9. Jei reikia, duokite raminamųjų vaistų boliusą pagal įstaigos protokolą.
10. Taikykite rekomenduojamus abliacijos parametrus, pateiktus lentelėje. (Išsamios instrukcijos pateikiamos FARASTAR generatoriaus naudojimo instrukcijose.).

Pastaba. Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti vardiniai dozės parametrai PV izoliacijai su PFA.

Parametras	Vardinė reikšmė (PV)
Įtampos amplitudė	1,8 kV arba 2,0 kV
Iš viso PFA panaudota	8
PFA panaudota visam išskleidimui	4
PFA panaudota daliniam išskleidimui	4

Pastaba. Kai kurių anatomijų atvejais gali būti ribojama galimybė pasiekti dalinio arba visiško išskleidimo būseną. Tokiais atvejais abliacijos gali būti atliekamos esant pasiekiamai visiško arba dalinio išskleidimo būsenai. Nevisiški arba pertraukti seansai gali būti kartojami.

11. Atlikite abliaciją iš FARASTAR generatoriaus esant pasirinktam galios nustatymui.
12. Kai abliacija baigta, patikrinkite, ar FARAWAVE kateterio padėtis nepasikeitė.
13. Atlikite papildomą abliaciją toje pačioje vietoje. Dabar abliacijų šioje vietoje skaičius yra dvi (2).
14. Sukite FARAWAVE kateterį ir pakeiskite padėtį PV žiotyse naudodami standartinius vaizdavimo metodus ir intrakardines elektrogramas, kad būtų lengviau nustatyti vienodas atšakų ir elektrodų padėtis ir užtikrinti gerą audinių prigludimą. Atšakos turi prisijungti prie venos kitoje vietoje nei ankstesnių dviejų abliacijų metu. Prieš atlikdami PFA, įsitikinkite, kad pasiekta stabili padėtis.
15. Atlikite papildomas dvi (2) abliacijas. Dabar abliacijų šioje vietoje skaičius yra keturios (4).
16. Atitraukite FARAWAVE kateterį per kreipiamąją vielą. Pakeiskite išskleidimo formą ir vėl stumkite į tikslinę abliacijos vietą. Atšakos turi prisijungti prie venos kitoje vietoje nei ankstesnių dviejų padėčių naudojimo metu. Prieš atlikdami PFA, įsitikinkite, kad pasiekta stabili padėtis.
17. Atlikite papildomas dvi (2) abliacijas. Dabar abliacijų šioje vietoje skaičius yra šešios (6).
18. Sukite FARAWAVE kateterį ir pakeiskite padėtį PV žiotyse naudodami standartinius vaizdavimo metodus ir intrakardines elektrogramas, kad būtų lengviau nustatyti vienodas atšakų ir elektrodų padėtis ir užtikrinti gerą audinių prigludimą. Atšakos turi prisijungti prie venos kitoje vietoje nei ankstesnių dviejų abliacijų metu. Prieš atlikdami PFA, įsitikinkite, kad pasiekta stabili padėtis.
19. Atlikite papildomas dvi (2) abliacijas. Dabar abliacijų šioje vietoje skaičius yra aštuonios (8).
20. Jei reikia, atlikite papildomų abliacijų.

Pastaba. Po energijos tiekimo FARASTAR generatorius automatiškai nukreipia FARAWAVE kateterio elektrodus į EGM jungtį. Signalus, suformuotus iš šių elektrodų, galima peržiūrėti įrašymo / atvaizdavimo sistemoje.

Įspėjimas. PV potencialai, užfiksuoti FARAWAVE kateterio elektrodais, tikriausiai rodys, kad po pirmojo PFA panaudojimo amplitudė gerokai sumažėjo. Tai neturėtų būti laikoma požymiu, kad tolesnė abliacija nereikalinga. Vardinė PFA dozė turi būti skiriama pagal lentelėje nurodytus parametrus, neatsižvelgiant į tai, kad nėra PV signalo.

Procedūros pabaiga

1. Atsargiai suskleiskite FARAWAVE kateterį ir atitraukite kateterį per kreipiamąją vielą, kol jis visas bus FARADRIVE movoje.

ĮSPĖJIMAS. Suskleidžiant įrenginį FARAWAVE kateterio antgalis ir kreipiamoji viela juda į priekį. Įrenginio išplėtimą ir suskleidimą būtina vaizduoti naudojant fluoroskopiją. To nepadarius, kateteris gali būti sugadintas ir (arba) pacientas sužeistas.

2. Įtraukite kreipiamąją vielą į FARADRIVE movą.
3. Atsargiai ištraukite FARAWAVE kateterį ir kreipiamąją vielą iš kūno per FARADRIVE movą, stengdamiesi, kad į movą ištraukiant nepatektų oro.
4. Atsargiai ištraukite FARADRIVE movą iš kairiojo prieširdžio pagal naudojimo instrukcijas.
5. Išjunkite FARASTAR generatorių.

Šalinimas

Panaudoję stenkitės kuo labiau sumažinti infekcijos riziką ir mikrobų keliamą pavojų, todėl prietaisą ir pakuotę šalinkite toliau nurodytu būdu.

Panaudotame kateteryje gali būti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Kateterį ir pakuotę reikia tvarkyti ir šalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas pagal galiojančias ligoninės, administracines ir (arba) vietos valdžios taisykles. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą.

Po procedūros

Atidžiai stebėkite pacientą jam sveikstant, kad užtikrintumėte, jog būtų pasiekta hemostazė ir būtų nedelsiant gydomos visos komplikacijos.

Pranešimas apie pretenzijas

Jei dėl įtaiso įvyko rimtas incidentas, įskaitant visas pacientų mirtis, siejamas su procedūromis, kurių metu buvo naudojamas FARAPULSE gaminys, apie įvykį turi būti pranešta „Boston Scientific“ ir šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

„Boston Scientific“ vietos kontaktinė informacija pateikiama www.bostonscientific.com.

Grąžinkite visus kateterius, susijusius su pretenzija, žala pacientui, sužalojimu ar mirtimi, „Boston Scientific“ naudodami BSC grąžinto gaminio rinkinį.

