

Параметър	Номинална стойност (на PV)
Амплитуда на напрежението	1,8 kV или 2,0 kV
Общо приложения на PFA	8
Приложения на PFA в пълно разполагане	4
Приложения на PFA в частично разполагане	4

Забележка: Някои анатомии може да ограничат способността за постигане на състояние на частично или пълно разполагане. В тези случаи аблациите могат да бъдат извършени в постижимоото състояние на пълно или частично разполагане. Незавършени или прекъснати доставки трябва да се повторат.

- Доставете аблация от генератора FARASTAR при избраната настройка на мощността.
- Когато аблацията приключи, проверете дали позицията на катетъра FARAWAVE не се е променила.
- Доставете допълнително приложение на същото място. Общият брой на приложенията в това място вече е две (2).
- Завъртете катетъра FARAWAVE и препозиционирайте в остиума на PV, като използвате стандартни техники за изобразяване и интракардиални електрограми, за да подпомогнете равномерноното позициониране на шлицовете и електродите, като същевременно постигнете добро прилепване към тъканите. Шлицовете трябва да захващат вената в различна позиция от предишните две аблации. Уверете се, че е постигната стабилна позиция, преди да доставите PFA.
- Доставете допълнителни две (2) приложения. Общият брой на приложенията в това място вече е четири (4).
- Изгледете назад катетъра FARAWAVE по водача. Променете формата на разполагането и придвижете напред отново към целевото място за аблация. Шлицовете трябва да захващат вената в различна позиция от предишните две позиции. Уверете се, че е постигната стабилна позиция, преди да доставите PFA.
- Доставете допълнителни две (2) приложения. Общият брой на приложенията в това място вече е шест (6).
- Завъртете катетъра FARAWAVE и препозиционирайте в остиума на PV, като използвате стандартни техники за изобразяване и интракардиални електрограми, за да подпомогнете равномерноното позициониране на шлицовете и електродите, като същевременно постигнете добро прилепване към тъканите. Шлицовете трябва да захващат вената в различна позиция от предишните две аблации. Уверете се, че е постигната стабилна позиция, преди да доставите PFA.
- Доставете допълнителни две (2) приложения. Общият брой на приложенията в това място вече е осем (8).
- Ако е необходимо, извършете допълнителни аблации.

Забележка: След доставяне на енергия генераторът FARASTAR автоматично насочва електродите на катетъра FARAWAVE към EGM конектора. Сигналите, образувани от тези електроди, могат да се видят в системата за запис/ картиране.

Внимание: PV потенциалите, записани от електродите на катетъра FARAWAVE, вероятно ще покажат значително намаляване на амплитудата след първото приложение на PFA. Това не трябва да се използва като показание, че не е необходима допълнителна аблация. Номиналната доза PFA трябва да се достави в съответствие с параметрите, изброени в горната таблица, независимо от липсата на PV сигнал.

Край на процедурата

- Внимателно отменете разполагането на катетъра FARAWAVE и издърпайте назад катетъра по водача, докато влезе цялостно в дезилето FARADRIVE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Върхът на катетъра FARAWAVE и водачът се движат напред по време на отмяна на разполагането на изделието. Разполагането и отмяната на разполагането на изделието трябва да се визуализират с помощта на флуороскопия. Ако това изискване не бъде спазено, може да възникне повреда на катетъра и/или нараняване на пациента.

- Изгледете назад водача в дезилето FARADRIVE.
- Внимателно изгледете катетъра FARAWAVE заедно с водача от тялото през дезилето FARADRIVE, като внимавате да избегнете ввеждането на въздух в дезилето при отстраняване.
- Внимателно изгледете дезилето FARADRIVE от лявото предсърдие в съответствие с ИЗУ.
- Изключете генератора FARASTAR.

Извървяне

За да се сведе до минимум рискът от инфекция или микробиологичните рискове след употреба, извърлете изделието и опаковката му, както следва:

След употреба катетърът може да съдържа биологично опасни вещества. Катетърът и опаковката трябва да бъдат третирани и извървяни като биологично опасен отпадък в съответствие с приложимите болнични, административни и/или местни регулаторни разпоредби. Препоръчителна е употребата на контейнер за биологично опасни отпадъци със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се извървят в общинската система за битови отпадъци.

След процедурата

Внимателно наблюдавайте пациента по време на възстановяването, за да сте сигурни, че е постигната хемостаза и всички усложнения се лекуват незабавно.

Съобщаване на оплаквания

В случай че във връзка с изделието е възникнал сериозен инцидент, включително всички смъртни случаи на пациенти за процедури, при които е използван продукт FARAPULSE, събитието трябва да бъде докладвано на Boston Scientific и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Местната информация за контакт на Boston Scientific може да бъде намерена на: www.bostonscientific.com

Върнете всеки катетър, свързан с оплакване, увреждане, нараняване или смърт на пациент, на Boston Scientific, като използвате комплекта за върнати продукти BSC.

