

**Nota:** la tabella seguente descrive in dettaglio i parametri della dose nominale per l'isolamento della PV con PFA.

Parametro	Valore nominale (per PV)
Ampiezza di tensione	1,8 kV o 2,0 kV
Applicazioni di PFA totali	8
Applicazioni di PFA in espansione completa	4
Applicazioni di PFA in espansione parziale	4

**Nota:** alcune anatomie possono limitare le possibilità di raggiungere lo stato di apertura parziale o completa. In questi casi, le terapie di ablazione possono essere eseguite nello stato di apertura completa o parziale possibile. Le erogazioni incomplete o interrotte vanno ripetute.

- Erogare la terapia di ablazione dal generatore FARASTAR all'impostazione di uscita selezionata.
- Ai termine dell'ablazione, verificare che la posizione del catetere FARAWAVE non sia cambiata.
- Erogare un'ulteriore applicazione nella stessa posizione. Il numero totale di applicazioni in questo sito è adesso due (2).
- Ruotare il catetere FARAWAVE e riposizionarlo in corrispondenza dell'ostio della vena polmonare utilizzando tecniche di imaging standard ed elettrogrammi intracardiaci per facilitare il posizionamento uniforme delle linguette e degli elettrodi del catetere ottenendo al tempo stesso una buona apposizione tissutale. Le linguette devono impegnare la vena in una posizione diversa rispetto alle due ablazioni precedenti. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare PFA.
- Erogare una serie aggiuntiva di due (2) applicazioni. Il numero totale di applicazioni in questo sito è ora pari a quattro (4).
- Retrarre il catetere FARAWAVE sul filoguida. Modificare la forma di apertura e far avanzare nuovamente verso il sito di ablazione di interesse. Le linguette devono impegnare la vena in una posizione diversa rispetto alle due posizioni precedenti. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare PFA.
- Erogare una serie aggiuntiva di due (2) applicazioni. Il numero totale di applicazioni in questo sito è ora pari a sei (6).
- Ruotare il catetere FARAWAVE e riposizionarlo in corrispondenza dell'ostio della vena polmonare utilizzando tecniche di imaging standard ed elettrogrammi intracardiaci per facilitare il posizionamento uniforme delle linguette e degli elettrodi del catetere ottenendo al tempo stesso una buona apposizione tissutale. Le linguette devono impegnare la vena in una posizione diversa rispetto alle due ablazioni precedenti. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare PFA.
- Erogare una serie aggiuntiva di due (2) applicazioni. Il numero totale di applicazioni in questo sito è ora pari a otto (8).
- Se necessario, eseguire ulteriori ablazioni.

**Nota:** dopo l'erogazione di energia, il generatore FARASTAR indirizza automaticamente gli elettrodi del catetere FARAWAVE al connettore EGM. I segnali provenienti da questi elettrodi possono essere visualizzati sul sistema di mappatura della registrazione.

**Attenzione:** i potenziali PV registrati dagli elettrodi sul catetere FARAWAVE mostreranno probabilmente una riduzione significativa dell'ampiezza dopo la prima applicazione di PFA. Questa non deve essere usata come un'indicazione del fatto che non sia necessaria un'ulteriore ablazione. La dose nominale di PFA deve essere erogata secondo i parametri riportati nella tabella precedente, indipendentemente dall'assenza del segnale PV.

#### Conclusione della procedura

- Chiudere con cautela il catetere FARAWAVE e retrarre quest'ultimo sul filoguida finché non si trova completamente all'interno della guaina FARADRIIVE.

**AVVERTENZA:** la punta e il filoguida del catetere FARAWAVE si spostano in avanti durante l'apertura del dispositivo. La procedura di apertura e chiusura del dispositivo deve essere eseguita in fluoroscopia. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

- Retrarre il filoguida nella guaina FARADRIIVE.
- Ritirare con cautela il catetere FARAWAVE, insieme al filoguida, dal corpo attraverso la guaina FARADRIIVE prestando attenzione a non introdurre aria nella guaina durante la rimozione.
- Ritirare con cautela la guaina FARADRIIVE dall'atrio sinistro in base alle relative istruzioni per l'uso.
- Spegnerre il generatore FARASTAR.

#### Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e l'imballaggio come indicato di seguito:

Dopo l'uso, il catetere può contenere sostanze a rischio biologico. Il catetere e la confezione devono essere trattati e smaltiti come rifiuti a rischio biologico in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti in materia. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

#### Dopo la procedura

Monitorare attentamente il paziente durante la convalescenza per verificare che l'emostasi sia raggiunta e che eventuali complicazioni vengano trattate immediatamente.

#### Segnalazione dei reclami

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo, inclusi tutti i decessi dei pazienti dovuti a procedure in cui è stato utilizzato il prodotto FARAPULSE, deve essere segnalato a Boston Scientific e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Per le informazioni di contatto locali di Boston Scientific, visitare la pagina: [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

Restituire qualsiasi catetere legato a un reclamo, un danno al paziente, una lesione o un decesso a Boston Scientific utilizzando un kit per reso di prodotto BSC.

- Restituire i prodotti per l'analisi e fornire osservazioni sulle prestazioni dei prodotti contribuisce nel tempo a migliorare l'affidabilità del dispositivo.
- Assicurarsi di seguire le istruzioni relative al confezionamento e alla spedizione di qualsiasi dispositivo a rischio biologico adottando le precauzioni necessarie a non esporre l'impugnatura o il connettore a liquidi che potrebbero compromettere il catetere e limitare l'analisi.

#### INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti in merito all'uso del catetere FARAWAVE in associazione alla procedura interventistica cardiaca elettrofisiologica:

- Discutere i rischi e i benefici, compresa la spiegazione dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento.
- Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi eventuali cambiamenti dello stile di vita, i farmaci, quando chiamare l'operatore sanitario che garantisce l'assistenza (HCP) e qualsiasi follow-up che potrebbe essere necessario dopo la procedura.

#### GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

FARAWAVE, FARADRIIVE, FARASTAR e FARAPULSE sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

#### DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.



# FARAWAVE™

## Catetere per ablazione in campo pulsato

**REF** M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

## ONLY

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

#### AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è fornito STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso si rievino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific (BSC).

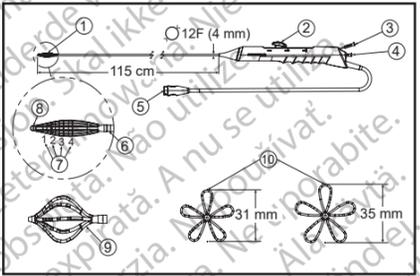
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario. Si consiglia inoltre di osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per ablazione in campo pulsato (PFA) FARAWAVE (al quale si farà riferimento, d'ora in poi, con il termine "Catetere FARAWAVE") è un componente del sistema PFA FARAPULSE™.

Il catetere FARAWAVE è un catetere multi-elettrodo OTW (Over the Wire) progettato per erogare energia PFA alla sezione distale per l'ablazione cardiaca. La sezione distale del catetere FARAWAVE consiste di cinque linguette con quattro elettrodi posizionati su ciascuna di esse, con un totale di venti elettrodi.



**Figura 1. Catetere FARAWAVE**

1) Linguette distali 2) Meccanismo di rilascio 3) Ingresso per irrigazione 4) Raccordo del filoguida 5) Connettore del cavo 6) Marcatore radiopaco 7) Quattro elettrodi su cinque linguette 8) Punta radiopaca 9) Rilascio parziale ("cestello") 10) Rilascio completo, "fiore"

L'impugnatura del catetere FARAWAVE dispone di un meccanismo di attuazione che consente di dispiegare la sezione distale secondo più configurazioni, con una configurazione di rilascio parziale a forma di "cestello" e una configurazione di rilascio completo a forma di "fiore". I simboli sull'impugnatura del catetere FARAWAVE indicano le varie configurazioni.

**Tabella 1. Configurazioni del catetere FARAWAVE**

Simbolo	Configurazione
	Non dispiegato
	Parzialmente dispiegato ("cestello")
	Completamente dispiegato ("fiore")

Il catetere FARAWAVE è un catetere di calibro 12 Fr ed è compatibile con la guaina manovrabile FARADRIIVE™ (alla quale si farà riferimento, d'ora in poi, con il termine "Guaina FARADRIIVE"). Il catetere FARAWAVE è disponibile in due dimensioni, 31 mm e 35 mm, quando è completamente aperto.

Per l'ablazione, il catetere FARAWAVE è destinato all'uso con il cavo di collegamento catetere FARASTAR™ e il generatore FARASTAR.

#### Contenuto

Un (1) catetere sterile FARAWAVE

#### Materiali

Contiene cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito dalla Commissione europea come IB in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

**Nota:** questo dispositivo è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

#### Apirogeno

Questo dispositivo soddisfa le specifiche di limite pirogeno per tutte le parti a contatto con i pazienti.

#### USO PREVISTO

Il sistema di ablazione in campo pulsato (PFA) FARAPULSE è destinato all'uso nell'isolamento delle vene polmonari per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica, rendendo elettricamente non conduttivo il tessuto cardiaco prescelto e prevenendo l'insorgenza o il perdurare di aritmie cardiache. Il catetere FARAWAVE fa parte del sistema PFA FARAPULSE.

#### Utilizzatore previsto

L'uso del catetere FARAWAVE è destinato ai medici esperti in procedure di ablazione cardiaca, per il trattamento delle aritmie cardiache in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie. Ai medici viene offerta una formazione continua specifica per il dispositivo da parte del fabbricante.

#### Indicazioni per l'uso

Il catetere FARAWAVE è indicato per l'isolamento delle vene polmonari nel trattamento della fibrillazione atriale parossistica.

#### Popolazione di pazienti prevista

Il sistema PFA FARAPULSE è destinato all'uso in pazienti adulti (età compresa tra i 18 e i 75 anni) con aritmia cardiaca, a eccezione delle pazienti in stato di gravidanza o allattamento.

#### Dichiarazione di beneficio clinico

Quando utilizzato dall'utente previsto, il beneficio clinico del sistema PFA FARAPULSE consiste nell'eliminazione della fibrillazione atriale attraverso la creazione selettiva di un blocco duraturo della conduzione a livello del tessuto miocardico prescelto con probabilità ridotta di danni alle strutture adiacenti. L'ablazione in campo pulsato non si avvale di effetti termici e, pertanto, comporta un rischio ridotto di danni termici quali stenosi della vena polmonare, lesioni del nervo frenico o lesione esofagea. Inoltre, la terapia di ablazione in campo pulsato è meno invasiva rispetto agli interventi chirurgici a cuore aperto.

#### Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti residenti nell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

#### CONTROINDICAZIONI

Il catetere FARAWAVE è controindicato per l'uso:

- in pazienti affetti da infezione sistemica attiva;
- in pazienti con valvola cardiaca protesica meccanica che richiede il passaggio del catetere al suo interno;
- in pazienti con condizioni in cui l'inserimento o la manipolazione nelle camere cardiache non è sicuro/a (ad esempio, presenza di trombo o mixoma intracardiaco, anamnesi di recente intervento cardiochirurgico con atriotomia, ecc.) in quanto ciò può aumentare il rischio di evento embolico sistemico o perforazione cardiaca;
- in pazienti con un disturbo emorragico oppure non in grado di assumere eparina o una sostanza alternativa accettabile per raggiungere un livello adeguato di anticoagulazione;
- in pazienti con filtri per la protezione embolica della vena cava e/o affetti da trombo femorale, che richiedono l'introduzione del catetere con approccio femorale;
- in pazienti controindicati per interventi di elettrofisiologia invasiva in cui si ritengono rischiosi l'inserimento o la manipolazione di un catetere nelle camere cardiache come, a puro titolo di esempio, un precedente intervento cardiochirurgico recente (ad esempio, ventricolotomia o atriotomia, intervento di innesto di bypass coronarico [CABG], procedure di stent coronarico/PTCA/PCI/angina instabile) e/o in pazienti con una cardiopatia congenita in cui l'anomalia di fondo aumenta il rischio dell'ablazione (ad esempio, gravi anomalie di rotazione del cuore o dei grandi vasi);
- per l'approccio transsettale in pazienti con diaframma interatriale o patch del forame ovale.

#### AVVERTENZE

- Se la visibilità dei cateteri per elettrofisiologia è compromessa per qualsiasi motivo, l'utente deve interrompere e non riprendere la terapia di ablazione finché la visibilità del catetere non è stata stabilita, al fine di prevenire lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- Le procedure di mappatura e ablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle procedure di cardiologia invasiva e alle tecniche di mappatura e ablazione, nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico.
- Somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante peri-procedurale ai pazienti sottoposti a interventi cardiaci transettali e sul lato sinistro. Vi è un rischio maggiore di tromboembolia se non si mantengono livelli appropriati di anticoagulazione mentre la guaina transsettale e/o il catetere sono nel lato sinistro del cuore. Per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in base agli standard locali dell'istituto.
- Prima dell'uso, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso di ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio richiesto per la procedura. Si consiglia inoltre di osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa o è stata aperta involontariamente prima dell'uso, in quanto l'uso di dispositivi non sterili potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Prima dell'uso, ispezionare il catetere FARAWAVE, compreso l'isolamento elettrico dei cavi e il corpo del catetere, per accertarsi che non presenti danni o difetti fisici che potrebbero provocare lesioni al paziente e/o all'utente in caso di utilizzo. Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati. Sostituire l'apparecchiatura danneggiata, se necessario. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- L'interferenza elettromagnetica (EMI) da qualsiasi fonte durante il normale funzionamento può influenzare negativamente la visualizzazione e il tracciamento del catetere durante la procedura, il che può causare lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- L'uso del catetere FARAWAVE con generatori diversi dal generatore FARASTAR può portare a un'erogazione di energia imprevista con conseguente trattamento di ablazione insufficiente o a un'erogazione eccessiva di energia con possibili eventi pericolosi per il paziente, come formazione di trombi, danni ai tessuti, ecc.
- I pazienti sottoposti ad ablazione sono esposti al rischio di blocco atrioventricolare completo, richiedente l'impianto di un pacemaker temporaneo e/o definitivo.
- Quando il catetere si trova all'interno del paziente, il paziente e il connettore per catetere non devono entrare in contatto con superfici metalliche collegate a terra, onde ridurre al minimo il rischio di elettrocuzione.
- Assicurarsi che la connessione cavo/catetere rimanga asciutta per tutta la durata della procedura, al fine di evitare scosse elettriche o altre lesioni al paziente, nonché di prevenire la perdita di funzionalità del dispositivo.
- Durante la procedura possono verificarsi accumuli di fibrina all'interno o sulle superfici del gruppo guaina/catetere. Aspirare durante la rimozione del catetere.
- In presenza di anticoagulazione, può sussistere un rischio maggiore di sanguinamento da qualsiasi causa.
- Le apparecchiature di registrazione elettrica o di stimolazione devono essere isolate. La dispersione di corrente da qualsiasi apparecchiatura elettrica collegata al paziente non deve essere superiore a 10 microampere per gli elettrodi intracardiaci.
- Verificare con attenzione che tutte le apparecchiature utilizzate insieme al catetere FARAWAVE siano di tipo CF, a prova di defibrillazione e conformi ai requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche IEC 60601-1, nonché ai requisiti normativi locali per l'uso previsto, al fine di ridurre il rischio potenziale di elettrocuzione accidentale.
- Non toccare il paziente durante l'erogazione dell'energia di ablazione per evitare il rischio di scosse elettriche.
- La stimolazione dei tessuti cardiaci dovuta alla stimolazione cardiaca e/o all'energia di ablazione può essere la causa accidentale di aritmie. Tali aritmie possono rendere necessaria la defibrillazione, che a sua volta potrebbe provocare ustioni cutanee.
- Avvertenze per i pazienti portatori di pacemaker e cardioversori/defibrillatori impiantabili (ICD):
  - Il funzionamento di pacemaker, cardioversori/defibrillatori impiantabili ed elettrocateri può essere disturbato dall'energia di ablazione. Prima di eseguire procedure di ablazione è importante consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo fornite dal fabbricante.

