VAROITUS: Älä laajenna katetria, kun distaalinen pää on holkin sisällä, koska se voi johtaa katetrin vaurioitumiseen ja vahingoittaa potilasta.

VAROITUS: Varmista, että ohjainlanka on työnnetty oikein katetriin riittävän tuen saamiseksi käytön aikana. Älä yritä laajentaa tai puristaa kokoon FARAWAVE-katetria ilman, että ohjainlanka on täysin paikallaan FARAWAVE-katetrin kärjen kohdalla tai sitä pidemmällä. Muuten seurauksena voi olla katetrin vaurioituminen ja/tai potilaan loukkaantuminen.

8. Aseta FARAWAVE-katetri kohteena olevan keuhkolaskimon ostiumiin. Käytä sekä vakiokuvaustekniikoita että sydämensisäisiä elektrogrammeja apuna sijoittaaksesi katetrin kiilat ja elektrodit tasaisesti saavuttaen samalla hyvän apposition. Varmista, että vakaa asento on saavutettu ennen PFA:n syöttämistä.
9. Käytä tarvittaessa rauhoittavaa bolusta sairaalan protokollan mukaisesti.
10. Noudata alla olevan taulukon suositeltuja ablaatioparametreja. (Katso yksityiskohtaiset ohjeet FARASTAR-generaattorin käyttöohjeista.)

Huomautus: Seuraavassa taulukossa kuvataan nimellisannosparametrit keuhkolaskimon eristykseen PFA:lla.

Parametri	Nimellisarvo (keuhkolaskimoa kohti)
Jännitteen amplitudi	1,8 kV tai 2,0 kV
PFA-sovellukset yhteensä	8
PFA-sovellukset täysin laajennettuna	4
PFA-sovellukset osittain laajennettuna	4

Huomautus: Jotkin anatomiat voivat rajoittaa kykyä saavuttaa osittainen tai täysi laajennus. Näissä tapauksissa ablaatiot voidaan suorittaa saavutettavissa olevassa täydessä tai osittaisessa laajennuksessa. Puutteelliset tai keskeytyneet syötöt tulee toistaa.

11. Suorita ablaatio FARASTAR-generaattorista valitulla lähtöasetuksella.
12. Kun ablaatio on valmis, varmista, että FARAWAVE-katetrin asento ei ole muuttunut.
13. Käytä toista sovellusta samassa sijainnissa. Sovellusten kokonaismäärä tässä kohdassa on nyt kaksi (2).
14. Kierrä FARAWAVE-katetria ja aseta se uudelleen keuhkolaskimon ostiumiin. Käytä tavallisia kuvaustekniikoita ja sydämensisäisiä elektrogrammeja apuna sijoittaaksesi katetrin kiilat ja elektrodit tasaisesti saavuttaen samalla hyvän apposition. Kiilojen tulee kiinnittyä laskimoon eri asennossa kuin kahdessa edellisessä ablaatiossa. Varmista, että vakaa asento on saavutettu ennen PFA:n syöttämistä.
15. Anna kahden (2) sovelluksen lisäsarja. Sovellusten kokonaismäärä tässä kohdassa on nyt neljä (4).
16. Vedä FARAWAVE-katetri taaksepäin ohjainlankaa pitkin. Muuta laajennusmuotoa ja vie uudelleen kohteena olevaan ablaatiokohtaan. Kiilojen tulee kiinnittyä laskimoon eri asennossa kuin kahdessa edellisessä asennossa. Varmista, että vakaa asento on saavutettu ennen PFA:n syöttämistä.
17. Anna kahden (2) sovelluksen lisäsarja. Sovellusten kokonaismäärä tässä kohdassa on nyt kuusi (6).
18. Kierrä FARAWAVE-katetria ja aseta se uudelleen keuhkolaskimon ostiumiin. Käytä tavallisia kuvaustekniikoita ja sydämensisäisiä elektrogrammeja apuna sijoittaaksesi katetrin kiilat ja elektrodit tasaisesti saavuttaen samalla hyvän apposition. Kiilojen tulee kiinnittyä laskimoon eri asennossa kuin kahdessa edellisessä ablaatiossa. Varmista, että vakaa asento on saavutettu ennen PFA:n syöttämistä.
19. Anna kahden (2) sovelluksen lisäsarja. Sovellusten kokonaismäärä tässä kohdassa on nyt kahdeksan (8).
20. Suorita tarvittaessa lisäablaatioita.

Huomautus: Energian käytön jälkeen FARASTAR-generaattori reitittää automaattisesti FARAWAVE-katetrin elektrodit EGM-liittimeen. Näistä elektrodeista muodostettuja signaaleja voidaan tarkastella tallennus-/kartoitusjärjestelmässä.

Huomautus: FARAWAVE-katetrin elektrodeista tallennetut keuhkolaskimon jännitteet osoittavat todennäköisesti merkittävän amplitudin pienenemisen PFA:n ensimmäisen käytön jälkeen. Tätä ei pidä käyttää osoituksena siitä, ettei lisäablaatiota tarvita. PFA:n nimellisannos tulee antaa yllä olevassa taulukossa lueteltujen parametrien mukaisesti riippumatta keuhkolaskimosignaalin puuttumisesta.

Toimenpiteen päättäminen

1. Purista FARAWAVE-katetri varovasti kokoon ja vedä katetria taaksepäin ohjainlankaa pitkin, kunnes se on kokonaan FARADRIVE-holkin sisällä.

VAROITUS: FARAWAVE-katetrin kärki ja ohjainlanka liikkuvat eteenpäin laitteen laajennuksen aikana. Laitteen laajennus ja kokoon puristaminen tulee visualisoida läpivalaisun avulla. Muuten seurauksena voi olla katetrin vaurioituminen ja/tai potilaan loukkaantuminen.

2. Vedä ohjainlanka takaisin FARADRIVE-holkkiin.
3. Vedä FARAWAVE-katetri ohjainlankaa, FARADRIVE-holkin läpi pitkin ulos kehosta varovasti, jotta holkkiin ei pääse ilmaa poiston yhteydessä.
4. Vedä FARADRIVE-holkki taaksepäin varovasti vasemmasta eteisestä sen käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Sammuta FARASTAR-generaattori.