- Връщането на продукти за анализ и предоставянето на наблюдения на работата на продукта помага за повишаване на надеждността на продукта непрекъснато.
- Уверете се, че спазвате инструкциите по отношение на опаковането и транспортирането на всички биологично опасни изделия, като се уверите, че не излагате дръжката или конектора на течност, което може да компроетира катетъра и да ограничи анализа.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да обмисли следните точки, докато консултира пациентите относно употребата на катетър FARAWAVE във връзка с електрофизиологична сърдечна интервенционна процедура:

- Обсъждане на рисковете и ползите, включително прегледа на потенциалните нежелани реакции, посочени в този документ.
- Обсъждане на инструкциите относно периода след процедурата, включително промени в начина на живот, медикаменти, кога пациентът да се обяди на доставчика на здравни грижи (HCP) и евентуално необходимо проследяване след процедурата.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR и FARAPULSE са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.



Contents

Съдържание



Maximum Guidewire OD
Максимален външен диаметър на водача



2023-06
< bg >

51622663-20

FARAWAVE™

Катетър за аблация с импулсно поле

REF

M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения за продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

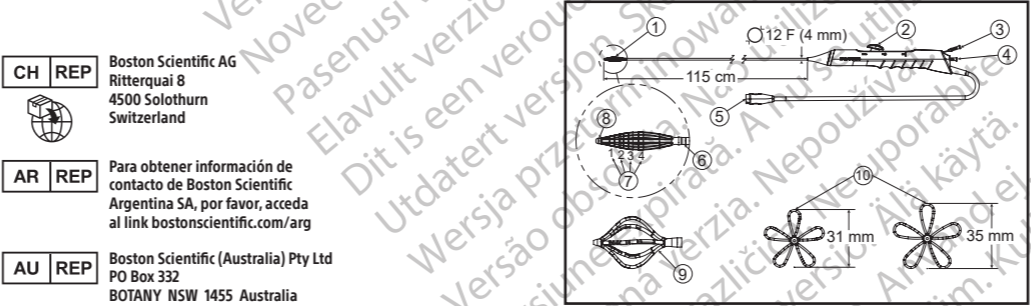
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА
Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO). Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите повреда, се свържете с Вашия представител на Boston Scientific (BSC).

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Внимателно прочетете всички инструкции за употреба на спомогателното изделие преди използване. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите инструкции. Неспазването на това изискване може да доведе до усложнения при пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО
Катетърът за аблация с импулсно поле (PFA) FARAWAVE (оттук нататък наричан катетър FARAWAVE) е компонент на системата за PFA FARAPULSE™.

Катетърът FARAWAVE е over-the-wire многоелектроден катетър, предизначен да доставя енергия с PFA до дисталната секция за сърдечна аблация. Дисталната секция на катетъра FARAWAVE се състои от пет шлица с четири електрода, разположени на всеки шлиц, общо двадесет електрода.



Фигура 1. Катетър FARAWAVE
(1) Дистални шлицове (2) Механизъм за разполагане (3) Порт за промиване (4) Хъб на водача (5) Кабелен конектор (6) Рентгеноконтрастен маркер (7) Четири електрода на пет шлица (8) Рентгеноконтрастен връх (9) Частично („кошица“) разполагане (10) Пълно („цвете“) разполагане

Дръжката на катетъра FARAWAVE разполага с механизъм за разполагане, който позволява разполагането на дисталната секция в няколко конфигурации, при което частично разположената конфигурация е във форма на „кошица“, а напълно разположената конфигурация е във форма на „цвете“. Символите върху дръжката на катетъра FARAWAVE показват всяка от конфигурациите:

www.bostonscientific.com

€ 0459

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



FARAPULSE

Таблица 1. Конфигурации на катетър FARAWAVE

Символ	Конфигурация
	Неразположен
	Частично разположен („кошица“)
	Напълно разположен („цвете“)

Катетърът FARAWAVE е 12 F катетър и е съвместим с управляемото дезиле FARADRIVE™ (оттук нататък наричано дезиле FARADRIVE). Катетърът FARAWAVE се предлага в два размера, 31 mm и 35 mm, представителни за напълно разположения диаметър.

При аблация катетърът FARAWAVE е проектиран за употреба със свързващия кабел за катетър FARASTAR™ и генератора FARASTAR.

Съдържание

Един (1) стерилен катетър FARAWAVE

Материали

	Съдържа кобалт, CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Според Европейската комисия той се определя като 1B в концентрация над 0,1 теловни процента.
Забележка:	Това изделие е изработено от метална сплав, която съдържа кобалт. Настоящите научни доказателства потвърждават, че металните сплави, съдържащи кобалт, които се използват в медицински изделия, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

Непирогенно

Това изделие отговаря на спецификациите за ограничаване на пирогени за всички части, влизащи в контакт с пациента.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата FARAPULSE за аблация с импулсно поле (PFA) е предназначена за изолиране на белодробните вени при лечението на пароксизмално предсърдно мъждене чрез превръщане на целевата сърдечна тъкан в електрически непроводима, за да се предотврати започването или поддържането на сърдечна аритмия. Катетърът FARAWAVE е част от системата за PFA FARAPULSE.

Предвиден потребител

Употребата на катетър FARAWAVE е предназначена да се извършва от лекари, които са специалисти, обучени в процедури за сърдечна аблация за лечение на сърдечни аритмии в напълно оборудвана лаборатория по електрофизиология. Специфичното за изделието обучение на лекари се предлага от производителя.

Показания за употреба

Катетърът FARAWAVE е показан за изолиране на белодробни вени при лечение на пароксизмално предсърдно мъждене.

