

- Ja vajadzīgs, lietojiet sedatīvu bolusu atbilstoši iestādes protokolam.
- Ievērojiet ieteicamos ablācijas parametrus, kas sniegti tabulā (detalizētus norādījumus skatiet FARASTAR ģeneratora lietošanas pamācībā).

| <b>Piezīme.</b> Šajā tabulā ir detalizēti aprakstītas nominālās devas parametri PV izolācijai ar PFA. |                              |
|---|------------------------------|
|   |                              |
| Parametrs   | Nominālvērtība (uz katru PV) |
| Sprieguma amplitūda   | 1,8 kV vai 2,0 kV            |
| Kopējais PFA pielietojumu skaits  | 8                            |
| PFA pielietojumi pilnībā izvērstā stāvoklī  | 4                            |
| PFA pielietojumi daļēji izvērstā stāvoklī   | 4                            |
|   |                              |

**Piezīme.** Dažas anatomiskās struktūras var ierobežot iespēju sasniegt daļējas vai pilnīgas izvēršanas stāvokli. Šādos gadījumos ablācijas var veikt sasniedzamā pilnīgas vai daļējas izvēršanas stāvoklī. Nepilnīgas vai pārtrauktas piegādes jātkārto.

- Veiciet ablāciju no FARASTAR ģeneratora ar atlasīto izvades iestatījumu.
- Kad ablācija ir pabeigta, pārbaudiet, vai FARAWAVE katetra pozīcija nav mainījusies.
- Piegādājiet papildu devu tajā pašā vietā. Kopējais devu skaits šajā zonā tagad ir divas (2).
- Pagrieziet FARAWAVE katetru un novietojiet uz PV atveres, izmantojot standarta attēlveidošanas metodes un intrakardiālas elektrogrammas, kas palīdz vienmērigi novietot ierīevjus un elektrodus, vienlaikus nodrošinot labu pozīciju attiecībā pret audiem. Ierīevjiem ir jāsakeras ar vēnu citā pozīcijā nekā iepriekšējās divās ablācijās. Pirms PFA piegādes pārlicinieties, ka ir sasniegta stabila pozīcija.
- Piegādājiet papildu divu (2) devu komplektu. Kopējais devu skaits šajā zonā tagad ir četras (4).
- Atvelciet FARAWAVE katetru pāri vadstīgai. Mainiet izvērsuma formu un pārejiet uz vajadzīgo ablācijas vietu. Ierīevjiem ir jāsakeras ar vēnu citā pozīcijā nekā iepriekšējās divās pozīcijās. Pirms PFA piegādes pārlicinieties, ka ir sasniegta stabila pozīcija.
- Piegādājiet papildu divu (2) devu komplektu. Kopējais devu skaits šajā zonā tagad ir sešas (6).
- Pagrieziet FARAWAVE katetru un novietojiet uz PV atveres, izmantojot standarta attēlveidošanas metodes un intrakardiālas elektrogrammas, kas palīdz vienmērigi novietot ierīevjus un elektrodus, vienlaikus nodrošinot labu pozīciju attiecībā pret audiem. Ierīevjiem ir jāsakeras ar vēnu citā pozīcijā nekā iepriekšējās divās ablācijās. Pirms PFA piegādes pārlicinieties, ka ir sasniegta stabila pozīcija.
- Piegādājiet papildu divu (2) devu komplektu. Kopējais devu skaits šajā zonā tagad ir astoņas (8).
- Ja nepieciešams, veiciet papildu ablācijas.

| <b>Piezīme.</b> Pēc enerģijas piegādes FARASTAR ģenerators automātiski novirza FARAWAVE katetra elektrodus uz EGM savienotāju. No šiem elektrodiem veidotos signālus var skatīt reģistrēšanas/kartēšanas sistēmā. |
|---|
|   |

**Brīdinājums!** PV potenciāli, kas reģistrēti no FARAWAVE katetra elektrodiem, pēc pirmās PFA lietošanas, visticamāk, uzrādīs ievērojamu amplitūdas samazināšanos. To nevajadzētu izmantot kā norādi, ka turpmāka ablācija nav nepieciešama. PFA nominālā deva jāpiegādā neatkarīgi no PV signāla trūkuma saskaņā ar parametriem, kas norādīti iepriekš sniegtajā tabulā.

**Procedūras pabeigšana**

- Uzmanīgi izņemiet FARAWAVE katetru un atvelciet katetru pāri vadstīgai, līdz tas pilnībā atrodas FARADRIVE apvalkā.

**BRĪDINĀJUMS!** FARAWAVE katetra uzgalis un vadstīga ierīces sakļaušanas laikā virzās uz priekšu. Ierīces izvēršanas un sakļaušanas laikā ir jāveic vizualizācija, izmantojot fluoroskopiju. Ja tā netiek darīts, var katetrs tikt sabojāts un/vai var tikt traumēts pacients.

- Atvelciet vadstīgu FARADRIVE apvalkā.
- Uzmanīgi izvelciet FARAWAVE katetru kopā ar vadstīgu no korpusa caur FARADRIVE apvalku, ievērojot piesardzību, nepieļaujot gaisa iekļūšanu apvalkā izņemšanas gaitā.
- Uzmanīgi izvelciet FARADRIVE apvalku no kreisā priekškambara saskaņā ar tā lietošanas pamācību.
- Ieslēdziet FARASTAR ģeneratoru.

**Utilizācija**

Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu infekcijas risku, atbrīvojieties no ierīces un iepakojuma šādā veidā:

Pēc lietošanas katetrā var būt bioloģiski bīstamas vielas. Katetrs un tā iepakojums ir jāapstrādā un jāiznīcina kā bioloģiski bīstami atkritumi saskaņā ar visiem piemērojamajiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamo vielu konteineru ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamos atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumu sistēmā.

**Pēc procedūras**

Rūpīgi novērojiet pacientu atveseļošanās laikā, lai nodrošinātu, ka tiek sasniegta hemostāze un nekavējoties tiek ārstētas visas komplikācijas.

**Ziņošana par sūdzībām**

Piezīme. Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem negadījumiem, kā arī par visiem pacientu nāves gadījumiem tādu procedūru laikā, kurās tiek izmantots izstrādājums FARAPULSE, jāziņo Boston Scientific un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Boston Scientific vietējā kontaktinformācija ir atrodama šeit: [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

Visi ar sūdzībām, kaitējumu pacientam, traumām vai nāvi saistītie katetri jānosūta atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific, izmantojot BSC atpakaļnosūtāmā izstrādājuma komplektu.

