

- Kateter FARAWAVE namestite na ustje ciljne pljučne vene. Uporabite standardne tehnike slikanja in intrakardialne elektrograme za lažjo enakomerno razporeditev krakov katetra in elektrod ter dobro apozicijo tkiva. Pred izvedbo ablacije z impulznim poljem se prepričajte, da je dosežen stabilen položaj.
- Če je primerno, uporabite bolus sedativa v skladu s protokolom ustanove.
- Upoštevajte priporočene parametre ablacije v spodnji preglednici. (Podrobna navodila najdete v navodilih za uporabo generatorja FARASTAR.)

Opomba: V naslednji preglednici so navedeni parametri nazivnih odmerkov za izolacijo pljučne vene z ablacijo z impulznim poljem.

Parameter	Nazivna vrednost (na pljučno veno)
Amplituda napetosti	1,8 kV ali 2,0 kV
Skupno število ablacij z impulznim poljem	8
Število ablacij z impulznim poljem v popolnoma razprtem stanju	4
Število ablacij z impulznim poljem v delno razprtem stanju	4

Opomba: Pri nekaterih anatomijah je lahko zmožnost doseganja delno ali popolnoma razprtega stanja omejena. V teh primerih se ablacije lahko izvedejo v dosegljivem delno ali popolnoma razprtem stanju. Nepopolne ali prekinjene ablacije je treba ponoviti.

- Izvedite ablacijo z generatorjem FARASTAR pri izbrani izhodni nastavitvi.
- Ko je ablacija končana, se prepričajte, da se položaj katetra FARAWAVE ni spremenil.
- Izvedite dodatno ablacijo na istem mestu. Skupno število ablacij na tem mestu je zdaj dve (2).
- Zasukajte kateter FARAWAVE in ga znova namestite na ustje pljučne vene s standardnimi tehnikami slikanja in intrakardialnimi elektrogrami za lažjo enakomerno razporeditev krakov in elektrod ter dobro apozicijo tkiva. Krake je treba v veno ustiniti v položaju, ki se razlikuje od prejšnjih dveh ablacij. Pred izvedbo ablacije z impulznim poljem se prepričajte, da je dosežen stabilen položaj.
- Izvedite dodatni dve (2) ablaciji. Skupno število ablacij na tem mestu je zdaj štiri (4).
- Kateter FARAWAVE uvlecite prek vodilne žice. Spremenite obliko razpiranja in znova uvedite na ciljno mesto za ablacijo. Krake je treba v veno ustiniti v položaju, ki se razlikuje od prejšnjih dveh položajev. Pred izvedbo ablacije z impulznim poljem se prepričajte, da je dosežen stabilen položaj.
- Izvedite dodatni dve (2) ablaciji. Skupno število ablacij na tem mestu je zdaj šest (6).
- Zasukajte kateter FARAWAVE in ga znova namestite na ustje pljučne vene s standardnimi tehnikami slikanja in intrakardialnimi elektrogrami za lažjo enakomerno razporeditev krakov in elektrod ter dobro apozicijo tkiva. Krake je treba v veno ustiniti v položaju, ki se razlikuje od prejšnjih dveh ablacij. Pred izvedbo ablacije z impulznim poljem se prepričajte, da je dosežen stabilen položaj.
- Izvedite dodatni dve (2) ablaciji. Skupno število ablacij na tem mestu je zdaj osem (8).
- Po potrebi izvedite dodatne ablacije.

Opomba: Po dovajanju energije generator FARASTAR samodejno usmeri elektrode katetra FARAWAVE v priključek za EGM. Signale iz teh elektrod si lahko ogledate v sistemu za snemanje/mapiranje.

Pozor: Vrednosti potencialov v pljučni veni, zabeležene za elektrode na katetru FARAWAVE, bodo po prvi ablaciji z impulznim poljem verjetno pokazale znatno zmanjšanje amplitude. To se ne sme uporabiti kot znak, da nadaljnja ablacija ni potrebna. Ne glede na odsotnost signala pljučne vene je treba nazivni odmerek ablacije z impulznim poljem dovesti v skladu s parametri, navedenimi v zgornji preglednici.

Konec postopka

- Kateter FARAWAVE previdno zaprite in ga uvlecite prek vodilne žice, dokler ni v celoti znotraj cevke FARADRIVE.

OPOZORILO: Konica katetra FARAWAVE in vodilna žica se med zapiranjem pripomočka premakneta naprej. Razpiranje in zapiranje pripomočka je treba vizualizirati s fluoroskopijo. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb katetra in/ali bolnika.

- Vodilno žico uvlecite v cevko FARADRIVE.
- Kateter FARAWAVE skupaj z vodilno žico previdno izvlecite iz telesa skozi cevko FARADRIVE, pri tem pa pazite, da ob odstranitvi preprečite vdor zraka v cevko.
- Cevko FARADRIVE previdno izvlecite iz levega preddvora v skladu z navodili za uporabo cevke.
- Izklopite generator FARASTAR.

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo ali nevarnosti zaradi mikrobov po uporabi zavrzite pripomoček in embalažo po naslednjih navodilih:

Po uporabi lahko kateter vsebuje biološko nevarne snovi. Kateter in embalažo je treba obdelati in odstraniti kot biološko nevarne odpadke v skladu z vsemi veljavnimi pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupornavnimi predpisi. Priporoča se uporaba zabojnika za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvreči med komunalne odpadke.