Предвидена популация пациенти

Системата за PFA FARAPULSE е предназначена за употреба при възрастни (на и над 18-годишна възраст и под или навършили 75 години) пациенти със сърдечна аритмия, с изключение на бременни или кърмещи пациенти.

Декларация за клинични ползи

Когато се управлява от предвидения потребител, клиничната полза от използването на системата за PFA FARAPULSE е елиминирането на предсърдното мъждене чрез селективно създаване на траен блок на проводимостта в целевата миокардна тъкан с ниска вероятност от увреждане на съседни структури. Аблацията с импулсно поле не рязчита на топлинни ефекти и по този начин носи нисък риск от термално увреждане, като стеноза на белодробна вена, увреждане на диафрагмалния нерв или езофагеално увреждане. Освен това терапията чрез аблация с импулсно поле е по-малко инвазивна от хирургични интервенции с отворен гръден кош.

Обобщение за безопасността и клиничното представяне

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на изделието, посочено на етикета, за да потърсите „Обобщение за безопасността и клиничното представяне“ (Summary of Safety and Clinical Performance) на изделието, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Катетърът FARAWAVE е противопоказан за употреба:

- при пациенти с активна системна инфекция;
- при пациенти с механична протезна сърдечна клапа, през която трябва да премине катетърът;
- при пациенти със състояние, при които ввеждането или манипулирането в сърдечните камери не е безопасно, тъй като тези състояния (напр. наличие на интракардиален тромб или миксома, ананмеза за скоростна сърдечна операция с атриомигия и т.н.) могат да повишат риска от системна емболия или сърдечна перфорация;
- при пациенти с нарушение на кръвосъсирването или при пациенти, които не могат да получат хепарин или приемлива алтернатива за постигане на подходяща антикоагулация;
- при пациенти, които имат филтърни изделия за защита срещу емболия във вена кава и/или извезстен феморален тромб, които изискват ввеждане на катетъра чрез феморалния достъп;
- при пациенти с противопоказание за инвазивна електрофизиологична процедура, при която поставянето или манипулирането на катетър в сърдечните камери се счита за небезопасно, като, но не само, скоростна предишна сърдечна операция (напр. вентрикулотомия или атриомигия,

присаждане на коронарен артериален байпас [CABG], ПТКА/PCI/ процедура на коронарен стент/нестабилна ангина) и/или при пациенти с вродено сърдечно заболяване, където основната аномалия повишава риска от аблация (напр. тежки ротационни аномалии на сърцето или големите съдове);

- чрез трансспателен подход при пациенти с интраатриална преграда или пластир на форамен овале.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако видимостта на EP катетрите е компрометирана по каквато и да е причина, потребителят трябва да спре и да не възобновява терапията с аблация, докато не се установи видимост на катетъра, за да се предотвратят наранявания на пациента, като перфорация, съдечен блок и нараняване на съседни структури.
- Процедурите по картиране на сърдечната дейност и сърдечна аблация трябва да се извършват само от лекари, преминали пълно обучение за инвазивна кардиология, за техники за картиране и аблация, както и за специфичния подход, който ще се прилага, в изцяло оборудвана лаборатория по електрофизиология.
- Прилагайте подходящи нива на перипроцедурна и постпроцедурна антикоагулационна терапия за пациенти, подложени на десностранни, левостранни и трансспателни сърдечни процедури. Съществува повишен риск от тромбоемболия, ако не се поддържат подходящи нива на антикоагулация, докато трансспателното дезиле и/или катетърът са в лявата страна на сърцето. Приложете антикоагулационна терапия по време на и след процедурата съгласно стандартите на институцията, за да минимизирате усложненията, свързани с кървене и тромбоза.
- Преди употребата прочетете внимателно всички инструкции за оборудването и помощните изделия, необходими за процедурата. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите инструкции. Неспазването на това изискване може да доведе до усложнения при пациента.

- Не използвайте изделието след изтичане на датата „Да се използва до“ върху опаковката на изделието. Не използвайте, ако стерилната бариера е увредена или неволно отворена преди употреба, тъй като използването на нестерилни изделия може да доведе до нараняване на пациента.

- Преди да го използвате, проверете катетъра FARAWAVE за всякакви дефекти или физически повреди, включително електрическа изолация на кабелите и оста на катетъра, които, ако се използват, могат да причинят нараняване на пациента и/или потребителя. Не използвайте дефектни или повредени изделия. Подменяйте повреденото оборудване, ако е необходимо. Не се разрешават модификации на това оборудване.

- Електромагнитните смущения (EMI) от всякакъв източник по време на нормална работа могат да повлияят неблагоприятно на визуализацията и проследяването на катетъра по време на процедурата, което може да доведе до увреждания на пациента, като перфорация, сърдечен блок и увреждане на съседни структури.

- Употребата на катетъра FARAWAVE с генератори, различни от генератора FARASTAR, може да доведе до неочаквано доставяне на енергия, което води или до недостатъчно лечение с аблация, или до прекомерно доставяне на енергия, водещо до възможни опасни за пациента събития, като образуване на тромби, увреждане на тъканите и др.
- Пациентите, които се лекуват с аблация, са изложени на риск от пълен AV блок, което изисква имплантиране на временен и/или постоянен пейсмейкър.
- Когато катетърът е в пациента, нито пациентът, нито конекторът на катетъра не трябва да влизат в контакт със заемени метални повърхности, за да се сведе до минимум потенциалът за токов удар.