Hävitys

Minimoi infektioriski tai mikrobeihin liittyvät vaarat käytön jälkeen hävittämällä laite ja pakkaus seuraavalla tavalla:

Käytön jälkeen katetrissa voi olla biovaarallisia aineita. Katetria ja pakkausta pitää käsitellä ja ne pitää hävittää biovaarallisena jätteenä soveltuvien sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti. Biovaarallisen jätteen astiaa, jossa on biologisesta vaarasta varoittava symboli, suositellaan. Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana.

Toimenpiteen jälkeen

Varmista potilaan hemostaasi ja mahdollisten komplikaatioiden välitön hoito tarkkailemalla potilasta huolellisesti heräämössä.

Valitusten raportointi

Mikäli tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava tapaturma, mukaan lukien kaikki potilaskuolemat toimenpiteissä, joissa on käytetty FARAPULSE-tuotetta, tapahtumasta on ilmoitettava Boston Scientific -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

Boston Scientific -yhtiön paikalliset yhteystiedot löytyvät osoitteesta: www.bostonscientific.com

Palauta kaikki valitukseen, potilasvahinkoon, loukkaantumiseen tai kuolemaan liittyvät katetrit Boston Scientific -yhtiölle käyttämällä BSC:n palautuspakkausta.

- Tuotteiden palauttaminen analysointia varten ja tuotteen suorituskyvystä tehtyjen havaintojen ilmoittaminen auttavat lisäämään luotettavuutta jatkuvasti.
- Noudata kaikkia biovaarallisten laitteiden pakkauksesta ja kuljetuksesta annettuja ohjeita varoen, ettei kahvaa tai liitintä altisteta nesteille, jotka voivat vaarantaa katetrin ja rajoittaa analyysimahdollisuuksia.

POTILASNEUVONTATIEDOTUS

Lääkärin tulee huomioida seuraavat seikat, kun hän antaa potilailleen neuvontaa FARAWAVE-katetrin käytöstä elektrofysiologisessa sydämen interventiotoimenpiteessä:

- Keskustele riskeistä ja hyödyistä, mukaan lukien tässä asiakirjassa luetelluista mahdollisista haittatapahtumista.
- Keskustele toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, mukaan lukien elintapojen muutoksista, lääkkeistä, terveydenhuollon ammattilaiselle (HCP) soittamisen tarpeesta ja mahdollisesti tarvittavasta toimenpiteen jälkeisestä seurannasta.

TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR ja FARAPULSE ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkintälaitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.

☒ Contents
Sisältö

GW Maximum Guidewire OD
Ohjainlangan maksimiulkohalkaisija

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

51622663-13

2023-06
< fi >

FARAWAVE™

Pulssikenttäablaatiokatetri

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

℞ ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERIILINÄ eteenioksidimenetelmällä (EO) käsiteltynä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos löydät vaurion, soita Boston Scientific -yhtiön (BSC) edustajalle.

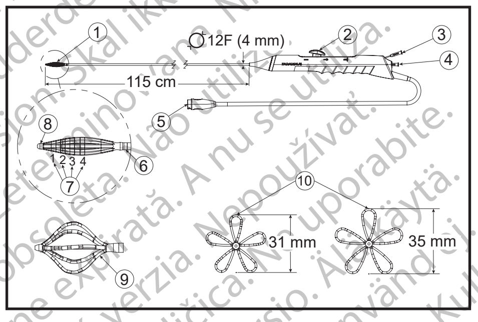
Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Lue kaikki laitteisiin ja oheislaitteisiin liittyvät ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa ilmoitettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Jos näin ei tehdä, potilaalle saattaa aiheutua komplikaatioita.

LAITTEEN KUVAUS

FARAWAVE-pulssikenttäablaatiokatetri (PFA) (tästedes FARAWAVE-katetri) on osa FARAPULSE™ PFA -järjestelmää.

FARAWAVE-katetri on monielektrodinen Over-the-Wire-katetri, joka on suunniteltu antamaan PFA-energiaa distaaliseen osaan sydämen ablaatiota varten. FARAWAVE-katetrin distaalinen osa koostuu viidestä kiilasta, joista kussakin on neljä elektrodia, yhteensä kaksikymmentä elektrodia.



Kuva 1. FARAWAVE-katetri

(1) Distaaliset kiilat (2) Laajennusmekanismi (3) Huuhteluportti (4) Ohjainlankasuojus (5) Kaapeliliitin (6) Röntgenpositiivinen merkki (7) Neljä elektrodia viidessä kiilassa (8) Röntgenpositiivinen kärki (9) Osittainen laajennus (korin muoto) (10) Täysi laajennus (kukan muoto)

FARAWAVE-katetrin kahvassa on laajennusmekanismi, joka mahdollistaa distaalisen osan laajennuksen useisiin kokoonpanoihin. Osittain laajennettu kokoonpano on korin muotoinen ja täysin laajennettu kukan muotoinen. FARAWAVE-katetrin kahvassa olevat symbolit osoittavat kokoonpanon:

Taulukko 1. FARAWAVE-katetrin kokoonpanot

Symboli	Kokoonpano
═	Laajentamaton
═◇	Osittain laajennettu (korin muoto)
═✿	Täysin laajennettu (kukan muoto)

FARAWAVE-katetri on 12 F:n katetri, ja se on yhteensopiva ohjattavan FARADRIVE™-holkin (tästedes FARADRIVE-holkki) kanssa. FARAWAVE-katetria on saatavana kahdessa koossa, 31 mm ja 35 mm, jotka kuvaavat täysin laajennetun kokoonpanon halkaisijaa.

Ablaatiota varten FARAWAVE-katetri on suunniteltu käytettäväksi FARASTAR™-katetrin liitäntäkaapelin ja FARASTAR-generaattorin kanssa.

Sisältö

Yksi (1) steriili FARAWAVE-katetri

Materiaalit

Sisältää kobolttia; CAS No. 7440-48-4;
EC No. 231-158-0. Määritelty Euroopan komission mukaan luokaksi 1B yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella.

Huomautus: Tämä laite on valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta. Tämänhetkisen tieteellisen näytön perusteella kobolttia sisältävistä metalliseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymiskykyyn.

Pyrogeeniton

Tämä laite täyttää pyrogeenin rajaehdot kaikkien potilaan kanssa kontaktiin tulevien osien osalta.

