

ADVARSEL: Sørg for at ledevaieren er riktig satt inn i kateteret for tilstrekkelig støtte under bruk. Ikke forsøk å utplassere eller trekke sammen FARAWAVE-kateteret uten at en ledevaier er helt innført, ved eller forbi FARAWAVE-kateterspissen. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på kateteret og/eller pasienten.

- Plasser FARAWAVE-kateteret ved ostium av den målrettede lungevenen. Bruk både standard avbildningsteknikker og intrakardiale elektrogrammer for å hjelpe til med jevn plassering av katetersplinene og elektrodene samtidig som du oppnår god vevstilpassning. Sørg for at en stabil posisjon oppnås før du tilfører PFA.
- Hvis aktuelt, påfør beroligende bolus per stedsprotokoll.
- Følg de anbefalte ablasjonsparametrene i tabellen nedenfor. (Se bruksanvisningen for FARASTAR-generatoren for detaljerte instruksjoner.)

Merk: Tabellen nedenfor beskriver nominelle doseparametre for PV-isolering med PFA.

Parameter	Nominell verdi (per PV)
Spenningsamplitude	1,8 kV eller 2,0 kV
Totalt antall PFA-påføringer	8
PFA-påføringer ved fullstendig utplassering	4
PFA-påføringer ved delvis utplassering	4

Merk: Noen anatomier kan begrense muligheten til å oppnå delvis eller fullstendig utplassering. I disse tilfellene kan ablasjoner utføres i oppnåelig tilstand for fullstendig eller delvis utplassering. Ufullstendige eller avbrutte tilførsler bør gjentas.

- Tilfør ablasjon fra FARASTAR-generatoren ved valgt utgangsinnstilling.
- Når ablasjonen er fullført, må du kontrollere at plasseringen av FARAWAVE-kateteret ikke er endret.
- Tilfør en ekstra påføring på samme sted. Totalt antall påføringer på dette stedet er nå to (2).
- Roter FARAWAVE-kateteret og flytt på PV-ostiumet ved å bruke standard avbildningsteknikker og intrakardiale elektrogrammer for å få en jevn plassering av splinene og elektrodene samtidig som du oppnår god vevstilpassning. Splinene skal gripe inn i venen i en annen posisjon enn de to foregående ablasjonene. Sørg for at en stabil posisjon oppnås før du tilfører PFA.
- Tilfør et ekstra sett med to (2) påføringer. Totalt antall påføringer på dette stedet er nå fire (4).
- Trekk FARAWAVE-kateteret tilbake over ledetråden. Endre utplasseringsformen og gå tilbake til målablasjonsstedet. Splinene skal gripe inn i venen i en annen posisjon enn de to foregående posisjonene. Sørg for at en stabil posisjon oppnås før du tilfører PFA.
- Tilfør et ekstra sett med to (2) påføringer. Totalt antall påføringer på dette stedet er nå seks (6).
- Roter FARAWAVE-kateteret og flytt på PV-ostiumet ved å bruke standard avbildningsteknikker og intrakardiale elektrogrammer for å få en jevn plassering av splinene og elektrodene samtidig som du oppnår god vevstilpassning. Splinene skal gripe inn i venen i en annen posisjon enn de to foregående ablasjonene. Sørg for at en stabil posisjon oppnås før du tilfører PFA.
- Tilfør et ekstra sett med to (2) påføringer. Totalt antall påføringer på dette stedet er nå åtte (8).
- Utfør ytterligere ablasjoner om nødvendig.

Merk: Etter energitilførsel ruter FARASTAR-generatoren automatisk FARAWAVE-kateterelektrodene til EGM-kontakten. Signaler dannet fra disse elektrodene kan sees på registrerings-/kartleggingssystemet.

Forsiktig: PV-potensialer registrert fra elektrodene på FARAWAVE-kateteret vil sannsynligvis vise en betydelig reduksjon i amplitude etter den første påføringen av PFA. Dette bør ikke brukes som en indikasjon på at det ikke er nødvendig med ytterligere ablasjon. Den nominelle dosen av PFA skal tilføres i samsvar med parametrene oppført i tabellen over, uavhengig av fravær av PV-signal.

Avslutning av prosedyren

- Trekk FARAWAVE-kateteret forsiktig sammen og trekk kateteret tilbake over ledevaieren til det er helt inne i FARADRIVE-hylsen.

