FARAPULSE

51622663-16

2023-06
< sk >

FARAWAVE™

Katéter na abláciu pulznym poľom

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

℞ ONLY

Upozornenie: Federálne zákony (USA) umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na predpis lekára.

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah sa dodáva STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak bola poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Boston Scientific (BSC).

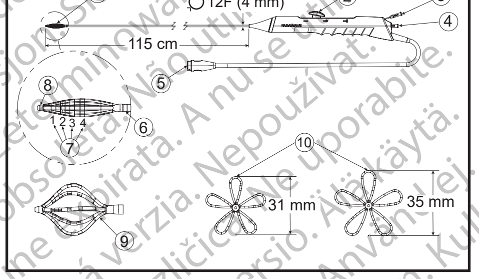
Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k pomocným zariadeniam. Venujte pozornosť všetkým kontraindikáciám, výstrahám a bezpečnostným opatreniam uvedeným v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť k vzniku komplikácií u pacienta.

POPIS POMÔCKY

Katéter na abláciu pulzným poľom (PFA) FARAWAVE (ďalej len katéter FARAWAVE) je súčasťou systému FARAPULSE™ PFA.

Katéter FARAWAVE je viacelektródový katéter typu „over-the-wire" navrhnutý na dodávanie energie PFA do distálnej časti na účely srdcovej ablácie. Distálna časť katétra FARAWAVE sa skladá z piatich ramienok so štyrmi elektródami umiestnenými na každom ramienku, celkovo dvadsať elektród.



Obrázok 1. Katéter FARAWAVE

(1) Distálne ramienka (2) Rozťahovací mechanizmus (3) Preplachovací port (4) Ústie pre vodiaci drôt (5) Káblový konektor (6) Röntgenkontrastná značka (7) Štyri elektródy na piatich ramienkach (8) Röntgenkontrastný hrot (9) Čiastočné roztiahnutie (tvar košíčka) (10) Úplné roztiahnutie (tvar kvetu)

Na rukoväti katétra FARAWAVE je rozťahovací mechanizmus, ktorý umožňuje využiť viacero konfigurácií roztiahnutia v distálnej časti, pričom v konfigurácii s čiastočným roztiahnutím má tvar košíčka a v konfigurácii s úplným roztiahnutím má tvar kvetu. Symboly na rukoväti katétra FARAWAVE označujú každú konfiguráciu:

Tabuľka 1. Konfigurácie katétra FARAWAVE

Symbol	Konfigurácia
═	Stiahnutý
═◇	Čiastočne roztiahnutý (tvar košíčka)
═✿	Úplne roztiahnutý (tvar kvetu)

Katéter FARAWAVE je katéter typu 12 F a je kompatibilný s riaditeľným puzdrom FARADRIVE™ (ďalej len puzdro FARADRIVE). Katéter FARAWAVE je dostupný v dvoch veľkostiach, 31 mm a 35 mm, čo zodpovedá priemeru pri plnom roztiahnutí.

Na účely ablácie sa má katéter FARAWAVE použiť so spojovacím káblom katétra FARASTAR™ a generátorom FARASTAR.

Obsah

Jeden (1) sterilný katéter FARAWAVE

Materiály

Obsahuje kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Označený ako 1B podľa Európskej komisie v koncentrácii nad 0,1 hmotnostného percenta.

Poznámka: Táto pomôcka je vyrobená zo zliatiny kovov, ktorá obsahuje kobalt. Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že kovové zliatiny obsahujúce kobalt použité v zdravotníckych pomôckach nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.

Nepyrogénne

Táto pomôcka spĺňa limitné požiadavky z hľadiska pyrogenity pre všetky časti prichádzajúce do styku s pacientom.

ÚČEL POUŽITIA

Systém FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) je určený na izoláciu pľúcnych žíl pri liečbe paroxyzmálnej fibrilácie predsiení tým, že sa cieľové srdcové tkanivo stane elektricky nevodivým, aby sa predišlo spusteniu alebo udržaniu srdcovej arytmie. Katéter FARAWAVE je súčasťou systému FARAPULSE PFA.

Určený používateľ

Katéter FARAWAVE je určený na použitie lekármi, ktorí pracujú ako špecialisti vyškolení v postupoch srdcovej ablácie na liečbu srdcových arytmií v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu. Výrobca poskytuje školenie lekárov na pracovisku zamerané na danú pomôcku.

Indikácie na použitie

Katéter FARAWAVE je indikovaný na izoláciu pľúcnych žíl pri liečbe paroxyzmálnej fibrilácie predsiení.

Určená populácia pacientov

Systém FARAPULSE PFA je určený na použitie u dospelých (vo veku ≤ 18 rokov a ≤ 75 rokov) pacientov so srdcovou arytmiou s výnimkou tehotných a dojčiacich pacientok.

Prehlásenie o klinickom prínose

Klinickým prínosom použitia systému FARAPULSE PFA pri prevádzke určeným používateľom je eliminácia fibrilácie predsiení selektívnym trvalým zablokovaním vedenia v cieľovom tkanive myokardu s nízkou pravdepodobnosťou poškodenia priľahlých štruktúr. Ablácia pulzným poľom nevyužíva tepelné účinky, a preto je spojená s nízkym rizikom tepelného poškodenia, ako je stenóza pľúcnej žily, poranenie bránicového nervu alebo poranenie pažeráka. Okrem toho je liečba pomocou ablácie pulzným poľom menej invazívna v porovnaní s chirurgickými zákrokmi cez otvorený hrudník.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Pre zákazníkov v Európskej únii: Podľa názvu pomôcky uvedeného na štítku vyhľadajte dokument Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky, ktorý je k dispozícii na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie katétra FARAWAVE je kontraindikované:

- u pacientov s aktívnou systémovou infekciou,
- u pacientov s mechanickou náhradou srdcovej chlopne, ktorou musí katéter prejsť,
- u pacientov s ochoreniami, pri ktorých sú zavedenie do srdcových komôr alebo manipulácia v nich nebezpečné, pretože tieto stavy (napr. prítomnosť intrakardiálneho trombu alebo myxómu, anamnéza nedávnej operácie srdca s atriotómiou atď.) môžu zvýšiť riziko systémovej embólie alebo perforácie srdca,
- u pacientov s poruchou krvácania alebo ktorým nie je možné podať heparín alebo prijateľné alternatívne lieky na dosiahnutie dostatočnej antikoagulácie,
- u pacientov, ktorí majú vo vena cava implantovaný filter na ochranu pred vznikom embólie a/alebo známy femorálny trombus, ktorý vyžaduje zavedenie katétra z femorálneho prístupu,
- u pacientov s kontraindikáciou invazívneho elektrofyziologického postupu, kde sa zavedenie katétra do srdcových komôr alebo manipulácia v nich považujú za nebezpečné, napríklad, okrem iného, v prípade nedávnej predchádzajúcej operácie srdca (napr. ventrikulotómia alebo atriotómia, aortokonárny bajpas [CABG], PTCA/PCI/zavedenie koronárneho stentu/nestabilná angína) a/alebo u pacientov s vrodeným ochorením srdca, kde základná abnormalita zvyšuje riziko ablácie (napr. závažné rotačné anomálie srdca alebo veľkých ciev),
- cez transseptálny prístup u pacientov s intraatriálnym usmerňovačom toku alebo záplatou foramen ovale.

VÝSTRAHY

- Ak je viditeľnosť katétrov EP z akéhokoľvek dôvodu narušená, používateľ by mal prestať s výkonom ablácie a nepokračovať v ňom, kým katéter nie je viditeľný, aby sa zabránilo poraneniam pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.
- Mapovanie srdca a ablačné postupy smú vykonávať iba lekári, ktorí sú dôkladne vyškolení v oblasti invazívnej kardiológie, techník mapovania a ablácie a plánovaného konkrétneho prístupu v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- Pacientom, u ktorých sa vykonávajú postupy na ľavej strane srdca a transseptálne postupy, podávajte príslušné úrovne perioperačnej a pooperačnej antikoagulačnej liečby. Ak sa počas prítomnosti transseptálneho puzdra a/alebo katétra v ľavej strane srdca neudržia vhodné úrovne antikoagulácie, existuje zvýšené riziko tromboembólie. Počas postupu a po ňom podávajte antikoagulačnú liečbu v súlade s normami zariadenia s cieľom minimalizovať krvácanie a trombotické komplikácie.
- Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny k vybaveniu a pomocným zariadeniam potrebným pri postupe. Venujte pozornosť všetkým kontraindikáciám, výstrahám a bezpečnostným opatreniam uvedeným v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť k vzniku komplikácií u pacienta.
- Pomôcku nepoužívajte, ak uplynul dátum exspirácie uvedený na jej obale. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená alebo bola neúmyselne otvorená pred použitím, pretože pri použití nesterilnej pomôcky môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Pred použitím skontrolujte katéter FARAWAVE, či na ňom nie sú chyby alebo fyzické poškodenie vrátane poškodenia elektrickej izolácie na kábloch a tele katétra, ktoré v prípade použitia katétra môžu viesť k poraneniu pacienta a/alebo používateľa. Nepoužívajte chybné ani poškodené pomôcky. Poškodené zariadenie vymeňte podľa potreby. Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.
- Elektromagnetické rušenie (EMI) z akéhokoľvek zdroja počas normálnej prevádzky môže nepriaznivo ovplyvniť vizualizáciu a sledovanie katétra počas postupu, čo môže spôsobiť poranenia pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.
- Použitie katétra FARAWAVE s inými generátormi ako je generátor FARASTAR môže viesť k neočakávanému dodaniu energie, čo má za následok buď nedostatočnú abláciu, alebo nadmerné dodanie energie vedúce k možným nebezpečným udalostiam pre pacienta, ako je tvorba trombu, poškodenie tkaniva atď.
- U pacientov podstupujúcich abláciu je riziko úplnej AV blokády, ktorá vyžaduje implantáciu dočasného a/alebo trvalého kardiostimulátora.
- Keď je katéter v tele pacienta, pacient ani konektor katétra by nemali prísť do kontaktu s uzemnenými kovovými povrchmi, aby sa minimalizovalo riziko zásahu elektrickým prúdom.
- Zabezpečte, aby spojenie kábla a katétra zostalo počas postupu suché, aby nedošlo k zásahu elektrickým prúdom alebo iným poraneniam pacienta ani k strate funkčnosti zariadenia.
- V priebehu postupu sa môže v zostave puzdra/katétra alebo na nej hromadiť fibrín. Pri vyťahovaní katétra aspirujte.
- Pri antikoagulačnej liečbe môže existovať zvýšené riziko krvácania z akejkoľvek príčiny.
- Elektrické zaznamenávacie alebo stimulačné zariadenia sa musia izolovať. Zvodový prúd z akéhokoľvek elektrického zariadenia, ktoré je pripojené k pacientovi, nesmie v prípade intrakardiálnych elektród prekročiť 10 mikroampérov.
- Musí sa zabezpečiť, aby každé zariadenie používané spolu s katétrom FARAWAVE bolo typu CF, odolné proti defibrilácii, spĺňalo požiadavky na elektrickú bezpečnosť podľa normy IEC 60601-1 a spĺňalo všetky miestne regulačné požiadavky vzťahujúce sa na konkrétny účel použitia, aby sa znížilo potenciálne riziko neúmyselného zásahu elektrickým prúdom.
- Nedotýkajte sa pacienta, keď sa dodáva ablačná energia, aby ste predišli riziku zásahu elektrickým prúdom.
- Stimulácia srdcového tkaniva spôsobená stimulačným signálom a/alebo ablačnou energiou môže viesť k neúmyselnému vyvolaniu arytmií. Pri týchto arytmiách môže byť potrebná defibrilácia, ktorá by takisto mohla spôsobiť popáleniny.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že vodiaci drôt je správne zasunutý do katétra, aby mal počas používania dostatočnú oporu. Nepokúšajte sa roztiahnuť ani stiahnuť katéter FARAWAVE bez toho, aby bol vodiaci drôt úplne zasunutý k hrotu katétra FARAWAVE alebo za ním. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu katétra a/alebo poraneniu pacienta.