- Produktu atdošana analīzei un produktu veiktspējas novērojumū veikšana palīdz nepārtraukti paaugstināt uzticamību.
- Noteikti ievērojiet norādījumus attiecībā uz bioloģiski bīstamu ierīču iepakojānu un piegādi, uzmanoties, lai rokturi vai savienotāju nepakļautu šķīdrumam, kas var apdraudēt katetru un ierobežot analīzi.

#### INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Informējot pacientus par FARAWAVE katetra izmantošanu invazīvā elektrofizioloģiskā procedūrā, ārstam jāapsver šādi punkti:

- Apspriediet riskus un ieguvumus, tostarp pārskatiet šajā dokumentā norādītās iespējamās nevēlamās blakusparādības.
- Apspriediet ar pēcooperācijas periodu saistītās instrukcijas, tostarp par dzīvesveida izmaiņām, medikamentiem, gadījumiem, kuros jāzvana veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam, un pēcooperācijas kontroli, kas varētu būt nepieciešama.

#### GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).



FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR un FARAPULSE ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai ar to saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

#### SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.

|   |   |
|---|---|
|  | <b>Contents</b><br>Sature   |
|  | <b>Maximum Guidewire OD</b><br>Maksimālais vadstīgas ārējais diametrs |

|  |                  |
|--|------------------|
|  | <b>FARAPULSE</b> |
|--|------------------|

|   |         |
|---|---------|
|  | 2023-06 |
| 51622663-23   | <lv>    |

## FARAWAVE™ Impulsu lauka metodes ablācijas katetrs

**REF** M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

### ONLY

**Brīdinājums!** Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

#### BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Iepakojuma saturs tiek piegādāts STERILS, un sterilizācijas procesā izmantots etilēna oksīds (EO). Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific (BSC) pārstāvi.

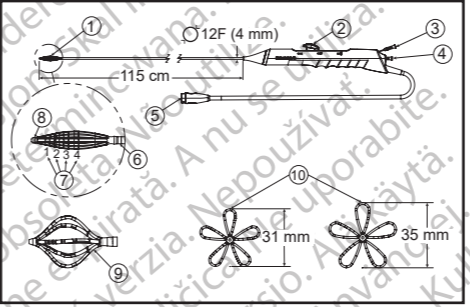
Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Kontaminēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas papildierīces instrukcijas. Nemiet ievērī visas šajās instrukcijās minētās kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.

#### IERĪCES APRAKSTS

FARAWAVE impulsa lauka ablācijas (PFA) katetrs (turpmāk saukts par FARAWAVE katetru) ir FARAPULSE™ PFA sistēmas sastāvdaļa.



FARAWAVE katetrs ir pa vadiem darbināms, vairāku elektrodu katetrs, kas paredzēts PFA enerģijas piegādei uz distālo sekciju sirds ablācijas nolūkā. FARAWAVE katetrā distālā daļa sastāv no pieciem ierīevjiem ar četriem elektrodiem katrā; kopā divdesmit elektrodi.



**1. attēls. FARAWAVE katetrs**

(1) Distālie ierīevji; (2) Izvēršanas mehānisms (3) Skalošanas pieslēgvietā (4) Vadstīgas tumba (5) Kabeļa savienotājs (6) Rentgenkontrastējošs markieris (7) Četri elektrodi uz pieciem ierīevjiem (8) Rentgenkontrastējošs uzgalis (9) Daļēji ("groza" tipa) izvēršana (10) Pilnīga ("zieda" tipa) izvēršana FARAWAVE katetra rokturim ir izvēršanas mehānisms, kas nodrošina iespēju izvērst distālo daļu vairākās konfigurācijās, kur daļēji izvērstā konfigurācija ir "groza" formā, bet pilnībā izvērstā konfigurācija ir "zieda" formā. Uz FARAWAVE katetra roktura esošie simboli norāda katru no konfigurācijām:

**1. tabula. FARAWAVE katetra konfigurācijas.**

| Simbols   | Konfigurācija              |
|---|----------------------------|
|  | Neizvērsts                 |
|  | Daļēji izvērsts ("grozs")  |
|  | Pilnībā izvērsts ("zieds") |



FARAWAVE katetra izmērs ir 12 F, un tas ir savietojams ar FARADRIVE™ vadāmo apvalku (turpmāk saukts par FARADRIVE apvalku). Ir pieejami divi FARAWAVE katetra izmēri: 31 mm un 35 mm, kas nozīmē diametru pilnībā izvērstā stāvoklī.

Ablācijas gadījumā FARAWAVE katetrs ir paredzēts lietošanai ar FARASTAR™ katetra savienojuma kabeli un FARASTAR ģeneratoru.

**Sature**

Viens (1) sterils FARAWAVE katetrs

**Materiāli**

|   |   |
|---|---|
|  | Satur kobaltu; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Saskaņā ar Eiropas Komisijas noteikumiem definēts kā 1B, ja koncentrācija ir virs 0,1% no svara   |
|  | <b>Piezīme:</b> Šī ierīce ir izgatavota no metālu sakausējuma, kas satur kobaltu. pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka kobaltu saturošus metālu sakausējumi, ko izmanto medicīnas ierīcēs nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu. |

**Nepirogēns**

Visas šīs ierīces daļas, kas saskaras ar pacientu, atbilst pirogenitātes prasībām.

#### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

FARAPULSE PFA impulsa lauka ablācijas (PFA) sistēma ir paredzēta plaušu vēnu izolēšanai paroksizmālas priekškambaru fibrilācijas ārstēšanā, padarot sirds mērķaudus elektriski nevadоsūs, lai novērstu sirds aritmijas sākšanos vai saglabāšanos. FARAWAVE katetrs ir FARAPULSE PFA sistēmas daļa.

**Paredzētais lietotājs**

FARAWAVE katetrs ir jālieto ārstiem, kuri ir apguvuši sirds ablācijas procedūras sirds aritmiju ārstēšanai pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā. Ražotājs nodrošina ārsta kvalifikācijas celšanas apmācību tieši attiecībā uz šo ierīci.

