktig vid flera hyls- och kateterbyten genom den transseptala punktionen så att inte en kvarstående septumdefekt i atrium som måste åtgärdas orsakas.
- Låt inte FARAWAVE-katetern vara kvar i patienten i mer än fyra (4) timmar. Underlåtenhet att avlägsna enheten inom fyra timmar efter det första införandet kan resultera i trombos med associerad risk för stroke.
- Om FARAWAVE-katetern används med andra insättningsanordningar än FARADRIVE-hylsan kan det resultera i dålig åtkomst till endokardiella platser, ineffektiv ablationstillförsel och otillräckliga ingreppsresultat.

- Hjärtablation kan orsaka oavsiktlig myokardiell skada. Kliniska indikationer på myokardischemi ska övervakas noga under ingreppet (t.ex. EKG-förändringar).
- FARAWAVE-katetern har inte studerats kliniskt i områdena med mitral eller kavotrikuspid istmus. Ablationer i områden intill kranskärlen kan leda till kranskärlsspasm och/eller kransartärskada, och den resulterande myokardiella skadan kan vara dödlig.
- Säkerställ att ledaren är korrekt införd i katetern för tillräckligt stöd under användning. Försök inte att utvidga eller fälla ihop FARAWAVE-katetern utan en helt införd ledare, fram till eller förbi FARAWAVE-kateterns spets. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på katetern och/eller patienten.
- Ledaren ska dras tillbaka vid placering i hjärtstrukturer för att förhindra hjärtperforation eller vävnadsskada.
- Ablationsingrepp kan utgöra en risk för antändning av brandfarliga gaser eller andra material. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att begränsa mängden brandfarligt material på platsen där det elektrokirurgiska ingreppet utförs.
- Var försiktig när du manövrerar ledaren för att förhindra risken för hjärt- eller kärltrauma.
- Undvik skador på hjärtat genom att inte använda för stor kraft när katetern hanteras in vivo. Var särskilt försiktig när katetern manövreras i ihopdraget tillstånd. Vid kartläggning och registrering av data behöver man inte utsätta vävnaden för någon stor kraft.
- Minimera antalet kateterbyten och för alltid in och dra alltid ut komponenterna långsamt genom ventilen för att minimera det vakuum som uppstår vid tillbakadragande samt för att minska risken för luftemboli. Efter insättning eller uttagning av katetrar bör lämplig aspiration och spolning ske i enlighet med institutionella standarder eller rådande konsensus.
- Instruera användare av andra enheter som implanteras samtidigt att läsa den eller de andra hjälpenheternas märkning samt kontakta tillverkaren av den eller de andra enheterna för rekommenderad kompatibilitet och inställningar.
- Var försiktig när du för in, drar ut eller på annat sätt manövrerar systemkomponenter för att undvika att skada vävnad eller kärl eller störa tidigare implanterad medicinsk utrustning.
- Se till att ledaren inte kommer i kontakt med ablationselektroderna innan ablationen inleds för att förhindra olämplig energitillförsel.
- Fäll alltid ihop katetern och dra tillbaka katetern in i hylsan innan du avlägsnar katetern från vänster förmak (LA). Om katetern utvidgas i det septala punktionsstället eller passerar septumet medan katetern är utanför hylsan eller utvidgad kan det orsaka allvarliga atriumseptumdefekter eller andra hjärt- och kärltrauma. Använd visualiseringsteknik (t.ex. fluoroskopi) för att kontrollera att katetern är hopfälld.
- Undvik att utvidga katetern i trånga delar av anatomin för att förhindra hjärttrauma eller skada på enheten.
- Innan ablationen inleds ska du kontrollera att katetern har placerats och utvidgats korrekt för att förhindra olämplig tillförsel av ablationsenergi.
- Utvidga inte katetern när den distala änden är inuti hylsan eftersom det kan leda till kateterskada, som i sin tur kan leda till patientskada.