---

8. Umiestnite katéter FARAWAVE do ústia cieľovej pľúcnej žily. Pomocou štandardných zobrazovacích techník aj intrakardiálnych elektrogramov zabezpečte rovnomerné umiestnenie ramienok a elektród katétra a dosiahnutie dobrej apozície tkaniva. Pred dodaním PFA sa uistite, že je dosiahnutá stabilná poloha.
9. V prípade potreby aplikujte sedačný bolus podľa protokolu pracoviska.
10. Dodržujte odporúčané parametre ablácie uvedené v nasledujúcej tabuľke. (Podrobné pokyny nájdete v návode na použitie generátora FARASTAR.)

Poznámka: V nasledujúcej tabuľke sú podrobne uvedené parametre nominálnej dávky pre izoláciu PV pomocou PFA.

Parameter	Nominálna hodnota (na PV)
Amplitúda napätia	1,8 kV alebo 2,0 kV
Celkový počet aplikácií PFA	8
Aplikácie PFA pri plnom roztiahnutí	4
Aplikácie PFA pri čiastočnom roztiahnutí	4

Poznámka: Niektoré anatómie môžu znemožniť dosiahnutie čiastočného alebo úplného roztiahnutia. V takých prípadoch sa ablácie môžu vykonávať pri dosiahnuteľnom úplnom alebo čiastočnom roztiahnutí. Neúplné alebo prerušené aplikácie by sa mali zopakovať.

---

11. Vykonajte abláciu pomocou generátora FARASTAR pri vybratom nastavení výkonu.
12. Po dokončení ablácie skontrolujte, či sa poloha katétra FARAWAVE nezmenila.
13. Vykonajte ďalšiu aplikáciu na rovnakom mieste. Teraz sa na tomto mieste vykonali celkovo dve (2) aplikácie.
14. Otočte katéter FARAWAVE a premiestnite ho do ústia PV pomocou štandardných zobrazovacích techník a intrakardiálnych elektrogramov, aby ste zabezpečili rovnomerné umiestnenie ramienok a elektród a dosiahli dobrú apozíciu tkaniva. Ramienka by mali byť umiestnené v žile v inej polohe ako pri predchádzajúcich dvoch abláciách. Pred dodaním PFA sa uistite, že je dosiahnutá stabilná poloha.
15. Vykonajte ďalšie dve (2) aplikácie. Teraz sa na tomto mieste vykonali celkovo štyri (4) aplikácie.
16. Zatiahnite katéter FARAWAVE cez vodiaci drôt. Zmeňte tvar roztiahnutia a znova prejdite na cieľové miesto ablácie. Ramienka by mali byť umiestnené v žile v inej polohe ako pri predchádzajúcich dvoch umiestneniach. Pred dodaním PFA sa uistite, že je dosiahnutá stabilná poloha.
17. Vykonajte ďalšie dve (2) aplikácie. Teraz sa na tomto mieste vykonalo celkovo šesť (6) aplikácií.
18. Otočte katéter FARAWAVE a premiestnite ho do ústia PV pomocou štandardných zobrazovacích techník a intrakardiálnych elektrogramov, aby ste zabezpečili rovnomerné umiestnenie ramienok a elektród a dosiahli dobrú apozíciu tkaniva. Ramienka by mali byť umiestnené v žile v inej polohe ako pri predchádzajúcich dvoch abláciách. Pred dodaním PFA sa uistite, že je dosiahnutá stabilná poloha.
19. Vykonajte ďalšie dve (2) aplikácie. Teraz sa na tomto mieste vykonalo celkovo osem (8) aplikácií.
20. V prípade potreby vykonajte ďalšie ablácie.

Poznámka: Po aplikácii energie generátor FARASTAR automaticky nasmeruje elektródy katétra FARAWAVE do konektora EGM. Signály vytvorené z týchto elektród je možné zobraziť v záznamovom/mapovacom systéme.

Upozornenie: Po prvej aplikácii PFA budú PV potenciály zaznamenané z elektród na katétri FARAWAVE pravdepodobne signalizovať značné zníženie amplitúdy. Nemalo by to slúžiť ako indikácia toho, že nie je potrebná ďalšia ablácia. Nominálna dávka PFA sa má podať v súlade s parametrami stanovenými v už uvedenej tabuľke bez ohľadu na absenciu PV signálu.

Ukončenie postupu

1. Opatrne stiahnite katéter FARAWAVE a zaťahujte ho po vodiacom drôte, kým nebude úplne vo vnútri puzdra FARADRIVE.

VÝSTRAHA: Hrot katétra FARAWAVE a vodiaci drôt sa počas sťahovania pomôcky posúvajú dopredu. Roztiahnutie a stiahnutie pomôcky sa má vizualizovať pomocou fluoroskopie. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu katétra a/alebo poraneniu pacienta.

---

2. Zatiahnite vodiaci drôt do puzdra FARADRIVE.
3. Opatrne vytiahnite katéter FARAWAVE spolu s vodiacim drôtom z tela cez puzdro FARADRIVE, pričom dajte pozor, aby ste zabránili vniknutiu vzduchu do puzdra pri vyberaní.
4. Opatrne vytiahnite puzdro FARADRIVE z ľavej predsiene v súlade s jeho návodom na použitie.
5. Vypnite generátor FARASTAR.