**Indikācijas izmantošanai**

FARAWAVE katetrs ir indicēts plaušu vēnu izolēšanai paroksizmālas priekškambaru mirdzēšanas ārstēšanas gadījumā.

**Paredzētā pacientu populācija**

Sistēma FARAPULSE PFA ir paredzēta lietošanai pieaugušiem (18 ≤ vecums ≤ 75 gadi) sirds aritmijas pacientiem, izņemot grūtnieces vai sievietes, kas bāro bērnu ar krūti.

**Paziņojums par klīnisko uzlabojumu**

Ja sistēmu FARAPULSE PFA izmanto paredzētais lietotājs, tās klīniskais ieguvums ir priekškambaru fibrilācijas likvidēšana, miokarda mērķa audos selektīvi, ar zemu blakus esošo struktūru bojājumu iespējamību izveidojot izturīgu vadošu bloku. Impulsa lauka ablācija nav atkarīga no termiskiem efektiem un tādejādi tās radītais termisko bojājumu, piemēram, plaušu vēnu stenozes, frenisko nervu bojājumu vai barības vada bojājumu risks ir zems. Turklāt pulsējošā lauka ablācijas terapija ir mazāk invazīva nekā ķirurģiskā iejaukšanās pēc atvērtā krūškurvja metodes.

**Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju**

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veiktspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

#### KONTRINDĪKĀCIJAS

FARAWAVE katetra lietošana ir kontrindicēta:

- pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju;
- pacientiem ar mehānisku sirds vārstaļu protēzi, caur kuru jāizvada katetrs;
- pacientiem, kuriem veselības stāvokļa dēļ ievietošana sirds kambaros vai manipulācijas tajos nav drošas, jo šāds veselības stāvoklis (piemēram, intrakardiāls trombs vai miksoma, nesēn veikta sirds operācija ar atriotomiju u. c.) var palielināt sistēmiskas embolijas vai sirds perforācijas risku;
- pacientiem ar asiņošanas tipa traucējumiem vai tādiem kuri nevar saņemt heparīnu vai kādu citu pienemamu alternatīvu, lai panāktu atbilstošu antikoagulāciju;
- pacientiem, kuriem ir filtrs dobās vēnas ierīces aizsardzībai pret emboliju un/vai zināmi trombi augststilbos, kuru dēļ būtu nepieciešams ievadīt katetru, izmantojot pieeju caur gūžu;
- pacientiem, kuriem ir kontrindicētas invazīvas elektrofizioloģiskās procedūras, kad katetra ievietošana vai manipulācija ar katetru sirds kambaros tiek uzskatīta par nedrošu, piemēram, bet ne tikai, nesēn veikta sirds operācija (piemēram, ventrikulotomija vai atriotomija, koronār artēriju šunts [CABG], PTCA/PCI/koronārā stenta procedūra/nestabila stenokardija) un/vai pacientiem ar iedzimtu sirds slimību, kuras pamatā esošā anomālija palielina ablācijas risku (piemēram, smagas sirds vai lielo asinvadu rotācijas anomālijas);

- pacientiem ar intraatriālu asins plūsmas sadalītāju vai priekškambaru ovālās atveres ielāpu.

#### BRĪDINĀJUMI

- Ja jebkāda iemesla dēļ EP katetru redzamība ir traucēta, lietotājam ir jāaptur ablācijas terapiju, un to nedrīkst atsākt, kamēr nav atjaunota katetra redzamība, un lai novērstu traumas pacientam, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru bojājumus.

- Sirds kartēšanas un ablācijas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir pilnībā apguvuši invazīvo kardioloģiju, kartēšanas un ablācijas metožu lietošanu, kā arī pārzina pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā izmantojamās īpašās pieejas.

- Pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses un transseptālās sirds procedūras, procedūras gaitā ir jāsaņem atbilstoša antikoagulantu terapija. Ja transseptālais apvalks un/vai katetrs atrodas sirds kreisajā pusē un ja netiek uzturēts atbilstošs antikoagulantu limenis, ir paaugstināts tromboembolijas risks. Lai samazinātu asiņošanas un trombotiskas komplikācijas, procedūras laikā un pēc tās nodrošiniet antikoagulantu terapiju saskaņā ar iestādes standartiem.

- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas procedūrai nepieciešamo iekārtu un palīgierīču instrukcijas. Nemiet vērā visas šajās instrukcijās minētās kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.

- Nelietojiet ierīci, ja ir pagājis uz ierīces iepakojuma norādītais derīguma termiņš. Nelietojiet, ja sterilā barjera ir bojāta, un neatveriet to nejausi pirms lietošanas, jo nesterilu ierīču lietošana var radīt traumu pacientam.

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai FARAWAVE katetram nav defektu vai fizisku bojājumu, tostarp strāvas izolācijai uz kabeliem un katetra stobra, kas lietošanas laikā var radīt pacienta un/vai lietotāja traumas. Nelietojiet defektīvas vai bojātas ierīces. Ja nepieciešams, nomainiet bojāto aprīkojumu. Šī aprīkojuma modificēšana nav pieļaujama.

- Elektromagnētiskie traucējumi no jebkura avota normālas darbības laikā var nelabvēlīgi ietekmēt katetra vizualizāciju un izsekošanu procedūras laikā, kas var izraisīt traumas pacientam, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru bojājumus.

- FARAWAVE katetra izmantošana ar citiem ģeneratoriem, nevis FARASTAR ģeneratoru, var izraisīt neparedzētu enerģijas piegādi, kas var izraisīt nepietiekamu ablācijas apstrādi vai pārmērīgu enerģijas piegādi, izraisot iespējamus pacientam bīstamus notikumus, piemēram, trombu veidošanos, audu bojājumus utt.

- Pacientiem, kuriem tiek veikta ablācija, pastāv pilnīgas AV blokādes risks, kas nozīmē pagaidu un/vai pastāvīga elektrokardiostimulatora implantācijas nepieciešamību.

- Lai samazinātu elektriskās strāvas trieciena iespējamību, kad katetrs atrodas pacientā, ne pacientam, ne katetra savienotājum nedrīkst pieļaut saskari ar iezemētām metāla virsmām.