ADVARSEL: FARAWAVE-kateterspissen og ledevaieren beveger seg fremover under sammentrekning av enheten. Utplassering og sammentrekning av enheten bør visualiseres ved hjelp av fluoroskopi. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på kateteret og/eller pasienten.

- Trekk ledevaieren inn i FARADRIVE-hylsen.
- Trekk FARAWAVE-kateteret forsiktig tilbake, sammen med ledevaieren, fra hoveddelen gjennom FARADRIVE-hylsen, og vær forsiktig for å unngå å føre luft inn i hylsen ved fjerning.
- Trekk FARADRIVE-hylsen forsiktig ut av venstre atrium i samsvar med bruksanvisningen.
- Slå av FARASTAR-generatoren.

Kassering

For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobielle farer etter bruk, kasserer du enheten og innpakningen som følger:

Etter bruk kan kateteret inneholde biologisk farlig materiale. Kateteret og emballasjen må behandles og kasseres som biologisk farlig avfall i samsvar med sykehusets gjeldende praksis, administrative bestemmelser og/eller lokale myndigheters forskrifter. Bruk av en beholder for biologisk skadelig materiale med symbolet for biologisk skadelig materiale anbefales. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kasseres via det kommunale renovasjonssystemet.

Etter prosedyren

Overvåk pasienten nøye etter prosedyren for å kontrollere at hemostase er oppnådd, og sørg for at eventuelle komplikasjoner behandles umiddelbart.

Klagerapportering

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, inkludert alle pasientdødsfall ved prosedyrer der FARAPULSE-produktet har blitt brukt, skal rapporteres til Boston Scientific og tilsynsmyndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Du finner lokal kontakthinformatjon for Boston Scientific på: www.bostonscientific.com

Returner ethvert kateter relatert til en klage, pasientskade, uhell eller dødsfall til Boston Scientific ved bruk av et BSC-produktretursett.

- Retur av produkter for analyse og observasjoner av produktytelse bidrar til å forbedre påliteligheten fortløpende.
- Følg instruksjonene med hensyn til pakking og forsendelse av biologisk farlig utstyr, slik at håndtaket eller koblingen ikke eksponeres for væske som kan kompromittere kateteret og vanskeliggjøre analyse.

INFORMASJON OM PASIENTVEILEDNING

Legen skal vurdere følgende punkter når pasientene informeres om bruken av FARAWAVE-kateteret i forbindelse med den elektrofysiologiske hjerteintervensjonsprosedyren:

- Forklar risikoer og nytte, inkludert gjennomgang av potensielle bivirkninger som er oppgitt i dette dokumentet.
- Forklar instruksjoner for etter prosedyren, inkludert eventuelle livsstilsendringer, medikamenter, når vedkommende skal ringe helsepersonell og eventuell oppfølging etter prosedyren som kan bli nødvendig.

GARANTI

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for garantiinformasjon.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR og FARAPULSE er varemerker for Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

	Contents
	Innhold

	Maximum Guidewire OD
	Maksimum ytre diameter for ledevaier

	2023-06
	< no >



FARAWAVE™ Ablasjonskateter for pulset felt

REF	M004PFCE41M401; M004PFCE41M402
------------	--------------------------------

⚠ ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

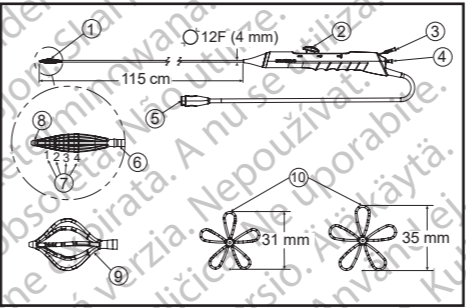
Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) før levering. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet. Hvis det påvises skade, skal du ta kontakt med Boston Scientific (BSC)-forhandleren.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Les nøye gjennom alle instruksjoner for tilleggsutstyret før bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i disse instruksjonene. Hvis du ikke gjør dette, kan det forårsake komplikasjoner for pasienten.

UTSTYRSBESKRIVELSE
FARAWAVE-ablasjonskateteret med pulset felt (PFA) (heretter kalt FARAWAVE-kateter) er en komponent i FARAPULSE™ PFA-systemet.

FARAWAVE-kateteret er et over-the-wire-kateter med flere elektroder designet for å tilføre PFA-energi til den distale delen for hjerteablasjon. FARAWAVE-kateterets distale del består av fem spliner med fire elektroder plassert på hver spline, totalt tjue elektroder.