KÄYTTÖTARKOITUS

FARAPULSE-pulssikenttäablaatiojärjestelmä (PFA) on tarkoitettu keuhkolaskimoiden eristämiseen kohtauksittaisen eteisvärinän hoidossa tekemällä kohdistettu sydänkudos sähköä johtamattomaksi, jotta voidaan estää sydämen rytmihäiriön alkaminen tai ylläpito. FARAWAVE-katetri on osa FARAPULSE PFA -järjestelmää.

Soveltuvat käyttäjät

FARAWAVE-katetri on tarkoitettu sydämen ablaatiotoimenpiteisiin perehtyneiden lääkärien käyttöön sydämen rytmihäiriöiden hoidossa täysin varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa. Valmistaja tarjoaa laitekohtaisen lääkärin täydennyskoulutuksen.

Käyttöaiheet

FARAWAVE-katetri on tarkoitettu keuhkolaskimoiden eristämiseksi kohtauksittaisen eteisvärinän hoidossa.

Soveltuva potilaspopulaatio

FARAPULSE PFA -järjestelmä on tarkoitettu aikuisille (18 ≤ ikä ≤ 75 vuotta) sydämen rytmihäiriöpotilaille, ei kuitenkaan raskaana oleville tai imettäville potilaille.

Kliinisiä etuja koskeva lauselma

Soveltuvan käyttäjän käytössä FARAPULSE PFA -järjestelmän kliinisenä etuna on eteisvärinän eliminointi luomalla selektiivisesti kestävä johtumiskatkos kohdennettuun sydänkudokseen, jolloin vierekkäisten rakenteiden vaurioituminen on epätodennäköistä. Pulssikenttäablaatio ei ole riippuvainen lämpövaikutuksista, ja siksi siihen liittyy vain pieni riski lämpövaurioihin, kuten keuhkolaskimostenoosiin, palleahermovaurioon tai ruokatorven vaurioihin. Lisäksi pulssikenttäablaatiohoito on vähemmän invasiivista kuin rintakehän avokirurgia.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitenimeä, kun haet laitteen yhteenvetoa turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, joka on saatavissa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta: (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

VASTA-AIHEET

FARAWAVE-katetria ei saa käyttää

- potilaille, joilla on yleisinfektio
- potilaille, joilla on mekaaninen keinosydänläppä kohdassa, jonka läpi katetri on vietävä
- potilaille, joille katetrin vieminen sydämen lokeroihin tai sen manipuloiminen niissä ei ole turvallista potilaan sairauden tähden, kun tällaiset sairaudet (esim. sydämensisäinen trombi tai myksooma, äskettäin tehty sydänleikkaus ja atriotomia jne.) saattavat lisätä systeemisen embolian tai sydämen perforaation riskiä
- potilaille, joilla on verenvuototauti tai joille ei voi antaa hepariinia tai soveltuvaa vaihtoehtoista lääkettä riittävän hyytymiseneston takaamiseen
- potilaille, joilla on onttolaskimon emboliasuojaussuodatin ja/tai tiedossa oleva trombi reidessä – koskee tapauksia, joissa katetrin sisäänvienti tapahtuu nivusesta
- potilaille, joilla invasiivinen elektrofysiologinen toimenpide on vasta-aiheinen, kun katetrin sisäänvientiä sydänlokeroihin tai manipulointia niissä pidetään vaarallisena, kuten muun muassa äskettäin tehty sydänleikkaus (esim. ventrikulotomia tai atriotomia, sepelvaltimon ohitusleikkaus [CABG], PTCA / PCI / sepelvaltimostenttitoimenpide /epästabiili angina) ja/tai potilaille, joilla on synnynnäinen sydänsairaus, jossa taustalla oleva poikkeavuus lisää ablaation riskiä (esim. sydämen tai suurten verisuonten vakavat rotaatiohäiriöt)
- transseptaalisella menetelmällä potilaille, joille on tehty eteistunnelointi tai eteisväliseinäaukon paikkaus.

VAROITUKSET

- Jos EP-katetrien näkyvyys heikkenee jostain syystä, käyttäjän tulee pysähtyä ja keskeyttää ablaatiohoito, kunnes katetrin näkyvyys on palautettu, jotta vältetään potilasvammat, kuten perforaatio, sydämen johtumishäiriöt ja viereisten rakenteiden vammat.
- Sydämen kartoitusta ja ablaatiotoimenpiteitä saavat tehdä ainoastaan invasiiviseen kardiologiaan, kartoituksen ja ablaation tekniikoihin sekä sovellettavaan menetelmään kattavasti perehtyneet lääkärit täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Anna toimenpiteen aikaista antikoagulaatiohoitoa potilaille, joille tehdään vasemmanpuoleisia ja transseptaalisia sydäntoimenpiteitä. Tromboembolian riski on suurempi, jos asianmukaisia antikoagulaatiotasoja ei ylläpidetä transseptaalisen holkin ja/tai katetrin ollessa sydämen vasemmalla puolella. Anna antikoagulaatiohoitoa toimenpiteen aikana ja sen jälkeen laitoksen standardien mukaisesti verenvuodon ja tromboottisten komplikaatioiden minimoimiseksi.
- Lue kaikki tähän toimenpiteeseen tarvittavien laitteiden ja lisälaitteiden ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa ilmoitettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Jos näin ei tehdä, potilaalle saattaa aiheutua komplikaatioita.
- Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä laitetta, jos steriili pussi on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä, sillä epästeriilin laitteen käyttö voi vahingoittaa potilasta.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei FARAWAVE-katetrissa, kaapelien sähköerityksessä tai katetrin varressa ole vikoja tai vaurioita, jotka voisivat käytön yhteydessä aiheuttaa vammoja potilaalle tai käyttäjälle. Älä käytä viallisia tai vaurioituneita laitteita. Vaihda tarvittaessa vaurioitunut laite uuteen. Tämän laitteen modifiointi ei ole sallittua.
- Mistä tahansa lähteestä peräisin olevat sähkömagneettiset häiriöt (EMI) voivat normaalin toimenpiteen aikana vaikuttaa haitallisesti katetrin visualisointiin ja seurantaan toimenpiteen aikana, mikä voi aiheuttaa potilasvammoja, kuten perforaation, sydämen johtumishäiriön ja viereisten rakenteiden vaurioitumisen.
- FARAWAVE-katetrin käyttö yhdessä muun kuin FARASTAR-generaattorin kanssa voi johtaa odottamattomaan energiansyöttöön. Tämän seurauksena ablaatiohoito voi olla riittämätöntä tai energiaa saatetaan syöttää liikaa, mikä voi aiheuttaa mahdollisia vaaratilanteita potilaalle, kuten veritulpan muodostuminen ja kudosvaurio.
- Potilailla, joille suoritetaan ablaatio, on riski saada täydellinen eteiskammiokatkos, joka vaatii tilapäisen tai pysyvän tahdistimen asentamista.
- Kun katetri on potilaassa, sähköiskun vaara on minimoitava huolehtimalla siitä, ettei potilas eikä katetriliitin pääse koskettamaan maadoitettuja metallipintoja.
- Varmista, että kaapelin ja katetrin liitäntä pysyy kuivana koko toimenpiteen ajan sähköiskun ja muiden potilasvammojen estämiseksi sekä laitteen toiminnan takaamiseksi.
- Toimenpiteen aikana kanyyli-katetriyhdistelmään tai niiden pinnalle voi kertyä fibriiniä. Aspiroi kyseiset tarvikkeet, kun poistat katetrin.
- Hyytymisenestolääkettä käytettäessä riski verenvuotoon mistä tahansa syystä voi olla tavallista suurempi.
- Sähköisten rekisteröinti- tai tahdistuslaitteiden on oltava eristettyjä. Minkään potilaaseen kytketyn sähkölaitteen vuotovirta sydämen sisäisiin elektrodeihin ei saa ylittää 10 mikroampeeria.
- Varmista huolellisesti, että kaikki FARAWAVE-katetrin kanssa käytettävät laitteet ovat CF-tyyppisiä, defibrilloinninkestäviä, täyttävät standardin IEC 60601-1 sähköturvallisuutta koskevat vaatimukset sekä kaikki käyttötarkoitusta koskevat paikallisten säädösten vaatimukset tahattomien sähköiskujen vaaran vähentämisen osalta.

