

Parámetro	Valor Nominal (por PV)
Amplitud de voltaje	1,8 kV o 2,0 kV
Aplicaciones totales de PFA	8
Aplicaciones de PFA en despliegue completo	4
Aplicaciones de PFA en despliegue parcial	4

**Nota:** Algunas anatomías pueden restringir la capacidad de lograr el estado de despliegue parcial o total. En estos casos, las ablaciones se pueden realizar en el estado de despliegue total o parcial alcanzable. Las administraciones incompletas o interrumpidas deben repetirse.

- Administre la ablación desde el generador FARASTAR con la configuración de salida seleccionada.
- Cuando haya finalizado la ablación, compruebe que la posición del catéter FARAWAVE no haya cambiado.
- Administre una aplicación adicional en la misma ubicación. El número total de aplicaciones en este lugar es ahora de dos (2).
- Gire el catéter FARAWAVE y vuelva a colocarlo en el ostium de la PV utilizando técnicas de toma de imágenes estándar y electrogramas intracardíacos para ayudar a colocar uniformemente las varillas y los electrodos mientras se obtiene una buena aposición del tejido. Las varillas deben acoplarse en la vena en una posición diferente a las dos ablaciones anteriores. Asegúrese de conseguir una posición estable antes de administrar PFA.
- Administre un conjunto adicional de dos (2) aplicaciones. El número total de aplicaciones en este lugar es ahora de cuatro (4).
- Retraiga el catéter FARAWAVE sobre la guía. Cambie la forma de despliegue y vuelva a avanzar hasta el lugar de ablación de destino. Las varillas deben acoplarse en la vena en una posición diferente a las dos posiciones anteriores. Asegúrese de conseguir una posición estable antes de administrar PFA.
- Administre un conjunto adicional de dos (2) aplicaciones. El número total de aplicaciones en este lugar es ahora de seis (6).
- Gire el catéter FARAWAVE y vuelva a colocarlo en el ostium de la PV utilizando técnicas de toma de imágenes estándar y electrogramas intracardíacos para ayudar a colocar uniformemente las varillas y los electrodos mientras se obtiene una buena aposición del tejido. Las varillas deben acoplarse en la vena en una posición diferente a las dos ablaciones anteriores. Asegúrese de conseguir una posición estable antes de administrar PFA.
- Administre un conjunto adicional de dos (2) aplicaciones. El número total de aplicaciones en este lugar es ahora de ocho (8).
- Si fuese necesario, realice más ablaciones.

**Nota:** Después de la aplicación de energía, el generador FARASTAR enruta automáticamente los electrodos del catéter FARAWAVE al conector para EGM. Las señales formadas desde estos electrodos se pueden ver en el sistema de mapeo/grabación.

<p><b>Precaución:</b> Los potenciales de PV registrados con los electrodos del catéter FARAWAVE probablemente mostrarán una reducción significativa en la amplitud después de la primera aplicación de PFA. Esto no se debe interpretar como una indicación de que no se necesita más ablación. La dosis nominal de PFA debe administrarse de acuerdo con los parámetros indicados en la tabla de arriba, independientemente de la ausencia de señal PV.</p>
--

<p><b>Precaución:</b> Los potenciales de PV registrados con los electrodos del catéter FARAWAVE probablemente mostrarán una reducción significativa en la amplitud después de la primera aplicación de PFA. Esto no se debe interpretar como una indicación de que no se necesita más ablación. La dosis nominal de PFA debe administrarse de acuerdo con los parámetros indicados en la tabla de arriba, independientemente de la ausencia de señal PV.</p>
--

#### Fin de la intervención

- Repliegue con cuidado el catéter FARAWAVE y retraiga el catéter sobre la guía hasta que esté completamente dentro de la vaina FARADRIVE.

**ADVERTENCIA:** La punta y la guía del catéter FARAWAVE se mueven hacia delante durante el repliegue del dispositivo. El despliegue y el repliegue del dispositivo deben visualizarse mediante fluoroscopia. De lo contrario, pueden producirse daños en el catéter o lesiones al paciente.