- Lai novērstu elektrošoku vai citas pacienta traumas, kā arī ierīces funkcijas zudumu, nodrošiniet, lai procedūras laikā kabeļa/katetra savienojums paliek sauss.

- Procedūras laikā apvalkā/katetra komplektā vai uz tā var uzkrāties fibrīns. Izņemot katetru, veiciet aspirāciju.

- Antikoagulācijas klātbūtnē paaugstinātu asiņošanas risku var izraisīt jebkāds iemesls.

- Elektriskās reģistrēšanas vai stimulācijas aprīkojums ir jāizolē. Strāvas noplūde no jebkāda elektriskā aprīkojuma, kas pievienots pacientam, intrakardiālo elektrodu gadījumā nedrīkst pārsniegt 10 mikroampērus.

- Ir jānodrošina, ka jebkurš aprīkojums, kas tiek lietots saistībā ar FARAWAVE katetru, atbilst CF tipam, ir izturīgs pret defibrilāciju, atbilst IEC 60601-1 elektrodrošības prasībām un visiem vietējiem normatīvajiem aktiem attiecībā uz paredzēto lietojumu, lai samazinātu iespējamo nejausa elektriskās strāvas trieciena risku.

- Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, nepieskarieties pacientam, kamēr tiek piegādāta ablācijas enerģija.

- Sirds audu stimulācija, izmantojot kardiostimulāciju un/vai ablācijas enerģiju, var izraisīt netīšu aritmijas indukciju. Šo aritmiju gadījumā var būt nepieciešama defibrilācija, kas var izraisīt arī ādas apdegumus.

Pacientam tiek veikta elektrokardiogramma, lai noteiktu, vai ir nepieciešama implantējamā defibrilatoru ierīce.

- Tālāk sniegti brīdinājumi pacientiem ar implantētiem elektrokardiostimulatoriem un implantētiem kardioverteriem/ defibrilatoriem.
- Ablācijas enerģija var negatīvi ietekmēt elektrokardiostimulatorus, implantējamus kardioverterus/ defibrilatorus un elektrodus. Pirms ablācijas procedūru veikšanas ir svarīgi iepazīties ar ierīces ražotāja nodrošināto lietošanas instrukciju.
- Nepielietojiet ablācijas enerģiju tieši uz elektroda vai audiem, kas nekavējoties saskaras ar elektrodu, jo tādējādi varat sabojāt elektrodu vai pasliktināt elektroda darbību.
- Ja ablācijas laikā var būt nepieciešama stimulācija, uz ablācijas brīdi saskaņā ar ražotāja norādījumiem izslaicīgi pārprogrammējiet kardiostimulatoru uz neizsekošanas stimulācijas režīmu. Ablācijas procedūra kardiostimulatoru var sabojāt. Pēc ablācijas saskaņā ar ražotāja norādījumiem pilnībā pārbaudiet ierīci un pārprogrammējiet atpakaļ sensora un stimulācijas pirmsoperācijas parametrus.
- Deaktivizējiet ICD, jo tie ablācijas procedūras rezultātā var izlādēties un savainot pacientu vai tikt bojāti.
- Nodrošiniet pagaidu ārējo kardiostimulācijas un defibrilācijas avotu pieejamību.
- Pēc ablācijas veiciet pilnīgu implantētās ierīces funkcionēšanas analīzi.
- Lai novērstu elektroda izkustēšanos katetra virzišanas, manipulācijas un izvilkšanas laikā, ir jāveic fluoroskopiska kontrole vai atbilstoša attēlveidošana.
- Lai noteiktu elektroda-pacienta funkcija integritāti, pirms un pēc procedūras pārraugiet mērījumus, nosakot sensoru un stimulēšanas sliekšņus un pretestības.
- Atcerieties pēc ablācijas aprīkojuma izslēgšanas atkārtoti aktivizēt impulsu ģeneratoru.
- Ablācija saskaŗē ar citiem elektrodriem maina katetra darbību un var izraisīt emboliju.
- Ja jūtama pretestība, FARAWAVE katetru nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu, izņemt, pagriezt, izvērst vai izņemt, nenoskaidrojot cēloni. Lietojot jebkuru intrakardiālu katetru, pastāv vārstuļu bojājumu, asinsvadu un/vai sirds perforācijas risks.
- Sirds ablācijas procedūru komplikācija var būt arī katetra iesprūšana sirdī vai asinsvados. Ja katetrs ir saspiests un/ vai ievietots cīpslainajā stīgā, katetra iesprūšanas iespēja var palielināties. Šīs komplikācijas dēļ var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un/vai bojāto audu, kā arī vārstuļa bojājumu ārstēšana.
- Neizmantojiet FARAWAVE katetru magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) iekārtu tuvumā, jo MRI iekārta var negatīvi ietekmēt PFA ģeneratora darbību un ablācijas sistēma var negatīvi ietekmēt attēla kvalitāti. Tādējādi ablācijas laikā var zust redzamība, kas var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru savainošanu.
- Katetra ablācijas procedūras var radīt nopietnu starojuma iedarbību, kas saistīta ar starojuma intensitāti un fluoroskopiskās attēlveidošanas ilgumu un var izraisīt akūtas radiācijas traumas, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko radīkuru risku kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam. Katetra ablāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir veikts atbilstošs ar procedūru saistītā starojuma iedarbības izvērtējums, kā arī veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai. Tādēļ rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm un/vai bērniem pirmspubertātes vecumā.
- Datu, kas apstiprinātu šīs ierīces drošību un efektivitāti bērnu populācijā, nav.
- Pirms procedūras vienmēr noskaidrojiet pacienta tilpuma pārslodzes risku. Lai nepieļautu šķidruma tilpuma pārslodzi, pacienta šķidruma līdzsvars jāuzrauga visas procedūras laikā un pēc tās. Dažiem pacientiem var būt faktori, kas samazina viņu spēju tikt galā ar tilpuma pārslodzi, padarot viņus uzņēmīgus pret plaušu tūsku vai sirds mazspēju procedūras laikā vai pēc tās. Īpaši uzņēmīgi ir pacienti ar sastrēguma tipa sirds mazspēju vai nieru mazspēju, kā arī gadus vecāki cilvēki.
- Lai novērstu koagulāciju katetra lūmenā, kas var izraisīt emboliju, vienmēr uzturiet pastāvīgu heparinizēta parastā fizioloģiskā šķiduma infūziju.
- Pārmērīgi izliekumi vai katetra salocīšana var izraisīt iekšējo vadu un sastāvdaļu, tostarp skalošanas lūmenu sabojāšanu. Šādi bojājumi var ietekmēt mehānisko un elektrisko veiktspēju, izraisot pacienta savainošanu.
- Nemēģiniet saliekt, salocīt vai veidot FARAWAVE katetra saskares daļas formu vai izskolat tā lūmenu. Šāda rīcība var izraisīt elektriskā vai mehāniskā katetra atteici, kas var

izraisīt pacienta savainošanu. Skalošanas lūmena salocīšana var traucēt plūsmu caur ierīci, izraisot trombu veidošanās un embolijas iespējamību.

