9. Szükséges esetben adjon be nyugtatóbólust az intézményi protokoll szerint.
10. Kövesse az alábbi táblázatban található, ajánlott ablációs paramétereket. (A részletes utasításokat a FARASTAR generátor használati utasítása tartalmazza.)

Megjegyzés: Az alábbi táblázat a PFA-val történő PV-izolálás névleges dózisparamétereit ismerteti.

Paraméter	Névleges érték (tüdővénánként)
Feszültségamplitúdó	1,8 kV vagy 2,0 kV
Összes PFA-alkalmazás	8
PFA-alkalmazások száma teljesen szétnyitott állapotban	4
PFA-alkalmazások száma részlegesen szétnyitott állapotban	4

Megjegyzés: Egyes anatómiák korlátozhatják a részlegesen vagy teljesen szétnyitott állapot elérését. Ilyenkor az abláció az elérhető teljesen vagy részlegesen szétnyitott állapotban is elvégezhető. A be nem fejezett vagy megszakadt energialeadásokat meg kell ismételni.

11. Végezzen ablációt a FARASTAR generátorból a kiválasztott kimeneti beállítással.
12. Amikor befejeződött az abláció, ellenőrizze, hogy nem változott-e meg a FARAWAVE katéter pozíciója.
13. Adjon le egy további energiaimpulzust ugyanazon a helyen. Ezzel kettő (2) lesz az ezen a helyen végzett alkalmazások száma.
14. Forgassa el a FARAWAVE katétert, és helyezze át a tüdővéna szájadékánál, standard képalkotó technikák és intrakardiális elektrogramok segítségével egyenletesen elosztva a katéter bordáit és elektródáit úgy, hogy jól illeszkedjenek a szövethez. A bordáknak az előző két ablációtól eltérő helyen kell a véna falához érniük. A PFA alkalmazása előtt ellenőrizze, sikerült-e stabil pozíciót elérni.
15. Végezzen két (2) további alkalmazást. Ezzel négy (4) lesz az ezen a helyen végzett alkalmazások száma.
16. Húzza vissza a FARAWAVE katétert a vezetődróton. Módosítsa a szétnyílás alakját, és tolja előre újra az abláció célhelyére. A bordáknak az előző két helytől eltérő helyen kell a véna falához érniük. A PFA alkalmazása előtt ellenőrizze, sikerült-e stabil pozíciót elérni.
17. Végezzen két (2) további alkalmazást. Ezzel hat (6) lesz az ezen a helyen végzett alkalmazások száma.
18. Forgassa el a FARAWAVE katétert, és helyezze át a tüdővéna szájadékánál, standard képalkotó technikák és intrakardiális elektrogramok segítségével egyenletesen elosztva a katéter bordáit és elektródáit úgy, hogy jól illeszkedjenek a szövethez. A bordáknak az előző két ablációtól eltérő helyen kell a véna falához érniük. A PFA alkalmazása előtt ellenőrizze, sikerült-e stabil pozíciót elérni.
19. Végezzen két (2) további alkalmazást. Ezzel nyolc (8) lesz az ezen a helyen végzett alkalmazások száma.
20. Ha szükséges, végezzen további ablációkat.

Megjegyzés: Az energialeadás után a FARASTAR generátor automatikusan az EGM-csatlakozóhoz kapcsolja a FARAWAVE katéter elektródáit. Az ezekről az elektródákról érkező jelek megtekinthetők a rögzítő-/térképező rendszeren.

Figyelem: A FARAWAVE katéter elektródáin mért PV-potenciálok valószínűleg jelentős amplitúdócsökkenést mutatnak a PFA első alkalmazása után. Ezt nem szabad annak jeleként értelmezni, hogy nincs szükség további ablációra. A PFA névleges dózisát a fenti táblázatban felsorolt paramétereknek megfelelően kell leadni, függetlenül a PV-jel hiányától.

Az eljárás befejezése

1. Óvatosan csukja össze a FARAWAVE katétert, és húzza vissza a katétert a vezetődróton, amíg teljesen a FARADRIVE hüvely belsejébe nem kerül.

VIGYÁZAT: Az eszköz összecsukása során előremozdul a FARAWAVE katéter csúcsa és a vezetődrót. Az eszköz szétnyitását és összecsukását fluoroszkópiával kell megjeleníteni. Ennek elmulasztása esetén megsérülhet a katéter és/vagy a beteg.

2. Húzza vissza a vezetődrótot a FARADRIVE hüvelybe.
3. Óvatosan húzza ki a betegből a FARAWAVE katétert, a vezetődróttal együtt, a FARADRIVE hüvelyen keresztül, ügyelve arra, hogy az eltávolításkor ne kerüljön levegő a hüvelybe.
4. Óvatosan húzza ki a FARADRIVE hüvelyt a bal pitvarból a használati utasításnak megfelelően.
5. Kapcsolja ki a FARASTAR generátort.

Hulladékkezelés

A használatot követő fertőzés vagy mikrobiális veszélyek kockázatának minimalizálása érdekében ártalmatlanítsa az eszközt és a csomagolást az alábbiak szerint:

Használat után a katéter biológiailag veszélyes anyagokat is tartalmazhat. A katétert és a csomagolást veszélyes biológiai hulladékként kell kezelni a vonatkozó kórházi, országos és/vagy önkormányzati előírások szerint. Javasolt olyan biológiailag veszélyes hulladékok számára készült tartályt használni, amelyen fel van tüntetve a biológiai veszély szimbóluma. Kezeletlen biológiailag veszélyes hulladék nem helyezhető lakossági hulladékgyűjtőbe.

Az eljárás utáni teendők

A lábadozás ideje alatt tartsa a beteget szoros megfigyelés alatt, ellenőrizze a megfelelő véralvadás helyreállását, és azonnal kezeljen minden esetlegesen fellépő szövődményt.

Panaszbejelentés

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény következett be – ideértve a betegek olyan beavatkozások közben bekövetkező elhalálozását is, amelyekben a FARAPULSE terméket használták –, azt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Boston Scientific helyi kapcsolattartási adatai a következő weboldalon találhatók: www.bostonscientific.com

A BSC termék-visszaszállítási készlet használatával juttasson vissza a Boston Scientific vállalatnak minden olyan katétert, amely panasszal, a betegnek okozott károsodással, sérüléssel vagy halálesettel kapcsolatos.