- PV-potentialerna som registreras från elektroderna på FARAWAVE-katetern kommer sannolikt att visa en signifikant minskning av amplituden efter den första PFA-ablationen. Det ska däremot inte användas som en indikation på att ingen ytterligare ablation behövs. Den nominella dosen PFA ska tillföras i enlighet med parametrarna som anges i avsnittet Bruksanvisning, oavsett eventuell frånvaro av PV-signal.
- Potentiell biologisk risk efter användning. Hantera och kassera i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda tillsammans med enheter, inklusive ledare, som är större än tillförsellumens diameter, vilken anges på förpackningens etikett.
- Kontrollera noggrant att alla luerkopplingar är ordentligt fastsatta för att förhindra läckage.
- Det är viktigt att en hjärtdefibrillator med anslutna defibrilleringsspatlar finns lättillgänglig i behandlingsrummet för användning om kammarflimmer noteras efter ablationen.
- Det finns inga data som stödjer denna enhets säkerhet och effektivitet hos patienter som är äldre än 75 år.
- Friktionen från enhetens utvidgning ökar om du försöker utvidga enheten när kateterskaftet är böjt. Utvidgning av FARAWAVE-katetern ska alltid ske med kateterskaftet så rakt som möjligt.
- Tillämpa inte för stor kraft på utvidgningsmekanismen när katetern ska utvidgas, eftersom det kan skada katetern.
- Undvik att den distala änden av katetern utsätts för en akut böjning, särskilt när katetern förs förbi hylsan eller när katetern utvidgas. Katetern kan behöva bytas ut om katetern utvidgas felaktigt.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Potentiella komplikationer och biverkningar som förknippas med användningen av FARAWAVE-katetern inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Smärta eller obehag, till exempel följande:
    - Angina
    - Bröstsmärtor
    - Icke-kardiovaskulär smärta
- Hjärtstillestånd
- Dödsfall
- Elektrisk stöt
- Hypotoni
- Infektion/inflammation/exponering för biologiska riskmaterial
- Ödem/hjärtsvikt/pleurautgjutning
- Hemolys
- Njursvikt/-insufficiens
- Ingreppsrelaterade biverkningar, till exempel följande:
    - Allergisk reaktion (inklusive anafylaxi)
    - Urogenitala komplikationer
    - Biverkningar förknippade med medicinering eller anestesi
    - Strålningsskada/vävnadsbrännskada
    - Vasovagal respons
    - Vätskevolymsöverbelastning
- Andnöd/andningssvikt/dyspné
- Arytmi (ny eller förvärrad)
    - Skada på ledningsbanan (hjärtblock, nodal skada osv.)
- Nervskada, till exempel följande:
    - Skada på diafragmanerven
    - Vagusnervskada
- Mag-tarmkanalrubbningar
- Kärltrauma, inklusive följande:
    - Perforation
    - Dissektion
    - Kransartärskada
    - Vasospasm
    - Ocklusion
    - Hemotorax
- Hjärttrauma, till exempel följande:
    - Hjärtperforation/hjärttamponad/perikardutgjutning
    - Klaffskada
    - Styvt vänster förmakssyndrom
- Skador i samband med vävnadsskada och/eller intilliggande strukturer, till exempel följande:
    - Skada på esofagus
    - Lungskada
    - Fastkilad kateter
    - Fysiskt trauma
- Fistel, till exempel följande:
    - Atrioesofageal fistel
    - Bronkoperikardial fistel
- Lungvensstenos och dess symptom, till exempel följande:
    - Hosta
    - Andfåddhet, utmattning
    - Hemoptys
- Kirurgiska och åtkomstrelaterade komplikationer, till exempel följande:
    - Hematom/serom
    - Arteriovenös fistel
    - Blödning
    - Pseudoaneurysm
    - Pneumotorax
    - Kvarstående atriumseptumdefekt
- Tromb/trombos
- Muskelspasm
- Skada på grund av emboli/tromboemboli/luftemboli/främmandekroppsemboli
    - Cerebrovaskulär händelse (CVA)/stroke
    - Transitorisk ischemiattack (TIA)
    - Myokardinfarkt
    - Neurologisk rubbning och dess symptom, till exempel följande:
        - Kognitiva förändringar, synstörningar, huvudvärk, motorisk nedsättning, sensorisk nedsättning och talsvårigheter
    - Lungemboli
    - Asymtomatisk cerebral emboli