Likvidácia

V záujme minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálnej infekcie po použití zlikvidujte pomôcku a balenie takto:

Po použití môže katéter obsahovať nebezpečné biologické látky. S katétrom a balením je potrebné zaobchádzať ako s nebezpečným biologickým odpadom a zlikvidovať ich ako nebezpečný biologický odpad podľa platných nariadení nemocnice, štátnej správy a/alebo miestnej samosprávy. Odporúča sa použitie nádoby na nebezpečné biologické látky označenej symbolom biologického rizika. Nespracovaný nebezpečný biologický odpad sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

Po zákroku

Pacienta počas zotavovania pozorne monitorujte, aby sa zaručilo dosiahnutie hemostázy a okamžitá liečba všetkých komplikácií.

Hlásenie sťažností

Ak sa pri postupoch, počas ktorých sa použil produkt radu FARAPULSE, vyskytne závažný incident súvisiaci s pomôckou vrátane všetkých prípadov úmrtia pacienta, je nutné nahlásiť udalosť spoločnosti Boston Scientific a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo a/alebo v ktorom má pacient bydlisko.

Miestne kontaktné informácie spoločnosti Boston Scientific nájdete na: www.bostonscientific.com

Akýkoľvek katéter spojený so sťažnosťou, ujmou, zranením alebo smrťou pacienta vráťte spoločnosti Boston Scientific, pričom použite súpravu na vrátenie produktu BSC.

- Vrátenie produktov na analýzu a sledovanie výkonnosti produktu pomáha neustále zvyšovať spoľahlivosť.
- Dodržiavajte pokyny týkajúce sa balenia a prepravy akýchkoľvek nebezpečných biologických pomôcok. Buďte opatrní, aby ste nevystavili rukoväť ani konektor tekutine, ktorá by mohla poškodiť katéter a obmedziť analýzu.

RADY PACIENTOM

Pri poskytovaní poradenstva pacientom o použití katétra FARAWAVE v súvislosti s elektrofyziologickým intervenčným zákrokom na srdci by mal lekár zvážiť tieto body:

- Prediskutujte riziká a prínosy vrátane preskúmania možných nežiaducich účinkov uvedených v tomto dokumente.
- Prediskutujte pokyny po zákroku vrátane akýchkoľvek zmien životného štýlu, liekov, kedy treba kontaktovať lekára a prípadnej následnej kontroly po zákroku.

ZÁRUKA

Informácie o záruke na pomôcku nájdete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR a FARAPULSE sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.

⊠	Contents Obsah
GW	Maximum Guidewire OD Maximálny vonkajší priemer vodiča

CH REP
Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AR REP
Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0459

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, FARAWAVE, sk, 51622663-16A