- A termékek elemzés céljából való visszaküldése, valamint a termék teljesítményére vonatkozó megfigyelések segítik a megbízhatóság folyamatos növelését.
- Feltétlenül kövesse a biológiailag veszélyes eszközök csomagolására és szállítására vonatkozó utasításokat, ügyelve arra, hogy ne tegye ki a markolatot vagy a csatlakozót olyan folyadék hatásának, amely veszélyeztetheti a katétert, és korlátozhatja az elemzés végrehajthatóságát.

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az orvosnak a következő szempontokat kell figyelembe vennie, amikor az elektrofiziológiai kardiális intervenciós eljárással összefüggésben tájékoztatja a betegeket a FARAWAVE katéter használatáról:

- Beszélje meg a kockázatokat és az előnyöket, ideértve a jelen dokumentumban felsorolt lehetséges nemkívánatos események áttekintését is.
- Beszélje meg a beavatkozás utáni teendőket, beleértve bármilyen életmód-változtatást, gyógyszerszedést, hogy mikor kell felhívni az egészségügyi szolgáltatót, valamint a beavatkozás utáni esetleges utánkövetést is.

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

A FARAWAVE, a FARADRIVE, a FARASTAR és a FARAPULSE a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a védjegye.

Minden egyéb védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK

A dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

Contents
Tartalom

GW **Maximum Guidewire OD**
Vezetődrót legnagyobb külső átmérője

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

51622663-06

2023-06
< hu >

FARAWAVE™
Impulzusmező-ablációs katéter

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

℞ ONLY

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A tartalmat etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific (BSC) képviselőjét.

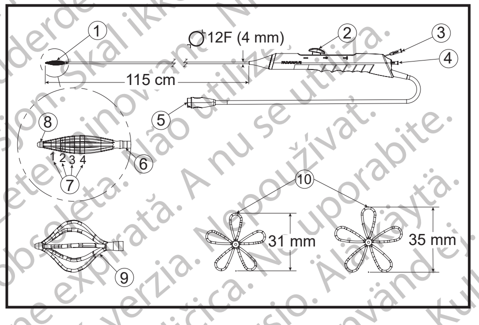
Kizárólag egyszeri használatra. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat előtt figyelmesen olvassa el a kiegészítő eszközökre vonatkozó összes utasítást. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél.

ESZKÖZLEÍRÁS

A FARAWAVE impulzusmező-ablációs (Pulsed Field Ablation, PFA) katéter (a továbbiakban „FARAWAVE katéter") a FARAPULSE™ PFA rendszer komponense.

A FARAWAVE katéter egy, a katéter disztális szakaszába PFA-energiát juttató, over-the-wire, többelektródás, szívablációra szolgáló katéter. A FARAWAVE katéter disztális szakasza öt bordából áll, amelyek mindegyikén négy elektróda található, azaz az eszköz összesen húsz elektródával rendelkezik.



1. ábra: A FARAWAVE katéter

(1) Disztális bordák (2) Nyitószerkezet (3) Öblítőnyílás (4) Vezetődrót-csatlakozó (5) Kábelcsatlakozó (6) Sugárfogó jelzés (7) Négy elektróda az öt borda mindegyikén (8) Sugárfogó csúcs (9) Részleges („kosár alakú") nyitás (10) Teljes („virág alakú") nyitás

A FARAWAVE katéter markolata olyan nyitószerkezettel rendelkezik, amely lehetővé teszi a disztális szakasz több konfigurációban történő szétnyitását: a részben szétnyitott konfiguráció „kosár" alakú, a teljesen szétnyitott konfiguráció pedig „virág" alakú. A FARAWAVE katéter markolatán található szimbólumok az egyes konfigurációkat jelzik:

1. táblázat: A FARAWAVE katéter konfigurációi

Szimbólum	Konfiguráció
═	Nincs szétnyitva
═◇	Részben szétnyitva („kosár")
═✿	Teljesen szétnyitva („virág")

A FARAWAVE katéter egy 12F méretű katéter és kompatibilis a FARADRIVE™ irányítható hüvellyel (a továbbiakban „FARADRIVE hüvely"). A FARAWAVE katéter két méretben (31 mm-es és 35 mm-es méretben) áll rendelkezésre; a megadott méretek a teljesen szétnyitott eszköz átmérőjére vonatkoznak.

A FARAWAVE katétert a FARASTAR™ katétercsatlakoztató kábellel és a FARASTAR generátorral együtt kell használni ablációhoz.

Tartalom

Egy (1) steril FARAWAVE katéter

Anyagok

Kobaltot tartalmaz; CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0.
Az Európai Bizottság meghatározása szerint
0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban 1B kategóriájú.

Megjegyzés: Az eszköz kobaltot tartalmazó fémötvözetből készült. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvostechnikai eszközökben felhasznált kobaltot tartalmazó fémötvözetek nem növelik a rák kialakulásának kockázatát, illetve nem csökkentik a termékenységet.

Nem pirogén

Az eszköz a beteggel érintkező valamennyi alkatrész tekintetében teljesíti a pirogének határértékére vonatkozó specifikációkat.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A FARAPULSE impulzusmező-ablációs (PFA) rendszer a paroxizmális pitvarfibrilláció kezelése során a tüdővénák izolálására szolgál. Megszünteti a szívben lévő célszövet elektromos vezetőképességét, ezáltal megakadályozza a szívritmuszavar kialakulását vagy fennmaradását. A FARAWAVE katéter a FARAPULSE PFA rendszer része.

A felhasználók célcsoportja

A FARAWAVE katétert azok az orvosok használhatják, akik képzett szakemberek a teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban, szívritmuszavarok kezelése céljából végrehajtott szívablációs eljárások terén. A gyártó eszközspecifikus orvosi továbbképzést biztosít.

Felhasználási terület

A FARAWAVE katéter a tüdővénák izolálására szolgál a paroxizmális pitvarfibrilláció terápiájában.