De potentiella komplikationerna och biverkningarna kan vara relaterade till ablationskatetrarna och/eller interventionsingreppet. Allvarlighetsgraden och/eller frekvensen för dessa potentiella komplikationer och biverkningar kan variera och leda till en förlängning av ingreppet och/eller ytterligare medicinskt och/eller kirurgiskt ingrepp, implantation av en permanent anordning, t.ex. en pacemaker, och i sällsynta fall kan de leda till dödsfall.

LEVERANSSKICK

Information om enheten

En (1) FARAWAVE-kateter levereras steril genom en process med etylenoxid (EO).

VARNING! Använd inte enheten om ”Använd före”-datumet på enhetens förpackning har passerat. Använd inte om det sterila skyddet är skadat eller har öppnats oavsiktligt före användning, eftersom användning av icke-sterila instrument kan leda till patientskada.

Hantering och förvaring

Förvara på en sval, torr och mörk plats med tillåtna temperatursvängningar mellan –29 °C och 60 °C. Använd inte om FARAWAVE-katetern utsätts för miljöförhållanden utanför det här intervallet.

BRUKSANVISNING

Kompatibla relaterade enheter

Intrakardiella elektrofysiologiska ingrepp och hjärtablationsingrepp ska utföras i ett fullt utrustat kliniskt elektrofysiologilaboratorium. Utöver FARAWAVE-katetern är följande enheter och material avsedda att användas:

- FARADRIVE-hylsa
- FARASTAR -generator
- FARASTAR-inspelningssystemmodul
- FARASTAR-kabel för kateteranslutning eller FARASTAR-kabel för kateteranslutning (generation 2)
- Vanliga kommersiellt tillgängliga ledare på upp till 0,035 tum

Förberedelse

VARNING! Kontrollera före användning att förpackningens sterila skydd inte är brutet och att FARAWAVE-katetern inte uppvisar några defekter. Försök inte utvidga eller fälla ihop FARAWAVE-katetern utan en ledare. Använd inte utrustning som kan vara kontaminerad eller defekt.

VARNING! Säkerställ att ledaren är korrekt införd i katetern för tillräckligt stöd under användning. Försök inte att utvidga eller fälla ihop FARAWAVE-katetern utan en helt införd ledare, fram till eller förbi FARAWAVE-kateterns spets. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på katetern och/eller patienten.

Anvisningar om anslutning och användning av dessa system i kombination med FARAWAVE-katetern finns i bruksanvisningarna för FARASTAR-generatorn, FARASTAR-kabeln för kateteranslutning och FARADRIVE-hylsan. Använd lämpliga tillbehörskablar för att ansluta katetern till lämplig tillbehörsutrustning.

1. Anslut patienten till ett EKG-registreringssystem för att underlätta arytmiövervakning i enlighet med det elektrofysiologiska laboratoriets standardprotokoll eller enligt tillverkarens bruksanvisning.

   OBS! Detta ska göras före införandet av intrakardiella katetrar.

2. Öppna FARAWAVE-kateterns förpackning. För försiktigt över förpackningarnas innehåll till det sterila området med hjälp av aseptisk teknik.
3. Anslut FARAWAVE-katetern till FARASTAR-generatorn med en FARASTAR-kabel för kateteranslutning och upprätthåll aseptisk teknik. Se till att kopplingen mellan kabeln och katetern hålls torr genom hela ingreppet. Ytterligare information och anslutningsanvisningar finns i bruksanvisningen för FARASTAR-kabeln för kateteranslutning.
4. Starta FARASTAR-generatorn.
5. Upprätta åtkomst till lårbensvenen under aseptiska förhållanden. Placera därefter en introducerhylsa i venen med en perkutan standardmetod.