- Gaminius grąžinus siekiant atlikti analizę ir pateikus pastabų apie gaminio veiksmingumą, padedama nuolat didinti patikimumą.
- Būtinai laikykitės instrukcijų dėl bet kokių biologiškai pavojingų įtaisų pakavimo ir gabenimo, pasirūpinkite, kad ant rankenos ar jungties nepatektų skysčio, kuris gali pakenkti kateteriui ir apriboti analizės galimybes.

INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ

Gydytojas, konsultuodamas pacientus dėl FARAWAVE kateterio naudojimo kartu su elektrofiziologine širdies intervencine procedūra, turėtų atsižvelgti į toliau nurodytus dalykus.

- Aptarti riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškinių, išvardytų šiame dokumente, apžvalgą.
- Aptarti instrukcijas po procedūros, įskaitant bet kokius gyvenimo būdo pokyčius, vaistus, kada skambinti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ir bet kokius tolesnius veiksmus, kurių gali prireikti po procedūros.

GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR ir FARAPULSE yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.

	Contents **Turinys**
GW	**Maximum Guidewire OD** **Didžiausias kreipiamosios vielos išorinis skersmuo**

CH REP	**Boston Scientific AG** **Ritterquai 8** **4500 Solothurn** **Switzerland**
AR REP	**Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg**
AU REP	**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd** **PO Box 332** **BOTANY NSW 1455 Australia** **Free Phone 1800 676 133** **Free Fax 1800 836 666**
EC REP	**Boston Scientific Limited** **Ballybrit Business Park** **Galway IRELAND**

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

www.bostonscientific.com

CE 0459

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

FARAPULSE

51622663-24

2023-06
< lt >

FARAWAVE™

Impulsinio lauko abliacijos kateteris

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

℞ ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys pateiktas STERILUS, naudotas etileno oksido (EO) procesas. Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas. Jei aptikote apgadinimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ (BSC) atstovą.

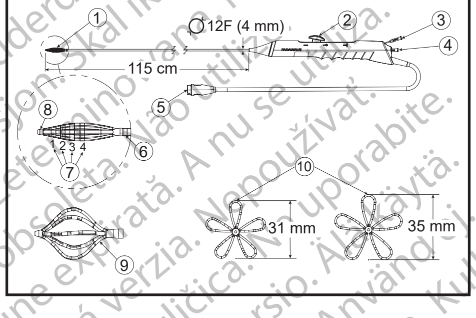
Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas pagalbinio įtaiso instrukcijas. Atkreipkite dėmesį į visas šiose instrukcijose paminėtas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, pacientui gali kilti komplikacijų.

PRIETAISO APRAŠAS

FARAWAVE impulsinio lauko abliacijos (PFA) kateteris (toliau vadinamas FARAWAVE kateteriu) yra FARAPULSE™ PFA sistemos komponentas.

FARAWAVE kateteris yra „Over-the-Wire“ kelių elektrodų kateteris, skirtas PFA energijai tiekti į distalinę širdies abliacijos sekciją. FARAWAVE kateterio distalinė dalis susideda iš penkių atšakų su keturiais elektrodais ant kiekvienos atšakos, iš viso dvidešimt elektrodų.



1 pav. FARAWAVE kateteris

(1) Distalinės atšakos, (2) išskleidimo mechanizmas, (3) skalavimo prievadas, (4) kreipiamosios vielos stebulė, (5) kabelio jungtis, (6) rentgenokontrastinis žymeklis, (7) keturi elektrodai ant penkių atšakų, (8) rentgenokontrastinis antgalis, (9) dalinis išskleidimas („krepšelis“), (10) visas išskleidimas („gėlė“)

FARAWAVE kateterio rankena turi išskleidimo mechanizmą, kuris suteikia galimybę distalinę sekciją išdėstyti keliomis konfigūracijomis, kai dalinio išskleidimo konfigūracija yra „krepšelio“ formos, o visiško išskleidimo – „gėlės“ forma. Simboliai ant FARAWAVE kateterio rankenos nurodo kiekvieną konfigūraciją.

1 lentelė. FARAWAVE kateterio konfigūracijos

Simbolis	Konfigūracija
═	Neišskleista
═◇	Iš dalies išskleista („krepšelis“)
═✿	Visiškai išskleista („gėlė“)

FARAWAVE kateteris yra 12F kateteris, suderinamas su FARADRIVE™ valdoma mova (toliau vadinama FARADRIVE mova). FARAWAVE kateteris yra dviejų dydžių – 31 mm ir 35 mm, atitinkančių visiškai išskleisto skersmenį.

Abliacijai FARAWAVE kateteris skirtas naudoti su FARASTAR™ kateterio jungiamuoju kabeliu ir FARASTAR generatoriumi.

Turinys

Vienas (1) sterilus FARAWAVE kateteris

Medžiagos

Sudėtyje yra kobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Europos Komisijos apibrėžiamas kaip 1B, kai koncentracija viršija 0,1 % svorio dalies.

Pastaba. Šis prietaisas pagamintas iš metalo lydinio, kurio sudėtyje yra kobalto. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad metalų lydiniai, kurių sudėtyje yra kobalto, naudojami medicinos prietaisuose nesukelia padidėjusios vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.

Nepirogeninis

Šis prietaisas atitinka ribines pirogenų specifikacijas, taikomas visoms su pacientu besiliečiančioms dalims.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

FARAPULSE PFA sistema skirta plaučių venoms izoliuoti gydant paroksizminį prieširdžių virpėjimą, paverčiant tikslinį širdies audinį elektrai nelaidų, kad būtų išvengta širdies aritmijos atsiradimo ar palaikymo. FARAWAVE kateteris yra FARAPULSE PFA sistemos dalis.

Naudojimo paskirtis

FARAWAVE kateteris skirtas tiems gydytojams, kurie yra specialistai, apmokyti atlikti širdies abliacijos procedūras ir gydyti širdies aritmijas visiškai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje. Gamintojas rengia specialius gydytojų mokymus darbo vietoje, skirtus konkrečiam prietaisui.

Naudojimo indikacijos

FARAWAVE kateteris indikuotinas plaučių venoms izoliuoti gydant paroksizminį prieširdžių virpėjimą.

Numatytoji pacientų populiacija

FARAPULSE PFA sistema skirta suaugusiems (18 metų ≤ amžius ≤ 75 metų) pacientams, sergantiems širdies aritmija, išskyrus nėščias arba žindančias pacientes.