- Non applicare energia di ablazione direttamente a un elettrocaterete o a tessuti a diretto contatto con esso, in quanto si rischia di danneggiare l'elettrocaterete o di alterarne la funzionalità.

- Se si ritiene che durante l'ablazione sarà necessario regolare il ritmo cardiaco, riprogrammare temporaneamente il pacemaker secondo le indicazioni del fabbricante durante l'ablazione portandolo in modalità di stimolazione senza trascinamento. La procedura di ablazione potrebbe causare danni al pacemaker. Dopo l'intervento di ablazione interrogare completamente il dispositivo secondo le indicazioni del fabbricante e riprogrammare il pacemaker ai parametri di rilevamento e regolazione del ritmo preoperatori.

- Disattivare i defibrillatori impiantabili, in quanto possono erogare una scarica e causare lesioni al paziente oppure possono essere danneggiati dalla procedura di ablazione.

- Premunirsi di sorgenti esterne temporanee per la stimolazione e la defibrillazione.

- Al termine dell'ablazione, effettuare un'analisi completa della funzionalità del dispositivo impiantato.

- Procedere con cautela e avvalersi di guida fluoroscopica o imaging appropriato durante l'avanzamento, la manipolazione e l'estrazione del catetere per evitare di spostare l'elettrocaterete.

- Per determinare l'integrità della funzione elettrocaterete-paziente, monitorare prima e dopo l'intervento le misure relative alle soglie di rilevamento e di stimolazione e le impedenze.

- Ricordarsi di attivare nuovamente il generatore di impulsi una volta spenta l'apparecchiatura per ablazione.

- La procedura di ablazione effettuata con qualsiasi altro tipo di elettrodo altera la funzione del catetere e può causare embolie.

- Qualora si dovesse incontrare resistenza, non far avanzare, retrarre, dispiegare o chiudere il catetere FARAWAVE senza prima avere determinato la causa di tale resistenza. L'uso di qualsiasi catetere intracardiaco comporta il rischio di lesioni valvolari e di perforazione vascolare e/o cardiaca.

- Una possibile complicazione associata alle procedure di ablazione cardiaca è costituita dall'intrappolamento del catetere all'interno del vaso sanguigno o del cuore. Le possibilità di un intrappolamento del catetere possono aumentare in caso di torsione eccessiva del catetere e/o se il catetere viene posizionato nelle corde tendinee. Tale complicazione può richiedere il ricorso a un intervento chirurgico e/o alla riparazione dei tessuti che abbiano subito lesioni e/o delle lesioni valvolari.

- Non utilizzare il catetere FARAWAVE in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (RM), in quanto tali apparecchiature possono influire negativamente sulla funzionalità di un generatore PFA e del sistema di ablazione, con possibilità di compromissione della qualità delle immagini. Ciò può portare inoltre alla perdita di visibilità durante l'ablazione, il che può causare lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.

- Le procedure di ablazione tramite catetere possono comportare una notevole esposizione alle radiazioni, alla quale sono associati rischi di lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti collaterali genetici e somatici sia sul paziente sia sul personale di laboratorio, a causa dell'intensità delle radiazioni e della durata della fluoroscopia. L'ablazione tramite catetere deve essere eseguita esclusivamente previa adeguata valutazione dei potenziali rischi di esposizione alle radiazioni associati alla procedura, intraprendendo le misure precauzionali necessarie a ridurre i suddetti rischi al minimo. È quindi necessario prestare particolare attenzione a questo uso del dispositivo in donne in stato di gravidanza o bambini in età prepuberale.

- Non esistono dati a sostegno della sicurezza e dell'efficacia di questo dispositivo nella popolazione pediatrica.

- Prima dell'intervento, determinare sempre il rischio di sovraccarico per il paziente. Monitorare l'equilibrio dei fluidi del paziente durante l'intera procedura e al suo termine, per evitare fenomeni di sovraccarico di fluido. Alcuni pazienti possono presentare dei fattori che riducono la capacità di gestire sovraccarichi, rendendoli suscettibili allo sviluppo di edema polmonare o al rischio di insufficienza cardiaca sia durante sia dopo la procedura. Sono particolarmente suscettibili i pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia o insufficienza renale e gli anziani.

- Per evitare la coagulazione all'interno del lume del catetere, che potrebbe causare embolie, mantenere sempre un'infusione costante di soluzione fisiologica normale eparinizzata.

- Un'eccessiva curvatura o piegatura del catetere può danneggiare il cabbaggio e i componenti interni, compreso il lume di irrigazione. Questo danno può compromettere le prestazioni meccaniche ed elettriche e causare lesioni per il paziente.

- Non tentare di curvare, piegare o modellare le parti a contatto con il paziente o il lume di irrigazione del catetere FARAWAVE. Tale operazione potrebbe causare guasti elettrici o meccanici al catetere con conseguenti lesioni per il paziente. L'eventuale attorcigliamento del lume di irrigazione potrebbe alterare il flusso attraverso il dispositivo e causare formazione di trombi ed embolie.