- Уверете се, че връзката кабел/катетър е суха по време на цялата процедура, за да предотвратите токов удар или други наранявания на пациента, както и да предотвратите загуба на функцията на изделието.

- По време на процедурата може да се натрупа фибрин във или върху модула дезиле/катетър. Аспирирайте при отстраняване на катетъра.

- При наличие на антикоагулация може да има повишен риск от кървене по всякакви причини.
- Оборудването за електрически запис или стимулация трябва да бъде изолирано. Изтичането на ток от всяко електрическо оборудване, което е свързано с пациента, не трябва да надвишава 10 микроампера за интракардиалните електроди.
- Трябва да се гарантира, че всяко оборудване, използвано във връзка с катетрите FARAWAVE, е тип CF, устойчиво на дефибрилация, отговаря на изискванията за електрическа безопасност по IEC 60601-1 и на всички местни регулаторни изисквания за конкретната употреба по предназначение, за да се намали потенциалният риск от непреднамерен електрически удар.
- Не докосвайте пациента, когато се доставя енергия за аблация, за да предотвратите риска от токов удар.
- Стимулацията на сърдечните тъкани, причинена от пейсърсен стимул и/или енергия за аблация, може да доведе до непреднамерено предизвикване на аритмии. Тези аритмии може да изискват дефибрилация, която също може да доведе до кожни изгаряния.

- Предупреждения за пациенти с имплантируеми пейсмейкъри и имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ICD):
- Пейсмейкъри, имплантируеми кардиовертери/дефибрилатори и отвеждания могат да бъдат неблагоприятно повлияни от енергията за аблация. Важно е да се запознаят с инструкциите за употреба на производителя на изделието, преди да извършат процедури на аблация.

- Не прилагайте енергия за аблация директно към отвеждане или към тъкан в непосредствен контакт с отвеждане, тъй като това може потенциално да увреди отвеждането или функцията на отвеждането.
- Временно препрограмирайте пейсмейкъра според указанията на производителя по време на аблация в режим на пейсирание без проследяване, ако има вероятност по време на аблацията да е необходимо пейсирание. Пейсмейкърът може да бъде повреден от процедурата на аблация. Изследвайте напълно изделието след аблацията според указанията на производителя и препрограмирайте на препоративните параметри за сензиране и пейсирание.
- Деактивирайте ICD, тъй като те биха могли да се разредят и да наранят пациента или да се повредят от процедурата на аблация.
- Осигурете наличието на временни външни източници на пейсирание и дефибрилация.
- Извършете пълен анализ на функцията на имплантираното изделие след аблация.
- По време на придвижването, манипулирането и изтеглянето на катетъра трябва да се прилага флуороскопско или подходящо образно насочване и да се внимава, за да се избегне разместване на отвеждането.
- Наблюдавайте измерванията на праговете и импедансите на сензиране и пейсирание преди и след процедурата, за да определите целостта на функцията отвеждане-пациент.
- Не забравяйте да активирате отново пулсовия генератор след изключването на оборудването за аблация.

- Аблацията в контакт с други електроди променя функцията на катетъра и може да доведе до емболия.
- В никакъв случай не трябва да придвижвате напред, изтеглете, завъртате, разполагате или отменятے разполагането на катетър FARAWAVE, ако усетите съпротивление, без да сте определили причината. Увреждането на клапа, съдова и/или сърдечна перфорация е риск при всеки интракардиален катетър.
- Възможно усложнение на процедурите за сърдечна аблация е засядането на катетъра в сърцето или кръвоносни съдове. Възможността за засядане на катетъра може да се увеличи, когато катетърът е прекалено усукан и/или позициониран в сужжилините хорди. Появата на това усложнение може да наложи хирургична намеса и/или възстановяване на увредената тъкан и/или увреждане на клапана.
- Не използвайте катетъра FARAWAVE в близост до оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), тъй като оборудването за ЯМР може да повлияе неблагоприятно на функцията на генератора за PFA и системата за аблация може да повлияе неблагоприятно качеството на изображението. Това може също да доведе до загуба на видимост по време на аблация, което може да причини наранявания на пациента, като перфорация, сърдечен блок и нараняване на съседни структури.
- Процедурите за аблация на катетъра имат потенциал за значителна експозиция на лечение, което може да доведе до остро радиационно увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал поради интензитета на радиационния лъч и продължителността на флуороскопското изобрязване. Катетърната аблация трябва да се извършва само след като е обрнато достатъчно внимание на потенциалната експозиция на лечение, свързано с процедурата, и са предприети мерки за свеждане до минимум на тази експозиция. По тази причина е необходимо използването на това изделие при бременни жени и/или деца в предпубертетна възраст да се обмисли внимателно.
- Липсват данни, потвърждаващи безопасността и ефективността на това изделие при педиатрична популация.
- Преди процедурата винаги идентифицирайте риска от обемно претоварване на пациента. Наблюдавайте баланса на течностите на пациента по време на процедурата и след нея, за да избегнете обемно претоварване с течност. Някои пациенти може да имат фактори, които намаляват способността им да се справят с обемното претоварване, което създава при тях предразположеност към развитие на белодробен оток или сърдечна недостатъчност по време или след процедурата. Пациентите със застойна сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност и възрастните хора са особено предразположени.
- Винаги поддържайте постоянна инфузия на хепаринизиран нормален физиологичен разтвор, за да предотвратите коагулация в лумена на катетъра, която може да доведе до емболия.
- Прекомерните извивки или прегъване на катетъра могат да повредят вътрешните проводници и компоненти, включително промивния лумен. Тази повреда може да влоши механичните и електрическите характеристики, което да доведе до нараняване на пациента.
- Не се опитвайте да огъвате, прегъвате или променяте формата на частите, които са в контакт с пациента, или лумена за промиване на катетъра FARAWAVE. Това може да доведе до механична или

електрическа повреда на катетъра, което да доведе до нараняване на пациента. Прегъването на лумена за промиване може да компрометира потока през изделието, което води до потенциално образуване на тромб и емболия.