Klinikinės naudos ataskaita

FARAPULSE PFA sistemos naudojimo klinikiniai pranašumai yra prieširdžių virpėjimo pašalinimas, selektyviai sukuriant patvarų laidumo bloką tiksliniame miokardo audinyje, su maža gretimų struktūrų sužalojimo tikimybe. Impulsinio lauko abliacija nėra grindžiama terminiu poveikiu, todėl kyla maža terminio sužalojimo, pvz., plaučių venų stenozės, diafragminio nervo sužalojimo arba stemplės sužalojimo rizika. Be to, impulsinio lauko abliacijos terapija yra mažiau invazinė, negu chirurginės intervencijos atveriant krūtinės ląstą.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Europos Sąjungos klientams: norėdami rasti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką toliau nurodytoje Europos medicinos prietaisų duomenų bazės (EUDAMED) svetainėje, naudokite etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą: (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

KONTRAINDIKACIJOS

FARAWAVE kateteris kontraindikuotinas naudoti:

- pacientams, kuriems pasireiškia aktyvi sisteminė infekcija;
- pacientams, turintiems mechaninį širdies vožtuvo protezą, per kurį turi praeiti kateteris;
- pacientams, sergantiems tokiomis ligomis, kai įkišimas į širdies kameras ar manipuliavimas jose yra nesaugus, nes šios būklės (pvz., intrakardinis trombas ar miksoma, neseniai atlikta širdies operacija su atriotomija ir kt.) gali padidinti sisteminės embolijos ar širdies perforacijos riziką;
- pacientams, kuriems pasireiškia kraujavimo sutrikimai arba kuriems negalima skirti heparino ar priimtinos alternatyvos adekvačiai antikoaguliacijai pasiekti;
- pacientams, turintiems tuščiosios venos apsaugos nuo embolijos filtro įrenginius ir (arba) esant žinomam šlaunies trombui, kuriems kateterį būtina įstatyti per šlaunį;
- pacientams, kuriems kontraindikuotina atlikti invazinę elektrofiziologinę procedūrą, kai manoma, kad kateterio įstatymas į širdies kameras ar manipuliavimas juo yra nesaugus, pvz., neseniai atlikta širdies operacija, bet tuo neapsiribojant (pvz., ventrikulotomija arba atriotomija, vainikinių arterijų šuntavimo transplantas [CABG], PTKA / PCI / vainikinių arterijų stento procedūra / nestabili krūtinės angina), ir (arba) pacientams, sergantiems įgimta širdies liga, kai pagrindinė anomalija padidina abliacijos riziką (pvz., sunkios širdies ar didžiųjų kraujagyslių rotacinės anomalijos);
- įstatant per pertvarą pacientams, turintiems interatrialinę pertvarą arba ovalinės angos lopą.

ĮSPĖJIMAI

- Jei dėl bet kokios priežasties EP kateterių matomumas pablogėja, naudotojas turi nutraukti abliaciją ir netęsti jos tol, kol kateterių matomumas bus atkurtas, kad būtų užkirstas kelias paciento sužalojimams, tokiems kaip perforacija, širdies blokada ir gretimų struktūrų sužalojimas.
- Širdies atvaizdavimo ir abliacijos procedūras turi atlikti tik gydytojai, gerai išmokyti invazinės kardiologijos bei atvaizdavimo ir abliacijos metodų, konkretaus naudotino metodo ir visiškai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje.
- Skirkite tinkamo lygio periprocedūrinę antikoaguliacinę terapiją pacientams, kuriems atliekamos kairiosios pusės ir transseptinės širdies procedūros. Padidėja tromboembolijos rizika, jei nepalaikomi tinkami antikoaguliacijos lygiai, kai transseptinė mova ir (arba) kateteris yra kairiojoje širdies pusėje. Antikoaguliacinę terapiją taikykite per procedūrą ir po jos, vadovaudamiesi įstaigos standartais, kad sumažintumėte kraujavimo ir trombozinių komplikacijų tikimybę.
- Prieš naudojant būtina atidžiai perskaityti visas įrangos ir procedūrai atlikti reikalingų pagalbinių įtaisų instrukcijas. Atkreipkite dėmesį į visas šiose instrukcijose paminėtas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, pacientui gali kilti komplikacijų.
- Nenaudokite prietaiso, jei praėjo ant prietaiso pakuotės nurodyta „Tinkamumo laikas“ data. Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas arba jei buvo netyčia atidaryta, nes naudojant nesterilius įtaisus gali būti sužalotas pacientas.
- Prieš naudodami patikrinkite FARAWAVE kateterį, įskaitant kabelių elektros izoliaciją ir kateterio kotą, ar nėra defektų arba fizinių pažeidimų, kurie, naudojant prietaisą, gali sužaloti pacientą ir (arba) naudotoją. Nenaudokite prietaisų su defektais arba apgadintų prietaisų. Prireikus pakeiskite apgadintą įrangą. Šios įrangos neleidžiama modifikuoti.
- Elektromagnetiniai trukdžiai (EMT), atsirandantys iš bet kokio šaltinio įprasto naudojimo metu, gali neigiamai paveikti kateterio vaizdavimą ir sekimą atliekant procedūrą, dėl to gali būti sužalotas pacientas, pavyzdžiui, padaryta perforacija, patirta širdies blokada ir pažeistos gretimos struktūros.
- Naudojant FARAWAVE kateterį su kitais generatoriais nei FARASTAR generatorius, gali būti netikėtai tiekiama energija, todėl abliacija gali būti nepakankama arba tiekiama per daug energijos, o tai gali sukelti pacientui pavojingų nepageidaujamų reiškinių, pvz., trombų susidarymą, audinių sužalojimą ir pan.
- Pacientams, kuriems atliekama abliacija, gresia visiška AV blokada, dėl kurios reikia implantuoti laikiną ir (arba) nuolatinį širdies stimuliatorių.
- Kai kateteris yra paciente, nei pacientas, nei kateterio jungtis neturi liestis su įžemintais metaliniais paviršiais, kad būtų sumažinta elektros šoko galimybė.
- Užtikrinkite, kad kabelio ar kateterio jungtis liktų sausa visos procedūros metu, kad būtų išvengta elektros šoko ar kitokių paciento sužalojimų ir kad įtaisas neprarastų savo funkcijos.
- Procedūros metu movos ir kateterio sąrankoje arba ant jos gali susikaupti fibrino. Nuimdami kateterį aspiruokite.
- Vartojant antikoaguliantus, gali padidėti kraujavimo dėl visų priežasčių rizika.
- Elektrinio įrašymo arba stimuliavimo įranga turi būti izoliuota. Srovės nuotėkis iš bet kokios prie paciento prijungtos įrangos negali viršyti 10 mikroamperų intrakardiniams elektrodams.
- Siekiant sumažinti galimą netyčinio elektros šoko riziką, būtina užtikrinti, kad bet kokia su FARAWAVE kateteriu naudojama įranga būtų CF tipo, atspari defibriliacijai, atitiktų IEC 60601-1 elektros saugos reikalavimus ir visus vietos teisės aktų reikalavimus, taikomus nurodytai naudojimo paskirčiai.
- Nelieskite paciento, kai tiekiama abliacijos energija, kad išvengtumėte elektros šoko pavojaus.
- Širdies audinių stimuliacija stimuliavimo impulsu ir (arba) abliacijos energija gali netyčia sukelti aritmijų indukciją. Dėl šių aritmijų gali prireikti defibriliacijos, kuri taip pat gali sukelti odos nudegimus.
- Įspėjimai pacientams, turintiems implantuojamuosius širdies stimuliatorius ir implantuojamuosius kardioverterius / defibriliatorius (IKD).