- Lai izvairītos no vadīšanas ceļa bojājuma, sirds perforācijas vai tamponādes, izmantojiet fluoroskopiju un citas vizualizācijas metodes, piemēram, ehokardiogrāfiju un elektrogrammas, lai kontrolētu katetra virzišanu uz pētāmo endokarda zonu.
- FARAWAVE katetra uzgalis un vadstīga ierīces sakļaušanas laikā virzās uz priekšu. Ierīces izvēršanas un sakļaušanas laikā ir jāveic vizualizācija, izmantojot fluoroskopiju. Ja tā netiek darīts, var katetrs tikt sabojāts un/vai var tikt traumēts pacients.
- Nepiegādājiet ablācijas enerģiju ar katetru ārpus mērķa vietas. Ablācijas ģeneratori var nodrošināt ievērojamu elektrisko enerģiju un var izraisīt pacienta traumēšanu, piemēram, aritmiju un sirds blokādi.
- Pirms katetra ievadīšanas asinsvados pārbaudiet, vai no caurulītēm, katetra apvalka un visiem savienojumiem ir pilnībā izvadīts gaiss. Caurulītēs, katetrā un apvalkā iesprūdušais gaiss var izraisīt traumu vai sirds apstāšanos. Lietotājs ir atbildīgs par visa gaisa izvadīšanu no sistēmas.
- Pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses ablācijas procedūras, procedūras laikā un pēc tās rūpīgi jāuzrauga klīniskās pazīmes, kas liecina par infarktu, plaušu vēnu bojājumu, nervu bojājumu un/vai emboliju.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta ablācijas procedūra, var būt nepieciešama intensīvāka antikoagulantu terapija, tāpēc rūpīgi jāuzrauga aktīvais koagulācijas laiks (activated coagulation time – ACT), jo pastāv paaugstināts asiņošanas/hemorāģijas un/vai embolijas risks.
- Pacientiem ar hemodinamisku nestabilitāti vai kardioģēnu šoku ir paaugstināts dzīvībai bīstamu nevēlamu blakusparādību risks, tāpēc ablācija jāveic ar īpašu piesardzību.
- FARAWAVE katetru nav paredzēts izmantot iekšējai kardioversijai. Šāda rīcība var izraisīt perforāciju, aritmiju, emboliju, trombus un/vai pacienta nāvi.
- Pārbaudiet, vai irigācijas sāls šķīdumā nav gaisa burbulu, un izvēršiet visus gaisa burbulus pirms tā izmantošanas procedūrai. Gaisa burbuli irigācijas sāls šķīdumā var izraisīt emboliju.
- Ja pirms procedūras ir neskaidrības par pacienta antikoagulācijas stāvokli vai ritmu, pirms procedūras ir jābūt zēmam sliekšnim, lai veiktu transezoģaģeālu ehokardiogrammu (TEE) un pārliecinātos, vai nav murālu trombu un/vai trombu kreisā priekškambara piedēklī.
- Vadītākatetri un/vai garie ievadītājpavalki rada trombeboloģijas risku. Vispirms izskalojiet lūmenu un uzturiet tā caurlaidību ar heparinizētu intravenozo infūziju.
- Neslaukiet šo katetru ar organiskiem šķīdinātājiem, piemēram, spirtu, un neiegremdējiet rokturi un/vai kabeļa savienotāju šķidrumos. Tas var izraisīt elektrisku vai mehānisku katetra atteici. Pacientam tas var izraisīt arī alerģisku reakciju.
- Ārsts pēc saviem ieskatiem izlems par pirmsprocedūras antikoagulantu terapiju. Tomēr pacientiem, kuriem anamnēzē ir trombeboloģijas gadījumi, var būt nepieciešama antikoagulantu terapija pirms ablācijas, ablācijas laikā, kā arī pēc tās, lai samazinātu smagu komplikāciju biežumu. Procedūras gaitā pacientiem, kuriem tiek veiktas sirds kreisās puses un transseptālās procedūras, kā arī tiem pacientiem, kuriem tiek veiktas labās puses procedūras, ieteicama antikoagulantu terapija.
- Klīniskajos pētījumos nav ticis novērtēts FARAWAVE katetra epikardiālās izmantošanas drošums un/vai efektivitāte.
- Veicot vairākas apvalka/katetra nomaīņas caur transeptālo punkciju, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no priekškambaru starpsienas defekta, kam būs nepieciešama ārstēšana.
- Neatstājiet FARAWAVE katetru pacientā ilgāk par četrām (4) stundām. Ja ierīce netiek izņemta agrāk nekā četras stundas pēc pirmās ievietošanas, var veidoties trombs ar insulta risku.
- Ja FARAWAVE katetrs tiek lietots kopā ar citām ievadīšanas ierīcēm, kas nav FARADRIVE apvalks, var pasliktināties piekļuve endokarda zonām, kļūt neefektīva ablācijas piegāde un rasties neatbilstoši procedūras rezultāti.
- Sirds ablācija var izraisīt netišus miokarda bojājumus. Procedūras laikā rūpīgi jāuzrauga miokarda išēmijas klīniskās indikācijas (piemēram, EKG izmaiņas).
- FARAWAVE katetrs mitrālā sašaurinājuma vai kavotrikuspidālā sašaurinājuma zonās nav klīniski pētīts. Ablācija apgabalos, kas atrodas blakus koronārajām artērijām, var izraisīt koronāro artēriju spazmu un/vai ievainojumus, un no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls.
- Lai lietošanas laikā varētu nodrošināt atbilstošu atbalstu, pārliecinieties, vai vadstīga ir pareizi ievietota katetrā. Nemēģiniet izvērst vai sakļaut FARAWAVE katetru, ja FARAWAVE katetra galā vai aiz tā nav pilnībā ievietota vadstīga. Ja tā netiek darīts, var katetrs tikt sabojāts un/vai var tikt traumēts pacients.