- Използвайте както флуороскопия или друга техника за визуализация, например ехокардиография, така и електрограми, за да наблюдавате придвижването на катетъра до изследваната област на ендокарда и за прибиране и отстраняване на катетъра, за да избегнете увреждане на проводните пътища, сърдечна перфорация или тампонада.
- Върхът на катетъра FARAWAVE и водачът се движат напред по време на отмяна на разполагането на изделието.
- Разполагането и отмяната на разполагането на изделието трябва да се визуализират с помощта на флуороскопия. Ако това изискване не бъде спазено, може да възникне повреда на катетъра и/или нараняване на пациента.
- Не доставяйте енергия за аблация с катетъра извън целевото място. Генераторите за аблация могат да доставят значителна електрическа енергия и могат да причинят нараняване на пациента, като аритмия и сърдечен блок.
- Винаги проверявайте дали наборът тръбички, катетърът, дезилето и всички връзки са обезвъздушени добре преди вкарването на катетъра в съдовата система. Заседнал въздух в тръбичката, катетъра или дезилето може да доведе до потенциално нараняване или сърдечен арест. Операторът е отговорен за прогонването на целия въздух от системата.
- Пациентите, лекувани с процедури за левостранна аблация, трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на и след процедурата за клинични прояви на инфаркт, увреждане на белодробните вени, увреждане на нерви и/или емболия.
- Пациентите, лекувани с дълги процедури, имат потенциал за по-голяма антикоагулация и поради това активирания коагулационно време (ACT) трябва да се следи внимателно поради повишения риск от кръвене/кръвоизлив и/или емболия.
- Пациенти с хемодинамична нестабилност или кардиогенен шок са с повишен риск от животозастрававащи нежелани реакции и аблацията трябва да се извършва с изключително внимание.
- Катетърът FARAWAVE не е предназначен за употреба за вътрешна кардиоверсия. Това може да доведе до перфорация, аритмии, емболия, тромб и/или смърт на пациента.
- Проверете физиологичния разтвор за иригация за въздушни балончета и отстранете всички въздушни балончета преди употребата му в процедурата. Въздушните балончета във физиологичния разтвор могат да причинят емболия.
- Ако има несигурност по отношение на антикоагулационния статус или ритъма на пациента преди процедурата, трябва да има нисък праг за извършване на трансезофагеална ехокардиография (TEE) преди процедурата, за да се потвърди липсата на muralен тромб и/или тромб в придатъка на лявото предсърдие.
- Направляващите катетри и/или дългите интродюсерни дезилета имат потенциал за тромбоемболични събития. Предварително промивайте и поддържайте проходимостта на лумена с хепаринизирана интравенозна инфузия.
- Не бършете този катетър с органични разтворители, като алкохол, или не потапяйте дръжката и/или кабелния конектор в течности. Това може да доведе до електрическа или механична неизправност на катетъра. Това може също да доведе до алергична реакция на пациента.
- Предпроцедурната антикоагулациона терапия е в пресценка на лекаря. Въпреки това пациентите с анамнез за тромбоемболични събития може да се нуждаят от терапевтична антикоагулация преди, по време и след аблацията, за да се намали честотата на сериозите усложнения.
- Перипроцедурната антикоагулациона терапия се препоръчва за пациенти, при които се провеждат левостранни и трансептални сърдечни процедури, и трябва да се обмисли при определени пациенти, при които се провеждат десностранни процедури.
- Безопасността и/или ефикасността на епикардиалната употреба на катетъра FARAWAVE не е оценена в клинично изпитване.

- Трябва да се внимава при многократни смени на дезилето/катетъра през трансепталната пункция, за да се избегне причиняването на остатъчен предсърден септален дефект, който би наложил корекция.
- Не оставайте катетъра FARAWAVE в пациента за повече от четири (4) часа. Ако изделието не бъде премахнато до четири часа след първото поставяне, това може да доведе до образуване на тромб с риск от инсулт.
- Употребата на катетъра FARAWAVE с устройства за осигуряване, различни от дезилето FARADRIIVE, може да доведе до лош достъп до ендокардиални места, неефективно доставяне на аблация и неадекватни резултати от процедурата.
- Сърдечната аблация има потенциала да причини непреднамерено миокардно увреждане. Клиничните признаци на миокардна искемия трябва да се наблюдават внимателно по време на процедурата (напр. промени в ЕКГ).
- Катетърът FARAWAVE не е проучван клинично в областите на митралния истмус или кавортикуспидалния истмус. Аблациите в зони, съседни на коронарните артерии, могат да доведат до спазъм и/или нараняване на коронарните артерии и произтичащото от това увреждане на миокарда може да бъде фатално.
- Избягвайте извиването на дисталния край на катетъра в остър ъгъл, особено когато придвижвате катетъра извън дезилето или разполагате катетъра. Може да се наложи смяна на катетър, ако той се разположи неправилно.