- Avvalersi sia della fluoroscopia, o di altre tecniche di visualizzazione come l'ecocardiografia, sia degli elettrogrammi per monitorare l'avanzamento del catetere fino all'area dell'endocardio oggetto dello studio, in modo da evitare lesioni sul percorso di conduzione e la perforazione o il tamponamento cardiaci.

- La punta e il filoguida del catetere FARAWAVE si spostano in avanti durante l'apertura del dispositivo.

- La procedura di apertura e chiusura del dispositivo deve essere eseguita in fluoroscopia. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

- Non erogare energia di ablazione se il catetere non è posizionato nel punto prescelto per l'intervento. I generatori per ablazione possono erogare una quantità significativa di energia elettrica e causare lesioni al paziente, ad esempio aritmie e blocco cardiaco.

- Prima di inserire il catetere nel sistema vascolare, verificare sempre che il set del tubo, il catetere, la guaina e tutti i collegamenti siano stati correttamente disaerati. Eventuale aria rimasta intrappolata nel tubo, nel catetere o nella guaina può causare lesioni o arresto cardiaco. L'operatore è responsabile della completa disaerazione del sistema.

- I pazienti sottoposti a procedure di ablazione sinistra devono essere sottoposti a minuziosi controlli durante e dopo la procedura, per verificare che non si manifestino sintomi riconducibili a infarto, lesione delle vene polmonari, danno neurologico e/o embolia.

- I pazienti sottoposti a procedura di ablazione presentano un rischio potenziale di anticoagulazione più elevato; il tempo di coagulazione attivato (ACT) di tali pazienti va pertanto monitorato attentamente a causa del rischio maggiore di sanguinamento/emorragia e/o embolia.

- I pazienti affetti da instabilità emodinamica o che abbiano subito uno shock cardiogeno presentano rischi più elevati di effetti indesiderati letali e l'ablazione deve essere eseguita con la massima attenzione.

- Il catetere FARAWAVE non è concepito per l'uso per la cardioversione interna. Tale operazione potrebbe causare perforazioni, aritmie, embolia, trombi e/o morte del paziente.

- Controllare che la soluzione fisiologica di irrigazione non presenti bolle d'aria ed eliminare le eventuali bolle prima dell'uso nella procedura. La presenza di bollicine d'aria nella soluzione fisiologica di irrigazione potrebbe causare embolia.

- I cateteri guida e/o le guaine introduttore lunghe possono provocare eventi tromboembolici. Irrigare prima della procedura e mantenere la pervietà del lume tramite infusione endovenosa eparinizzata.
- Non detergere questo catetere con solventi organici, come alcool, né immergere l'impugnatura e/o il connettore del cavo in liquidi. Potrebbero verificarsi guasti elettrici o meccanici al catetere. Tali operazioni potrebbero inoltre provocare una reazione allergica nel paziente.

- La somministrazione di una terapia anticoagulante prima della procedura è lasciata alla discrezione del medico.

- Tuttavia, in pazienti con precedenti episodi di tromboembolia, la somministrazione di una terapia anticoagulante prima, durante e dopo l'ablazione può rendersi necessaria per ridurre l'incidenza di gravi complicazioni. Per i pazienti sottoposti a interventi cardiaci transsettali e sul lato sinistro, si consiglia una terapia anticoagulante peri-procedurale. Si consiglia inoltre di prendere in considerazione la medesima terapia anche per i pazienti sottoposti a interventi cardiaci sul lato destro.

- La sicurezza e/o l'efficacia dell'utilizzo epicardico del catetere FARAWAVE non sono state valutate in alcuna sperimentazione clinica.

- Prestare attenzione durante i cambi multipli di guaina/catetere attraverso la puntura transettale per non provocare un difetto residuo del setto atriale che richiederebbe un intervento.

- Non lasciare il catetere FARAWAVE nel paziente per più di quattro (4) ore. La mancata rimozione del dispositivo entro lo scadere delle quattro ore successive al primo inserimento potrebbe causare la formazione di trombi con conseguenti rischi di ictus.
- L'uso del catetere FARAWAVE con dispositivi di rilascio diversi dalla guaina FARADRIVE può impedire l'accesso alle sedi endocardiche, l'erogazione di un'ablazione efficace e l'ottenimento di risultati procedurali adeguati.
- L'ablazione cardiaca può provocare lesioni miocardiche impreviste. Le indicazioni cliniche di ischemia miocardica devono essere controllate attentamente durante la procedura (ad esempio, variazioni dell'ECG).

- Il catetere FARAWAVE non è stato studiato da un punto di vista clinico nelle aree dell'istmo mitralico o dell'istmo cavo-tricuspidale. Le ablazioni nelle aree adiacenti alle arterie coronarie possono causare spasmi coronarici e/o lesioni e la conseguente lesione miocardica potrebbe risultare letale.

- I potenziali effetti indesiderati potrebbero essere collegati al catetere per un supporto adeguato durante l'uso. Non tentare di aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza un filoguida completamente inserito, in corrispondenza della punta del catetere FARAWAVE oppure oltre la sua estremità. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.
- Durante il posizionamento su strutture cardiache, il filoguida deve essere represso per prevenire la perforazione cardiaca o danni tissutali.