Po postopku

Bolnika med okrevanjem skrbno spremljajte in zagotovite, da je dosežena hemostaza in da se morebitni zapleti takoj zdravijo.

Poročanje o pritožbah

Če pride do resnega dogodka, povezanega s pripomočkom, vključno z vsemi smrtnimi primeri bolnikov pri postopkih, pri katerih se je uporabil izdelek FARAPULSE, je treba o dogodku poročati družbi Boston Scientific in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež oz. prebivališče.

Lokalne podatke za stik z družbo Boston Scientific lahko najdete na www.bostonscientific.com.

Vse katete, povezane s pritožbo, poškodbo ali smrtjo bolnika, vrnite družbi Boston Scientific, pri tem pa uporabite komplet za vračilo izdelkov družbe BSC.

- Vrnitev izdelkov za analizo in zagotavljanje ugotovitev glede delovanja izdelkov pripomore k stalnemu zagotavljanju večje zanesljivosti.
- Pri pakiranju in pošiljanju kakršnih koli biološko nevarnih pripomočkov morate upoštevati navodila in paziti, da ročaja ali priključka ne izpostavite tekočini, ki lahko ogrozi neoporečnost katetra in omeji analizo.

INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKOM

Zdravnik mora pri svetovanju bolnikom glede uporabe katetra FARAWAVE v zvezi z elektrofiziološkim intervencijskim postopkom na srcu upoštevati naslednje:

- Pogovorite se o tveganjih in koristih, vključno s pregledom možnih neželenih dogodkov, navedenih v tem dokumentu.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno z morebitnimi spremembami življenjskega sloga, zdravili, kdaj je treba poklicati izvajalca zdravstvenih storitev in kakršno koli kontrolo po postopku, ki bo morda potrebna.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka preberite na www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR in FARAPULSE so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

	Contents
	Vsebina
	Maximum Guidewire OD
	Maksimalni zunanji premer vodilne žice


FARAPULSE

	2023-06
51622663-29	< >

FARAWAVE™

Kateter za ablacijo z impulznim poljem

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

Rx ONLY

Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO). Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific (BSC).

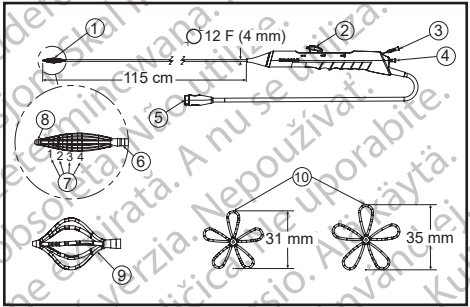
Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezní z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezni ali smrt bolnika.

Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila za uporabo pomožnih pripomočkov. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, ki so navedeni v teh navodilih. Če tega ne storite, lahko pride do zapletov pri bolniku.

OPIS PRIPOMOČKA

Kateter za ablacijo z impulznim poljem FARAWAVE (v nadaljevanju: kateter FARAWAVE) je komponenta sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE™.

Kateter FARAWAVE je kateter z več elektrodami za uvajanje prek žice, zasnovan za dovajanje energije za ablacijo z impulznim poljem v distalni del za ablacijo srca. Distalni del katetra FARAWAVE ima pet krakov, pri čemer so na vsakem kraku štiri elektrode za skupaj dvajset elektrod.






Slika 1. Kateter FARAWAVE

(1) distalni kraki (2) mehanizem za razpiranje (3) odprtina za izpiranje (4) nastavek za vodilno žico (5) kabelski priključek (6) radioneprepustni označevalnik (7) štiri elektrode na petih krakih (8) radioneprepustna konica (9) delno razpiranje (v obliki košarice) (10) popolno razpiranje (v obliki cveta)

Na ročaju katetra FARAWAVE je mehanizem za razpiranje, ki omogoča razpiranje distalnega dela v več konfiguracijah, pri čemer ima delno razprta konfiguracija obliko košarice, popolnoma razprta konfiguracija pa obliko cveta. Simboli na ročaju katetra FARAWAVE označujejo posamezno konfiguracijo:

Preglednica 1. Konfiguracije katetra FARAWAVE

Simbol	Konfiguracija
	Zaprta
	Delno razprta (v obliki košarice)
	Popolnoma razprta (v obliki cveta)


Kateter FARAWAVE je kateter velikosti 12 F in je združljiv z vodljivo cevko FARADRIVE™ (v nadaljevanju: cevka FARADRIVE). Kateter FARAWAVE je na voljo v dveh velikostih, 31 mm in 35 mm, ki predstavljata premer pri popolnem razpiranju.

Za ablacijo je kateter FARAWAVE zasnovan za uporabo s priključnim kablom katetra FARASTAR™ in generatorjem FARASTAR.

Vsebina

En (1) sterilni kateter FARAWAVE

Materiali

 Vsebuje kobalt: CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. V skladu z Evropsko komisijo opredeljen kot kategorija 1B v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso.

Opomba: Ta pripomoček je izdelan iz kovinske zlitine, ki vsebuje kobalt. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje.

Apirogeno

Ta pripomoček za vse dele, ki so v stiku z bolnikom, ustreza specifikacijam glede omejitve pirogenosti.