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.

- Sähköiskuvaaran välttämiseksi älä koske potilaaseen, kun ablaatioenergiaa syötetään.
- Sydämen kudosten stimulointi tahdistuspulsseilla ja/tai ablaatioenergialla voi tahattomasti aiheuttaa rytmihäiriöitä. Näiden rytmihäiriöiden hoito voi edellyttää defibrillointia, josta saattaa olla seurauksena palovammoja.
- Varoitukset potilaille, joilla on sisäinen tahdistin tai implantoitava kardioversiodefibrillaattori (ICD):
  - Ablaatioenergia voi vaikuttaa häiritsevästi tahdistimiin, implantoitaviin rytmihäiriötahdistimiin/defibrillaattoreihin ja johtimiin. On tärkeää lukea laitteen valmistajan käyttöohjeet ennen ablaatiotoimenpiteen suorittamista.
  - Älä johda ablaatioenergiaa suoraan johtimeen tai suoraan johtimeen kosketuksissa olevaan kudokseen. Se voi vaurioittaa johdinta tai sen toimintaa.
  - Mikäli on todennäköistä, että ablaation aikana tarvitaan tahdistusta, ohjelmoi tahdistin tilapäisesti uudelleen valmistajan ohjeiden mukaisesti eteissignaaleja seuraamattomaan tahdistustapaan. Tahdistin voi vaurioitua ablaatiotoimenpiteen seurauksena. Ota laitteeseen täysi yhteys ablaation jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja ohjelmoi uudelleen toimenpidettä edeltävät mittaus- ja tahdistusparametrit.
  - Poista ICD-laite käytöstä, koska se voi vaurioitua ablaation aikana tai sen purkautuva varaus voi vahingoittaa potilasta.
  - Huolehdi siitä, että saatavilla on välineet tilapäiseen ulkoiseen tahdistukseen ja defibrillaatioon.
  - Tarkista sisäisen laitteen toiminta kattavasti ablaatiohoidon jälkeen.
  - Katetrin eteenpäin viemisen, manipuloinnin ja poistamisen aikana on käytettävä läpivalaisua tai asianmukaista kuvantamisohjausta ja huolellisuutta johtojen irtoamisen välttämiseksi.
  - Tarkista potilaan ja johtimen välinen yhteys mittaamalla havaitsemis- ja tahdistuskynnykset sekä impedanssit ennen toimenpidettä ja sen jälkeen.
  - Muista palauttaa tahdistuspulssigeneraattori käyttöön, kun ablaatiolaitteet on sammutettu.
- Ablaatio kosketuksessa muiden elektrodien kanssa muuttaa katetrin toimintaa ja voi johtaa emboliaan.
- FARAWAVE-katetria ei missään tilanteessa saa viedä eteenpäin, vetää pois, kiertää, laajentaa tai puristaa kokoon, mikäli vastusta on havaittavissa, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty. Minkä tahansa katetrin sydämen sisäisessä käytössä on läppävaurioiden sekä suonten ja/tai sydämen perforaation vaara.
- Yksi sydämen ablaatiohoidon mahdollinen komplikaatio on katetrin juuttuminen sydämeen tai verisuoneen. Katetrin juuttumisen riskiä voi lisätä katetrin liiallinen kiertäminen ja/tai sen sijoittaminen sydämen jännerihmojen kohdalle. Tämä komplikaatio saattaa vaatia leikkaushoitoa sekä mahdollisten vaurioituneiden kudosten tai läppien korjaamista.
- Älä käytä FARAWAVE-katetria magneettikuvauslaitteiden (MRI) läheisyydessä, sillä magneettikuvauslaitteet voivat häiritä PFA-generaattorin toimintaa ja ablaatiojärjestelmä voi heikentää magneettikuvien laatua. Tämä voi myös johtaa näkyvyyden heikkenemiseen ablaation aikana, mikä voi aiheuttaa potilasvammoja, kuten perforaatio, sydänkatkos ja viereisten rakenteiden vauriot.
- Katetriablaatiotoimenpiteissä on mahdollista huomattava säteilyaltistus, joka voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman sekä suuremman somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle läpivalaisukuvauksen säteilyvoimakkuuden ja -keston vuoksi. Katetriablaatioon saa ryhtyä vasta, kun toimenpiteeseen liittyvä mahdollinen säteilyaltistus on huomioitu asianmukaisella tavalla ja tämä altistus on pyritty minimoimaan. Tämän laitteen käyttöä raskaana olevien naisten ja/tai puberteetti-ikää nuorempien lasten hoidossa on sen vuoksi harkittava erityisen tarkoin.
- Tämän laitteen käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta lapsipotilaiden hoidossa ei ole tietoja.
- Määritä aina ennen toimenpidettä potilaan volyymiylikuormituksen riski. Seuraa potilaan nestetasapainoa koko toimenpiteen ajan sekä sen jälkeen volyymiylikuormituksen välttämiseksi. Joillakin potilailla muut tekijät saattavat heikentää mahdollisuuksia käsitellä volyymiylikuormitusta, mikä altistaa heidät keuhkopöhölle tai sydämen vajaatoiminnalle toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Erityisen alttiita ovat sydämen kongestiivisesta vajaatoiminnasta tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivät potilaat sekä iäkkäät potilaat.