- Le procedure di ablazione comportano sempre il rischio di ignizione di gas infiammabili o di altri materiali. È necessario prendere precauzioni per limitare la presenza di materiali infiammabili nella sala in cui si effettua la procedura elettrochirurgica.

- Manipolare il filoguida con cura per prevenire lesioni cardiache o vascolari.

- Per evitare danno cardiaco, non esercitare una forza eccessiva quando si manipola il catetere in vivo. Soprattutto, fare molta attenzione quando si manovra il catetere chiuso. Si noti che per la mappatura e la registrazione dei dati non si deve esercitare forza sul tessuto.

- Ridurre al minimo i cambi del catetere e far avanzare e ritirare sempre lentamente i componenti attraverso la valvola per ridurre al minimo la creazione del vuoto durante la retrazione e ridurre il rischio di embolia gassosa. Far seguire l'avanzamento o la retrazione dei cateteri da opportune procedure di aspirazione e irrigazione in conformità alle pratiche standard istituzionali o alle dichiarazioni di consenso.

- Indicare agli utenti con dispositivi co-impiantati di fare riferimento all'etichetta del dispositivo ausiliario e di rivolgersi al fabbricante del dispositivo ausiliario per la compatibilità e le impostazioni consigliate.

- Prestare attenzione durante l'avanzamento, la retrazione o la manipolazione dei componenti del sistema per evitare di danneggiare tessuti o vasi, oppure per non interferire con dispositivi medici impiantati in precedenza.

- Assicurarsi che il filoguida non entri in contatto con gli elettrodi di ablazione prima di iniziare la procedura di ablazione per prevenire un'erogazione di energia inadeguata.

- Chiudere sempre il catetere e ritirarlo nella guaina prima della rimozione del catetere dall'atrio sinistro (AS). Il rilascio del catetere nel sito di puntura settale o l'attraversamento del setto mentre il catetere è sprovvisto di guaina o rilasciato può causare gravi difetti del setto atriale o altre lesioni cardiache o vascolari. Usare la tecnica di visualizzazione (ad esempio, la fluoroscopia) per verificare la chiusura.

- Evitare di rilasciare il catetere in parti ristrette dell'anatomia per evitare lesioni cardiache o danni al dispositivo.

- Prima di iniziare la terapia di ablazione, accertarsi che il catetere sia stato posizionato e rilasciato correttamente per evitare un'applicazione inadeguata dell'energia di ablazione.

- Non aprire il catetere se l'estremità distale si trova all'interno della guaina poiché ciò può provocare danni al catetere con conseguenti lesioni al paziente.

- I potenziali PV registrati dagli elettrodi sul catetere FARAWAVE mostreranno probabilmente una riduzione significativa dell'ampiezza dopo la prima applicazione di PFA. Questa non deve essere usata come un'indicazione del fatto che non sia necessaria un'ulteriore ablazione. La dose nominale di PFA deve essere erogata secondo i parametri riportati nella sezione Istruzioni per il funzionamento, indipendentemente dall'assenza del segnale PV.

- Potenziale rischio biologico successivo all'uso. Manipolare e smaltire in conformità alle normative vigenti.

#### PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare con dispositivi, inclusi i filiguida, di dimensioni maggiori rispetto al diametro del lume di rilascio indicato sull'etichetta della confezione.

- Controllare accuratamente che tutti i raccordi Luer siano ben serrati per evitare perdite.

- È essenziale che in sala operatoria sia prontamente disponibile un defibrillatore cardiaco con piastre collegate, da utilizzare in caso di fibrillazione ventricolare in seguito all'ablazione.

- Non esistono dati a sostegno della sicurezza e dell'efficacia di questo dispositivo in pazienti di età superiore a 75 anni.

- L'attrito generato dall'apertura del dispositivo aumenta quando si tenta di aprire il dispositivo mentre il corpo del catetere è piegato. L'apertura del catetere FARAWAVE deve sempre essere eseguita tenendo il corpo del catetere il più diritto possibile.

- Non applicare eccessiva forza al meccanismo di rilascio durante l'apertura del catetere, in quanto ciò può danneggiare il catetere.

- Evitare che l'estremità distale del catetere subisca un eccessivo piegamento, in particolare quando si fa avanzare il catetere oltre la guaina o durante l'apertura del catetere. Potrebbe essere necessario effettuare il cambio del catetere in caso di apertura non corretta.

##### EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati all'uso del catetere FARAWAVE comprendono, in modo non limitativo:

- Dolore o fastidio, ad esempio:
  - Angina
  - Dolore toracico
  - Dolore non cardiovascolare
- Arresto cardiaco
- Morte

- Scosse elettriche

- Ipotensione

- Infezione/infiammazione/esposizione a materiali a rischio biologico

- Edema/insufficienza cardiaca/versamento pleurico

- Emolisi

- Collasso/insufficienza renale

- Effetti indesiderati correlati alla procedura, ad esempio:

- Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
- Complicanza urogenitale
- Effetti indesiderati correlati al farmaco o all'anestesia
- Lesioni da radiazioni/ustioni tissutali
- Risposta vasovagale
- Sovraccarico di fluido

- Sofferenza/insufficienza respiratoria/dispnea

- Aritmia (nuova o esacerbata)

- Lesione della via di conduzione (blocco cardiaco, lesione nodale, ecc.)