- Lai novērstu sirds perforāciju vai audu bojājumus, novietojot uz sirds audiem, vadstīga ir jāatvelk.
- Ablācijas procedūru rezultātā var notikt uzliesmojošu gāzu vai citu materiālu aizdegšanās. Lai ierobežotu uzliesmojošu materiālu iekļūšanu elektroķirurģijas vietā, ir jāievēro piesardzības pasākumi.
- Manipulējot ar vadstīgu, ievērojiet piesardzību, lai novērstu sirds vai asinsvadu traumas.
- Lai nepieļautu sirds bojājumus, manipulējot ar katetru in vivo, neizmantojiet pārmērīgu spēku. Jo īpaši uzmanieties, veicot manevrus, kamēr tas nav izvērsts. Nemetiet vērā, ka datu kartēšanas un reģistrēšanas nolūkā pielietot spēku pret audiem nav nepieciešams.
- Katetru apmaiņu veiciet pēc iespējas retāk un vienmēr virziet un atvelciet tā sastāvdaļas caur vārstu lēnām, lai novērstu vakuumu, kas var veidoties izņemšanas laikā, un tādējādi samazinātu gaisa embolijas risku. Sekojiet katetru virzībai vai atvilkšanai ar atbilstošu aspirāciju un skalošanu saskaņā ar iestādes standartiem vai vienprātības paziņojumiem.
- Sniedziet norādījumus lietotājiem, kuriem ir papildu implantētas ierīces, skatīt papildu ierīču marķējumu, kā arī jautāt palīgierīces ražotājam par ieteicamo saderību un iestatījumiem.
- Virzot uz priekšu, atvelkot vai citādi manipulējot ar sistēmas sastāvdaļām, uzmanieties, lai nepieļautu audu vai asinsvadu bojājumus vai iepriekš implantētu medicīnas ierīču darbības traucējumus.
- Lai nepieļautu neatbilstošu enerģijas piegādi, pirms ablācijas uzsākšanas pārliecinieties, vai vadotne nesaskaras ar ablācijas elektrodriem.
- Pirms katetra izņemšanas no kreisā priekškambara (KP) vienmēr sakļaujiet katetru un ievēlciat katetru apvalkā. Katetera izvietošana starpsienas punkcijas vietā vai starpsienas šķērsošana, kamēr katetrs nav apvalkā vai ir izvērsts, var izraisīt nopietnus priekškambaru starpsienas defektus vai citas sirds un asinsvadu traumas. Lai pārliecinātos par sakļaušanu, izmantojiet vizualizāciju (piemēram, fluoroskopiju).
- Lai novērstu sirds traumu vai ierīces bojājumus, izvairieties izvērst katetru ierobežotās anatomijas struktūru daļās.
- Lai novērstu neatbilstošu ablācijas enerģijas pielietošanu, pirms ablācijas uzsākšanas pārbaudiet, vai katetrs ir pareizi izvietots un izvērsts.
- Neizvēršiet katetru, kamēr distālais gals atrodas apvalkā, jo tas var izraisīt katetra bojājumus, kas var nodarīt kaitējumu pacientam.
- PV potenciāli, kas reģistrēti no FARAWAVE katetra elektrodriem, pēc pirmās PFA lietošanas, visticamāk, uzrādīs ievērojamu amplitūdas samazināšanos. To nevajadzētu izmantot kā norādi, ka tūrmāka ablācija nav nepieciešama. PFA nominālā deva jāpiegādā neatkarīgi no PV signāla trūkuma saskaņā ar parametriem, kas norādīti šajāda lietošanas pamācība.
- Iespēja bioloģiskā bīstamība pēc lietošanas. Rīkojieties ar ierīci un ilkkvēdējiet to saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nemēģiniet lietot ierīces, tostarp vadstīgas, kas ir lielākas par piegādes lūmena diametru, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Lai novērstu noplūdi, jārupējās, lai visi luera uzgali būtu droši noslēgti.
- Ir svarīgi, lai procedūru telpā būtu viegli pieejams sirds defibrilators ar pievienotām lāpstiņām, kas lietojamās, ja pēc ablācijas tiek konstatēta kambaru fibrilācija.
- Datu, kas apstiprinātu šīs ierīces drošību un efektivitāti pacientiem, kas vecāki par 75 gadiem, nav.
- Mēģinot izvērst ierīci, kad katetra stobrs ir sallekts, ierīces izvēršanas berze palielinās. FARAWAVE katetra izvēršanai vienmēr jānotiek ar pēc iespējas taisnāku katetra stobru.
- Izvēršanas laikā nepielietojiet izvēršanas mehānismam pārmērīgu spēku, jo tas var sabojāt katetru.
- Nepieļaujiet katetra distālā gala saliekšanos, īpaši, virzot katetru ārpus apvalka vai izvēršot katetru. Ja katetrs izvēršas nepareizi, var būt nepieciešams veikt katetru nomaīņu.

### NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Turpmāk sniegta dažas no iespējamajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar FARAWAVE katetra lietošanu.

- Sāpes vai diskomforts, piemēram:
  - stenokardija;
  - sāpes krūtīs;
- ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītas sāpes.

- Sirdsdarbības apstāšanās
- Nāve
- Elektrošoks
- Hipotensija
- Infekcija / iekaisums / bioloģiski bīstamu materiālu iedarbība
- Tūska / sirds bojājums / pleiras izvīdums
- Hemolīze
- Nieru nepietiekamība/mazspēja
- Ar procedūru saistītas blakusparādības, piemēram:
  - alerģiska reakcija (tostarp anafilakse);
  - uroģenitālās sistēmas komplikācijas;
  - blakusparādības, kas saistītas ar medikamentiem vai anestēziju;
  - starojuma izraisītas traumas / audu apdegums;
  - vazovagāla reakcija;
  - šķidruma tilpuma izraisīta pārslode.
  - Elpošanas distress / nepietiekamība / aizdusa
  - Aritmija (pirmreizēja vai tāl pasinājums)
    - Vadīšanas ceļa bojājums (sirds blokāde, limfmezglu bojājumi u. c.)