- Когато се позиционира върху сърдечни структури, водачът трябва да се изтегли назад, за да се предотврати сърдечна перфорация или увреждане на тъканите.
- Рискът от възпламеняване на запалими газове или други материали е потенциален резултат от процедурите за аблация. Необходимо е да се вземат предпазни мерки за ограничаване на запалимите материали от електрохирургичния комплект.
- Внимавайте, когато манипулирате водача, за да избегнете сърдечна или съдова травма.
- За да избегнете сърдечно увреждане, не използвайте прекомерна сила, когато манипулирате катетъра in vivo. По-конкретно, бъдете внимателни, когато маневрирате, докато катетърът не е разположен. Имайте предвид, че картирането и записването на данни не изискват употребата на сила върху тъкан.
- Минимизирайте смяната на катетри и винаги придвижвайте и изтеглайте компонентите през клапата бавно, за да сведете до минимум вакуума, създаден по време на изтеглянето, и да намалите риска от въздушна емболия. Изпълнявайте придвижването напред или изтеглянето на катетри с подходяща аспирация и промиване в съответствие със стандартите на институцията или консенсусните становища.
- Инструктирайте потребителите със съвместно имплантирани изделия да прочетат етикетата на помощното изделие, както и да се обърнат към производителя на помощното изделие за препоръчителна съвместимост и настройки.
- Бъдете внимателни, когато придвижвате напред, изтеглете или по друг начин манипулирате компонентите на системата, за да избегнете увреждане на тъкан или съдове или увреждането на имплантирания преди това медицински изделие.
- Уверете се, че водачът не влиза в контакт с електродите за аблация, преди да започнете аблация, за да предотвратите неподходящо доставяне на енергия.
- Винаги отстранявайте катетъра и го изтеглайте в дезилето, преди да извадите катетъра от лявото предсърдие (LA). Разполагането на катетъра в мястото на пункция на септума или пресичането на септума, докато катетърът е без дезиле или е разположен, може да причини сериозни дефекти на предсърдната преграда или друга сърдечна и съдова травма. Използвайте визуализация (като напр. флуороскопия), за да потвърдите, че не е разположен.
- Избягвайте поставянето на катетъра в ограничени части на анатомията, за да предотвратите сърдечна травма или повреда на изделието.
- Преди да започнете аблация, проверете дали катетърът е позициониран и разгърнат правилно, за да предотвратите неподходящо прилагане на енергия за аблация.
- Не разполагайте катетъра, докато дисталният край е вътре в дезилето, тъй като това може да доведе до повреда на катетъра, което може да доведе до увреждане на пациента.
- PV потенциалите, записани от електродите на катетъра FARAWAVE, вероятно ще покажат значително намаляване на амплитудата след първото приложение на PFA. Това не трябва да се използва като показание, че не е необходимо допълнителна аблация. Номиналната доза PFA трябва да се достави в съответствие с параметрите, изброени в раздела „Работни инструкции“ независимо от липсата на PV сигнал.
- Потенциална биологична опасност след употреба. Работете и изхвърлете в съответствие с приложимите разпоредби.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не се опитвайте да използвате с изделия, включително водачи, по-големи от диаметъра на лумена на доставяне, посочен на етикета на опаковката.
- Трябва да проверите дали всички луерови накрайници са закрепени, за да се предотврати изтичане.
- Важно е в стаята за процедури да има сърдечен дефибрилатор със свързани лопатки за употреба, ако се забележи камерно мъждене след аблация.
- Липсват данни, потвърждаващи безопасността и ефективността на това изделие при пациенти на възраст над 75 години.
- Триенето при разполагане на изделието се увеличава при опит за разполагане, когато оста на катетъра е извита. Разполагането на катетъра FARAWAVE винаги трябва да се извършва с възможно най-изправена ос на катетъра.
- Не прилагайте прекомерна сила върху механизма за разполагане, когато разполагате катетъра, тъй като това може да го повреди.
- Избягвайте извиването на дисталния край на катетъра в остър ъгъл, особено когато придвижвате катетъра извън дезилето или разполагате катетъра. Може да се наложи смяна на катетър, ако той се разположи неправилно.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с употребата на катетър FARAWAVE включват, но не се ограничават до:

- Болка или дискомфорт, например:
 - Ангина
 - Болки в гърдите
 - Болка, която не е свързана със съдечносъдовата система
- Сърдечен арест
- Смърт

- Токон удар
- Хипотония
- Инфекция/възпаление/излагане на биологично опасни материали
- Оток/сърдечна недостатъчност/плеврален излив
- Хемолиза
- Бъбречна недостатъчност
- Свързани с процедурата нежелани реакции, например:
 - Алергична реакция (включително анафилаксия)
 - Пикочно-полово усложнение
 - Нежелани реакции, свързани с лекарства или анестезия
 - Радиационно нараняване/тъканно изгаряне
 - Вазовагална реакция
 - Обемно претоварване с течност
- Респираторен дистрес/недостатъчност/диспнея
- Аритмия (нова или изострена)
 - Нарушение в пътя на проводимост (сърдечен блок, увреждане на възела и т.н.)