- Ylläpidä aina jatkuvaa heparinisoitua suolaliuosinfuusiota, jotta katetrin luumeniin ei muodostu embolialle altistavaa hyytymää.
- Katetrin liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vaurioittaa sen sisäisiä johtimia ja komponentteja, kuten huuhteluluumenia. Tämä vaurio voi vaikuttaa mekaaniseen ja sähköiseen suorituskykyyn ja aiheuttaa potilasvammoja.
- Älä yritä taivuttaa, vääntää tai muotoilla FARAWAVE-katetrin potilasta koskevia osia tai huuhdella luumenia. Se voi aiheuttaa katetrin sähköisen tai mekaanisen vian, joka voi johtaa potilasvammoihin. Huuhteluluumenin vääntyminen voi vaarantaa virtauksen laitteen läpi, mikä voi johtaa mahdolliseen veritulpan muodostumiseen ja emboliaan.
- Valvo katetrin etenemistä tutkittavan sydämen sisäkalvon alueella läpivalaisulla sekä muulla visualisointimenetelmällä, kuten kaikukardiografialla ja elektrogrammeilla, jotta vältettäisiin johtumisreittien vamma, sydämen perforaatio tai tamponaatio.
- FARAWAVE-katetrin kärki ja ohjainlanka liikkuvat eteenpäin laitteen laajennuksen aikana. Laitteen laajennus ja kokoon puristaminen tulee visualisoida läpivalaisun avulla. Muuten seurauksena voi olla katetrin vaurioituminen ja/tai potilaan loukkaantuminen.
- Älä anna ablaatioenergiaa katetrilla kohdealueen ulkopuolella. Ablaatiogeneraattorit voivat tuottaa merkittävää sähköenergiaa ja aiheuttaa potilasvammoja, kuten rytmihäiriöt ja sydänkatkokset.
- Tarkista aina ennen katetrin viemistä suoneen, että letkusarjasta, katetrista, holkista ja kaikista liitännöistä on poistettu ilma asianmukaisesti. Letkuihin, katetriin tai holkkiin jäänyt ilma voi aiheuttaa vammoja tai sydämenpysähdyksen. Käyttäjä on vastuussa siitä, että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
- Sydämen vasempaan puoliskoon kohdistuvien ablaatiotoimenpiteiden aikana ja niiden jälkeen potilasta on tarkkailtava huolellisesti infarktin, keuhkolaskimovaurioiden, hermovaurioiden ja/tai embolian kliinisten merkkien varalta.
- Ablaatiotoimenpidettä läpikäyvillä potilailla on suuremman antikoagulaation mahdollisuus, joten aktivoitua koagulaatioaikaa (ACT) on tarkkailtava tiiviisti lisääntyneen verenvuotoriskin ja/tai emboliariskin vuoksi.
- Epävakaa hemodynamiikka ja kardiogeeninen shokki lisäävät hengenvaarallisten haittatapahtumien riskiä, joten tällaisilla potilailla ablaatio on suoritettava erittäin varovasti.
- FARAWAVE-katetria ei ole tarkoitettu sisäiseen rytminsiirtoon. Tällaisesta käytöstä voi seurata perforaatio, rytmihäiriöitä, embolia, trombi ja/tai potilaan kuolema.
- Tarkista huuhtelusuolaliuos ilmakuplien varalta ja poista mahdolliset kuplat ennen liuoksen käyttöä toimenpiteessä. Huuhtelusuolaliuoksen ilmakuplat voivat aiheuttaa embolian.
- Mikäli hyytymisenestolääkityksen soveltuvuudesta tai potilaan rytmistä ei ole varmuutta ennen toimenpidettä, transesofageaaliseen kaikukuvaukseen (TEE) tulisi ennen toimenpiteen aloittamista ryhtyä herkästi sen varmistamiseksi, ettei muraalista trombia tai vasemman eteiskorvakkeen trombia ole.
- Ohjauskatetrit ja pitkät johtokanyylit altistavat tromboembolisille haittatapahtumille. Esihuuhtele ohjauskatetrit ja pitkät sisäänviejäholkit ja pidä luumen avoinna heparinisoidulla suonensisäisellä infuusiolla.
- Älä pyyhi tätä katetria orgaanisilla liuottimilla, kuten alkoholilla äläkä upota kahvaa ja/tai kaapeliliitäntää nesteeseen. Se voi aiheuttaa katetriin sähköisiä tai mekaanisia vikoja. On myös mahdollista, että potilas saa allergisen reaktion.
- Toimenpidettä edeltävä hyytymisenestolääkitys toteutetaan lääkärin harkinnan mukaan. Mikäli potilaalla on aiemmin ollut tromboembolinen tapahtuma, hyytymisenestolääkitys ennen ablaatiotoimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen voi olla tarpeen vakavien komplikaatioiden ehkäisemiseksi. Toimenpiteen aikana annettavaa hyytymisenestolääkitystä suositellaan sydämen vasempaan puoliskoon kohdistuvien ja transseptaalisella menetelmällä tehtävien toimenpiteiden yhteydessä, ja sen tarpeellisuutta tulee harkita myös sydämen oikeaan puoliskoon kohdistuvien toimenpiteiden yhteydessä.