A betegek célcsoportja

A FARAPULSE PFA rendszer szívritmuszavarban szenvedő felnőtt (18 ≤ életkor ≤ 75 éves) betegeknél használható, kivéve a terhes vagy szoptató betegeket.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Amikor a célfelhasználója működteti, a FARAPULSE PFA rendszer klinikai előnye, hogy úgy küszöböli ki a pitvarfibrillációt, hogy szelektíven és tartósan blokkolja az ingerületvezetést a megcélzott szívizomszövetben, ugyanakkor minimalizálja a környező képletek károsodásának a veszélyét. Az impulzusmező-abláció nem hőhatásokon alapul, így kicsi a hőkárosodásnak, például a tüdővéna sztenózisának, a nervus phrenicus sérülésének vagy a nyelőcső sérülésének a kockázata. Ezenkívül az impulzusmező-ablációs terápia kevésbé invazív, mint a nyílt mellkassebészeti beavatkozások.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznév segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található meg: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ELLENJAVALLATOK

A FARAWAVE katéter alkalmazása ellenjavallt:

- aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél;
- olyan betegeknél, akiknél a katétert mechanikus műbillentyűn keresztül kellene vezetni;
- olyan állapotú betegeknél, akiknél a szívüregbe való bevezetés és az ott történő manipuláció nem biztonságos, mivel ezek az állapotok (pl. intrakardiális thrombus vagy myxoma jelenléte, nemrégi atriotomiával járó szívműtét stb.) növelhetik a szisztémás embólia vagy a szívperforáció kockázatát;
- vérzési rendellenességben szenvedő vagy olyan betegeknél, akik nem kaphatnak heparint, illetve elfogadható alternatív véralvadásgátló kezelést;
- olyan betegeknél, akik a vena cavába beültetett, embólia ellen védő szűrőeszközzel rendelkeznek, illetve akiknél ismert femoralis thrombus van jelen, és femoralis behatolás szükséges;
- olyan betegeknél, akiknél ellenjavallt az olyan invazív elektrofiziológiai eljárás, amelynek során a katéter szívüregekbe történő bevezetése vagy manipulálása nem tekinthető biztonságosnak, mert például a közelmúltban szívműtétet (pl. ventriculotomiát vagy atriotomiát, arteria coronaria bypass graft [CABG] műtétet, PTCA/PCI/koronáriasztent-eljárást/instabil angina műtétet) végeztek rajtuk, és/vagy olyan veleszületett szívbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél a rendellenesség növeli az abláció kockázatát (pl. a szív vagy a nagy erek súlyos rotációs rendellenességei).
- transseptalis megközelítéssel, ha a betegnél korábban intraatriális korrekció vagy a foramen ovale foltplasztikája történt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha az EP katéterek láthatósága valamilyen okból lecsökkent, akkor a beteg sérülésének (például perforáció, szívleállás és a környező képletek sérülése) megelőzése érdekében azonnal állítsa le az ablációs kezelést, és ne folytassa addig, amíg a katéter láthatóságát vissza nem állította.
- A kardiális térképezési és ablációs eljárásokat kizárólag az invazív kardiológiában, a katéteres térképezési és ablációs technikákban, valamint az alkalmazandó megközelítési módszerben alapos képzettséggel rendelkező orvosok végezhetik, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- Alkalmazzon megfelelő szintű véralvadásgátló terápiát a beavatkozás előtti időszakban a bal szívfelet érintő és transseptalis eljárásokon áteső betegek esetében. A tromboembólia fokozott kockázata áll fenn, ha nem tartja fenn a véralvadásgátlás megfelelő szintjét, amíg a transseptalis hüvely és/vagy a katéter a bal szívfélben van. A vérzés és a trombózisos szövődmények minimalizálása érdekében a beavatkozás közben és azt követően is az intézményi szabályozásnak megfelelő véralvadásgátló terápiát kell alkalmazni.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el az eljáráshoz szükséges valamennyi berendezéshez és kiegészítő eszközhöz tartozó utasításokat. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél.
- Ne használja az eszközt, ha elmúlt az eszköz csomagolásán feltüntetett „Szavatosság lejárta" dátum. Ne használja, ha a steril védőcsomagolás sérült vagy véletlenül felnyílt a használat előtt, mert a nem steril eszközök használata a beteg sérülését okozhatja.
- Használat előtt vizsgálja meg a FARAWAVE katétert, hogy nincs-e rajta hiba vagy fizikai sérülés, beleértve a kábelek és a katéterszár elektromos szigetelését is, mert a használat során ezek a beteg és/vagy a felhasználó sérülését okozhatják. Hibás vagy sérült eszközt tilos használni. Ha szükséges, cserélje ki a károsodott eszközt. Az eszköz semmilyen formában nem módosítható.
- A katéter normál működése során fellépő, bármely forrásból származó elektromágneses interferencia (EMI) károsan befolyásolhatja a katéter képi megjelenítését és követését a beavatkozás során, ami a beteg sérülését (például perforációt, szívleállást és a környező képletek sérülését) okozhatja.
- Ha a FARAWAVE katétert a FARASTAR generátortól eltérő, más típusú generátorokkal használják, az előre nem látható energialeadáshoz vezethet, ami elégtelen ablációs kezelést vagy túlzott energialeadást eredményezhet, ez pedig a betegre veszélyes lehet, mert thrombusképződést, szövetkárosodást stb. okozhat.
- Az ablációs kezelésben részesülő betegeknél fennáll a teljes AV-blokk kockázata, ami ideiglenes és/vagy maradandó pacemaker beültetését teszi szükségessé.
- Amikor a katéter a betegben van, az áramütés lehetőségének minimalizálása érdekében sem a beteg, sem a katétercsatlakozó nem érintkezhet földelt fémfelületekkel.
- Ügyeljen arra, hogy a kábel–katéter csatlakozás a beavatkozás alatt végig száraz maradjon, hogy megelőzze az áramütést és a beteg egyéb sérüléseit, valamint azt, hogy az eszköz működésképtelenné váljon.
- A hüvely–katéter szerelvény felületén vagy belsejében az eljárás folyamán fibrin halmozódhat fel. A katéter eltávolításakor végezzen aspirációt.
- Véralvadásgátlás esetén fokozottabb a bármilyen okból bekövetkező vérzés kockázata.
- Az elektromos EKG-rögzítő vagy ingerlő berendezéseknek szigeteltnek kell lenniük. A beteghez csatlakoztatott elektromos berendezésből származó átvezetési áram mértéke nem haladhatja meg a 10 mikroampert az intrakardiális elektródákra vonatkozóan.
- A véletlen áramütés kockázatának csökkentése érdekében gondoskodjon arról, hogy a FARAWAVE katéterhez kapcsolódóan használt eszközök mindegyike a CF típusba tartozzon, legyenek defibrilláció-biztosak, feleljenek meg az IEC 60601-1 szabvány elektromos biztonságra vonatkozó előírásainak, és teljesítsék az eszköz rendeltetésszerű használatára vonatkozó helyi követelményeket.
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ne érintse meg a beteget ablációs energia leadása közben.
- A szívszövet ingerlése (ritmusszabályzó jelekkel és/vagy ablációs energiával) szívritmuszavarokat válthat ki. Ezek a szívritmuszavarok defibrillálást tehetnek szükségessé, amely a bőr égési sérülését is eredményezheti.