- Retraiga la guía en la vaina FARADRIVE.
- Retire con cuidado el catéter FARAWAVE, junto con la guía, del cuerpo a través de la vaina FARADRIVE, procurando no introducir aire en la vaina al retirarla.
- Retire con cuidado la vaina FARADRIVE de la aurícula izquierda de acuerdo con sus instrucciones de uso.
- Apague el generador FARASTAR.

#### Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después de usar el dispositivo, deseche el dispositivo y el envasado de la forma siguiente:

Después del uso, el catéter puede contener sustancias biopeligrosas. Es necesario tratar y desechar el catéter y el envase como desechos biopeligrosos de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar desechos biológicos peligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

#### Después de la intervención

Monitoree estrechamente al paciente durante la reanimación para comprobar que se alcance la hemostasia y que se traten inmediatamente las complicaciones que surjan.

#### Notificación de problemas

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo, incluida la muerte del paciente en una intervención en la que se haya utilizado el producto FARAPULSE, debe notificarse a Boston Scientific y a la autoridad competente del Estado Miembro donde el usuario o paciente esté establecido.

La información de contacto local de Boston Scientific se puede encontrar en: [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

Para devolver a Boston Scientific cualquier catéter relacionado con una queja, un daño a un paciente, una lesión o una muerte, utilice un kit para devolución de productos BSC.

- Devolver productos para su análisis y proporcionar comentarios sobre el funcionamiento de los productos contribuye a aumentar continuamente su fiabilidad.
- Siga todas las instrucciones relativas al embalaje y el envío de dispositivos biopeligrosos, procurando no exponer el mango o el conector a fluidos que puedan comprometer el catéter y limitar el análisis.

#### INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

El médico debe considerar los siguientes puntos al aconsejar a los pacientes sobre el uso del catéter FARAWAVE en asociación con el procedimiento de intervención cardíaca electrofisiológica:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos indicados en este documento.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, cuándo llamar al profesional sanitario y cualquier seguimiento que fuese necesario después de la intervención.

#### GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR y FARAPULSE son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o de sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

#### DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

	Contents
	Contenido

	Maximum Guidewire OD
	Diámetro externo máximo de la guía

	Maximum Guidewire OD
	Diámetro externo máximo de la guía

	2023-06
51622663-33	< es >

# FARAWAVE™

## Catéter de ablación de campo pulsado

**REF** M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

### ⚠ ONLY

**Precaución:** Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

#### ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

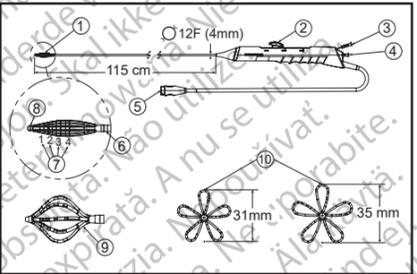
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific (BSC).

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones de uso adicionales. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de ablación de campo pulsado (PFA) FARAWAVE (en adelante, el catéter FARAWAVE) es un componente del sistema PFA FARAPULSE™. El catéter FARAWAVE es un catéter multielectrodo over-the-wire diseñado para suministrar energía PFA a la sección distal para la ablación cardíaca. La sección distal del catéter FARAWAVE consta de cinco varillas con cuatro electrodos ubicados en cada varilla, veinte electrodos en total.



**Figura 1. Catéter FARAWAVE**

(1) Varillas distales (2) Mecanismo de despliegue (3) Orificio de irrigación (4) Conector de guía (5) Conector de cable (6) Marcador radiopaco (7) Cuatro electrodos en cinco varillas (8) Punta radiopaca (9) Despliegue parcial ("cesta") (10) Despliegue completo ("flor")

El mango del catéter FARAWAVE cuenta con un mecanismo de despliegue que permite desplegar la sección distal en múltiples configuraciones, donde la configuración parcialmente desplegada tiene forma de "cesta" y la configuración totalmente desplegada tiene forma de "flor". Los símbolos en el mango del catéter FARAWAVE indican cada configuración.

**Tabla 1. Configuraciones del catéter FARAWAVE**

Símbolo	Configuración
	Sin desplegar
	Parcialmente desplegado ("cesta")
	Totalmente desplegado ("flor")

- por la vía transeptal, en pacientes con un deflector intraauricular o con un parche del foramen oval.