Figur 1. FARAWAVE-kateter
(1) Distale spliner (2) Utplasseringsmekanisme (3) Skylleport (4) Ledevaiermuffe (5) Kabelkontakt (6) Røntgentett mørkr (7) Fire elektroder på fem spliner (8) Røntgentett spiss (9) Delvis utplassering ("kurv") (10) Full utplassering ("blomst")

FARAWAVE-kateterhåndtaket har en utplasseringsmekanisme som gjør det mulig å utplassere den distale delen til flere konfigurasjoner, der den delvis utplasserte konfigurasjonen er en "kurv" og den fullt utplasserte konfigurasjonen er en "blomst". Symbolene på FARAWAVE-kateterhåndtaket indikerer hver konfigurasjon:



Tabell 1. FARAWAVE-kateterkonfigurasjoner

Symbol	Konfigurasjon
	Sammentrukket
	Delvis utplassert ("kurv")
	Fullt utplassert ("blomst")



FARAWAVE-kateteret er et 12F-kateter og er kompatibelt med FARADRIVE™ styrbar hylse (heretter kalt FARADRIVE-hylse). FARAWAVE-kateteret er tilgjengelig i to størrelser, 31 mm og 35 mm, representativt for den fullstendig utplasserte diameteren.

For ablasjon er FARAWAVE-kateteret designet for å brukes med FARASTAR™-katetertilkoblingskabelen og FARASTAR-generatoren.

Innhold

Ett (1) sterilt FARAWAVE-kateter

Materialer

	Inneholder kobolt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definert som en 1B ifølge EU-kommisjonen i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt
	Merk: Denne enheten er laget med en metallegering som inneholder kobolt. Nåværende vitenskapelige bevis støtter at metallegeringer som inneholder kobolt brukt i medisinsk utstyr, ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduktive effekter.

Ikke-pyrogen

Dette produktet oppfyller spesifikasjonene for pyrogene grenseverdier for alle pasientnære deler.

TILTENKT BRUK

FARAPULSE ablasjon med pulserende felt (PFA)-systemet er beregnet på isolering av lungevenene ved behandling av paroksysmal atrieflimmer ved å gjøre målhertevev elektrisk ikke-ledende for å forhindre initiering eller opprettholdelse av hjertearytmi. FARAWAVE-kateteret er en del av FARAPULSE PFA-systemet.

Tiltenkt bruker

Bruk av FARAWAVE-kateteret er beregnet på leger som er spesialister som er opplært i hjerteablasjonsprosedyrer for å behandle hjertearytmier i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Utstyrspesifikk legeundervisning gjøres tilgjengelig av produsenten.

Indikasjoner for bruk

FARAWAVE-kateteret er indisert for isolering av lungevener ved behandling av paroksysmal atrieflimmer.

Tiltenkt pasientpopulasjon

FARAPULSE PFA-systemet er beregnet for bruk hos voksne (18 ≤ alder ≤ 75 år) pasienter med hjertearytmi, unntatt gravide eller ammende pasienter.

Erklæring om klinisk nytte

Når FARAPULSE PFA-systemet betjenes av den tiltenkte brukeren, er den kliniske fordelene eliminering av atrieflimmer ved selektivt å skape varig ledningsblokk i målrettet myokardvev med lav sannsynlighet for skade på tilstøtende strukturer. Ablasjon med pulset felt er ikke avhengig av termiske effekter og medfører dermed lav risiko for termisk skade som lungevenestenose, mellomgulvsnerveskade eller øsofagealskade. I tillegg er ablasjonsterapi med pulset felt mindre invasiv enn kirurgiske inngrep med åpen brystkasse.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

KONTRAINDIKASJONER

FARAWAVE-kateteret er kontraindisert for bruk:

- hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon
- hos pasienter med en mekanisk hjerteklaffprotese som kateteret må passere gjennom
- hos pasienter med tilstander der innføring eller manipulering av utstyr i hjertekamrene er utrygt, da disse tilstandene (f.eks. forekomst av intrakardial trombe eller myksom, sykdomshistorie som omfatter nylig hjerteoperasjon med atriotomi osv.) kan øke risikoen for systemisk embolisme eller hjerteperforasjon
- hos pasienter med blødningssykdommer eller der det ikke kan gis heparin eller et akseptabelt alternativ for å oppnå tilfredsstillende antikoagulasjon
- hos pasienter som har embolisk beskyttelsesfilter i vena cava og/eller kjent femoral trombe og der kateteret må innføres via en femoral tilgang