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

- Širdies stimuliatoriai, implantuojamieji kardioverteriai / defibriliatoriai ir laidai gali būti neigiamai paveikti abliacijos energijos. Prieš atliekant abliacijos procedūras svarbu susipažinti su įrenginio gamintojo naudojimo instrukcijomis.
- Nenukreipkite abliacijos energijos tiesiai į laidą arba audinį, kurie tiesiogiai liečiasi su laidu, nes tai gali pažeisti laidą arba atsirasti laido funkcijos sutrikimas.
- Laikinai perprogramuokite širdies stimuliatorių pagal gamintojo nurodymus abliacijos metu į stimuliavimo nesekant režimą, jei stimuliavimo gali prireikti abliacijos metu. Širdies stimuliatorių gali apgadinti abliacijos procedūra. Po abliacijos ištirkite visą įrenginį pagal gamintojo nurodymus ir perprogramuokite aptikimo ir stimuliavimo parametrus į buvusius prieš operaciją.
- Deaktyvinkite ICD, nes jie gali išsikrauti ir sužaloti pacientą arba gali būti apgadinti atliekant abliacijos procedūrą.
- Turėkite paruoštus laikinus išorinius stimuliavimo ir defibriliacijos šaltinius.
- Po abliacijos atlikite išsamią implantuoto įrenginio veikimo analizę.
- Stumiant kateterį, manipuliuojant ir ištraukiant būtina vadovautis fluoroskopijos arba atitinkama vaizdine medžiaga, kad nepasislinktų laidas.
- Stebėkite aptikimo ir stimuliavimo slenksčių ir impedansų įverčius prieš procedūrą ir po jos, kad nustatytumėte laido-paciento funkcijos vientisumą.
- Išjungę abliacijos įrangą, nepamirškite vėl įjungti impulsų generatoriaus.