PREDVIDENA UPORABA

Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE (PFA) je namenjen izolaciji pulmonarnih ven pri zdravljenju paroksizmalne atrijske fibrilacije, tako da ciljno srčno tkivo naredi električno neprovodno, da se prepreči začetek ali vzdrževanje srčne aritmije. Kateter FARAWAVE je del sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE.

Predvideni uporabnik

Uporaba katetra FARAWAVE je predvidena za zdravnike, ki so specialisti, usposobljeni za postopke srčne ablacije za zdravljenje srčnih aritmij v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju. Proizvajalec omogoča strokovno usposabljanje zdravnikov za določeni pripomoček.

Indikacije za uporabo

Kateter FARAWAVE je indiciran za izolacijo pljučnih ven pri zdravljenju paroksizmalne atrijske fibrilacije.

Predvidena populacija bolnikov

Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je namenjen uporabi pri odraslih bolnikih (od vključno 18 do vključno 75 let) s srčno aritmijo, razen pri nosečnicah ali doječih bolnicah.

Izjava o kliničnih koristih

Ko sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE upravlja predvideni uporabnik, je klinična korist uporabe sistema odpravljanje atrijske fibrilacije s selektivnim ustvarjanjem obstojne prevodne blokade v ciljnem miokardnem tkivu z majhno verjetnostjo poškodbe sosednjih struktur. Ablacija z impulznim poljem ni odvisna od toplotnih učinkov in zato vključuje majhno tveganje za toplotno poškodbo, kot je stenoza pljučne vene, poškodba freničnega živca ali poškodba požiralnika. Poleg tega je ablacijska terapija z impulznim poljem manj invazivna kot kirurški posegi, ki vključujejo odprt prsni koš.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACIJE

Kateter FARAWAVE je kontraindiciran za uporabo:

- pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo;
- pri bolnikih z mehansko protetično srčno zaklopko, skozi katero mora iti kateter;
- pri bolnikih s stanji, pri katerih vstavljanje ali upravljanje v srčnih votlinah ni varno, saj bi lahko ta stanja (npr. prisotnost intrakardialnega trombusa ali miksoma, anamneza nedavnega posega na srcu z atriotomijo in podobno) povečala tveganje za sistemsko embolijo ali perforacijo srca;
- pri bolnikih z motnjo krvavitve ali pri bolnikih, ki ne morejo prejeti heparina ali sprejemljive alternative za doseganje ustrezne antikoagulacije;
- pri bolnikih, ki imajo filtrske pripomočke za embolično zaščito votle vene in/ali znani femoralni trombus in pri katerih je treba kateter vstaviti s femoralnim pristopom;
- pri bolnikih s kontraindikacijo za invazivne elektrofiziološke postopke, pri katerih se vstavljanje ali upravljanje katetra v srčnih votlinah ne šteje za varno, kar med drugim na primer vključuje nedavni predhodni poseg na srcu (npr. ventrikulotomija ali atriotomija, presaditev obvoda koronarne arterije, PTCA/perkutana

koronarna intervencija/postopek s koronarnim stentom/ nestabilna angina pectoris), in/ali pri bolnikih s prirojeno srčno boleznijo, pri katerih obstoječa nepravilnost poveča tveganje za ablacijo (npr. hude anomalije rotacije srca ali velikih žil);

- s transseptalnim pristopom pri bolnikih z intraatrijsko pregrado ali zaplato za ovalni foramen.

OPOZORIILA

- Če je vidljivost elektrofizioloških katetrov iz kakršnega koli razloga oslabljena, mora uporabnik ustaviti ablacijsko terapijo in je ne sme nadaljevati, dokler ni vidljivost katetra vzpostavljena, da prepreči poškodbe bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe sosednjih struktur.

- Postopke mapiranja in ablacije srca smejo izvajati le zdravniki, ki so temeljito usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik mapiranja in ablacije ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.

- Za bolnike, zdravljene s posegi na srcu na levi strani ali transseptalno uvedite perioperativno terapijo z ustreznimi ravnmi antikoagulantov. Če se ustrezne ravní antikoagulacije med tem, ko je transseptalna cevka in/ali kateter v levi strani srca, ne vzdržujejo, obstaja povečano tveganje za trombembolije. Med postopkom in po njem izvajajte antikoagulantno terapijo v skladu s standardi ustanove, da zmanjšate krvavitve in možnost za trombotične zaplete.

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za opremo in pomožne pripomočke, ki so potrebna za postopek. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, ki so navedeni v teh navodilih. Če tega ne storite, lahko pride do zapletov pri bolniku.

- Pripomočka ne uporabljajte po datumu »Uporabiti do«, navedenem na embalaži pripomočka. Ne uporabite, če je sterilna pregrada pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta, saj lahko uporaba nesterilnih pripomočkov povzroči poškodbo bolnika.

- Pred uporabo preglejte, ali je kateter FARAWAVE morda okvarjen ali fizično poškodovan, vključno z električno izolacijo na kablih in tubusu katetra, kar lahko v primeru uporabe povzroči poškodbe bolnika in/ali uporabnika. Ne uporabljajte okvarjenih ali poškodovanih pripomočkov. Po potrebi zamenjajte poškodovano opremo. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

- Elektromagnetne motnje katerega koli vira med normalnim delovanjem lahko negativno vplivajo na vizualizacijo in sledenje katetra med postopkom, kar lahko povzroči poškodbe bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe bližnjih struktur.