6. Upprätta transseptal åtkomst till vänster förmak med hjälp av standardtekniker och kommersiellt tillgänglig utrustning. (Vägledning om transseptal åtkomst och placering av FARADRIVE-hylsan finns i bruksanvisningen för FARADRIVE-hylsan.)
7. Spola ledarens lumen och spolningsportens lumen med steril saltlösning. Anslut spolningsporten till en kontinuerlig spolningsledning med trycksatt hepariniserad saltlösning och töm katetern och slangen på alla eventuella luftbubblor. Kontrollera att alla luerkopplingar är säkra.

   VARNING! Kontrollera alltid att slangsatsen, katetern, hylsan och alla anslutningar helt har tömts på luft innan katetern förs in i vaskulaturen. Luftbubblor i slangen, katetern eller hylsan kan orsaka skador eller hjärtstillestånd. Användaren ansvarar för att all luft avlägsnas ur systemet.

8. För in en kommersiellt tillgänglig standardledare på 0,035 tum genom FARAWAVE-katetern tills ledarens spets är i linje med kateterns spets.

   Försiktighetsåtgärd: Friktionen från enhetens utvidgning ökar om du försöker utvidga enheten när kateterskaftet är böjt. Utvidgning av FARAWAVE-katetern ska alltid ske med kateterskaftet så rakt som möjligt.

Ingreppet

Standardingrepp för elektrofysiologiska studier kommer att följas.

VARNING! Administrera lämpliga nivåer av koagulationshämmande behandling före ingreppet för patienter som genomgår hjärtingrepp på vänster sida och transseptala hjärtingrepp. Det finns en ökad risk för tromboemboli om lämpliga antikoagulationsnivåer inte upprätthålls medan den transseptala hylsan och/eller katetern är i hjärtats vänstra sida. Tillför koagulationshämmande behandling under och efter ingreppet i enlighet med sjukvårdsinrättningens standarder för att minimera blödning och trombotiska komplikationer.

1. Innan FARAWAVE-katetern placeras i hylsan ska ett kontinuerligt spolningsflöde inledas.

   VARNING! Upprätthåll hela tiden en konstant infusion av vanlig hepariniserad saltlösning för att förhindra koagulation i kateterns lumen som kan resultera i emboli.

2. Tryck ihop och spola FARAWAVE-kateterns splines innan de förs in i hylsan.

   VARNING! Använd både fluoroskopi eller annan visualiseringsteknik, som ekokardiografi, och elektrogram för att övervaka kateterns framförande till det område i endokardiet som ska undersökas för att undvika skada på ledningsbanan, hjärtperforation eller hjärttamponad.

3. För fram FARAWAVE-katetern och ledaren tillsammans i FARADRIVE-hylsan. Var noga med att undvika att luft kommer in i hylsan.
4. När FARAWAVE-kateterns distala ände har förts in helt genom hylsan är det dags att långsamt aspirera och spola FARADRIVE-hylsan. Ytterligare anvisningar om hur du minimerar risken för luftinträng finns i bruksanvisningen för FARADRIVE-hylsan.
5. Spåra ledaren till mållungvenen under vägledning genom standardavbildning (t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi).
6. För fram FARAWAVE-katetern över ledaren och in i vänster förmak. Se till att kateterns spets inte är böjd när den förs förbi hylsan. Se till att kateterns proximala markörband är inom eller bortom markörbandet vid hylsans spets.

   FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik att den distala änden av katetern utsätts för en akut böjning, särskilt när katetern förs förbi hylsan eller när katetern utvidgas. Katetern kan behöva bytas ut om katetern utvidgas felaktigt.

7. Kontrollera att FARAWAVE-kateterns distala del kan röras fritt. Utvidga försiktigt alla distala splines genom att trycka ner knappen och skjuta dem proximalt under vägledning genom standardavbildning, tills splinesen har utvidgats till önskad form. Utvidgningen låses när knappen släpps upp.

   VARNING! Utvidga inte katetern när den distala änden är inuti hylsan eftersom det kan leda till kateterskada, som i sin tur kan leda till patientskada.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, FARAWAVE, sv, 51622663-05A