- Abliacija, besiliečianti su bet kokiais kitais elektrodais, keičia kateterio funkciją ir gali sukelti emboliją.
- FARAWAVE kateterio niekuomet negalima stumti, ištraukti, pasukti, išskleisti ar suskleisti, kai jaučiamas pasipriešinimas, nenustačius priežasties. Naudojant bet kokį intrakardinį kateterį yra rizika, jog bus pažeistas vožtuvas, padaryta kraujagyslių ir (arba) širdies perforacija.
- Galima širdies abliacijos procedūrų komplikacija yra kateterio įstrigimas širdyje arba kraujagyslėse. Kateterio įstrigimo tikimybė gali padidėti, kai kateterio sukimo momentas per didelis ir (arba) jis yra chordoje. Susidarius šiai komplikacijai, gali prireikti chirurginės intervencijos ir (arba) gydyti pažeistą audinį ir (arba) vožtuvą.
- Nenaudokite FARAWAVE kateterio arti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos, nes MRT įranga gali neigiamai paveikti PFA generatoriaus veikimą, o abliacijos sistema gali neigiamai paveikti vaizdo kokybę. Dėl to abliacijos metu gali būti prarastas matomumas ir sužalotas pacientas, pavyzdžiui, padaryta perforacija, patirta širdies blokada ir pažeistos gretimos struktūros.
- Kateterinės abliacijos procedūros sudaro didelio spinduliuotės poveikio potencialą, tai gali lemti smarkų sužalojimą dėl spinduliuotės bei padidėjusią somatinių ir genetinių poveikių riziką pacientams ir laboratorijos personalui dėl fluoroskopinio vaizdavimo spinduliuotės spindulio intensyvumo ir trukmės. Kateterinė abliacija gali būti atliekama tik skyrus pakankamai dėmesio galimam su procedūra susijusiam spinduliuotės poveikiui ir ėmusis veiksmų šiam poveikiui sumažinti. Todėl reikia atidžiai apsvarstyti įtaiso naudojimą nėščioms moterims ir (arba) ikimokyklinio amžiaus vaikams.
- Nėra duomenų, pagrindžiančių šio įtaiso saugumą ir veiksmingumą vaikų populiacijai.
- Prieš šią procedūrą visada nustatykite paciento tūrio perkrovos riziką. Stebėkite paciento skysčio balansą procedūros metu ir po procedūros, kad būtų išvengta skysčio tūrio perkrovos. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti veiksniai, mažinantys jų gebėjimą susidoroti su tūrio perkrova, dėl to jiems gali išsivystyti plaučių edema arba širdies nepakankamumas procedūros metu arba po jos. Ypač tam jautrūs pacientai, sergantys staziniu širdies nepakankamumu arba inkstų funkcijos nepakankamumu, taip pat vyresnio amžiaus pacientai.
- Visada palaikykite nuolatinę heparinizuoto normalaus fiziologinio tirpalo infuziją, kad būtų užkirstas kelias koaguliacijai kateterio spindyje, galinčiai lemti emboliją.
- Pernelyg didelis kateterio išlenkimas ar sulenkimas gali pažeisti vidinius laidus ir komponentus, įskaitant skalavimo spindį. Šis apgadinimas gali turėti įtakos mechaniniam ir elektriniam veikimui, todėl pacientas gali būti sužalotas.
- Nemėginkite sulenkti, perlenkti ar formuoti su pacientu besiliečiančių FARAWAVE kateterio dalių arba skalauti jo spindžio. Tai gali sukelti elektrinį arba mechaninį kateterio gedimą ir sužaloti pacientą. Dėl skalavimo spindžio sulenkimo gali sutrikti srautas per prietaisą, todėl gali susidaryti trombas ir įvykti embolija.
- Naudokite fluoroskopiją ar kitus vaizdavimo metodus, pavyzdžiui, echokardiografiją ir elektrogramas, kad galėtumėte stebėti kateterio stūmimą į tiriamą endokardo sritį ir išvengtumėte laidumo kelio sužalojimo, širdies perforacijos arba tamponados.
- Suskleidžiant įrenginį FARAWAVE kateterio antgalis ir kreipiamoji viela juda į priekį. Įrenginio išplėtimą ir suskleidimą būtina vaizduoti naudojant fluoroskopiją. To nepadarius, kateteris gali būti sugadintas ir (arba) pacientas sužeistas.
- Netiekite abliacijos energijos, kai kateteris yra už tikslinės srities ribų. Abliacijos generatoriai gali tiekti daug elektros energijos ir sukelti pacientui sužalojimus, pvz., aritmiją ir širdies blokadą.
- Prieš įkišdami kateterį į kraujagysles, visada įsitikinkite, kad iš vamzdelių rinkinio, kateterio, movos ir visų jungčių tinkamai pašalintas oras. Oras vamzdeliuose, kateteryje arba movoje gali sukelti sužalojimą arba širdies sustojimą. Operatorius atsakingas už viso oro pašalinimą iš sistemos.
- Pacientai, kuriems atliekamos kairiosios pusės abliacijos procedūros, turi būti atidžiai stebimi procedūros metu ir po jos, ar nėra klinikinių infarkto, plaučių venos sužalojimo, nervų pažeidimo ir (arba) embolijos požymių.
- Pacientams, kuriems atliekama abliacijos procedūra, yra didesnė antikoaguliacijos tikimybė, todėl aktyvintas koaguliacijos laikas („Activated Coagulation Time“, ACT) turi būti atidžiai stebimas dėl didesnės kraujavimo / hemoragijos ir (arba) embolijos rizikos.
- Pacientams, kuriems pasireiškia hemodinaminis nestabilumas arba kardiogeninis šokas, padidėja gyvybei pavojingų nepageidaujamų reiškinių rizika, todėl abliacija turi būti atliekama ypač atsargiai.
- FARAWAVE kateteris nėra skirtas naudoti vidinei kardioversijai. Dėl to galima perforacija, aritmija, embolija, trombas ir (arba) paciento mirtis.
- Prieš naudodami procedūrai, patikrinkite drėkinimo fiziologinį tirpalą, ar jame nėra oro burbuliukų, jei yra – juos visus pašalinkite. Oro burbuliukai drėkinimo fiziologiniame tirpale gali sukelti emboliją.
- Jei prieš procedūrą nėra aiški paciento antikoaguliacijos būklė arba ritmas, turi būti žemas slenkstis transezofaginei kardiogramai (TEE) prieš procedūrą atlikti, kad būtų patvirtinta, jog nėra sienelės trombo ir (arba) trombo kairiojo prieširdžio ausytėje.
- Kreipiamieji kateteriai ir (arba) ilgos įvediklio movos sudaro tromboembolinių reiškinių tikimybę. Skalaukite iš anksto ir palaikykite atvirus spindžius, naudodami heparinizuotą intraveninę infuziją.
- Nevalykite šio kateterio organiniais tirpikliais, pavyzdžiui, alkoholiu, ir nemerkite rankenos ir (arba) kabelio jungties į skysčius. Dėl to gali atsirasti elektrinių arba mechaninių kateterio gedimų. Tai taip pat gali sukelti paciento alerginę reakciją.
- Antikoaguliacinę terapiją prieš procedūrą savo nuožiūra taiko gydytojas. Tačiau pacientams su tromboembolinių reiškinių istorija gali reikėti antikoaguliacinės terapijos prieš abliaciją, jos metu ir po abliacijos, kad būtų sumažintas didelių komplikacijų dažnumas.
- Pacientams, kuriems atliekamos kairiosios pusės ir transseptinės širdies procedūros, rekomenduojama taikyti periprocedūrinę antikoaguliacinę terapiją, o atrinktiems pacientams, kuriems atliekamos dešiniosios pusės procedūros, ją taip pat būtina apsvarstyti.
- FARAWAVE kateterio epikardinio naudojimo saugumas ir (arba) veiksmingumas klinikinio tyrimo metu nebuvo įvertinti.
- Būtina imtis atsargumo priemonių kelis kartus keičiant movą / kateterį per transseptinę punkciją, kad nesusidarytų likutinis prieširdžių pertvaros defektas, kurį prireiktų šalinti.
- Nepalikite FARAWAVE kateterio paciento viduje ilgiau nei keturias (4) valandas. Jei įtaiso neišimsite anksčiau nei po keturių valandų nuo pirmojo įdėjimo, gali susidaryti trombas ir kilti insulto pavojus.
- Naudojant FARAWAVE kateterį su kitais nei FARADRIVE mova įvedimo įtaisais, gali būti bloga prieiga prie endokardo vietų, abliacija gali būti atliekama neefektyviai ir procedūros rezultatai gali būti prasti.
- Širdies abliacija gali sukelti netyčinį miokardo sužalojimą. Procedūros metu būtina atidžiai stebėti klinikines miokardo išemijos indikacijas (pvz., EKG pokyčius).
- FARAWAVE kateteris nebuvo kliniškai ištirtas mitralinės sąsmaukos ar kavotrikuspidalinės sąsmaukos srityse. Abliacija greta vainikinių arterijų esančiose vietose gali sukelti vainikinių arterijų spazmą ir (arba) pažeidimą, o dėl to atsiradęs miokardo pažeidimas gali būti mirtinas.
- Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra tinkamai įkišta į kateterį, kad naudojimo metu būtų tinkama atrama. Nemėginkite išskleisti arba suskleisti FARAWAVE kateterio, jei kreipiamoji viela nėra iki galo įdėta arba yra ties FARAWAVE kateterio antgaliu arba už jo. To nepadarius, kateteris gali būti sugadintas ir (arba) pacientas sužeistas.
- Nustatant padėtį ant širdies struktūrų, kreipiamoji viela turi būti įtraukta, kad būtų išvengta širdies perforacijos arba audinių sužalojimo.
- Atliekant abliacijos procedūras gali kilti pavojus užsidegti degioms dujoms ar kitoms medžiagoms. Būtina imtis atsargumo priemonių, kad į elektrochirurgijos kabinetą nepatektų degiųjų medžiagų.
- Būkite atsargūs manipuliuodami kreipiamąja viela, kad išvengtumėte širdies ar kraujagyslių traumų.
- Kad išvengtumėte širdies sužalojimo, nenaudokite pernelyg didelės jėgos manipuliuodami kateteriu „in vivo“. Būkite ypač atsargūs, kai manevruojate, kai kateteris yra neišskleistas. Atkreipkite dėmesį, kad atvaizduojant ir įrašant duomenis nereikia naudoti jėgos audinio atžvilgiu.
- Minimaliai keiskite kateterius ir visada lėtai stumkite ir ištraukite komponentus per vožtuvą, kad ištraukimo metu susidarytų kuo mažesnis vakuumas ir sumažėtų oro embolijos rizika. Stebėkite kateterių stūmimą arba ištraukimą atlikdami tinkamą aspiraciją ir skalaudami pagal institucijos standartus arba bendru sutarimu patvirtintus pareiškimus.
- Nurodykite naudotojams, turintiems kartu implantuotus įrenginius, pasidomėti pagalbinio įrenginio etiketėmis ir pasitarti su pagalbinio įrenginio gamintoju dėl rekomenduojamo suderinamumo ir nustatymų.
- Būkite atsargūs stumdami, traukdami ar kitaip manipuliuodami sistemos komponentais, kad nepažeistumėte audinių ar kraujagyslių arba netrukdytumėte anksčiau implantuotiems medicinos prietaisams.
- Prieš pradėdami abliaciją įsitikinkite, kad kreipiamoji viela nesiliečia su abliacijos elektrodais, kad išvengtumėte netinkamo energijos tiekimo.
- Visada suskleiskite kateterį ir įtraukite kateterį į movą prieš pašalindami kateterį iš kairiojo prieširdžio (KP). Kateterio įdėjimas į pertvaros perdūrimo vietą arba pertvaros kirtimas, kai kateteris yra be movos arba išskleistas, gali sukelti rimtus prieširdžių pertvaros defektus arba kitas širdies ir kraujagyslių traumas. Naudokite vizualizaciją (pvz., fluoroskopiją), kad įsitikintumėte, kad kateteris suskleistas.
- Norėdami išvengti širdies traumos ar prietaiso apgadinimo, venkite naudoti kateterį siaurose anatomijos dalyse.
- Prieš pradėdami abliaciją, įsitikinkite, jog kateteris įdėtas ir išskleistas tinkamai, kad būtų išvengta netinkamo abliacijos energijos panaudojimo.
- Neišskleiskite kateterio, kol distalinis galas yra movoje, nes dėl to gali būti pažeistas kateteris, o tai gali pakenkti pacientui.
- PV potencialai, užfiksuoti FARAWAVE kateterio elektrodais, tikriausiai rodys, kad po pirmojo PFA panaudojimo amplitudė gerokai sumažėjo. Tai neturėtų būti laikoma požymiu, kad tolesnė abliacija nereikalinga. Vardinė PFA dozė turi būti tiekiama pagal parametrus, išvardytus naudojimo instrukcijų skyriuje, nepriklausomai nuo to, kad nėra PV signalo.
- Panaudojus gali kilti biologinis pavojus. Tvarkykite ir šalinkite pagal taikomus reglamentus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nebandykite naudoti su įrenginiais, įskaitant kreipiamąsias vielas, kurių skersmuo yra didesnis nei nurodytas pakuotės etiketėje.
- Būtina pasirūpinti, kad visos Luerio jungtys būtų patikimai pritvirtintos, kad būtų išvengta nuotėkio.
- Labai svarbu, kad procedūros patalpoje būtų lengvai prieinamas širdies defibriliatorius su prijungtais elektrodais, kad jį būtų galima naudoti, jei po abliacijos būtų pastebėtas skilvelių virpėjimas.
- Duomenų, patvirtinančių šio prietaiso saugumą ir veiksmingumą vyresniems nei 75 metų pacientams, nėra.
- Bandant išskleisti prietaisą, kai kateterio velenas sulenktas, padidėja prietaiso išskleidimo trintis. FARAWAVE kateteris turi būti išskleidžiamas taip, kad kateterio velenas būtų kuo tiesesnis.
- Išskleisdami kateterį nenaudokite pernelyg didelės jėgos išskleidimo mechanizmui, nes taip galite apgadinti kateterį.
- Stenkitės, kad distalinis kateterio galas nebūtų įstumtas į staigų linkį, ypač stumdami kateterį už movos arba išskleisdami kateterį. Gali reikėti kateterį pakeisti, jei jis išskleidžiamas netinkamai.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su FARAWAVE kateterio naudojimu (sąrašas nėra baigtinis):