- FARAWAVE-katetrin epikardiaalisen käytön turvallisuutta tai tehokkuutta ei ole arvioitu kliinisessä tutkimuksessa.
- Mikäli kanyyli tai katetri on vietävä useita kertoja transseptaalipunktion läpi, on varottava aiheuttamasta eteisväliseinään korjausta vaativaa vauriota.
- Älä jätä FARAWAVE-katetria potilaaseen yli neljäksi (4) tunniksi. Jos laitetta ei poisteta ennen kuin ensimmäisestä sisäänviennistä on kulunut neljä tuntia, seurauksena voi olla veritulpan muodostuminen ja siihen liittyvät aivohalvausriskit.
- FARAWAVE-katetrin käyttö muiden asetuslaitteiden kuin FARADRIVE-holkin kanssa voi johtaa huonoon pääsyyn sydämensisäisiin kohteisiin, tehottomaan ablaatioon ja riittämättömiin toimenpiteisiin.
- Sydämen ablaatio voi aiheuttaa tahattoman sydänlihasvaurion. Sydänlihaksen iskemian kliinisiä merkkejä tulee seurata tarkasti toimenpiteen aikana (esim. EKG-muutokset).
- FARAWAVE-katetria ei ole tutkittu kliinisesti mitraalisen istmuksen tai onttolaskimon ja kolmiliuskaläpän istmuksen alueella. Ablaatiot sepelvaltimoiden viereisillä alueilla voivat johtaa sepelvaltimospasmiin ja/tai -vammaan, ja seurauksena voi olla kuolemaan johtava sydänlihasvaurio.
- Varmista, että ohjainlanka on työnnetty oikein katetriin riittävän tuen saamiseksi käytön aikana. Älä yritä laajentaa tai puristaa kokoon FARAWAVE-katetria ilman, että ohjainlanka on täysin paikallaan FARAWAVE-katetrin kärjen kohdalla tai sitä pidemmällä. Muuten seurauksena voi olla katetrin vaurioituminen ja/tai potilaan loukkaantuminen.
- Ennen kuin ohjainlanka asetetaan sydämen rakenteisiin, se tulee vetää sisään sydämen perforaation tai kudosvaurion estämiseksi.
- Ablaatiotoimenpiteissä on tulenarkojen kaasujen tai muiden materiaalien syttymisen vaara. Sähkökirurgisesta toimenpidehuoneesta on mahdollisuuksien mukaan poistettava tulenarka materiaali.
- Käsittele ohjainlankaa varoen sydän- tai verisuonivaurioiden välttämiseksi.
- Välttääksesi sydänvaurion älä käytä liiallista voimaa käsitellessäsi katetria in vivo. Ole erityisen varovainen, kun ohjaat katetria kokoon puristuneena. Huomaa, että kartoitus- ja tallennustiedot eivät edellytä voiman käyttöä kudokseen.
- Minimoi katetrin vaihdot. Vie lisäksi osat eteenpäin ja vedä ne pois venttiilin läpi aina hitaasti, jotta minimoidaan vetämisen aikana syntyvä alipaine ja ilmaembolian riski. Seuraa katetrien eteenpäin viemistä tai pois vetämistä asianmukaisella aspiraatiolla ja huuhtelulla laitoksen standardien tai konsensuslausuntojen mukaisesti.
- Neuvo käyttäjiä, joilla on rinnakkain implantoidut laitteet, katsomaan oheislaitteen merkintöjä sekä pyytämään oheislaitteen valmistajalta lisätietoja suositellusta yhteensopivuudesta ja asetuksista.
- Ole varovainen, kun viet eteenpäin, vedät taaksepäin tai muuten käsittelet järjestelmän osia, välttääksesi kudoksen tai verisuonten vaurioitumisen tai aiemmin implantoitujen lääkinnällisten laitteiden häiriön.
- Varmista, että ohjainlanka ei kosketa ablaatioelektrodeja ennen ablaation aloittamista, jotta vältytään sopimattomalta energiansyötöltä.
- Purista katetri aina kokoon ja vedä katetri holkkiin ennen katetrin poistamista vasemmasta eteisestä (LA). Katetrin laajentaminen väliseinän punktiokohdassa tai väliseinää ylitettäessä, kun katetri on holkiton tai laajennettu, voi aiheuttaa vakavia eteisväliseinän vaurioita tai muita sydän- ja verisuonivaurioita. Käytä visualisointia (kuten läpivalaisua) kokoon puristumisen varmistamiseksi.
- Vältä katetrin laajentamista anatomian rajoittuneissa osissa, jotta vältetään sydänvauriot tai laitteen vauriot.
- Varmista ennen ablaation aloittamista, että katetri on asetettu ja laajennettu oikein, jotta ablaatioenergiaa ei käytetä väärin.
- Älä laajenna katetria, kun distaalinen pää on holkin sisällä, koska se voi johtaa katetrin vaurioitumiseen ja vahingoittaa potilasta.
- FARAWAVE-katetrin elektrodeista tallennetut keuhkolaskimon jännitteet osoittavat todennäköisesti merkittävän amplitudin pienenemisen PFA:n ensimmäisen käytön jälkeen. Tätä ei pidä käyttää osoituksena siitä, ettei lisäablaatiota tarvita. PFA:n nimellisannos tulee antaa Käyttöohjeet-kohdassa lueteltujen parametrien mukaisesti riippumatta keuhkolaskimosignaalin puuttumisesta.
- Mahdollisesti biovaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä sovellettavien määräysten mukaisesti.

VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää sellaisten laitteiden kanssa, mukaan lukien ohjainlangat, jotka ovat suurempia kuin pakkausmerkinnöissä ilmoitettu syöttöluumenin halkaisija.
- Vuotojen estämiseksi on varmistettava huolella, että kaikki luer-liittimet ovat tiiviitä.
- On tärkeää, että defibrillaattori elektrodeineen on toimenpidehuoneessa helposti saatavilla siltä varalta, että ablaation jälkeen havaitaan kammiovärinää.
- Tämän laitteen käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta yli 75-vuotiaiden potilaiden hoidossa ei ole tietoja.
- Laitteen laajentumisen kitka lisääntyy, kun laitetta yritetään laajentaa katetrin varren ollessa taipunut. FARAWAVE-katetri tulee laajentaa aina niin, että katetrin varsi on mahdollisimman suora.
- Älä kohdista liikaa voimaa laajennusmekanismiin katetria laajentaessasi, koska se voi vahingoittaa katetria.
- Vältä taivuttamasta katetrin distaalipäätä erityisesti silloin, kun viet katetria holkin ohi tai laajennat katetria. Katetrin vaihto voi olla tarpeen, jos katetri laajenee väärin.

HAITTATAPAHTUMAT

FARAWAVE-katetrin käyttö yhdistetään muun muassa seuraaviin mahdollisiin haittatapahtumiin (niihin kuitenkaan rajoittumatta):

- kipu tai epämiellyttävät tuntemukset, esimerkiksi:
  - rasitusrintakipu
  - rintakipu
  - muu kuin kardiovaskulaarinen kipu
- sydämenpysähdys
- kuolema
- sähköisku
- hypotensio
- infektio / tulehdus / altistuminen biovaaralliselle materiaalille
- ödeema / sydämen vajaatoiminta / pleuraeffuusio
- hemolyysi
- munuaisten pettäminen tai vajaatoiminta
- toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset, esimerkiksi:
  - allerginen reaktio (mukaan lukien anafylaksi)
  - genitourinaarinen komplikaatio
  - lääkitykseen tai anestesiaan liittyvät haittavaikutukset
  - säteilyvamma / kudoksen palovamma
  - vasovagaalinen reaktio
  - volyymiylikuormitus
- hengitysvaikeudet/hengitysvajaus/hengenahdistus
- rytmihäiriö (uusi tai pahentunut)
  - johtumisreittivamma (sydänkatkos, solmukkeen vamma jne.)
- hermovaurio, esimerkiksi:
  - palleahermon vaurio
  - kiertäjähermon vaurio
- ruoansulatuselimistön häiriöt
- verisuonivaurio, mukaan lukien:
  - perforaatio
  - dissektio
  - sepelvaltimovaurio
  - vasospasmi
  - okkluusio
  - veririnta
- sydänvamma, esimerkiksi:
  - sydämen perforaatio / sydämen tamponaatio / perikardiaalinen effuusio
  - läppävauriot
  - jäykän vasemman eteisen oireyhtymä
- kudosvaurioon ja/tai viereisiin rakenteisiin liittyvä vamma, esimerkiksi:
  - ruokatorven vamma
  - keuhkovaurio
  - katetrin juuttuminen
  - fyysinen vamma
- fisteli, esimerkiksi:
  - atrioesofageaalinen fisteli
  - bronko-perikardiaalinen fisteli
- keuhkolaskimon stenoosi ja sen oireet, esimerkiksi:
  - yskä
  - hengenahdistus, väsymys
  - veriysköS
- kirurgiset ja verisuoniyhteyskomplikaatiot, esimerkiksi:
  - hematooma/serooma
  - arteriovenoosi fisteli
  - verenvuoto
  - pseudoaneurysma
  - ilmarinta
  - residuaali eteisväliseinän aukko
- trombi/tromboosi
- lihaskouristus
- embolian/tromboembolian/ilmaembolian/vierasesine-embolian aiheuttamat vammat
  - aivoverenkiertohäiriö (CVA) / aivohalvaus
  - ohimenevä iskemiakohtaus (TIA)
  - sydäninfarkti
  - neurologinen häiriö ja sen oireet, esimerkiksi:
    - kognitiiviset muutokset, näköhäiriöt, päänsärky, motoriset häiriöt, aistien heikentyminen ja puheen heikentyminen
  - keuhkoembolia
  - oireeton aivoembolia.

Mahdolliset haittatapahtumat voivat liittyä ablaatiokatetreihin ja/tai interventiotoimenpiteeseen. Näiden mahdollisten haittatapahtumien vakavuus ja/tai yleisyys saattaa vaihdella, ja ne saattavat pidentää toimenpiteen kestoa ja/tai johtaa lääkinnällisen ja/tai kirurgisen lisätoimenpiteen tarpeeseen, pysyvän laitteen (kuten tahdistimen) implantointiin ja harvinaisissa tapauksissa kuolemaan.

TOIMITUSTAPA

Laitetiedot

Yksi (1) FARAWAVE-katetri toimitetaan eteenioksidimenetelmällä (EO) steriloituna.

VAROITUS: Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä laitetta, jos steriili pussi on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä, sillä epästeriilin laitteen käyttö voi vahingoittaa potilasta.

Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa, pimeässä paikassa, jossa lämpötila vaihtelee enintään välillä −29…+60 °C. Älä käytä, jos FARAWAVE-katetri on alttiina tämän alueen ulkopuolisille ympäristöolosuhteille.

KÄYTTÖOHJEET

Yhteensopivat liittyvät laitteet

Sydämensisäiset elektrofysiologiset ja sydänablaatiotoimenpiteet tulee suorittaa täysin varustetussa kliinisessä elektrofysiologian laboratoriossa. FARAWAVE-katetrin lisäksi on tarkoitettu käytettäväksi seuraavia laitteita ja materiaaleja:

- FARADRIVE-holkki
- FARASTAR-generaattori
- FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduuli
- FARASTAR-katetrin liitäntäkaapeli tai FARASTAR-katetrin liitäntäkaapeli (Gen 2)
- Tavalliset kaupallisesti saatavilla olevat ohjainlangat 0,035 tuumaan asti

Valmistelu

VAROITUS: Varmista ennen käyttöä, että pakkauksen steriili pussi on ehjä eikä FARAWAVE-katetrissa ole vikoja. Älä yritä laajentaa FARAWAVE-katetria tai puristaa sitä kokoon ilman ohjainlankaa. Mahdollisesti kontaminoitunutta tai viallista laitetta ei saa käyttää.

VAROITUS: Varmista, että ohjainlanka on työnnetty oikein katetriin riittävän tuen saamiseksi käytön aikana. Älä yritä laajentaa tai puristaa kokoon FARAWAVE-katetria ilman, että ohjainlanka on täysin paikallaan FARAWAVE-katetrin kärjen kohdalla tai sitä pidemmällä. Muuten seurauksena voi olla katetrin vaurioituminen ja/tai potilaan loukkaantuminen.