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.

- A beültetett pacemakerrel és beültetett kardioverterrel/defibrillátorral (ICD) rendelkező betegekre vonatkozó figyelmeztetések:
    - Az ablációs energia nemkívánatos hatással lehet a pacemakerekre, a beültethető kardioverterre/defibrillátorokra és a vezetékekre. Ablációs eljárások végzése előtt el kell olvasni az eszköz gyártója által biztosított használati utasítást.
    - Ne adjon le ablációs energiát közvetlenül egy vezetékre vagy egy vezetékkel közvetlen kapcsolatban lévő szövetre, mert ez károsíthatja a vezetéket vagy annak működését.
    - Ha az ablációs eljárás alatt várhatóan szükség lesz ritmusszabályozásra, akkor az abláció előtt átmenetileg programozza át a pacemakert a gyártó előírásai szerint nem követő módú ritmusszabályozásra. Ellenkező esetben a pacemaker károsodhatna az abláció során. Az ablációs eljárás befejezése után kérdezze le teljes körűen a pacemaker beállításait a gyártó előírásai szerint, és állítsa vissza a pacemaker beavatkozás előtti érzékelési és ritmusszabályozási paramétereit.
    - Inaktiválja az ICD-ket, mert egyébként kisülhetnek és a beteg sérülését okozhatják, vagy károsodhatnak az ablációs eljárás folyamán.
    - Az abláció során álljon rendelkezésre külső szívritmus-szabályozás és defibrilláció lehetősége.
    - Abláció után teljes körűen ellenőrizze a beültetett eszköz működését.
    - A katéter előretolását, manipulálását és kihúzását fluoroszkópiás vagy megfelelő képalkotó eljárással biztosított irányítással, körültekintően kell végezni annak érdekében, hogy a vezeték ne mozduljon el.
    - Monitorozza a kezelés előtti és utáni érzékelési és ritmus-szabályozási határértékeket és impedanciákat a vezeték–beteg kapcsolat integritásának ellenőrzése céljából.
    - Az ablációs berendezés kikapcsolása után ne felejtse el újra bekapcsolni az impulzusgenerátort.
- Az abláció során a más elektródákkal való érintkezés megváltoztatja a katéter működését, és embóliához vezethet.
- A FARAWAVE katétert soha nem szabad ellenállással szemben bevezetni, visszahúzni, elfordítani, szétnyitni vagy összecsukni anélkül, hogy megállapítanák az ellenállás okát. Bármely intrakardiális katéter esetében fennáll a billentyűkárosodás, az ér- és/vagy a szívperforáció kockázata.
- A katéter elakadása a szívben vagy az erekben a kardiológiai ablációs eljárások lehetséges szövődménye. A katéter elakadásának veszélye nagyobb, ha a katéter az ínhúrok területén túl van hajlítva és/vagy itt helyezkedik el. Ennek a szövődménynek az előfordulása sebészi beavatkozást és/vagy a sérült szövet és/vagy billentyű helyreállítását teheti szükségessé.
- Ne használja a FARAWAVE katétert mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés közelében, mivel az MRI-berendezés hátrányosan befolyásolhatja a PFA generátor működését, az ablációs rendszer pedig ronthatja a képminőséget. Ez az abláció során a láthatóság elvesztéséhez is vezethet, ami a beteg sérülését (például perforációt, szívleállást és a környező képletek sérülését) okozhatja.
- A röntgensugár intenzitása és a fluoroszkópia időtartama miatt a katéteres ablációs eljárások jelentős potenciális sugárterheléssel járnak, ami akut sugársérülést eredményezhet, valamint a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázatát idézheti elő mind a betegeknél, mind a laboratóriumi személyzetnél. A katéteres ablációt csak azután szabad elvégezni, hogy megfelelő figyelmet fordítottak a beavatkozással járó lehetséges sugárexpozícióra, valamint lépéseket tettek annak minimalizálása érdekében. Ezért alapos megfontolást igényel az eszköz alkalmazása terhes nők és/vagy pubertás előtt álló gyermekek esetén.
- Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek igazolnák ezen eszköz pediátriai betegekben való használatának biztonságosságát és hatásosságát.
- Az eljárás előtt mindig határozza meg, hogy fennáll-e a betegnél hypervolaemia kockázata. Monitorozza a beteg folyadékegyensúlyát az eljárás közben és után a folyadékvolumen-túlterhelés elkerülése érdekében. Egyes betegeknél fennállhatnak olyan tényezők, amelyek miatt nem képesek kezelni a volumen-túlterhelést, így az eljárás alatt vagy után tüdőödéma vagy szívelégtelenség alakulhat ki az esetükben. A pangásos szívelégtelenségben vagy veseelégtelenségben szenvedő betegek és az időskorúak különösen veszélyeztettek.
- Infundáljon folyamatosan steril, heparinizált sóoldatot, hogy megelőzze a katéter lumenében történő vérrögképződést, ami embóliát okozhat.
- A katéter túlzott meghajlítása vagy megtörése károsíthatja a belső drótokat és komponenseket, az öblítőlument is beleértve. Az ilyen károsodás befolyásolhatja a mechanikai és elektromos teljesítményt, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne próbálja meghajlítani, megtörni vagy formázni a FARAWAVE katéter beteggel érintkező részeit, illetve a lumenét. Ellenkező esetben elektromos vagy mechanikus katétermeghibásodás jöhet létre, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Az öblítőlumen megtörése akadályozhatja a folyadék eszközön keresztüli áramlását, ami thrombusképződést és embóliát okozhat.
- Az ingerületvezetési útvonalak sérülésének, a szívperforációnak vagy a szívtamponádnak az elkerülése érdekében monitorozza a katéternek az endocardium vizsgált területére történő bevezetését mind fluoroszkópia (vagy egyéb képi megjelenítő technikák, pl. echokardiográfia), mind elektrogramok használatával.
- Az eszköz összecsukása során előremozdul a FARAWAVE katéter csúcsa és a vezetődrót. Az eszköz szétnyitását és összecsukását fluoroszkópiával kell megjeleníteni. Ennek elmulasztása esetén megsérülhet a katéter és/vagy a beteg.
- Ne juttasson ablációs energiát a katéterrel a célterületen kívülre. Az ablációs generátorok jelentős elektromos energiát adhatnak le, és a beteg sérülését okozhatják (például aritmia vagy szívleállás).
- A katéter érrendszerbe történő bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a levegő megfelelően eltávolításra került a csőrendszerből, a katéterből, a hüvelyből és az összes csatlakozóból. A csövekben, a katéterben vagy a hüvelyben bennmaradó levegő sérülést vagy szívmegállást idézhet elő. Az operátor a felelős azért, hogy a rendszer teljesen légtelenítve legyen.
- Bal szívfélt érintő ablációs eljárás esetén az eljárás közben és után folyamatosan figyelni kell a beteget infarktus, tüdővéna-sérülés, idegsérülés és/vagy embólia klinikai megnyilvánulásainak szempontjából.
- Az ablációs eljáráson áteső betegeknél nagyobb mértékű alvadásgátlásra lehet szükség, ezért az aktivált alvadási időt (ACT) szoros megfigyelés alatt kell tartani a fokozott vérzési/haemorrhagiás és/vagy embóliakockázat miatt.
- Hemodinamikailag instabil vagy kardiogén sokkban lévő betegeknél nagyobb az életveszélyes nemkívánatos események kockázata, és az ablációt fokozott körültekintéssel kell végezni.
- A FARAWAVE katéter nem alkalmazható belső kardioverzióhoz. Ez perforációt, szívritmuszavart, embóliát, thrombusképződést és/vagy a beteg halálát okozhatja.
- Ellenőrizze, hogy az öblítéshez használt sóoldatban vannak-e levegőbuborékok, és távolítsa el őket, mielőtt a sóoldatot öblítésre használná. Az öblítő sóoldatban lévő levegőbuborékok embóliát okozhatnak.