- skausmas arba diskomfortas, pvz.:
  - angina,
  - krūtinės skausmas,
  - skausmas, nesusijęs su širdimi ir kraujagyslėmis,
- širdies sustojimas,
- mirtis,
- elektros šokas,
- hipotenzija,
- infekcija / uždegimas / biologiškai pavojingos medžiagos poveikis,
- edema / širdies nepakankamumas / pleuros efuzija,
- hemolizė
- inkstų funkcijos sutrikimas / nepakankamumas
- su procedūra susiję šalutiniai poveikiai, pavyzdžiui:
  - alerginė reakcija (įskaitant anafilaksiją),
  - urogenitalinė komplikacija,
  - šalutiniai poveikiai, susiję su vaistais arba anestezija,
  - spinduliuotės lemiamas sužalojimas / audinių nudegimas,
  - vazovagalinis atsakas,
  - skysčio tūrio perkrova,
- kvėpavimo apsunkinimas / nepakankamumas / dispnėja,
- aritmija (nauja arba sustiprėjusi),
  - laidumo kelio sužalojimas (širdies blokada, mazgo sužalojimas ir pan.),
- nervų sužalojimas, pavyzdžiui:
  - diafragminio nervo sužalojimas,
  - vagalinio nervo sužalojimas,
- virškinimo trakto sutrikimai,
- kraujagyslių sužalojimai, įskaitant:
  - perforaciją,
  - disekciją,
  - vainikinių arterijų sužalojimą,
  - kraujagyslės spazmą,
  - okliuziją,
  - hemotoraksą,
- širdies traumą, pavyzdžiui:
  - širdies perforaciją / širdies tamponadą / perikardo efuziją,
  - vožtuvo apgadinimą,
  - sustingusio kairiojo prieširdžio sindromą,
- sužalojimą, susijusį su audinio ir (arba) gretimų struktūrų apgadinimu, pavyzdžiui:
  - stemplės sužalojimą,
  - plaučių sužalojimą,
  - kateterio įstrigimą,
  - fizinę traumą,
- fistulę, pavyzdžiui:
  - prieširdžio-stemplės fistulę,
  - bronchų-perikardo fistulę,
- PV stenozę ir jos simptomus, pavyzdžiui:
  - kosulį,
  - dusulį, nuovargį,
  - hemoptizę,
- chirurgines ir prieigos komplikacijas, pavyzdžiui:
  - hematomą / seromą,
  - AV fistulę,
  - kraujavimą,
  - pseudoaneurizmą,
  - pneumotoraksą,
  - liekamąjį prieširdžių pertvaros defektą,
- trombą / trombozę,
- raumenų spazmą,
- sužalojimą dėl embolijos / tromboembolijos / oro embolijos / pašalinio objekto embolijos,
  - cerebrovaskulinį įvykį (CVA) / insultą,
  - trumpalaikį išeminį priepuolį (TIP),
  - miokardo infarktą,
  - neurologinį pakenkimą ir jo simptomus, pavyzdžiui:
    - kognityvinius pokyčius, vizualinius sutrikimus, galvos skausmą, motorikos pablogėjimą, sensorinį pablogėjimą ir kalbos sutrikimus,
  - plaučių emboliją,
  - besimptomę cerebrinę emboliją.

Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti susiję su abliacijos kateteriu (-iais) ir (arba) intervencine procedūra. Šių galimų nepageidaujamų reiškinių sunkumas ir (arba) dažnis gali kisti ir dėl jų gali pailgėti procedūros trukmė ir (arba) prireikti papildomos medicininės ir (arba) chirurginės intervencijos, implantuoti nuolatinį įrenginį, pavyzdžiui, širdies stimuliatorių, o retais atvejais žmogus gali mirti.

KAIP TIEKIAMA

Informacija apie prietaisą

Vienas (1) FARAWAVE kateteris tiekiamas sterilizuotas taikant etileno oksido (EO) procesą.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite prietaiso, jei praėjo ant prietaiso pakuotės nurodyta „Tinkamumo laikas“ data. Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas arba jei buvo netyčia atidaryta, nes naudojant nesterilius įtaisus gali būti sužalotas pacientas.

Tvarkymas ir laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje, temperatūra gali svyruoti nuo –29 °C iki 60 °C. Nenaudokite, jei FARAWAVE kateterį veikė aplinkos sąlygos, neatitinkančios šio diapazono ribų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Suderinami susiję įtaisai

Intrakardinės elektrofiziologijos ir širdies abliacijos procedūros turi būti atliekamos visiškai įrengtoje klinikinės elektrofiziologijos laboratorijoje. Su FARAWAVE kateteriu numatoma naudoti tolesnius įrenginius ir medžiagas.

- FARADRIVE mova
- FARASTAR generatorius
- FARASTAR įrašymo sistemos modulis
- FARASTAR kateterio jungiamasis kabelis arba FARASTAR kateterio jungiamasis kabelis (Gen 2)
- Standartinės parduodamos kreipiamosios vielos iki 0,035 col.

Paruošimas

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeistas sterilus pakuotės barjeras, ar nėra FARAWAVE kateterio defektų. Nemėginkite išskleisti arba suskleisti FARAWAVE kateterio be kreipiamosios vielos. Nenaudokite galimai užkrėstos ar defektų turinčios įrangos.

ĮSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra tinkamai įkišta į kateterį, kad naudojimo metu būtų tinkama atrama. Nemėginkite išskleisti arba suskleisti FARAWAVE kateterio, jei kreipiamoji viela nėra iki galo įdėta arba yra ties FARAWAVE kateterio antgaliu arba už jo. To nepadarius, kateteris gali būti sugadintas ir (arba) pacientas sužeistas.

Nurodymus, kaip prijungti ir naudoti šias sistemas kartu su FARAWAVE kateteriu, rasite FARASTAR generatoriaus, FARASTAR kateterio jungiamojo kabelio ir FARADRIVE movos operatoriaus vadovuose ir naudojimo instrukcijose. Naudokite tinkamus pagalbinių priemonių kabelius kateteriui prie atitinkamos pagalbinės įrangos prijungti.

1. Prijunkite pacientą prie EKG įrašymo sistemos, kad būtų lengviau stebėti aritmiją pagal standartinę elektrofiziologijos laboratorijos darbo tvarką arba gamintojo operatoriaus vadovą.

   Pastaba. Tai turi būti atlikta prieš įstatant bet kokius intrakardinius kateterius.