- Uporaba katetra FARAWAVE z generatorji, ki niso generator FARASTAR, lahko povzroči nepričakovano dovajanje energije, zaradi česar pride do nezadostne ablacijske terapije ali prekomernega dovajanja energije, kar lahko povzroči nevarne dogodke za bolnika, kot je nastanek trombusa, poškodba tkiva in podobno.

- Pri bolnikih, pri katerih se izvaja ablacija, obstaja tveganje za popoln AV-blok, ki zahteva vsaditev začasnega in/ali trajnega srčnega spodbujevalnika.

- Ko je kateter v bolniku, ne sme niti bolnik niti priključek katetra priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami, da se zmanjša možnost električnega udara.

- Poskrbite, da priključek kabla in katetra ostane suh med celotnim postopkom, da preprečite električni udar ali druge poškodbe bolnika in da pripomoček ne začne slabše delovati.

- Med postopkom se lahko v sklopu cevke in katetra ali na njem nabere fibrin. Pri odstranjevanju katetra izvajajte aspiracijo.
- Če se uporablja antikoagulacija, se lahko poveča tveganje za krvavitve zaradi vseh vzrokov.

- Električna oprema za snemanje ali stimulacijo mora biti izolirana. Uhajanje toka iz ktere koli električne opreme, ki je priklopljena na bolnika, ne sme preseгati 10 mikroamperov pri intrakardialnih elektrodah.

- Paziti je treba, da je vsa oprema, ki se uporablja skupaj s katetri FARAWAVE, vrste CF, je odporna proti defibrilaciji, izpolnjuje zahteve za električno varnost po standardu IEC 60601-1 in je skladna z vsemi lokalnimi regulativnimi zahtevami za določeno predvideno uporabo, da se zmanjša morebitno tveganje za nenamerni električni udar.

- Med dovajanjem energije za ablacijo se ne dotikajte bolnika, da preprečite tveganje za električni udar.

- Stimulacija srčnih tkiv, do katere pride zaradi sprožitve spodbujanja in/ali energije za ablacijo, lahko povzroči nenamerno sprožitev aritmij. Zaradi teh aritmij je lahko potrebna defibrilacija, ki lahko povzroči tudi opekline kože.
- Opozorila za bolnike z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki in vsadnimi kardioverter-defibrilatorji:

- Energija za ablacijo lahko negativno vpliva na srčne spodbujevalnike, vsadne kardioverter-defibrilatorje in vodnike. Pred izvajanjem postopkov ablacije je pomembno, da preberete navodila za uporabo proizvajalca pripomočka.
- Energije za ablacijo ne dovajajte neposredno v vodnik ali tkivo, ki je neposredno v stiku z vodnikom, ker lahko poškoduje vodnik ali škoduje njegovemu delovanju.
- Če bo med ablacijo verjetno potrebno spodbujanje, začasno znova programirajte srčni spodbujevalnik v skladu s smernicami proizvajalca, in sicer na način spodbujanja brez spremljanja. Postopek ablacije lahko poškoduje srčni spodbujevalnik. Po ablaciji v pripomočku izvedite popolno proizvodbo v skladu s smernicami proizvajalca in ga znova programirajte na parametre zaznavanja in spodbujanja, ki so bili nastavljeni pred posegom.
- Deaktivirajte vsadne kardioverter-defibrilatorje, saj se lahko preselektirjo in poškodujejo bolnika ali pa jih lahko poškoduje postopek ablacije.

- Na voljo imejte časne zunanje vire za spodbujanje in defibrilacijo.
- Po ablaciji izvedite popolno analizo delovanja vsajenega pripomočka.
- Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra je potrebna fluoroskopska ali ustrezno slikanje in previdnost, da se vodnik ne premakne.
- Spremljajte meritve za pragove zaznavanja in spodbujanja ter impedance pred postopkom in po njem, da določite celovitost delovanja vodnika pri bolniku.
- Po izklopu opreme za ablacijo ne pozabite znova aktivirati generatorja impulzov.

- Ablacija pri stiku s kakršnimi koli drugimi elektrodami spremeni delovanje katetra in lahko povzroči embolijo.
- Katetra FARAWAVE nikoli ne pomikajte, umikajte, sukajte, razprite ali zaprite, ko začitite upor, dokler ne ugotovite vzroka. Poškodba zaklopke ter perforacija žile in/ali srca je tveganje, ki obstaja pri vsakem intrakardialnem katetru.
- Ujetje katetra v srcu ali krvnih žilah je možen zaplet pri postopkih ablacije srca. Možnost za ujetje katetra se lahko poveča, če kateter preveč zasukate in/ali namestite v tendinozne horde. Zaradi tega zapleta je lahko potreben kirurški poseg in/ali popravilo poškodovanega tkiva in/ali poškodbe zaklopke.

- Katetra FARAWAVE ne uporabljajte v bližini opreme za slikanje z magnetno resonanco (MRI), ker lahko oprema za MRI negativno vpliva na delovanje generatorja za ablacijo z impulznim poljem, sistem za ablacijo pa lahko negativno vpliva na kakovost slike. To lahko povzroči tudi izgubo vidljivosti med ablacijo, zaradi česar lahko pride do poškodb bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe sosednjih struktur.