- Ha a beteg véralvadásgátlási státusza vagy szívritmusa bizonytalan az eljárás előtt, akkor a legkisebb gyanú esetén is transoesophagealis echocardiographiával (TEE) meg kell győződni arról, hogy nincs muralis thrombus és/vagy thrombus a bal pitvari fülcsében.
- A vezetődrótok és/vagy hosszú bevezetőhüvelyek növelik a thromboemboliás események előfordulásának veszélyét. Biztosítsa a lumen átjárhatóságát heparinos intravénás infúziós előöblítéssel.
- A katétert tilos szerves oldószerrel, például alkohollal letörölni, illetve a markolatot és/vagy a kábelcsatlakozót tilos folyadékba meríteni. Ez a katéter elektromos vagy mechanikai meghibásodását okozhatja. Ezenkívül allergiás reakciót válthat ki a betegnél.
- Az eljárás előtti véralvadásgátló terápiáról az orvosnak kell döntenie. Ha a beteg kórtörténetében thromboemboliás események szerepelnek, szükség lehet terápiás véralvadásgátlásra az abláció előtt, közben és után, mert így csökkenthető a jelentős szövődmények gyakorisága. Bal szívfelet érintő és transseptalis eljárások esetén ajánlott, jobb szívfelet érintő eljárás esetén pedig bizonyos betegeknél megfontolandó a periprocedurális véralvadásgátló terápia alkalmazása.
- A FARAWAVE katéter epikardiális alkalmazásának biztonságosságát és/vagy hatékonyságát nem értékelték klinikai vizsgálatban.
- Fokozott körültekintéssel járjon el a transseptalis punction keresztül végzett többszöri hüvely- vagy katétercsere esetén, hogy megelőzze a helyreállító műtétet igénylő reziduális pitvari septumdefektus okozását.
- Ne hagyja a FARAWAVE katétert a betegben négy (4) óránál tovább. Ha nem távolítja el az eszközt az első behelyezést követő négy órán belül, az thrombusképződést okozhat, ami stroke kockázatával járhat.
- A FARAWAVE katéternek a FARADRIVE hüvelytől eltérő típusú bevezetőeszközökkel történő használata miatt az endokardiális célterületek megközelítése elégtelen lehet, az abláció hatástalanná válhat, és ez az eljárás eredménytelenségéhez vezethet.
- A szívabláció nem szándékos szívizomsérülést okozhat. Az eljárás során folyamatosan figyelni kell, nem észlelhetők-e a miokardiális iszkémia klinikai jelei (pl. EKG-beli változások).
- A FARAWAVE katéterrel nem végeztek klinikai vizsgálatot a mitralis isthmus és a cavotricuspidalis isthmus területén. A koszorúerekkel szomszédos területeken végzett ablációk koszorúérgörcshöz és/vagy -sérüléshez vezethetnek, és az ennek eredményeként kialakuló szívizom-károsodás halálos lehet.
- Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót megfelelően van bevezetve a katéterbe, és a használat során megfelelő támasztást biztosít. Ne kísérelje meg szétnyitni a FARAWAVE katétert, amikor a vezetődrót nincs teljesen, a FARAWAVE katéter csúcsáig vagy azon túlra bevezetve. Ennek elmulasztása esetén megsérülhet a katéter és/vagy a beteg.
- A szív képletein történő elhelyezéskor a szívperforáció és a szívszövet-károsodás megelőzése érdekében a vezetődrótot vissza kell húzni.
- Az ablációs eljárások lehetséges következménye gyúlékony gázok vagy más tűzveszélyes anyagok meggyulladásának veszélye. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy az elektromos sebészeti beavatkozás végzésének helyén a lehető legkevesebb tűzveszélyes anyag legyen.
- A vezetődrót mozgatásakor legyen óvatos, nehogy megsérüljön a szív vagy egy ér.
- A szív sérülésének elkerülése érdekében ne fejtsen ki túlzott erőt a katéter in vivo használata közben. Különös óvatossággal járjon el, amikor a katétert nem nyitott állapotban mozgatja. Tartsa szem előtt, hogy a térképezéshez és az adatrögzítéshez nem szükséges a katétert erővel a szövethez nyomnia.
- Minimalizálja a katétercseréket, és mindig lassan tolja előre és lassan húzza vissza a komponenseket a szelepen keresztül, hogy így minimalizálja a visszahúzás során keletkező vákuumot, és csökkentse a légembólia kockázatát. A katéterek előretolása, illetve visszahúzása után végezzen megfelelő aspirációt és öblítést az intézményi szabványoknak vagy a konszenzusos nyilatkozatoknak megfelelően.
- Utasítsa az egyidejűleg beültetett eszközökkel dolgozó felhasználókat, hogy tájékozódjanak a kiegészítő eszközök termékismertetőjéből, valamint a kiegészítő eszköz gyártójától a javasolt kompatibilitás és beállítások tekintetében.
- Legyen körültekintő a rendszer komponenseinek előretolásakor, visszahúzásakor vagy más módon történő manipulálásakor, hogy ne sértse meg a szöveteket vagy az ereket, illetve hogy ne okozzon zavart a korábban beültetett orvostechnikai eszközök működésében.
- A nem megfelelő energialeadás megelőzése érdekében az abláció megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a vezetődrót nem érintkezik az ablációs elektródákkal.
- Mielőtt eltávolítaná a katétert a bal pitvarból, mindig csukja össze és húzza vissza a hüvelybe. Ha a katétert a septum punctiójának helyén nyitja szét, vagy úgy vezeti keresztül a septumon, hogy nincs benne a hüvelyben, vagy szét van nyitva, az súlyos pitvari septumdefektusokat vagy egyéb szív- és érsérülést okozhat. Képalkotó eszköz (például fluoroszkópia) segítségével ellenőrizze, hogy a katéter össze van-e csukva.
- A szív sérülésének és az eszköz károsodásának megelőzése érdekében ne nyissa szét a katétert az anatómia szűk részein.
- Az ablációs energia nem megfelelő alkalmazásának megelőzése érdekében az abláció megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a katéter a megfelelő helyen van-e, és megfelelően van-e szétnyitva.
- Ne nyissa szét a katétert, amikor a disztális vége még a hüvelyben van, mert ez a katéter károsodásához vezethet, az pedig a beteg sérülését okozhatja.
- A FARAWAVE katéter elektródáin mért PV-potenciálok valószínűleg jelentős amplitúdócsökkenést mutatnak a PFA első alkalmazása után. Ezt nem szabad annak jeleként értelmezni, hogy nincs szükség további ablációra. A PFA névleges dózisát a Kezelési utasítások című részben felsorolt paramétereknek megfelelően kell leadni, függetlenül a PV-jel hiányától.
- A használatot követően az eszköz biológiailag veszélyes anyagnak tekintendő. A vonatkozó előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg olyan eszközökkel használni, beleértve a vezetődrótokat is, amelyek nagyobbak/vastagabbak, mint a csomagolás címkéjén megadott bevezetőlumen átmérője.
- Gondoskodni kell arról, hogy a szivárgás elkerülése érdekében minden luer-csatlakozás megfelelő legyen.
- Alapvető fontosságú, hogy a műtőben könnyen elérhető helyen legyen egy csatlakoztatott lapátokkal rendelkező defibrillátor arra az esetre, ha az ablációt követően kamrafibrillációt észlelnek.
- Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek igazolnák ezen eszköz 75 évesnél idősebb betegekben való használatának biztonságosságát és hatásosságát.
- Ha olyankor próbálja meg szétnyitni az eszközt, amikor a katéter szára nem egyenes, akkor nagyobb lesz a szétnyitáskor tapasztalható súrlódás. A FARAWAVE katétert mindig akkor kell szétnyitni, amikor a katéter szára a lehető legegyenesebb.
- A katéter szétnyitásakor ne fejtsen ki túlzott erőt a nyitószerkezetre, mert az károsíthatja a katétert.
- Ne engedje, hogy a katéter disztális vége hegyesszögben hajoljon meg, különösen akkor ne, amikor a katétert a hüvelyen túlra tolja vagy szétnyitja. Ha a katéter nem megfelelően nyílik szét, akkor katétercsere válhat szükségessé.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A FARAWAVE katéter használatából adódó nemkívánatos események egyebek mellett az alábbiak lehetnek:

- fájdalom vagy diszkomfort, például:
    - angina,
    - mellkasi fájdalom,
    - nem cardiovascularis jellegű fájdalom;
- szívmegállás;
- halál;
- áramütés;
- alacsony vérnyomás;
- fertőzés/gyulladás/érintkezés biológiailag veszélyes anyagokkal;
- ödéma/szívelégtelenség/pleurális folyadékgyülem;
- Hemolízis;
- Veseleállás/veseelégtelenség;
- eljárással összefüggő mellékhatások, például:
    - allergiás reakció (beleértve az anafilaxiát is),
    - urogenitális szövődmények,
    - gyógyszerekkel vagy altatással kapcsolatos mellékhatások,
    - sugársérülés/szöveti égés,
    - vasovagalis reakció,
    - folyadék-túlterhelés;
- respirációs distressz/légzési elégtelenség/dyspnoe;
- szívritmuszavar (új vagy súlyosbodó):
    - az ingerületvezetési útvonal sérülése (szívleállás, csomósérülés stb.);
- idegsérülés, például:
    - a nervus phrenicus sérülése,
    - a nervus vagus sérülése;
- emésztőrendszeri betegségek;
- érsérülés, beleértve a következőket:
    - perforáció,
    - disszekció,
    - a koszorúér sérülése,
    - vazospazmus,
    - elzáródás,
    - hemothorax;
- szívtrauma, például:
    - szívperforáció/szívtamponád/perikardiális folyadékgyülem,
    - billentyűkárosodás,
    - merev balpitvar-szindróma;
- a szövetek és/vagy a környező képletek sérülései, például:
    - a nyelőcső sérülése,
    - a tüdő sérülése,
    - a katéter elakadása,
    - fizikai trauma;
- fisztula például:
    - atrio-oesophageális fisztula,
    - bronchopericardialis fisztula;
- PV-sztenózis és tünetei, például:
    - köhögés,
    - légszomj, kimerültség,
    - hemoptízis;
- sebészeti és behatolási szövődmények, például:
    - haematoma/seroma,
    - AV fisztula,
    - vérzés,
    - álaneurizma,
    - pneumothorax,
    - visszamaradt pitvari septumdefektus;
- thrombus/trombózis;
- izomgörcs;
- embólia/thrombo-embólia/légembólia/idegen test miatti sérülés:
    - cerebrovascularis esemény (CVA)/stroke,
    - tranziens ischaemiás attack (TIA),
    - miokardiális infarktus;
    - neurológiai károsodás és tünetei, pl.:
        - kognitív elváltozások, látászavarok, fejfájás, motoros károsodás, érzékszervi károsodás vagy beszédkárosodás,
    - tüdőembólia;
    - tünetmentes agyi embólia.