- Výstrahy pre pacientov s implantovateľnými kardiostimulátormi a implantovateľnými kardioverter-defibrilátormi (ICD):
  - Kardiostimulátory, implantovateľné kardioverter-defibrilátory a elektródy môžu byť nežiaduco ovplyvnené ablačnou energiou. Je dôležité, aby ste si pred vykonaním ablácie prečítali návod na použitie od výrobcu pomôcky.
  - Neaplikujte ablačnú energiu priamo na elektródu ani tkanivo v priamom kontakte s elektródou, pretože by to mohlo potenciálne poškodiť elektródu alebo narušiť funkčnosť elektródy.
  - Počas ablácie dočasne preprogramujte kardiostimulátor podľa pokynov výrobcu na stimulačný režim bez sledovania, ak je pravdepodobné, že počas ablácie bude potrebná stimulácia. Kardiostimulátor by sa mohol poškodiť pri ablačnom postupe. Po ablácii plne prekontrolujte pomôcku podľa pokynov výrobcu a preprogramujte predoperačné parametre snímania a stimulácie.
  - Deaktivujte ICD, pretože by sa pri ablačnom postupe mohli vybiť a mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, alebo by sa mohli poškodiť.
  - Majte pripravené dočasné externé zdroje stimulácie a defibrilácie.
  - Po ablácii vykonajte kompletnú analýzu funkčnosti implantovanej pomôcky.
  - Aby sa počas zasúvania a vyberania katétra a manipulácie s ním predišlo uvoľneniu elektródy, je potrebné navádzanie a kontrola pomocou fluoroskopie alebo inej vhodnej metódy zobrazovania.
  - Sledujte prahy a impedancie snímania a stimulácie pred meraním a po ňom, aby ste mohli stanoviť integritu fungovania spojenia elektródy a pacienta.
  - Po vypnutí ablačného zariadenia nezabudnite znovu aktivovať generátor impulzov.
- Ablácia v kontakte s akýmikoľvek inými elektródami mení funkciu katétra a môže viesť k embólii.
- Keď narazíte na odpor, katéter FARAWAVE sa v žiadnom prípade nemá posúvať, vyťahovať, otáčať, rozťahovať ani sťahovať bez toho, aby ste najskôr určili príčinu. Pri každom použití intrakardiálneho katétra existuje riziko poškodenia chlopne a perforácie cievy a/alebo srdca.
- Zachytenie katétra vo vnútri srdca alebo krvných ciev je možnou komplikáciou ablačných postupov na srdci. Možné riziko uviaznutia katétra sa môže zvýšiť, ak sa katéter pretočí alebo umiestni v chordae tendineae. Výskyt tejto komplikácie môže vyžadovať chirurgický zákrok a/alebo opravu poškodeného tkaniva a/alebo poškodenej chlopne.
- Nepoužívajte katéter FARAWAVE v blízkosti zariadenia na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI), pretože zariadenie MRI môže nepriaznivo ovplyvňovať fungovanie generátora PFA a ablačný systém môže nepriaznivo ovplyvňovať kvalitu obrazu. To môže takisto viesť k strate viditeľnosti počas ablácie, čo môže spôsobiť poranenia pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.
- Pri postupoch katetrizačnej ablácie môže dôjsť k významnému pôsobeniu žiarenia, čo môže viesť k akútnemu radiačnému poraneniu, ako aj zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov v prípade pacientov aj personálu laboratória v dôsledku intenzity ožarovacieho lúča a trvania fluoroskopického zobrazovania. Katetrizačná ablácia sa má vykonávať iba po primeranom posúdení potenciálneho vystavenia vplyvu žiarenia v súvislosti s postupom a po vykonaní opatrení s cieľom minimalizovať toto vystavenie. Preto je potrebné starostlivo zvážiť použitie tejto pomôcky u tehotných žien a/alebo detí pred začiatkom puberty.
- Neexistujú žiadne údaje potvrdzujúce bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky v pediatrickej populácii.
- Pred postupom vždy stanovte riziko objemového preťaženia pacienta. Sledujte bilanciu tekutín pacienta počas postupu a po ňom, aby sa zabránilo objemovému preťaženiu tekutinami. Niektorí pacienti môžu mať rizikové faktory, ktoré znižujú ich schopnosť zvládať objemové preťaženie, čím sa stávajú náchylnejší na vznik pľúcneho edému alebo zlyhania srdca počas postupu alebo po ňom. Pacienti s kongestívnym zlyhaním srdca alebo obličkovou nedostatočnosťou a starší ľudia sú na to mimoriadne náchylní.
- Vždy udržujte konštantnú infúziu heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku, aby sa zabránilo koagulácii v lúmene katétra, ktorá môže viesť k vzniku embólie.
- Pri nadmernom zakrivení alebo prehnutí katétra sa môžu poškodiť vnútorné drôty a komponenty vrátane lúmenu na preplachovanie. Toto poškodenie môže mať vplyv na mechanický a elektrický výkon, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Nepokúšajte sa ohýbať, zalamovať ani tvarovať časti, ktoré sú v kontakte s telom pacienta, ani preplachovať lúmen katétra FARAWAVE. Mohlo by dôjsť k elektrickej alebo mechanickej poruche katétra a následnému poraneniu pacienta. Zalomenie lúmenu na preplachovanie môže znížiť prietok cez pomôcku, čo vedie k možnému vzniku trombu a embólii.
- Použite fluoroskopickú alebo inú vizualizačnú techniku, napríklad echokardiografiu, aj elektrogramy na monitorovanie zasúvania katétra do sledovanej oblasti endokardu, aby sa predišlo poraneniu dráhy, srdcovej perforácii alebo tamponáde.
- Hrot katétra FARAWAVE a vodiaci drôt sa počas sťahovania pomôcky posúvajú dopredu. Roztiahnutie a stiahnutie pomôcky sa má vizualizovať pomocou fluoroskopie. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu katétra a/alebo poraneniu pacienta.
- Neaplikujte ablačnú energiu, ak sa katéter nachádza mimo cieľového miesta. Ablačné generátory môžu dodávať značnú elektrickú energiu a môžu spôsobiť poranenie pacienta, ako je arytmia a srdcová blokáda.
- Pred zavedením katétra do cievneho systému vždy overte, že sú hadičky, katéter, puzdro a všetky spojenia riadne odvzdušnené. Vzduch zachytený v hadičkách, katétri alebo puzdre môže spôsobiť potenciálne poranenie alebo zástavu srdca. Za úplné odvzdušnenie systému je zodpovedná jeho obsluha.
- U pacientov podstupujúcich ablačné postupy na ľavej strane srdca sa musí počas postupu a po ňom dôkladne sledovať, či sa neprejavia klinické prejavy infarktu, poranenia pľúcnych žíl, poškodenia nervu a/alebo embólie.
- U pacientov podstupujúcich ablačný postup môže dochádzať k vyššej antikoagulácii, preto sa má kvôli zvýšenému riziku krvácania/hemorágie dôkladne monitorovať čas aktivovanej koagulácie (ACT).
- U pacientov s hemodynamickou nestabilitou alebo kardiogénnym šokom existuje vyššie riziko život ohrozujúcich nežiaducich účinkov a ablácia sa musí vykonávať s mimoriadnou opatrnosťou.
- Katéter FARAWAVE nie je určený na internú kardioverziu. V opačnom prípade môže dôjsť k perforácii, arytmiám, embólii, vzniku trombu a/alebo smrti pacienta.
- Pred použitím pri postupe skontrolujte irigačný fyziologický roztok, či v ňom nie sú vzduchové bubliny, a všetky vzduchové bubliny odstráňte. Vzduchové bubliny v irigačnom fyziologickom roztoku môžu vyvolať embóliu.
- Ak pred postupom existujú pochybnosti týkajúce sa stavu antikoagulácie u pacienta alebo rytmu, pred postupom treba vykonať transezofageálny echokardiogram (TEE), aby sa potvrdilo, že nie je prítomný murálny trombus a/alebo trombus v ušku ľavej predsiene.
- Zavádzacie katétre alebo dlhé puzdrá zavádzača predstavujú potenciál vzniku trombembolických príhod. Prepláchnite lúmen heparinizovanou intravenóznou infúziou a udržujte ho priechodný.
- Neutierajte tento katéter organickými rozpúšťadlami, ako je alkohol, ani neponárajte rukoväť a/ani konektor kábla do tekutín. Môže dôjsť k elektrickej alebo mechanickej poruche katétra. Tiež to môže viesť k alergickej reakcii pacienta.
- Antikoagulačná liečba pred postupom je na zvážení lekára. Avšak pacienti s trombembolickými príhodami v osobnej anamnéze môžu vyžadovať terapeutickú antikoagulačnú liečbu pred ablačným postupom, počas neho aj po ňom, aby sa znížil výskyt závažných komplikácií. U pacientov, u ktorých sa vykonávajú postupy na ľavej strane srdca a transseptálne postupy, sa odporúča v priebehu postupu antikoagulačná liečba. Táto liečba sa má zvážiť aj v prípade vybraných pacientov podstupujúcich postupy na pravej strane.
- Bezpečnosť a/alebo účinnosť epikardiálneho použitia katétra FARAWAVE nebola hodnotená v rámci klinického skúšania.
- Počas viacnásobných výmen puzdra/katétra cez transseptálnu punkciu je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo vzniku reziduálneho defektu v predsieňovom septe, ktorý by vyžadoval opravu.
- Nenechávajte katéter FARAWAVE v tele pacienta dlhšie ako štyri (4) hodiny. Ak pomôcku nevyberiete skôr ako štyri hodiny po prvom zavedení, môže to viesť k vytvoreniu trombu s rizikom sprievodnej mŕtvice.
- Použitie katétra FARAWAVE s inými zavádzacími pomôckami ako puzdrom FARADRIVE môže viesť k obmedzenému prístupu k miestam endokardu, neefektívnemu výkonu ablácie a neadekvátnym výsledkom postupu.
- Pri srdcovej ablácii môže dôjsť k neúmyselnému poškodeniu myokardu. Počas postupu sa majú pozorne sledovať klinické indikácie ischémie myokardu (napr. zmeny v EKG).
- Katéter FARAWAVE nebol klinicky skúmaný v oblastiach mitrálneho alebo kavotrikuspidálneho istmu. Ablácie v oblastiach susediacich s koronárnymi artériami môžu viesť k spazmu a/alebo poraneniu koronárnej artérie a výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné.
- Uistite sa, že vodiaci drôt je správne zasunutý do katétra, aby mal počas používania dostatočnú oporu. Nepokúšajte sa roztiahnuť ani stiahnuť katéter FARAWAVE bez toho, aby bol vodiaci drôt úplne zasunutý k hrotu katétra FARAWAVE alebo za ním. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu katétra a/alebo poraneniu pacienta.
- Pri umiestňovaní na srdcové štruktúry má byť vodiaci drôt zatiahnutý, aby sa zabránilo perforácii srdca alebo poškodeniu tkaniva.
- Pri ablačných postupoch môže vzniknúť riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov. Musia sa prijať bezpečnostné opatrenia obmedzujúce horľavé materiály v priestoroch, kde sa vykonávajú elektrochirugické postupy.
- Pri manipulácii s vodiacim drôtom buďte opatrní, aby nedošlo k poraneniu srdca alebo cievy.
- Aby ste predišli poškodeniu srdca, pri manipulácii s katétrom in vivo nepoužívajte nadmernú silu. Najmä buďte opatrní pri manévrovaní so stiahnutým katétrom. Pri mapovaní a zaznamenávaní údajov nie je potrebné pôsobiť na tkanivo silou.
- Minimalizujte výmeny katétra a komponenty vždy zasúvajte a vyťahujte cez ventil pomaly, aby ste minimalizovali vákuum vytvorené počas vyťahovania a znížili riziko vzduchovej embólie. Po zasunutí alebo vytiahnutí katétrov následne použite vhodnú aspiráciu a prepláchnutie podľa noriem zariadenia alebo vyhlásení o konsenze.
- Poučte používateľov, ktorí majú súčasne implantované pomôcky, aby si prečítali označenie na pomocných zariadeniach, ako aj informácie výrobcu týkajúce sa kompatibility a nastavení pomocných zariadení.
- Pri zasúvaní, zaťahovaní alebo inej manipulácii s komponentmi systému buďte opatrní, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva alebo ciev ani narušeniu predtým implantovaných zdravotníckych pomôcok.
- Pred začatím ablácie sa uistite, že vodiaci drôt nie je v kontakte s ablačnými elektródami, aby nedošlo k nesprávnemu dodaniu energie.
- Pred vybratím katétra z ľavej predsiene (LA) vždy stiahnite katéter a zasuňte ho do puzdra. Pri roztiahnutí katétra v mieste transseptálnej punkcie alebo prechode cez septum katétrom, ktorý nie je v puzdre alebo je roztiahnutý, môžu dôjsť k vzniku závažných defektov predsieňového septa alebo k inej traume srdca a ciev. Na overenie stiahnutia použite vizualizáciu (napr. fluoroskopiu).
- Nerozťahujte katéter v obmedzených častiach anatómie, aby nedošlo k traume srdca alebo poškodeniu pomôcky.
- Pred začatím ablácie skontrolujte, že je katéter správne umiestnený a roztiahnutý, aby sa predišlo nevhodnej aplikácii ablačnej energie.
- Katéter nerozťahujte, keď je distálny koniec vo vnútri puzdra, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu katétra, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Po prvej aplikácii PFA budú PV potenciály zaznamenané z elektród na katétri FARAWAVE pravdepodobne signalizovať značné zníženie amplitúdy. Nemalo by to slúžiť ako indikácia toho, že nie je potrebná ďalšia ablácia. Nominálna dávka PFA sa má podať v súlade s parametrami uvedenými v časti Prevádzkové pokyny, bez ohľadu na absenciu PV signálu.
- Potenciálne biologické nebezpečenstvo po použití. Manipuláciu a likvidáciu vykonávajte v súlade s platnými predpismi.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepokúšajte sa používať s pomôckami, vrátane vodiacich drôtov, ktoré sú väčšie ako priemer zavádzacieho lúmenu uvedený na štítku balenia.
- Uistite sa, že všetky koncovky typu Luer sú zaistené, aby sa zabránilo netesnosti.
- Je nevyhnutné, aby bol v miestnosti na vykonávanie postupov okamžite k dispozícii srdcový defibrilátor s pripojenými elektródami pre prípad, že by po ablácii nastala fibrilácia komôr.
- Nie sú k dispozícii žiadne údaje potvrdzujúce bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky u pacientov starších ako 75 rokov.
- Trenie pri roztiahnutí pomôcky sa zvýši, ak sa pokúsite pomôcku roztiahnuť, keď je driek katétra ohnutý. Katéter FARAWAVE sa má vždy rozťahovať vtedy, keď je driek katétra čo najrovnejší.
- Pri rozťahovaní katétra nevyvíjajte nadmernú silu na rozťahovací mechanizmus, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra.
- Nedovoľte, aby sa distálny koniec katétra ohol v ostrom uhle, najmä pri zasúvaní katétra za puzdro alebo pri jeho rozťahovaní. Ak sa katéter roztiahne nesprávne, môže byť potrebné ho vymeniť.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné nežiaduce účinky spojené s použitím katétra FARAWAVE okrem iného patrí:

- bolesť alebo nepríjemné pocity, napríklad:
  - angina pectoris,
  - bolesť na hrudníku,
  - nekardiovaskulárna bolesť,
- zástava srdca,
- smrť,
- zásah elektrickým prúdom,
- hypotenzia,
- infekcia/zápal/vystavenie nebezpečnému biologickému materiálu,
- edém/srdcové zlyhávanie/pleurálny výpotok,
- hemolýza,
- zlyhanie obličiek/obličková nedostatočnosť,
- vedľajšie účinky súvisiace s postupom, napríklad:
  - alergická reakcia (vrátane anafylaktického šoku),
  - genitourinárna komplikácia,
  - nežiaduce účinky súvisiace s liekom alebo anestéziou,
  - radiačné poranenie/popálenie tkaniva,
  - vazovagálna reakcia,
  - objemové preťaženie tekutinami,
- respiračné ťažkosti/nedostatočnosť/dyspnoe,
- arytmia (nová alebo zhoršená),
  - poranenie dráhy vedenia (srdcová blokáda, poranenie uzla atď.),
- poranenie nervov, napríklad:
  - poranenie frenického nervu,
  - poranenie blúdivého nervu,
- poruchy gastrointestinálneho traktu,
- cievna trauma vrátane týchto poranení:
  - perforácia,
  - disekcia,
  - poranenie koronárnej artérie,
  - vazospazmus,
  - oklúzia,
  - hemotorax,
- srdcová trauma, napríklad:
  - perforácia srdca/tamponáda srdca/perikardiálna efúzia,
  - poškodenie chlopne,
  - syndróm stuhnutia ľavej predsiene,
- poranenie spojené s poškodením tkaniva a/alebo priľahlých štruktúr, napríklad:
  - poranenie pažeráka,
  - poranenie pľúc,
  - uviaznutie katétra,
  - fyzické poranenie,
- fistula, napríklad:
  - atrioezofageálna fistula,
  - bronchoperikardiálna fistula,
- stenóza PV a jej symptómy, napríklad:
  - kašeľ,
  - dýchavičnosť, únava,
  - hemoptýza,
- komplikácie súvisiace s chirurgickým postupom a vytvorením prístupu, napríklad:
  - hematóm/seróm,
  - AV fistula,
  - krvácanie,
  - pseudoaneuryzma,
  - pneumotorax,
  - reziduálny defekt predsieňového septa,
- trombus/trombóza,
- svalový kŕč,
- poranenie v dôsledku embólie/tromboembólie/vzduchovej embólie/embólie spôsobenej cudzím telesom,
  - cievna mozgová príhoda (CMP)/mŕtvica,
  - tranzitórny ischemický atak (TIA),
  - infarkt myokardu,
  - neurologické poškodenie a jeho symptómy, napríklad:
    - kognitívne zmeny, poruchy zraku, bolesti hlavy, porucha motoriky, porucha citlivosti a porucha reči,
  - pľúcna embólia,
  - asymptomatická mozgová embólia.

Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným postupom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu času vykonávania postupu a/alebo potrebe ďalšej lekárskej a/alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o pomôcke

Jeden (1) katéter FARAWAVE sa dodáva sterilný, sterilizovaný etylénoxidom (EO).

VÝSTRAHA: Pomôcku nepoužívajte, ak uplynul dátum exspirácie uvedený na jej obale. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená alebo bola neúmyselne otvorená pred použitím, pretože pri použití nesterilnej pomôcky môže dôjsť k poraneniu pacienta.

Manipulácia a skladovanie

Skladujte na chladnom, suchom, tmavom mieste s povoleným rozsahom teplôt od –29 °C do 60 °C. Nepoužívajte, ak je katéter FARAWAVE vystavený podmienkam prostredia mimo tohto rozsahu.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Kompatibilné súvisiace pomôcky

Intrakardiálne elektrofyziologické postupy a srdcová ablácia sa majú vykonávať v plne vybavenom klinickom elektrofyziologickom laboratóriu. Okrem katétra FARAWAVE sa majú použiť tieto pomôcky a materiály:

- puzdro FARADRIVE,
- generátor FARASTAR,
- modul záznamového systému FARASTAR,
- spojovací kábel katétra FARASTAR alebo spojovací kábel katétra FARASTAR (Gen 2),
- štandardné komerčne dostupné vodiace drôty s priemerom do 0,035".

Príprava

VÝSTRAHA: Katéter FARAWAVE pred použitím skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu sterilnej bariéry balenia a či katéter nie je žiadnym spôsobom poškodený. Nepokúšajte sa roztiahnuť ani stiahnuť katéter FARAWAVE bez vodiaceho drôtu. Nepoužívajte potenciálne kontaminované ani chybné zariadenia.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že vodiaci drôt je správne zasunutý do katétra, aby mal počas používania dostatočnú oporu. Nepokúšajte sa roztiahnuť ani stiahnuť katéter FARAWAVE bez toho, aby bol vodiaci drôt úplne zasunutý k hrotu katétra FARAWAVE alebo za ním. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu katétra a/alebo poraneniu pacienta.

Pokyny na pripojenie a prevádzku generátora FARASTAR, spojovacieho kábla katétra FARASTAR a puzdra FARADRIVE v spojení s katétrom FARAWAVE nájdete v používateľských príručkách a návodoch na použitie týchto systémov. Na pripojenie katétra k príslušnému príslušenstvu používajte príslušné káble príslušenstva.