- Tako za bolnike kot tudi za laboratorijsko osebje obstaja pri postopkih katetsrke ablacije zaradi intenzitete sevanja in trajanja fluoroskopskega slikanja možnost znatne izpostavljenosti sevanju, ki lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in povečano tveganje za somatske in genetske vplive. Katetsrska ablacija se sme izvajati samo po tem, ko je bila potencialni izpostavljenosti sevanju, ki je povezana s postopkom, posvečena zadostna pozornost in so bili izvedeni ukrepi za zmanjšanje te izpostavljenosti. Zato je treba to uporabo pripomočka pri nosečnicah in/ali predpubertetnih otrocih skrbno pretehati.

- Ni podatkov, ki bi podpirali varnost in učinkovitost tega pripomočka pri pediatrični populaciji.
- Pred postopkom vedno določite bolnikovo tveganje za preobremenitev z volumnom. Med postopkom in po njem spremljajte bolnikovo ravnovesje tekočin, da preprečite preobremenitev z volumnom tekočine. Pri nekaterih bolnikih so lahko prisotni dejavniki, ki zmanjšajo njihovo sposobnost obvladovanja preobremenitve z volumnom, zaradi česar so med postopkom ali po njem dovzetni za razvoj pljučnega edema ali srčnega popuščanja. Se posebej dovzetni so bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem ali ledvično insuficienco in starejši.
- Vedno vzdržujte neprekinjeno infundiranje običajne heparinizirane fiziološke raztopine, da v svetlini katetra preprečite koagulacijo, ki lahko povzroči embolijo.

- Prekomerno ukrivljanje ali upogibanje katetra lahko poškoduje notranje žice in komponente, vključno s svetlino za izpiranje. Ta poškodba lahko vpliva na mehansko in električno delovanje ter s tem povzroči poškodbe bolnika.

- Delov in stiku z bolnikom ali svetline za izpiranje katetra FARAWAVE ne poskušajte ukriviti, upogniti ali oblikovati. To lahko povzroči električno ali mehansko okvaro katetra, zaradi česar pride do poškodbe bolnika. Upogibanje svetline za izpiranje lahko ogrozi pretok skozi pripomoček, kar lahko povzroči nastanek trombusa in embolijo.
- Za spremljanje pomikanja katetra do območja endokardija, ki ga želite pregledati, uporabite tako fluoroskopijo ali druge tehnike vizualizacije, kot je ehokardiografija, kot tudi elektrograme, da preprečite poškodbe prevodnih poti, perforacijo ali tamponado srca.
- Konica katetra FARAWAVE in vodilna žica se med zapiranjem pripomočka premakneta naprej.
- Razpiranje in zapiranje pripomočka je treba vizualizirati s fluoroskopijo. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb katetra in/ali bolnika.
- Energije za ablacijo s katetrom ne dovajajte izven ciljnega mesta. Generatorji za ablacijo lahko dosevedo veliko električne energije in lahko povzročijo poškodbe bolnika, kot sta aritmija in srčni blok.

- Pred vstavljanjem katetra v žilje se vedno prepričajte, da so komplet cevk, kateter, cevka in vsi priključki ustrezno odzračeni. Zrak, ujet v kompletu cevki, katetru ali cevki, lahko povzroči poškodbo ali srčni zastoj. Upravljavec je odgovoren za odstranjevanje vsega zraka iz sistema.

- Pri bolnikih, pri katerih se izvajajo postopki ablacije na levi strani, je treba med postopkom in po njem skrbno spremljati morebitne klinične manifestacije infarkta, poškodb pljučne vene, poškodb žilcev in/ali embolije.

- Bolniki, pri katerih se izvaja postopek ablacije, imajo možnost povečane antikoagulacije, zato je treba aktivirani čas koagulacije (ACT) skrbno spremljati zaradi povečanega tveganja za krvavitev/hemoragijo in/ali embolijo.

- Pri bolnikih s hemodinamsko nestabilnostjo ali kardiogenim šokom je tveganje za življenjsko nevarne neželene dogodke povečano, zato je treba ablacijo izvajati zelo previdno.

- Kateter FARAWAVE ni predviden za uporabo za notranjo kardioverzijo. To lahko povzroči perforacijo, aritmije, embolijo, trombus in/ali smrt bolnika.

- Izpiralno fiziološko raztopino pred uporabo pri postopku preglejte in preverite, ali so v njej zračni mehurčki, ter jih iz nje odstranite. Zračni mehurčki v izpiralni fiziološki raztopini lahko povzročijo embolijo.

- Če pred postopkom niste prepričani glede bolnikovega antikoagulacijskega stanja ali ritma, je treba pred postopkom izvesti transezofagealni ehokardiogram (TEE) z nizkim pragom, da se potrdi odsotnost muralnega trombusa in/ali trombusa v levi avrikuli preddvora.

- Vodilni katetri in/ali dolge uvajalne cevke predstavljajo možnost za trombembolične dogodke. Predhodno izperite svetlino in vzdržujte njeno prehodnost s heparinizirano intravensko infuzijo.

- Tega katetra ne brišite z organskimi toplili, kot je alkohol, in ne potopite ročaja in/ali kabelskega priključka v tekočine. To lahko povzroči električne ali mehanske okvare katetra. Lahko pride tudi do alergijske reakcije bolnika.