Katso FARASTAR-generaattorin, FARASTAR-katetrin liitäntäkaapelin ja FARADRIVE-holkin käyttöoppaat ja käyttöohjeet saadaksesi ohjeet näiden järjestelmien liittämisestä ja käyttämisestä FARAWAVE-katetrin kanssa. Käytä asianmukaisia lisävarustekaapeleita katetrin liittämiseksi asianmukaiseen lisälaitteeseen.

1. Kytke potilas EKG-rekisteröintijärjestelmään rytmihäiriöiden seurantaa varten. Noudata katetrointilaboratorion vakiokäytäntöjä tai valmistajan käyttöoppaan ohjeita.

   Huomautus: Tee tämä ennen minkään sydämensisäisen katetrin sisäänvientiä.

2. Avaa FARAWAVE-katetripakkaus. Siirrä pakkausten sisältö huolellisesti steriilille alueelle aseptista menettelyä noudattaen.
3. Liitä FARAWAVE-katetri FARASTAR-generaattoriin FARASTAR-katetrin liitäntäkaapelilla noudattaen aseptista menettelyä. Varmista, että kaapelin ja katetrin liitäntä pysyy kuivana koko toimenpiteen ajan. Katso liitäntää koskevat lisätiedot FARASTAR-katetrin liitäntäkaapelin käyttöohjeista.
4. Käynnistä FARASTAR-generaattori.
5. Tee reisilaskimoon sisäänmenokohta aseptisissa olosuhteissa. Vie sitten sisäänviejäholkki suoneen perkutaanista vakiotekniikkaa käyttäen.
6. Tee vasempaan eteiseen transseptaalinen sisäänmenokohta käyttäen vakiotekniikoita ja kaupallisesti saatavilla olevia laitteita. (Katso FARADRIVE-holkin käyttöohjeista ohjeita transseptaaliseen sisäänmenokohtaan ja FARADRIVE-holkin sijoittamiseen.)
7. Huuhtele ohjainlangan luumen ja huuhteluportin luumen steriilillä suolaliuoksella. Yhdistä huuhteluportti jatkuvaan huuhtelulinjaan, jossa on paineistettua heparinisoitua suolaliuosta, ja poista kaikki ilmakuplat katetrista ja letkuista. Varmista, että kaikki luer-liittimet ovat kunnolla kiinni.

   VAROITUS: Tarkista aina ennen katetrin viemistä suoneen, että letkusarjasta, katetrista, holkista ja kaikista liitännöistä on poistettu ilma asianmukaisesti. Letkuihin, katetriin tai holkkiin jäänyt ilma voi aiheuttaa vammoja tai sydämenpysähdyksen. Käyttäjä on vastuussa siitä, että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.

8. Työnnä tavallista kaupallisesti saatavilla olevaa 0,035 tuuman ohjainlankaa FARAWAVE-katetrin läpi, kunnes langan kärki on kohdakkain katetrin kärjen kanssa.

   Huomautus: Laitteen laajentumisen kitka lisääntyy, kun laitetta yritetään laajentaa katetrin varren ollessa taipunut. FARAWAVE-katetri tulee laajentaa aina niin, että katetrin varsi on mahdollisimman suora.

Toimenpide

Elektrofysiologisten tutkimusten vakiotoimenpiteitä noudatetaan.

VAROITUS: Anna toimenpiteen aikaista antikoagulaatiohoitoa potilaille, joille tehdään vasemmanpuoleisia ja transseptaalisia sydäntoimenpiteitä. Tromboembolian riski on suurempi, jos asianmukaisia antikoagulaatiotasoja ei ylläpidetä transseptaalisen holkin ja/tai katetrin ollessa sydämen vasemmalla puolella. Anna antikoagulaatiohoitoa toimenpiteen aikana ja sen jälkeen laitoksen standardien mukaisesti verenvuodon ja tromboottisten komplikaatioiden minimoimiseksi.

1. Aloita jatkuva huuhtelu ennen FARAWAVE-katetrin asettamista holkkiin.

   VAROITUS: Ylläpidä aina jatkuvaa heparinisoitua suolaliuosinfuusiota, jotta katetrin luumeniin ei muodostu embolialle altistavaa hyytymää.

2. Purista FARAWAVE-katetrin kiilat sisäänvientiä varten ja anna huuhtelun täyttää puristettu kiilasarja ennen holkin sisäänvientiä.

   VAROITUS: Valvo katetrin etenemistä tutkittavan sydämen sisäkalvon alueella läpivalaisulla sekä muulla visualisointimenetelmällä, kuten kaikukardiografialla ja elektrogrammeilla, jotta vältettäisiin johtumisreittien vamma, sydämen perforaatio tai tamponaatio.

3. Vie FARAWAVE-katetri ja ohjainlanka yhdessä FARADRIVE-holkkiin. Varo viemästä ilmaa holkkiin.
4. Kun FARAWAVE-katetrin distaalipää on viety kokonaan venttiilin läpi, aspiroi hitaasti ja huuhtele FARADRIVE-holkki. Katso FARADRIVE-holkin käyttöohjeista lisäohjeita ilman sisäänpääsyn minimoimiseksi.
5. Seuraa ohjainlangan viemistä kohteena olevaan keuhkolaskimoon tavallisessa kuvausohjauksessa (esim. läpivalaisu tai kaikukardiografia).
6. Vie FARAWAVE-katetri ohjainlankaa pitkin vasempaan eteiseen. Varmista, että katetrin kärki ei ole taipunut, kun se etenee holkin ohi. Varmista, että katetrin proksimaalinen merkkinauha on holkin kärjen kohdalla olevan merkkinauhan sisällä tai ohi merkkinauhan.

   HUOMAUTUS: Vältä taivuttamasta katetrin distaalipäätä erityisesti silloin, kun viet katetria holkin ohi tai laajennat katetria. Katetrin vaihto voi olla tarpeen, jos katetri laajenee väärin.

7. Tarkista, että FARAWAVE-katetrin distaalinen osa pääsee liikkumaan vapaasti. Aseta distaaliset kiilat varovasti tavallisessa kuvausohjauksessa painamalla painiketta alas ja liu'uttamalla sitä proksimaalisesti, kunnes kiilat laajentuvat haluttuun muotoon. Laajennus lukittuu, kun painike vapautetaan.

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.