- Lesione nervosa, ad esempio:

- Lesione del nervo frenico
- Lesione del nervo vago

- Disturbi gastrointestinali

- Traumi vascolari, tra cui:

- Perforazione
- Dissezione
- Lesione coronarica
- Vasospasmo
- Occlusione
- Emotorace

- Trauma cardiaco, ad esempio:

- Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Lesioni valvolari
- Sindrome da rigidità atriale sinistra

- Lesioni relative a danno tissutale e/o a strutture adiacenti, ad esempio:

- Lesione esofagea
- Lesioni polmonari
- Intrappolamento del catetere
- Trauma fisico
- Fistola, ad esempio:
  - Fistola atrio-esofagea
  - Fistola broncopericardica

- Stenosi della vena polmonare e relativi sintomi, ad esempio:

- Tosse
- Respiro affannoso, affaticamento
- Emottisi

- Complicanze chirurgiche e di accesso, ad esempio:

- Ematoma/sieroma
- Fistola atrioventricolare
- Sanguinamento
- Pseudoaneurisma
- Pneumotorace
- Difetto del setto atriale residuo
- Trombo/trombosi
- Spasmo muscolare
- Lesioni dovute a embolia/tromboembolia/embolia gassosa/ embolia da corpo estraneo
  - Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
  - Attacco ischemico transitorio(TIA)
  - Infarto miocardico
- Compromissione neurologica e relativi sintomi, ad esempio:
  - Cambiamenti cognitivi, disturbi visivi, cefalea, insufficienza motoria, disturbi sensoriali e disturbi del linguaggio
- Embolia polmonare
- Embolia cerebrale asintomatica

I potenziali effetti indesiderati potrebbero essere collegati ai cateteri per ablazione e/o alla procedura interventistica. La gravità e/o la frequenza di questi potenziali effetti indesiderati possono variare e possono comportare tempi di procedura prolungati e/o ulteriori interventi medici e/o chirurgici, l'impianto di un dispositivo permanente come un pacemaker e, in rari casi, la morte.

##### MODALITÀ DI FORNITURA

##### Dettagli del dispositivo

Un (1) catetere FARAWAVE viene fornito sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

**AVVERTENZA:** non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa o è stata aperta involontariamente prima dell'uso, in quanto l'uso di dispositivi non sterili potrebbe provocare lesioni al paziente.

##### Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce, con escursioni di temperatura consentite tra -29 °C e 60 °C. Non utilizzare se il catetere FARAWAVE è stato esposto a condizioni ambientali al di fuori di questo intervallo.

##### ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

##### Dispositivi correlati compatibili

L'elettrofisiologia intracardiaca e le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite in un laboratorio di elettrofisiologia clinica completamente attrezzato. In aggiunta al catetere FARAWAVE, sono necessari i seguenti dispositivi e materiali:

- Guaina FARADRIVE
- Generatore FARASTAR
- Modulo del sistema di registrazione FARASTAR
- Cavo di collegamento catetere FARASTAR o cavo di collegamento catetere FARASTAR (Gen 2)
- Filiguida standard disponibili in commercio di diametri fino a 0,035"

##### Preparazione

**AVVERTENZA:** prima dell'uso, verificare che la barriera sterile della confezione sia intatta e che il catetere FARAWAVE non presenti alcun difetto. Non tentare di aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza un filoguida. Non utilizzare apparecchiature che potrebbero essere contaminate o diftose.

##### AVVERTENZA: accertarsi che il filoguida sia inserito correttamente nel catetere per un supporto adeguato durante l'uso. Non tentare di aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza un filoguida completamente inserito, in corrispondenza della punta del catetere FARAWAVE oppure oltre la sua estremità. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

Fare riferimento ai manuali dell'operatore e alle Istruzioni per l'uso del generatore FARASTAR, del cavo di collegamento catetere FARASTAR e della guaina FARADRIVE per istruzioni sulla connessione e il funzionamento di questi sistemi unitamente al catetere FARAWAVE. Utilizzare i cavi accessori appropriati per collegare il catetere all'attrezzatura accessoria appropriata.

- Collegare il paziente a un elettrocardiografo per facilitare il monitoraggio di eventuali aritmie, secondo le procedure operative standard del laboratorio di elettrofisiologia o del manuale dell'operatore fornito dal fabbricante.

**Nota:** l'operazione deve essere completata prima dell'introduzione di cateteri intracardiaci.

- Aprire la confezione del catetere FARAWAVE. Trasferire con cautela il contenuto delle confezioni nel campo sterile, mantenendo una tecnica asettica.

- Collegare il catetere FARAWAVE al generatore FARASTAR utilizzando un cavo di collegamento catetere FARASTAR, mantenendo una tecnica asettica. Accertarsi che il collegamento cavo/catetere rimanga asciutto per tutta la durata della procedura. Per ulteriori informazioni relative alla connessione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo di collegamento catetere FARASTAR.

- Accendere il generatore FARASTAR.

- Ottenere l'accesso alla vena femorale in condizioni asettiche. Posizionare quindi una guaina introduttore nella vena, utilizzando una tecnica percutanea standard.

- Ottenere l'accesso transettale atriale sinistro utilizzando tecniche standard e apparecchiature disponibili in commercio (fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina FARADRIVE per indicazioni sull'accesso transettale e sul posizionamento della guaina FARADRIVE).