- Zdravnik odloča o morebitni antikoagulantni terapiji pred postopkom.

- Vendar pa je pri bolnikih z anamnezo trombemboličnih dogodkov morda potrebno terapevtsko zdravljenje z antikoagulantnimi zdravili pred in med ablacijo ter po njej, da se zmanjša pojavnost večjih zapletov. Perioperativna antikoagulantna terapija se priporoča za bolnike, zdravljene s posegi na srcu na levi strani ali transeptalno, o njej pa je treba razmisлити za izbrane bolnike, ki so zdravljeni s posegi na desni strani.

- Varnost in/ali učinkovitost epikardne uporabe katetra FARAWAVE ni bila ocenjena v kliničnem preskušanju.

- Med več menjavami cevk/katetrov med transeptalno punkcijo je treba ravnati previdno, da ne pride do rezidualnega atrijskega septalnega defekta, ki bi ga bilo treba popraviti.

- Katetra FARAWAVE ne pustite v bolniku več kot štiri (4) ure. Če se pripomoček ne odstrani prej kot v štirih urah po prvi vstavitvi, lahko pride do nastanka trombusa s spremljevalnim tveganjem za možgansko kap.

- Uporaba katetra FARAWAVE z uvajalnimi pripomočki, ki niso cevka FARADRIVE, lahko povzroči slab dostop do endokardialnih mest, neučinkovito izvajanje ablacije in neustrezne izide postopka.

- Srčna ablacija lahko povzroči nenamerno poškodbo miokarda. Med postopkom je treba skrbno spremljati klinične indikacije miokardne ishemije (npr. spremembe EKG).

- Kateter FARAWAVE ni bil klinično preučevan na predelih mitralnega istmusa ali kavotrikuspidalnega istmusa. Ablacije na predelih poleg koronarnih arterij lahko povzročijo spazem in/ali poškodbe koronarnih arterij, posledična poškodba miokarda pa je lahko smrtna.

- Prepričajte se, da je vodilna žica ustrezno vstavljena v kateter za zagotavljanje ustrezne podpore med uporabo. Katetra FARAWAVE ne poskušajte razpreti ali zapreti, ne da bi bila vodilna žica pri tem popolnoma vstavljena, pri konici katetra FARAWAVE ali prek nje. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb katetra in/ali bolnika.

- Pri nastavljanju položaja na srčnih strukturah je treba vodilno žico umakniti, da se prepreči perforacija srca ali poškodba tkiva.
- Pri postopkih ablacije obstaja tveganje za vžig vnetljivih plinov ali drugih materialov. Sprejeti je treba ustrezne varnostne ukrepe, da na elektrokirurškem mestu niso prisotni vnetljivi materiali.
- Pri upravljanju vodilne žice bodite previdni, da preprečite poškodbe srca ali žil.
- Za preprečevanje poškodbe srca pri in vivo upravljanju katetra ne uporabljajte prekomerne sile. Zlasti bodite previdni pri upravljanju zaprtega katetra. Upošteвайте, da pri mapiranju in snemanju podatkov ni potrebna sila na tkivo.

- Čim bolj zmanjšajte število izmenjav katetra, komponente pa vedno početi pomikajte in vlečite skozi ventili, da zmanjšate vakuum, ki nastane med umikanjem, in tveganje za zračno embolijo. Po pomikanju ali umikanju katetrov ustrezno aspirirajte in izpirajte v skladu s standardi ali dogovori ustanove.

- Uporabnikom s sočasno vsajenimi pripomočki naročite, naj preberejo dokumentacijo pomožnih pripomočkov ter se glede priporočene združljivosti in nastavitve obrnejo na proizvajalca pomožnega pripomočka.
- Pri pomikanju, umikanju ali kakršnem koli drugaćnem upravljanju komponent sistema bodite previdni, da preprečite poškodbe tkiva ali žil oziroma motenje predhodno vsajenih medicinskih pripomočkov.
- Pred začetkom ablacije se prepričajte, da se vodilna žica ne dotika elektrod za ablacijo, s čimer preprečite neustrezno dovajanje energije.

- Preden kateter odstranite iz levega preddvora, vedno zaprite kateter in ga uvlečite v cevko. Razpiranje katetra na mestu septalne punkcije ali pomikanje skozi septum, medtem ko kateter ni v cevki ali je razprt, lahko povzroči resne atrijske septalne defekte ali druge poškodbe srca in žile. Z vizualizacijo (kot je fluoroskopija) preverite, ali je kateter zaprt.

- Katetra ne razpirajte v anatomskih predelih z malo prostora, da preprečite poškodbe srca ali pripomočka.

- Pred začetkom ablacije preverite, ali je kateter pravilno nameščen in razprt, da preprečite neustrezno dovajanje energije za ablacijo.

- Katetra ne razpirajte, ko je distalni konec v cevki, saj lahko s tem poškodujete kateter, zaradi česar lahko pride do poškodb bolnika.

- Vrednosti potencialov v pljučni veni, zabeležene za elektrode na katetru FARAWAVE, bodo po prvi ablaciji z impulznim poljem postopno pokazale znatno zmanjšanje amplitude. To se ne sme uporabiti kot znak, da nadaljnja ablacija ni potrebna. Ne glede na odsotnost signala pljučne vene je treba nazivni odmerek ablacije z impulznim poljem dovesti v skladu s parametri, navedenimi v razdelku »Navodila za uporabo«.