- Увреждане на нервите, например:

- Увреждане на диафрагмен нерв

- Увреждане на вагусен нерв

- Стомашно-чревни нарушения
- Съдова травма, включително:

- Перфорация

- Дисекация

- Нараняване на коронарна артерия

- Вазоспазъм

- Оклузия

- Хемоторакс

- Сърдечна травма, например:

- Сърдечна перфорация/сърдечна тампонада/перикарден излив
 - Увреждане на клапа

- Синдром на сквавост на лявото предсърдие

- Нараняване, свързано с увреждане на тъканите и/или съседни структури, например:
 - Езофагеално увреждане
 - Белодробно увреждане
 - Засядане на катетъра
 - Физическа травма
- Фистула, например:
 - Атриоезофагеална фистула
 - Бронхоперикардна фистула
- Стеноза на PV и нейните симптоми, например:
 - Кашлица
 - Задък, умора
 - Хемоптиза
- Хирургични усложнения и усложнения с достъпа, например:
 - Хематом/сером
 - AV фистула
 - Кръвене
 - Псевдоаневризма
 - Пневмоторакс
 - Остагъчен предсърден септален дефект

- Тромб/тромбоза
- Мускулен спазъм
- Увреждане вследствие на емболия/тромбоемболия/въздушна емболия/емболия поради чуждо тяло
 - Цереброваскуларен инцидент (CVA)/инсулт
 - Преходна искемична атака (TIA)
 - Миокарден инфаркт
 - Неврологично увреждане и неговите симптоми, например:
 - Когнитивни промени, смущения в зрението, главоболие, двигателни увреждания, сетивни увреждания и увреждания на говора
 - Белодробна емболия
- Асимптомтична церебрална емболия

Потенциалните нежелани реакции може да са свързани с катетрите за аблация и/или интервенционната процедура. Тежестта и/или честотата на тези потенциални нежелани реакции може да са различни и може да доведат до удължено време на процедурата и/или допълнителна медицинска и/или хирургична интервенция, имплантиране на постоянно изделие, като пейсмейкър, а в редки случаи може да доведе до смърт.

КАК СЕ ДОСТАВА

Данни за изделието

Един (1) катетър FARAWAVE се доставя стерилен, стерилизиран чрез процес с етилен оксид (EO).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието след изтичане на датата „Да се използва до“ върху опаковката на изделието. Не използвайте, ако стерилната бариера е увредена или неволно отворена преди употреба, тъй като използването на нестерилни изделия може да доведе до нараняване на пациента.

Употреба и съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място, с разрешени отклонения в температурата между -29 °C и 60 °C. Да не се използва, ако катетърът FARAWAVE е изложен на условия на околната среда извън този диапазон.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Съвместими свързани изделия

Процедурите за интракардиална електрофизиология и сърдечна аблация трябва да се извършват в напълно оборудвана клинична лаборатория по електрофизиология. В допълнение към катетъра FARAWAVE са предназначени за използване следните изделия и материали:

- Дезиле FARADRIIVE
- Генератор FARASTAR
- Модул за записваща система FARASTAR

- Свързващ кабел за катетър FARASTAR или свързващ кабел за катетър FARASTAR (Gen 2)
- Стандартни налични в търговската мрежа водачи до 0,035"

Подготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба огледайте опаковката за нарушаване на стерилната бариера и огледайте катетъра FARAWAVE за дефекти. Не се опитвайте да разполагате или да отменятے разполагането на катетъра FARAWAVE без водач. Не използвайте потенциално замърсено или дефектно оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че водачът е правилно поставен в катетъра за подходяща опора по време на употреба. Не се опитвайте да разполагате или да отменятے разполагането на катетъра FARAWAVE, без водачът да е напълно въведен, на или след върха на катетъра FARAWAVE. Ако това изискване не бъде спазено, може да възникне повреда на катетъра и/или нараняване на пациента.

Вижте ръководства на оператора и инструкциите за употреба на генератора FARASTAR, свързващ кабел за катетър FARASTAR и дезилето FARADRIIVE за инструкции относно свързването и работата на тези системи във връзка с катетъра FARAWAVE. Използвайте подходящи допълнителни кабели, за да свържете катетъра към подходящото допълнително оборудване.

- Свържете пациента към система за запис на ЕКГ, за да улесните наблюдението на аритмията според стандартната оперативна процедура на лабораториста по електрофизиология или наръчника на оператора от производителя.

Забележка: Това трябва да се направи преди въвеждането на интракардиални катетри.
--

- Отворете опаковката на катетъра FARAWAVE. Внимателно прехвърнете съдържанието на опаковката в стерилното поле, поддържайки асептична техника.
- Свържете катетъра FARAWAVE към генератора FARASTAR с помощта на свързващ кабел за катетър FARASTAR, като спазвате асептична техника. Уверете се, че връзката кабел/катетър остава суха през цялото време на процедурата. За информация за свързване вижте ИЗУ за свързващ кабел за катетър FARASTAR за допълнителни инструкции за свързване.

- Включете генератора FARASTAR.