- Irrigare il lume del filoguida e il lume del foro con soluzione fisiologica sterile. Collegare l'ingresso per irrigazione a una linea di irrigazione continua di soluzione fisiologica pressurizzata, spurgare il catetere e i tubi ed eliminare tutte le bolle d'aria. Accertarsi che tutti i raccordi Luer siano ben saldi.

**AVVERTENZA:** prima di inserire il catetere nel sistema vascolare, verificare sempre che il set del tubo, il catetere, la guaina e tutti i collegamenti siano stati correttamente disaerati. Eventuale aria rimasta intrappolata nel tubo, nel catetere o nella guaina può causare lesioni o arresto cardiaco. L'operatore è responsabile della completa disaerazione del sistema.

- Inserire un filoguida standard da 0,035" disponibile in commercio attraverso il catetere FARAWAVE fino a quando la punta del filo non è allineata alla punta del catetere.

**Attenzione:** l'attrito generato dall'apertura del dispositivo aumenta quando si tenta di aprire il dispositivo mentre il corpo del catetere è piegato. L'apertura del catetere FARAWAVE deve sempre essere eseguita tenendo il corpo del catetere il più diritto possibile.

##### Procedura

Verranno seguite le procedure standard per gli studi di elettrofisiologia.

**AVVERTENZA:** somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante peri-procedurale ai pazienti sottoposti a interventi cardiaci transsettali e sul lato sinistro. Vi è un rischio maggiore di tromboembolia se non si mantengono livelli appropriati di anticoagulazione mentre la guaina transettale e/o il catetere sono nel lato sinistro del cuore. Per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in base agli standard locali dell'istituto.

- Prima del posizionamento del catetere FARAWAVE nella guaina, avviare l'irrigazione continua.

**AVVERTENZA:** per evitare la coagulazione all'interno del lume del catetere, che potrebbe causare embolie, mantenere sempre un'infusione costante di soluzione fisiologica normale eparinizzata.

- Comprimere le linguette del catetere FARAWAVE per l'inserimento e consentire l'irrigazione in modo da occupare la schiera di linguette compresse prima dell'inserimento della guaina.

##### AVVERTENZA: avvalersi sia della fluoroscopia, o di altra tecnica di visualizzazione come l'ecocardiografia, sia degli elettrogrammi per monitorare l'avanzamento del catetere fino all'area dell'endocardio oggetto dello studio, in modo da evitare lesioni sul percorso di conduzione e la perforazione o il tamponamento cardiaci.

- Far avanzare insieme il catetere FARAWAVE e il filoguida nella guaina FARADRIVE prestando attenzione a non introdurre aria nella guaina.

- Una volta che l'estremità distale del catetere FARAWAVE è stata completamente inserita attraverso la valvola, aspirare lentamente e irrigare la guaina FARADRIVE. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina FARADRIVE per ulteriori indicazioni su come ridurre al minimo l'ingresso di aria.

- Sotto guida di imaging standard (ad esempio fluoroscopia o ecocardiografia), indirizzare il filoguida verso la vena polmonare di interesse.

- Far avanzare il catetere FARAWAVE sul filoguida nell'atrio sinistro. Accertarsi che la punta del catetere non sia piegata durante l'avanzamento sulla guaina. Accertarsi che la fascia del marcatore prossimale sul catetere sia all'interno o oltre la fascia del marcatore sulla punta della guaina.

**ATTENZIONE:** evitare che l'estremità distale del catetere subisca un eccessivo piegamento, in particolare quando si fa avanzare il catetere oltre la guaina o durante l'apertura del catetere. Potrebbe essere necessario effettuare il cambio del catetere in caso di apertura non corretta.

- Verificare che la parte distale del catetere FARAWAVE si possa muovere liberamente. Sotto guida di imaging standard, rilasciare con cautela le linguette distali premendo il pulsante e facendolo scorrere prossimalmente finché le linguette sono rilasciate nella forma desiderata. Il dispiegamento si blocca quando il pulsante viene rilasciato.

**AVVERTENZA:** non aprire il catetere se l'estremità distale si trova all'interno della guaina poiché ciò può provocare danni al catetere con conseguenti lesioni al paziente.

##### AVVERTENZA: accertarsi che il filoguida sia inserito correttamente nel catetere per un supporto adeguato durante l'uso. Non tentare di aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza un filoguida completamente inserito, in corrispondenza della punta del catetere FARAWAVE oppure oltre la sua estremità. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

**AVVERTENZA:** accertarsi che il filoguida sia inserito correttamente nel catetere per un supporto adeguato durante l'uso. Non tentare di aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza un filoguida completamente inserito, in corrispondenza della punta del catetere FARAWAVE oppure oltre la sua estremità. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

- Posizionare il catetere FARAWAVE all'ostio della vena polmonare di interesse. Utilizzare tecniche di imaging standard ed elettrogrammi intracardiaci per facilitare il posizionamento uniforme delle linguette e degli elettrodi del catetere ottenendo al tempo stesso una buona apposizione tissutale. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare PFA.

- Se necessario, applicare un bolo sedativo in conformità al protocollo del centro.

- Seguire i parametri di ablazione raccomandati nella tabella seguente (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del generatore FARASTAR per indicazioni dettagliate).