- Morebitna biološka nevarnost po uporabi. Ravnajte in odstranite v skladu z veljavnimi predpisi.

- POZORILO:** Če se kateter zapre, ga ne poskušajte razpreti ali zapreti, ne da bi bila vodilna žica pri tem popolnoma vstavljena, pri konici katetra FARAWAVE ali prek nje. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb katetra in/ali bolnika.

VARNOSTNI UKREPI

- Ne poskušajte uporabljati s pripomočki, vključno z vodilnimi žicami, večjimi od premera svetline za dovajanje, ki je naveden na oznaki na embalaži.
- Pazite in poskrbite, da so vsi priključki luer dobro pritrjeni, da preprečite iztekanje.

- Srčni defibrilator s prikljpljenimi ročkami mora biti nujno na voljo in pripravljen v sobi za posege, če bi po ablaciji prišlo do ventrikularne fibrilacije.

- Ni podatkov, ki bi podpirali varnost in učinkovitost tega pripomočka pri bolnikih, starejših od 75 let.

- Trenje pri razpiranju pripomočka se poveča, če poskušate pripomoček razpreti, ko je tubus katetra upognjen. Kateter FARAWAVE je treba vedno razpreti tako, da je tubus katetra čim bolj raven.

- Pri razpiranju katetra ne uporabljajte prekomerne sile na mehanizmu za razpiranje, saj lahko s tem poškodujete kateter.

- Distalnega konca katetra ne upognite pod ostrim kotom, zlasti pri pomikanju katetra preko cevke ali njegovem razpiranju. Če se kateter razpre neustrezno, ga bo morda treba zamenjati.

NEŽELENI DOGODKI

Morebitni neželeni dogodki, povezani z uporabo katetra FARAWAVE, med drugim vključujejo naslednje:

- bolečino ali nelagodje, na primer:

- angino pektoris,
- bolečine v prsih,
- bolečine izven srca in ožilja,

- zastoj srca;

- smrt;

- električni udar;

- hipotenzijo;

- okužbo/vnetje/izpostavljenost biološko nevarnim materialom;
- edem/srčno popuščanje/pleuralni izliv;

- hemolizo,

- ledvično odpoved/insuficienco,

- stranske učinke, povezane s postopkom, na primer:

- alergijsko reakcijo (vključno z anafilakso),

- urogenitalni zaplet,

- neželene učinke, povezane z zdravilom ali anestezijo,

- poškodbo/opekline tkiva zaradi sevanja,

- vazovagalni odziv,

- preobremenitev z volumnom tekočine,

- respiratorno stisko/insuficienco/dispnejo;

- aritmijo (novo ali poslabšano);

- poškodbe prevodnih poti (srčni blok, poškodba vozlov itd.),

- poškodbe živca, na primer:

- poškodbe freničnega živca,

- poškodbe vagusnega živca,

- bolezni prebavil;

- poškodbo žile, vključno s:

- perforacijo,
- disekcijo,

- poškodbamj koronarne arterije,

- vazospazmom,

- okluzijo,

- hemotorakom,

- poškodbo srca, na primer:

- perforacijo srca/tamponado srca/perikardni izliv,

- poškodbo zaklopke,

- simptom togega levega preddvora,

- poškodbe tkiva in/ali sosednjih struktur, na primer:

- poškodbo požiralnika,

- poškodbo pljuč,

- ujetje katetra;

- fizično poškodbo,

- fistulo, na primer:

- atriozoeofagealno fistulo,

- bronhoperekardno fistulo,

- stenozo pljučne vene in povezane simptome, na primer:

- kašelj,
- kratkot sapo, utrujenost,

- hemoptizo,

- zaplete pri kirurškem posegu in dostopu, na primer:

- hematom/serom,

- arteriovensko fistulo,

- krvavitev,

- vepodoanevniizmo,

- pnevmotoraks,

- rezidualni atrijski septalni defekt,

- trombus/trombozo;

- mišični krč.

- poškodbo zaradi embolije/trombembolije/zračne embolije/ embolije zaradi tujska;

- cerebrovaskularni insult/možgansko kap,

- prehodni ishemični napad,

- miokardni infarkt,

- nevrološke okvare in povezane simptome, na primer:

- kognitivne spremembe, motnje vida, glavobol, motorično okvaro, senzorično okvaro in okvara govora,

- pljučno embolijo,

- asimptomatsko možgansko embolijo.

Morebitni neželeni dogodki so lahko povezani z ablačjskimi katetri in/ ali intervencijskim postopkom. Resnost in/ali pogostost teh morebitnih neželenih dogodkov se lahko razlikuje, lahko pa povzročijo daljše trajanje postopka in/ali dodaten medicinski in/ali kirurški poseg, vsaditev trajnega pripomočka, kot je srčni spodbujevalnik, v redkih primerih pa lahko privedejo do smrti.

NAČIN DOBAVE

Informacije o pripomočku

En (1) kateter FARAWAVE je steriliziran z etilenoksidom (EO) in ob dobavi sterilen.

OPOZORILO: Pripomočka ne uporabljajte po datumu »Uporabiti do«, navedenem na embalži pripomočka. Ne uporabite, če je sterilna pregrada pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta, saj lahko uporaba nesterilnih pripomočkov povzroči poškodbo bolnika.