- Nervu bojājumi, piemēram:
  - diafragmas nerva bojājums;
  - klejtājņerva bojājums.
- Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi
- Asinsvadu bojājumi, tostarp:
  - perforācija;
  - disekcija;
  - koronāro artēriju bojājumi;
  - āsinsvadu spazmas;
  - oklūzija;
  - hemotorakss.
- Sirds bojājumi, piemēram:
  - sirds perforācija / sirds tamponāde / perikarda izvīdums;
  - vārstuļu bojājumi;
  - stīva kreisā priekškambara sindroms.

- Ar audu bojājumiem un/vai blakus esošajām struktūrām saistītas traumas, piemēram:
  - barības vada trauma;
  - plaušu bojājums;
  - katetra iesprūšana;
  - fiziska trauma.
- Fistula, piemēram:
  - priekškambaru-barības vada fistula;
  - bronhoperikarda fistula.
- PV stenoze un tās simptomi, piemēram:
  - klepus;
  - elpas trūkums, nogurums;
  - hemoptīze.

- Ar ķirurģiju un piekļūvi saistītas komplikācijas, piemēram:
  - hematoma/limforeja;
  - AV fistula;
  - asiņošana;
  - pseudoaneīrisma;
  - Pneimotorakss
    - paliēkošs ātriņu starpsienas defekts (ASD).
  - Trombs/tromboze
  - Muskuļu spazmas
  - Savainojums, ko izraisījus embolija/trombembolija/gaisa embolija/ārējā ķermeņa embolija
    - Smadzeņu asinsrites traucējumi (Cerebrovascular accident – CVA)/insults
    - Pārejoša išēmiska lēkme (PIL)
    - Miokarda infarkts
    - Neiroloģiski traucējumi un to simptomi, piemēram:
      - kognitīvās izmaiņas, redzes traucējumi, galvassāpes, motorski traucējumi, jušanas traucējumi un runas traucējumi.
  - Plaušu embolija
  - Asimptomātiska cerebrāla embolija

Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt saistītas ar ablācijas katetru(-iem) un/vai intervences procedūru. Šo iespējamo nevēlamo blakusparādību smagums un/vai biežums var atšķirties un izraisīt procedūras paildzināšanos, nepieciešamību

pēc papildu medicīniskas un/vai ķirurģiskas iejaukšanās, pastāvīgas ierīces, piemēram, elektrokardiostimulatora, implantācijas, kā arī retos gadījumos izraisīt nāvi.

### PIEGĀDES KOMPLEKTS

#### Ierīces informācija

Viens (1) FARAWAVE katetra kabelis tiek piegādāts sterilis, un sterilizācijas procesā tiek izmantots etilēna oksīds (EO).

## BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet ierīci, ja ir pagājis uz ierīces iepakojuma norādītais derīguma termiņš. Nelietojiet, ja steriā barjera ir bojāta, un neatveriet to nejausi pirms lietošanas, jo nesterilu ierīču lietošana var radīt traumu pacientam.

#### Lietošana un glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā, tumšā vietā. Pieļaujamās temperatūras svārstības ir no -29 °C līdz 60 °C. Nelietot FARAWAVE katetru, ja apvalks ir pakļauts vides apstākļiem, kas pārsniedz šo diapazonu.

### Lietošanas pamācība

#### Saderīgas saistītās ierīces

Intrakardiālās elektrofiziolģijas un sirds ablācijas procedūras jāveic pilnībā aprīkotā klīniskās elektrofiziolģijas laboratorijā. Papildus FARAWAVE katetram ir paredzēts izmantot šādas ierīces un materiālus:

- FARADRIVE apvalks
- FARASTAR ģenerators
- FARASTAR reģistrēšanas sistēmas modulis
- FARASTAR katetra savienojuma kabelis vai FARASTAR katetra savienojuma kabelis (2. paurdze)

- standarta komerciāli pieejamas vadstīgas līdz 0,035 collām;

### Sagatavošana

**BRĪDINĀJUMS!** Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu, vai tam nav jebkāda veidā skarta steriā barjera un vai FARAWAVE katetram nav nekādu bojājumu vai defektu. Nemēģiniet izvērst vai sakļaut FARAWAVE katetru bez vadstīgas. Nelietojiet aprīkojumu, kas, iespējams, ir piesārņots vai bojāts.

## BRĪDINĀJUMS! Lai lietošanas laikā varētu nodrošināt atbilstošu atbalstu, pārliecinieties, vai vadstīga ir pareizi ievietota katetrā. Nemēģiniet izvērst vai sakļaut FARAWAVE katetru, ja FARAWAVE katetra galā vai aiz tā nav pilnībā ievietota vadstīga. Ja tā netiek darīts, var katetrs tikt sabojāts un/vai var tikt traumēts pacients.

Lai iegūtu norādījumus par šo sistēmu pievienošanu un lietošanu kopā ar FARAWAVE katetru, skatiet FARASTAR ģeneratora, FARASTAR katetra savienojuma kabeļa un FARADRIVE apvalka lietotāja rokasgrāmatas un lietošanas instrukcijas. Izmantojiet piemērotus papildu kabeļus, lai pievienotu katetru atbilstošajam papildaprīkojumam.

- Lai atvieglotu aritmijas uzraudzību saskaņā ar elektrofiziolģijas laboratorijas standarta darbības procedūru vai ražotāja lietotāja rokasgrāmatu, savienojiet pacientu ar EKG reģistrēšanas sistēmu.