1. Pripojte pacienta k záznamovému systému EKG, aby sa uľahčilo monitorovanie arytmií podľa štandardného prevádzkového postupu elektrofyziologického laboratória alebo používateľskej príručky od výrobcu.

   Poznámka: Treba to vykonať pred zavedením intrakardiálnych katétrov.

2. Otvorte balenie katétra FARAWAVE. Opatrne presuňte obsah balenia do sterilného poľa, pričom dodržiavajte aseptickú techniku.
3. Pripojte katéter FARAWAVE ku generátoru FARASTAR pomocou spojovacieho kábla katétra FARASTAR, pričom dodržiavajte aseptickú techniku. Zaistite, aby spojenie kábla a katétra zostalo počas celého postupu suché. Informácie o pripojení nájdete v návode na používanie spojovacieho kábla katétra FARASTAR, kde nájdete ďalšie pokyny na pripojenie.
4. Zapnite generátor FARASTAR.
5. Vytvorte prístup do femorálnej žily za aseptických podmienok. Potom štandardnou perkutánnou technikou umiestnite puzdro zavádzača do žily.
6. Pomocou štandardných techník a komerčne dostupného vybavenia vytvorte transseptálny prístup do ľavej predsiene. (Pozrite si návod na použitie puzdra FARADRIVE, kde nájdete pokyny na vytvorenie transseptálneho prístupu a umiestnenie puzdra FARADRIVE.)
7. Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu a lúmen portu sterilným fyziologickým roztokom. Pripojte preplachovací port k hadičke na priebežné preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom pod tlakom a vytlačte z katétra a hadičky všetky vzduchové bubliny. Uistite sa, že všetky spoje typu Luer sú zaistené.

   VÝSTRAHA: Pred zavedením katétra do cievneho systému vždy overte, že sú hadičky, katéter, puzdro a všetky spojenia riadne odvzdušnené. Vzduch zachytený v hadičkách, katétri alebo puzdre môže spôsobiť potenciálne poranenie alebo zástavu srdca. Za úplné odvzdušnenie systému je zodpovedná jeho obsluha.

8. Zasúvajte štandardný komerčne dostupný 0,035" vodiaci drôt cez katéter FARAWAVE, kým hrot drôtu nebude zarovnaný s hrotom katétra.

   Upozornenie: Trenie pri roztiahnutí pomôcky sa zvýši, ak sa pokúsite pomôcku roztiahnuť, keď je driek katétra ohnutý. Katéter FARAWAVE sa má vždy rozťahovať vtedy, keď je driek katétra čo najrovnejší.

Postup

Použijú sa štandardné postupy pri elektrofyziologických vyšetreniach.

VÝSTRAHA: Pacientom, u ktorých sa vykonávajú postupy na ľavej strane srdca a transseptálne postupy, podávajte príslušné úrovne perioperačnej a pooperačnej antikoagulačnej liečby. Ak sa počas prítomnosti transseptálneho puzdra a/alebo katétra v ľavej strane srdca neudržia vhodné úrovne antikoagulácie, existuje zvýšené riziko tromboembólie. Počas postupu a po ňom podávajte antikoagulačnú liečbu v súlade s normami zariadenia s cieľom minimalizovať krvácanie a trombotické komplikácie.

1. Pred zasunutím katétra FARAWAVE do puzdra začnite s priebežnou irigáciou.

   VÝSTRAHA: Vždy udržujte konštantnú infúziu heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku, aby sa zabránilo koagulácii v lúmene katétra, ktorá môže viesť k vzniku embólie.

2. Pred zasunutím katétra FARAWAVE zložte jeho ramienka a pred zasunutím puzdra nechajte naplniť pole so stlačenými ramienkami preplachovacím roztokom.

   VÝSTRAHA: Použite fluoroskopickú alebo inú vizualizačnú techniku, napríklad echokardiografiu, a elektrogramy na monitorovanie zasúvania katétra do sledovanej oblasti endokardu, aby sa predišlo poraneniu dráhy, srdcovej perforácii alebo tamponáde.

3. Zasuňte katéter FARAWAVE a vodiaci drôt spolu do puzdra FARADRIVE, pričom dbajte na to, aby sa do puzdra nedostal vzduch.
4. Keď je distálny koniec katétra FARAWAVE úplne zasunutý cez ventil, pomaly aspirujte a prepláchnite puzdro FARADRIVE. Ďalšie pokyny na minimalizáciu vnikania vzduchu nájdete v návode na použitie puzdra FARADRIVE.
5. Použite štandardné navádzanie pomocou zobrazovania (napr. fluoroskopie alebo echokardiografie) na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej pľúcnej žily.
6. Zasuňte katéter FARAWAVE cez vodiaci drôt do ľavej predsiene. Uistite sa, že hrot katétra sa pri zasúvaní za puzdro neohol. Uistite sa, že proximálny značkovací pásik na katétri je v rámci značkovacieho pásika na hrote puzdra alebo za ním.

   UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby sa distálny koniec katétra ohol v ostrom uhle, najmä pri zasúvaní katétra za puzdro alebo pri jeho rozťahovaní. Ak sa katéter roztiahne nesprávne, môže byť potrebné ho vymeniť.

7. Skontrolujte, že sa distálna časť katétra FARAWAVE môže voľne pohybovať. Pomocou štandardného navádzania pomocou zobrazovania opatrne roztiahnite distálne ramienka, pričom stlačte tlačidlo a proximálne ho posúvajte, kým sa ramienka neroztiahnu do požadovaného tvaru. Po uvoľnení tlačidla sa roztiahnuté ramienka zaistia.

   VÝSTRAHA: Katéter nerozťahujte, keď je distálny koniec vo vnútri puzdra, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu katétra, čo môže viesť k poraneniu pacienta.

Outdated version. Do not use.
Версия обсолете. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
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.