A lehetséges nemkívánatos események az ablációs katéter(ek)hez és/vagy az intervenciós eljáráshoz kapcsolódhatnak. Ezeknek a lehetséges nemkívánatos eseményeknek a súlyossága és/vagy a gyakorisága változhat; elhúzódó eljárás és/vagy további orvosi és/vagy műtéti beavatkozás lehet a következményük; maradandó eszköz, pl. pacemaker beültetésének szükségességét eredményezhetik; és ritkán halált okozhatnak.

KISZERELÉS

Az eszköz adatai

Egy (1) FARAWAVE katétert sterilen, etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizálva szállítunk.

VIGYÁZAT: Ne használja az eszközt, ha elmúlt az eszköz csomagolásán feltüntetett „Szavatosság lejárta" dátum. Ne használja, ha a steril védőcsomagolás sérült vagy véletlenül felnyílt a használat előtt, mert a nem steril eszközök használata a beteg sérülését okozhatja.

Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó, –29 °C és 60 °C közötti hőmérséklet-ingadozás megengedett. Ne használja, ha a FARAWAVE katéter e tartományon kívüli környezeti hatásoknak van kitéve.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Kompatibilis kapcsolódó eszközök

Intrakardiális elektrofiziológiai és szívablációs eljárásokat kizárólag teljesen felszerelt klinikai elektrofiziológiai laborban szabad végezni. A FARAWAVE katéter a következő eszközökkel és anyagokkal együtt használandó:

- FARADRIVE hüvely
- FARASTAR generátor
- FARASTAR rögzítőrendszer modul
- FARASTAR katétercsatlakoztató kábel vagy 2. generációs FARASTAR katétercsatlakoztató kábel
- A kereskedelmi forgalomban kapható szabványos vezetődrótok 0,035" méretig

Előkészületek

VIGYÁZAT: Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincs-e bármilyen sérülés a steril védőcsomagoláson, vagy hogy nem sérült-e a FARAWAVE katéter. Ne kísérelje meg a FARAWAVE katétert vezetődrót nélkül szétnyitni vagy összecsukni. Ne használjon potenciálisan szennyezett vagy hibás eszközt.

VIGYÁZAT: Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót megfelelően van bevezetve a katéterbe, és a használat során megfelelő támasztást biztosít. Ne kísérelje meg szétnyitni a FARAWAVE katétert, amikor a vezetődrót nincs teljesen, a FARAWAVE katéter csúcsáig vagy azon túlra bevezetve. Ennek elmulasztása esetén megsérülhet a katéter és/vagy a beteg.

Olvassa el a FARASTAR generátor, a FARASTAR katétercsatlakoztató kábel és a FARADRIVE hüvely kezelői kézikönyvét és használati útmutatóját azon információkért, hogy hogyan kell csatlakoztatni és működtetni ezeket a rendszereket a FARAWAVE katéterrel. A katéter és a megfelelő kiegészítő berendezés csatlakoztatásához használjon megfelelő tartozékkábeleket.

1. Csatlakoztassa a beteget az EKG-rögzítőrendszerre, lehetővé téve az arrhythmiák monitorozását az elektrofiziológiai laboratórium szokásos működési eljárásmódja vagy a gyártó által biztosított kezelői kézikönyv szerint.

    Megjegyzés: Ezt az intrakardiális katéterek bevezetése előtt kell megtenni.