- Получете достъп до феморалната вена при асептични условия. След това поставете интродюсерно дезиле във вената, като използвате стандартна перкутанна техника.
- Получете лъв предсърден трансептален достъп, като използвате стандартни техники и налично в търговската мрежа оборудване. (Вижте ИЗУ на дезиле FARADRIIVE за насоки относно трансепталния достъп и поставянето на дезиле FARADRIIVE.)
- Промийте лумена на водача и лумена на порта за промиване със стерилен физиологичен разтвор. Свържете порта за промиване към непрекъсната линия за промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор под налягане и прочистете катетъра и тръбите от всички въздушни мехурчета. Уверете се, че всички луерови накрайници са закрепени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги проверявайте дали наборът тръбички, катетърът, дезилето и всички връзки са обезвъздушени добре преди вкарването на катетъра в съдовата система. Заседнал въздух в тръбичката, катетъра или дезилето може да доведе до потенциално нараняване или сърдечен арест. Операторът е отговорен за прогонването на целия въздух от системата.

- Поставете стандартен наличен в търговската мрежа водач 0,035" през катетъра FARAWAVE, докато върхът на водача се подравни с върха на катетъра.

Внимание: Триенето при разполагане на изделието се увеличава при опит за разполагане, когато оста на катетъра е извита. Разполагането на катетъра FARAWAVE винаги трябва да се извършва с възможно най-изправена ос на катетъра.

Процедура

Ще бъдат следвани стандартните процедури за електрофизиологични изследвания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прилагайте подходящи нива на перипроцедурна и постпроцедурна антикоагулационна терапия за пациенти, подложени на десностранни, левостранни и трансептални сърдечни процедури. Съществува повишен риск от тромбоемболия, ако не се поддържат подходящи нива на антикоагулация, докато трансепталното дезиле и/или катетърът са в лявата страна на сърцето. Приложете антикоагулационна терапия по време на и след процедурата съгласно стандартите на институцията, за да минимизирате усложненията, свързани с кръвене и тромбоза.

- Преди да поставите катетъра FARAWAVE в дезилето, започнете непрекъсната иригация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги поддържайте постоянна инфузия на хепаринизиран нормален физиологичен разтвор, за да предотвратите коагулация в лумена на катетъра, която може да доведе до емболия.

- Компресирайте шлицовете на катетъра FARAWAVE за поставяне и позволете промиванията да запълни компресирания шлицов масив, преди да вкарате дезилето.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте както флуороскопия или друга техника за визуализация, например ехокардиография, така и електрограми, за да наблюдавате придвижването на катетъра до изследваната област на ендокарда и за прибиране и отстраняване на катетъра, за да избегнете увреждане на проводните пътища, сърдечна перфорация или тампонада.

- Придвижете напред катетъра FARAWAVE и водача заедно в дезилето FARADRIIVE, като внимавате да избегнете въвеждането на въздух в дезилето.

- След като дисталният край на катетъра FARAWAVE бъде напълно вкаран през клапата, бавно аспирирайте и промийте дезилето FARADRIIVE. Направете справка с ИЗУ на дезиле FARADRIIVE за допълнителни инструкции за минимизиране на проникването на въздух.

- Под стандартно образно насочване (напр. флуороскопия или ехокардиография) проследете водача до целевата белодробна вена.

- Придвижете напред катетъра FARAWAVE по водача в лявото предсърдие. Уверете се, че върхът на катетъра не е огънат, докато се придвижва напред извън дезилето. Уверете се, че проксималната маркерна вийца на катетъра е във или извън маркерната вийца на върха на дезилето.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте извиването на дисталния край на катетъра в остър ъгъл, особено когато придвижвате катетъра извън дезилето или разполагате катетъра. Може да се наложи смяна на катетър, ако той се разположи неправилно.

- Проверете дали дисталната част на катетъра FARAWAVE може да се движи свободно. Под стандартно образно насочване внимателно разположете дисталните шлицове, като натиснете надолу бутона и го плъзнете проксимално, докато шлицовете се разположат в желаната форма. Разполагането се заключва, когато отпуснете бутона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разполагайте катетъра, докато дисталният край е вътре в дезилето, тъй като това може да доведе до повреда на катетъра, което може да доведе до увреждане на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че водачът е правилно поставен в катетъра за подходяща опора по време на употреба. Не се опитвайте да разполагате или да отменятے разполагането на катетъра FARAWAVE, без водачът да е напълно въведен, на или след върха на катетъра FARAWAVE. Ако това изискване не бъде спазено, може да възникне повреда на катетъра и/или нараняване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че водачът е правилно поставен в катетъра за подходяща опора по време на употреба. Не се опитвайте да разполагате или да отменятے разполагането на катетъра FARAWAVE, без водачът да е напълно въведен, на или след върха на катетъра FARAWAVE. Ако това изискване не бъде спазено, може да възникне повреда на катетъра и/или нараняване на пациента.

- Позиционирайте катетъра FARAWAVE в остиума на целевата белодробна вена. Използвайте както стандартни техники за изобразяване, така и интракардиални електрограми, за да подпомогнете равномерното позициониране на шлицовете и електродите на катетъра, като същевременно постигнете добро прилепване към тъканите. Уверете се, че е постигната стабилна позиция, преди да доставите PFA.

- Ако е приложимо, приложете седативен болус според протокола на болницата.
- Следвайте препоръчителните параметри на аблация в таблицата по-долу. (Вижте ИЗУ на генератор FARASTAR за подробни инструкции.)

Забележка: Следната таблица описва параметрите на номиналната доза за PV изолиране с PFA.