2. Atidarykite FARAWAVE kateterio pakuotę. Aseptiniu būdu atsargiai perkelkite pakuotės turinį į sterilų lauką.
3. Prijunkite FARAWAVE kateterį prie FARASTAR generatoriaus naudodami FARASTAR kateterio jungiamąjį kabelį, laikydamiesi aseptinės technikos. Užtikrinkite, kad kabelio ar kateterio jungtis procedūros metu liktų sausa. Papildomų prijungimo instrukcijų rasite FARASTAR kateterio prijungimo kabelio naudojimo instrukcijose.
4. Įjunkite FARASTAR generatorių.
5. Aseptinėmis sąlygomis prieikite prie šlaunies kraujagyslės prieigos. Tada įveskite įvediklio movą į veną, naudodami standartinį perkutaninį metodą.
6. Prieikite prie kairiojo prieširdžio prieigos per pertvarą, naudodami standartinį metodą ir parduodamą įrangą. (Žr. FARADRIVE movos naudojimo instrukcijas, ten pateikiami nurodymai dėl prieigos per pertvarą ir FARADRIVE movos įdėjimo.).
7. Skalaukite kreipiamosios vielos spindį ir skalavimo angos spindį steriliu fiziologiniu tirpalu. Prijunkite skalavimo angą prie nuolatinės skalavimo linijos su suslėgtu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir išstumkite visus oro burbuliukus iš kateterio ir vamzdelių. Įsitikinkite, kad visos Luerio jungtys yra patikimai pritvirtintos.

   ĮSPĖJIMAS. Prieš įkišdami kateterį į kraujagysles, visada įsitikinkite, kad iš vamzdelių rinkinio, kateterio, movos ir visų jungčių tinkamai pašalintas oras. Oras vamzdeliuose, kateteryje arba movoje gali sukelti sužalojimą arba širdies sustojimą. Operatorius atsakingas už viso oro pašalinimą iš sistemos.

8. Kiškite parduodamą 0,035 col. kreipiamąją vielą per FARAWAVE kateterį, kol vielos galas bus sulygiuotas su kateterio galu.

   Įspėjimas. Bandant išskleisti prietaisą, kai kateterio velenas sulenktas, padidėja prietaiso išskleidimo trintis. FARAWAVE kateteris turi būti išskleidžiamas taip, kad kateterio velenas būtų kuo tiesesnis.

Procedūra

Bus laikomasi standartinių elektrofiziologinių tyrimų procedūrų.

ĮSPĖJIMAS. Skirkite tinkamo lygio periprocedūrinę antikoaguliacinę terapiją pacientams, kuriems atliekamos kairiosios pusės ir transseptinės širdies procedūros. Padidėja tromboembolijos rizika, jei nepalaikomi tinkami antikoaguliacijos lygiai, kai transseptinė mova ir (arba) kateteris yra kairiojoje širdies pusėje. Antikoaguliacinę terapiją taikykite per procedūrą ir po jos, vadovaudamiesi įstaigos standartais, kad sumažintumėte kraujavimo ir trombozinių komplikacijų tikimybę.

1. Prieš įstatydami FARAWAVE kateterį į movą, pradėkite nuolatinę irigaciją.

   ĮSPĖJIMAS. Visada palaikykite nuolatinę heparinizuoto normalaus fiziologinio tirpalo infuziją, kad būtų užkirstas kelias koaguliacijai kateterio spindyje, galinčiai lemti emboliją.

2. Suspauskite FARAWAVE kateterio atšakas, kad galėtumėte įstatyti, ir leiskite srautui užpildyti suspaustų atšakų masyvą prieš įstatydami movą.

   ĮSPĖJIMAS. Naudokite fluoroskopiją ar kitus vaizdavimo metodus, pvz., echokardiografiją ir elektrogramas, kad galėtumėte stebėti kateterio stūmimą į tiriamą endokardo sritį ir išvengti laidumo kelio sužalojimo, širdies perforacijos arba tamponados.

3. Stumkite FARAWAVE kateterį ir kreipiamąją vielą kartu į FARADRIVE movą, stengdamiesi, kad į movą nepatektų oro.
4. Kai distalinis FARAWAVE kateterio galas bus visiškai įkištas per vožtuvą, lėtai aspiruokite ir skalaukite FARADRIVE movą. Papildomų nurodymų, kaip sumažinti oro patekimą, rasite FARADRIVE movos naudojimo instrukcijose.
5. Naudodami standartinį vaizdavimą (pvz., fluoroskopiją arba echokardiografiją) sekite kreipiamąją vielą iki plaučių venos.
6. Stumkite FARAWAVE kateterį per kreipiamąją vielą iki kairiojo prieširdžio. Įsitikinkite, kad kateterio galas nebūtų sulenktas stumiant už movos ribų. Įsitikinkite, kad proksimalinė kateterio žymeklio juosta yra prie arba už movos galo žymeklio.

   ĮSPĖJIMAS. Stenkitės, kad distalinis kateterio galas nebūtų įstumtas į staigų linkį, ypač stumdami kateterį už movos arba išskleisdami kateterį. Gali reikėti kateterį pakeisti, jei jis išskleidžiamas netinkamai.

7. Patikrinkite, ar distalinė FARAWAVE kateterio dalis gali laisvai judėti. Naudodami standartines vaizdavimo gaires, atsargiai išskleiskite distalines atšakas, spausdami mygtuką ir stumdami proksimaliai, kol atšakos bus išskleistos pageidaujama forma. Išskleidimas užrakinamas, kai atleidžiamas mygtukas.

   ĮSPĖJIMAS. Neišskleiskite kateterio, kol distalinis galas yra movoje, nes dėl to gali būti pažeistas kateteris, o tai gali pakenkti pacientui.

   ĮSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra tinkamai įkišta į kateterį, kad naudojimo metu būtų tinkama atrama. Nemėginkite išskleisti arba suskleisti FARAWAVE kateterio, jei kreipiamoji viela nėra iki galo įdėta arba yra ties FARAWAVE kateterio antgaliu arba už jo. To nepadarius, kateteris gali būti sugadintas ir (arba) pacientas sužeistas.

8. Nustatykite FARAWAVE kateterį ties tikslinės plaučių venos žiotimis. Naudokite standartinius vaizdavimo metodus ir intrakardines elektrogramas, kad būtų lengviau nustatyti vienodas kateterio atšakų ir elektrodų padėtis, kartu užtikrindami gerą audinių prigludimą. Prieš atlikdami PFA, įsitikinkite, kad pasiekta stabili padėtis.

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