2. Nyissa ki a FARAWAVE katéter csomagolását. Óvatosan tegye át a csomag tartalmát a steril területre, aszeptikus technika alkalmazásával.
3. Csatlakoztassa a FARAWAVE katétert a FARASTAR generátorhoz egy FARASTAR katétercsatlakoztató kábellel, aszeptikus technika alkalmazásával. Ügyeljen arra, hogy a kábel–katéter csatlakozás száraz maradjon az eljárás folyamán. A csatlakozásra vonatkozóan a FARASTAR katétercsatlakoztató kábel használati utasításában találhatók további információk és utasítások.
4. Kapcsolja be a FARASTAR generátort.
5. Biztosítson vénás bemenetet a vena femoralisban aszeptikus körülmények között. Ezután vezessen be egy bevezetőhüvelyt a vénába standard perkután technikával.
6. Szokásos technikák és a kereskedelemi forgalomban kapható eszközök segítségével biztosítson bal pitvari, transseptalis hozzáférést. (A transseptalis hozzáféréssel és a FARADRIVE hüvely elhelyezésével kapcsolatban olvassa el a FARADRIVE hüvely használati útmutatóját.)
7. Öblítse át a vezetődrót lumenjét és a nyílás lumenjét steril sóoldattal. Csatlakoztassa az öblítőnyílást egy nyomás alatti heparinos sóoldattal folyamatos öblítést biztosító csőhöz, és öblítse ki a katéterből és a csövekből az összes légbuborékot. Győződjön meg arról, hogy minden luer-csatlakozás megfelelően zár.

    VIGYÁZAT: A katéter érrendszerbe történő bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a levegő megfelelően eltávolításra került a csőrendszerből, a katéterből, a hüvelyből és az összes csatlakozóból. A csövekben, a katéterben vagy a hüvelyben bennmaradó levegő sérülést vagy szívmegállást idézhet elő. Az operátor a felelős azért, hogy a rendszer teljesen légtelenítve legyen.

8. Vezessen át egy szabványos, kereskedelemi forgalomban kapható, 0,035" vastagságú vezetődrótot a FARAWAVE katéteren, amíg a drót vége egy vonalba nem kerül a katéter csúcsával.

    Figyelem: Ha olyankor próbálja meg szétnyitni az eszközt, amikor a katéter szára nem egyenes, akkor nagyobb lesz a szétnyitáskor tapasztalható súrlódás. A FARAWAVE katétert mindig akkor kell szétnyitni, amikor a katéter szára a lehető legegyenesebb.

Eljárás

Az elektrofiziológiai vizsgálatok standard eljárásait kell követni.

VIGYÁZAT: Alkalmazzon megfelelő szintű véralvadásgátló terápiát a beavatkozás előtti időszakban a bal szívfelet érintő és transseptalis eljárásokon áteső betegek esetében. A tromboembólia fokozott kockázata áll fenn, ha nem tartja fenn a véralvadásgátlás megfelelő szintjét, amíg a transseptalis hüvely és/vagy a katéter a bal szívfélben van. A vérzés és a trombózisos szövődmények minimalizálása érdekében a beavatkozás közben és azt követően is az intézményi szabályozásnak megfelelő véralvadásgátló terápiát kell alkalmazni.

1. A folyamatos öblítést még azelőtt kezdje meg, hogy a FARAWAVE katétert a hüvelybe vezetné.

    VIGYÁZAT: Infundáljon folyamatosan steril, heparinizált sóoldatot, hogy megelőzze a katéter lumenében történő vérrögképződést, ami embóliát okozhat.

2. A bevezetéshez nyomja össze a FARAWAVE katéter bordáit, és hagyja, hogy az öblítőfolyadék a hüvely bevezetése előtt feltöltse az összenyomott bordahálót.

    VIGYÁZAT: Az ingerületvezetési útvonalak sérülésének, a szívperforációnak vagy a szívtamponádnak az elkerülése érdekében monitorozza a katéternek az endocardium vizsgált területére történő bevezetését mind fluoroszkópia (vagy egyéb képi megjelenítő technikák, pl. echokardiográfia), mind elektrogramok használatával.

3. Tolja be együtt a FARAWAVE katétert és a vezetődrótot a FARADRIVE hüvelybe, ügyelve arra, hogy ne jusson levegő a hüvelybe.
4. Miután a FARAWAVE katéter disztális végét teljesen keresztülvezette a szelepen, lassan szívja le és öblítse át a FARADRIVE hüvelyt. A levegő behatolásának minimalizálására vonatkozó további utasítások a FARADRIVE hüvely használati utasításában találhatók.
5. Standard képalkotó (pl. fluoroszkópiás vagy echokardiográfiás) kontroll mellett vezesse a vezetődrótot a megcélzott tüdővénába.
6. Tolja előre a FARAWAVE katétert a vezetődróton a bal pitvarba. Ügyeljen arra, hogy ne hajoljon el a katéter hegye, amikor kilép a hüvelyből. Ügyeljen arra, hogy a katéter proximális jelölősávja a hüvely csúcsán található jelölősávon belül vagy azon túl legyen.

    FIGYELEM: Ne engedje, hogy a katéter disztális vége hegyesszögben hajoljon meg, különösen akkor ne, amikor a katétert a hüvelyen túlra tolja vagy szétnyitja. Ha a katéter nem megfelelően nyílik szét, akkor katétercsere válhat szükségessé.

7. Ellenőrizze, hogy a FARAWAVE katéter disztális része szabadon mozog-e. Standard képalkotó kontroll mellett óvatosan nyissa szét a disztális bordákat: nyomja le a gombot, és addig tolja proximális irányba, amíg a bordák a kívánt alakúra nem nyílnak szét. A gomb elengedésekor a szétnyitott állapot rögzül.

    VIGYÁZAT: Ne nyissa szét a katétert, amikor a disztális vége még a hüvelyben van, mert ez a katéter károsodásához vezethet, az pedig a beteg sérülését okozhatja.

    VIGYÁZAT: Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót megfelelően van bevezetve a katéterbe, és a használat során megfelelő támasztást biztosít. Ne kísérelje meg szétnyitni a FARAWAVE katétert, amikor a vezetődrót nincs teljesen, a FARAWAVE katéter csúcsáig vagy azon túlra bevezetve. Ennek elmulasztása esetén megsérülhet a katéter és/vagy a beteg.

8. Pozicionálja a FARAWAVE katétert a cél tüdővéna szájadékára. Standard képalkotó technikák és intrakardiális elektrogramok segítségével egyenletesen ossza el a katéter bordáit és elektródáit úgy, hogy jól illeszkedjenek a szövethez. A PFA alkalmazása előtt ellenőrizze, sikerült-e stabil pozíciót elérni.

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.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, FARAWAVE, hu, 51622663-06A

MB Drawing 51308373

Black (K) ΔE ≤5.0