### Piezīme. Tas jādara pirms intrakardiālo katetru ievietošanas.

- Atveriet FARAWAVE katetra iepakojumu. Rūpīgi pārnesiet iepakojuma saturu uz sterilu zonu, izmantojot aseptisku metodi.
- FARAWAVE katetrs ar FARASTAR ģeneratoru, jāsavieno, izmantojot FARASTAR katetra savienojuma kabeļi, ievērojot aseptisku metodi. Nodrošiniet, lai procedūras laikā kabelis / katetra savienojums paliek sauss. Lai iegūtu informāciju par savienojumu, skatiet FARASTAR katetra savienojuma kabeļa lietošanas pamācību, kur varat atrast papildu norādījumus par savienojumu.
- Ieslēdziet FARASTAR ģeneratoru.
- Piekļuve augststība vēnām jāveido aseptiskos apstākļos. Pēc tam ievietojiet ievades apvalku vēnā, izmantojot standarta perkutāno metodi.
- Transseptālo piekļūvi kreisajam priekškambarim veidojiet, izmantojot standarta metodes un komerciāli pieejamu aprīkojumu (lai iegūtu norādījumus par transeptālo piekļūvi un FARADRIVE apvalka novietošanu, skatiet FARADRIVE apvalka lietošanas pamācību).
- Izskalojiet vadstīgas lūmenu un porta lūmenu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pievienojiet skalošanas portu nepārtrauktas skalošanas caurulītei ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu un izlaidiet no katetra un caurulītes visus gaisa burbulus. Pārliecinieties, vai visi luera piederumi ir droši noslēgti.

**BRĪDINĀJUMS!** Pirms katetra ievadīšanas asinsvados pārbaudiet, vai no caurulītēm, katetra apvalka un visiem savienojumiem ir pilnībā izvadīts gaiss. Caurulītēs, katetrā un apvalkā iesprūdušais gaiss var izraisīt traumu vai sirds apstāšanos. Lietotājs ir atbildīgs par visa gaisa izvadīšanu no sistēmas.

- Ievietojiet standarta komerciāli pieejamu 0,035 collu vadstīgu caur FARAWAVE katetru, līdz stīgas gals ir vienā līmenī ar katetra galu.

## BRĪdinājumi! Mēģinot izvērst ierīci, kad katetra stobrs ir sallekts, ierīces izvēršanas berze palielinās. FARAWAVE katetra izvēršanai vienmēr jānotiek ar pēc iespējas taisnāku katetra stobru.

### Procedūra

Tihs ievērotas standarta elektrofiziolģijas pētījumu procedūras.

**BRĪDINĀJUMS!** Pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses un transeptālās sirds procedūras, procedūras gaitā ir jāsaņem atbilstoša antikoagulantu terapija. Ja transeptālais apvalks un/vai katetrs atrodas sirds kreisajā pusē un ja netiek uzturēts atbilstošs antikoagulantu līmenis, ir paaugstināts trombeboloģijas risks. Lai samazinātu asiņošanas un trombotiskas komplikācijas, procedūras laikā un pēc tās nodrošiniet antikoagulantu terapiju saskaņā ar iestādes standartiem.

- Pirms FARAWAVE katetra ievietošanas apvalkā sāciet pastāvīgu irigāciju.

**BRĪDINĀJUMS!** Lai novērstu koagulāciju katetra lūmenā, kas var izraisīt emboliju, vienmēr uzturiet pastāvīgu heparinizēta parastā fizioloģiskā šķiduma infūziju.

- Pirms apvalka ievietošanas saspidiet ievietošanai paredzētos FARAWAVE katetra ierīevjus un ļaujiet plūsmai pieplildit saspiesto ierīevju bloku.

**BRĪDINĀJUMS!** Lai izvairītos no vadīšanas ceļa bojājuma, sirds perforācijas vai tamponādes, izmantojiet fluoroskopiju un citu vizualizācijas metodi, piemēram, ehokardiogrāfiju un elektrogrammas, kas ļauj kontrolēt katetra virzišanu uz pētāmo endokarda zonu.

- FARAWAVE katetrs un vadstīga jāievieto FARADRIVE apvalkā kopā, uzmanoties, lai apvalkā neiekļūtu gaiss.

- Kad FARAWAVE katetra distālais gals ir pilnībā ievietots caur vārstu, lēnām veiciet aspirāciju un izskalojiet FARADRIVE apvalku. Lai iegūtu papildu norādījumus par gaisa iekļūšanas samazināšanu, skatiet FARADRIVE apvalka lietošanas pamācību.

- Vadstīgas virzībai jāseko līdz vajadzīgajai plaušu vēnai, veicot vadību ar standarta attēlveidošanas palīdzību (piemēram, fluoroskopiju vai ehokardiogrāfiju).

- Virziet FARAWAVE katetru pāri vadstīgai kreisajā priekškambarī. Pārliecinieties, vai katetra gals, ja tas virzās tālāk par apvalku, nav sallekts. Pārliecinieties, vai katetra proksimālā marķiera josla atrodas apvalka galā esošās marķiera joslas iekšpusē vai aiz tās.

**BRĪDINĀJUMS!** Nepieļaujiet katetra distālā gala saliekšanos, īpaši, virzot katetru ārpus apvalka vai izvēršot katetru. Ja katetrs izvēršas nepareizi, var būt nepieciešams veikt katetru nomaīņu.

- Pārbaudiet, vai FARAWAVE katetra distālā daļa var brīvi kustēties. Atbilstoši vadībai ar standarta attēlveidošanas palīdzību, uzmanīgi izvērsiet distālos ierīevjus, nospiežot pogu un bidot to proksimāli, līdz ierīevjiem ir vēlamā forma. Kad poga tiek atlaista, izvēršana bloķējas.

**BRĪDINĀJUMS!** Neizvēršiet katetru, kamēr distālais gals atrodas apvalkā, jo tas var izraisīt katetra bojājumus, kas var nodarīt kaitējumu pacientam.

**BRĪDINĀJUMS!** Lai lietošanas laikā varētu nodrošināt atbilstošu atbalstu, pārliecinieties, vai vadstīga ir pareizi ievietota katetrā. Nemēģiniet izvērst vai sakļaut FARAWAVE katetru, ja FARAWAVE katetra galā vai aiz tā nav pilnībā ievietota vadstīga. Ja tā netiek darīts, var katetrs tikt sabojāts un/vai var tikt traumēts pacients.

- Izvietojiet FARAWAVE katetru pie vajadzīgās plaušu vēnas atveres. Lai atvieglotu vienmērīgu katetra ierīevju un elektrodus izvietošanu, vienlaikus nodrošinot labu pozīciju attiecībā pret audiem, izmantojiet gan standarta attēlveidošanas paņēmienu, gan intrakardiālas elektrogrammas. Pirms PFA piegādes pārliecinieties, ka ir sasniegta stabila pozīcija.