- hos pasienter med kontraindikasjon mot en invasiv elektrofysiologisk prosedyre der innsetting eller manipulering av et kateter i hjertekamrene anses som utrygt, slik som, men ikke begrenset til, en nylig hjerteoperasjon (f.eks. ventrikulotomi eller atriotomi, koronararteriebypassgraft [CABG] , PTCA/PCI/koronarstentprosedyre/ustabil angina) og/eller hos pasienter med medfødt hjertesykdom der den underliggende abnormiteten øker risikoen for ablasjon (f.eks. alvorlige rotasjonsanomalier i hjertet eller store kar)
- via transseptal tilgang hos pasienter med intra-atriell baffle eller foramen ovale-patch

ADVARSLER

- Hvis synligheten til EP-katetrene er kompromittert av en eller annen grunn, må brukeren stoppe og ablasjonsterapi skal ikke gjenopptas før kateterets synlighet er etablert for å forhindre pasientskader som perforasjon, hjerteblokk og skade på tilstøtende strukturer.

- Hjertekartlegging og ablasjonsprosedyrer bør kun utføres av leger som er grundig opplært i invasiv kardiologi, i teknikkene for kartlegging og ablasjon, og i den spesifikke tilnærmingen som skal brukes, i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.

- Administrer hensiktsmessige nivåer av antikoagulasjonsbehandling under prosedyren for pasienter som gjennomgår venstresidige og transseptale hjerteprosedyrer. Det er en økt risiko for tromboembolisme dersom passende antikoagulasjonsnivåer ikke opprettholdes mens den transseptale hylsen og/eller kateteret er i venstre side av hjertet. Administrer antikoagulasjonsbehandling under og etter prosedyren i henhold til institusjonens standarder, for å minimere blødning og trombotiske komplikasjoner.

- For bruk må du nøye lese alle instruksjoner for utstyr og tilleggsenheter som kreves for prosedyren. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i disse instruksjonene. Hvis du ikke gjør dette, kan det forårsake komplikasjoner for pasienten.

- Enheten skal ikke brukes hvis "Brukes innen"-datoen på enhetspakken har passert. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk, da bruk av ikke-sterile enheter kan føre til pasientskade.

- For FARAWAVE-kateteret tas i bruk, må det inspiseres med tanke på eventuelle defekter eller fysiske skader, inkludert den elektriske isolasjonen på kabler og kateterskaft, som kan forårsake skader på pasienten og/eller brukeren. Defekte eller skadede enheter skal ikke brukes. Skadet utstyr skal skiftes ut ved behov. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

- Elektromagnetisk interferens (EMI) fra enhver kilde under normal bruk kan ha negativ innvirkning på visualiseringen og springen av kateteret under prosedyren, noe som kan forårsake pasientskader som perforasjon, hjerteblokk og skade på tilstøtende strukturer.

- Bruk av FARAWAVE-kateteret med andre generatore enn FARASTAR-generatoren kan føre til uventet energitilførsel, som enten resulterer i utilstrekkelig ablasjonsbehandling eller overtilførsel av energi, som kan føre til mulige pasientfarlige hendelser som trombedannelse, vevsskade osv.

- Pasienter som gjennomgår ablasjon, er i faresonen for fullstendig AV-blokk, som krever implantasjon av en midlertidig og/eller permanent pacemaker.

- Når kateteret er i pasienten, skal verken pasienten eller kateterkontakten komme i kontakt med jordede metalloverflater for å minimere potensialet for elektrisk støt.

- Kontroller at koblingen mellom kabel og kateter holdes tørr under hele prosedyren for å unngå elektrisk støt eller andre pasientskader, og for å unngå tap av enhetens funksjon.

- Fibrin kan akkumuleres i eller på hylsen/kateteret under prosedyren. Aspirer når dilatatoren fjernes.

- Ved antikoagulasjon kan det være økt risiko for blødning uansett årsak.

- Elektrisk registrerings- eller stimuleringsutstyr må være isolert. Lekkasjestrøm fra elektrisk utstyr som er koplet til pasienten, må ikke overstige 10 mikroampere for intrakardiale elektroder.

- For å redusere en mulig risiko for utilsiktet elektrisk støt må det kontrolleres at alt utstyr som brukes i forbindelse med FARAWAVE-kateteret, er av typen CF, er defibrillatorsikkert, oppfyller kravene til elektrisk sikkerhet i IEC 60601-1 og er i samsvar med lokale lovstestede krav for den bestemte tiltenkte bruken.