Ravnanje in shranjevanje

Shranjujte v hladnem, suhem in temnem prostoru z razponom z dovoljeno kratkotrajno izpostavljenostjo temperaturi med –29 °C in 60 °C. Katetra FARAWAVE ne uporabljajte, če je izpostavljen okoljskim pogojem zunaj tega razpona.

NAVODILA ZA UPORABO

Združljivi povezani pripomočki

Postopke intrakardialne elektrofizilogije in srčne ablacije je treba izvajati v popolnoma opremljenem kliničnem elektrofiziološkem laboratoriju. Poleg katetra FARAWAVE so za uporabo predvideni naslednji pripomočki in materiali:

- Cevka FARADRIVE

- Generator FARASTAR

- Modul sistema za snemanje FARASTAR

- Priključni kabel katetra FARASTAR ali priključni kabel katetra FARASTAR (2. generacije)

- Standardne komercialno razpoložljive vodilne žice premera do 0,035 palca

Priprava

OPOZORILO: Pred uporabo preglejte embalažo in preverite, ali je sterilna pregrada poškodovana, prav tako preglejte kateter FARAWAVE in preverite, ali so prisotne napake. Katetra FARAWAVE ne poskušajte razpreti ali zapreti brez vodilne žice. Ne uporabite potencialno kontaminirane opreme oz. opreme z napako.

OPOZORILO: Prepričajte se, da je vodilna žica ustrezno vstavljena v kateter za zagotavljanje ustrezne podpore med uporabo. Katetra FARAWAVE ne poskušajte razpreti ali zapreti, ne da bi bila vodilna žica pri tem popolnoma vstavljena, pri konici katetra FARAWAVE ali prek nje. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb katetra in/ali bolnika.

Za navodila o povezovanju in upravljanju teh sistemov skupaj s katetrom FARAWAVE glejte uporabniške priročnike in navodila za uporabo generatorja FARASTAR, priključnega kabla katetra FARASTAR in cevke FARADRIVE. Za priklp katetra na ustrezno dodatno opremo uporabite ustrezne kable za dodatno opremo.

- Za lažje spremljanje aritmije priklopite bolnika na sistem za snemanje EKG v skladu s standardnim postopkom delovanja v elektrofiziološkem laboratoriju ali proizvajalčevim uporabniškim priročnikom.

- Opomba:** To je treba storiti pred vstavljanjem kakršnega koli intrakardialnega katetra.

- Odprite embalažo katetra FARAWAVE. Vsebino paketa previdno prenesite v sterilno polje in pri tem ohranjajte aseptično tehniko.

- Kateter FARAWAVE priklopite na generator FARASTAR s priključnim kablom katetra FARASTAR, pri tem pa upoštevajte aseptično tehniko. Poskrbite, da priključek kabla in katetra ostane suh med celotnim postopkom. Za informacije o povezavi glejte navodila za uporabo priključnega kabla katetra FARASTAR, ki vključujejo dodatna navodila za povezavo.

- Vklopite generator FARASTAR.

- V aseptičnih pogojih pridobite dostop do femoralne vene. Nato s standardno perkutano tehniko v veno namestite uvajalno cevko.

- S standardnimi tehnikami in komercialno razpoložljivo opremo pridobite transeptalni dostop do levega preddvora. (Smernice za transeptalni dostop in namestitev cevke FARADRIVE najdete v navodilih za uporabo cevke FARADRIVE.)

- Svetlino vodilne žice in odprtine za izpiranje izperite s sterilno fiziološko raztopino. Na odprtino za izpiranje priklopite cevko za neprekinjeno izpiranje s heparinizirano fiziološko raztopino pod pritiskom ter iz katetra in cevki odstranite vse zračne mehurčke. Prepričajte se, da so vsi priključki luer dobro pritrjeni.

OPOZORILO: Pred vstavljanjem katetra v žilje se vedno prepričajte, da so komplet cevk, kateter, cevka in vsi priključki ustrezno odzračeni. Zrak, ujet v kompletu cevk, katetru ali cevki, lahko povzroči poškodbo ali srčni zastoj. Upravljavec je odgovoren za odstranjevanje vsega zraka iz sistema.

- Standardno komercialno razpoložljivo vodilno žico premera 0,035 palca vstavlajte skozi kateter FARAWAVE, dokler ni konica žice poravnana s konico katetra.

Pozor: Trenje pri razpiranju pripomočka se poveča, če poskušate pripomoček razpreti, ko je tubus katetra upognjen. Kateter FARAWAVE je treba vedno razpreti tako, da je tubus katetra čim bolj raven.

Postopek

Upošteвайте se standardni postopki za elektrofiziološke preiskave.

OPOZORILO: Za bolnike, zdravljene s posegi na srcu na levi strani ali transeptalno uvedite perioperativno terapijo z ustreznimi ravnimi antikoagulantov. Če se ustrezne ravni antikoagulacije med tem, ko je transeptalna cevka in/ali kateter v levi strani srca, ne vzdržujejo, obstaja povečano tveganje za trombembolije. Med postopkom in po njem izvajajte antikoagulantno terapijo v skladu s standardi ustanove, da zmanjšate krvavitev in možnost za