## FARAPULSE

El catéter FARAWAVE es un catéter 12F y es compatible con la vaina dirigible FARADRIVE™ (en lo sucesivo, vaina FARADRIVE). El catéter FARAWAVE está disponible en dos tamaños, 31 mm y 35 mm, representativos del diámetro totalmente desplegado.

Para la ablación, el catéter FARAWAVE está diseñado para el uso con el cable de conexión del catéter FARASTAR™ y el generador FARASTAR.

#### Contenido

Un (1) catéter FARAWAVE estéril

#### Materiales

 Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como TB según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso.

**Nota:** Este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. Las pruebas científicas actuales respaldan que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no aumentan el riesgo de cáncer ni tienen efectos adversos para la reproducción.

#### Apirógeno

Este dispositivo cumple con las especificaciones de límite de pirógenos para todas las piezas en contacto con el paciente.

#### USO INDICADO

El sistema de ablación de campo pulsado (Pulsed Field Ablation, PFA) FARAPULSE está diseñado para el aislamiento de las venas pulmonares en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística al convertir el tejido cardíaco objetivo en no conductor eléctricamente para evitar el inicio o el mantenimiento de la arritmia cardíaca. El catéter FARAWAVE es parte del sistema PFA FARAPULSE.

#### Usuarios previstos

El uso del catéter FARAWAVE está destinado a aquellos médicos especialistas formados en intervenciones de ablación cardíaca para tratar arritmias cardíacas en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado. El fabricante pone a disposición de los médicos formación continua específica sobre el dispositivo.

#### Indicaciones de uso

El catéter FARAWAVE está indicado para el aislamiento de las venas pulmonares en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística.

#### Población de pacientes prevista

El sistema PFA FARAPULSE está indicado para su uso en pacientes adultos (18 ≤ edad ≤ 75 años) con arritmias cardíacas, excluidas las pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

#### Declaración de beneficios clínicos

Cuando lo utiliza el usuario previsto, los beneficios clínicos del sistema PFA FARAPULSE es la eliminación de la fibrilación auricular mediante la creación selectiva de un bloqueo de conducción duradero en el tejido miocárdico objetivo con baja probabilidad de daños en las estructuras adyacentes. La ablación de campo pulsado no depende de los efectos térmicos y, por lo tanto, conlleva un bajo riesgo de daños térmicos como estenosis de la vena pulmonar, lesión del nervio frénico o lesión esofágica. Además, la ablación de campo pulsado es menos invasiva que las intervenciones quirúrgicas a pecho abierto.

#### Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

#### CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter FARAWAVE está contraindicado en los casos siguientes:

- en pacientes con una infección sistémica activa;
- en pacientes con una válvula cardíaca protésica y mecánica a través de la cual debe pasar el catéter;
- en pacientes con afecciones en las que la inserción o la manipulación en las cavidades cardíacas no es segura, ya que estas afecciones (p. ej., presencia de trombo intracardiaco o mixoma, antecedentes de cirugía cardíaca reciente con auriculotomía, etc.) pueden aumentar el riesgo de embolia sistémica o perforación cardíaca;
- en pacientes con un trastorno hemorrágico, o que no pueden recibir heparina ni una alternativa aceptable para lograr una anticoagulación adecuada;
- en pacientes con dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o con un trombo femoral conocido que precisen la inserción de un catéter por la vía femoral;
- en pacientes para los que esté contraindicada una intervención electrofisiológica invasiva en la que la inserción o la manipulación de un catéter en las cavidades cardíacas se considere insegura, por ejemplo, en caso de cirugía cardíaca previa reciente (p. ej., ventriculotomía o auriculotomía, injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC], ACTP/ ICP/intervención con stent coronario/angina inestable) o en pacientes con cardiopatías congénitas en las que la anomalía subyacente aumente el riesgo de la ablación (p. ej., anomalías de rotación graves del corazón o los grandes vasos);
- por la vía transeptal, en pacientes con un deflector intraauricular o con un parche del foramen oval.

#### ADVERTENCIAS

- Si la visibilidad de los catéteres de EF se ve comprometida por alguna razón, el usuario debe interrumpir el tratamiento de ablación y no reanudarlo hasta que se establezca la visibilidad del catéter, para evitar al paciente lesiones como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de ablación y cartografía, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben realizar las intervenciones de ablación y cartografía cardíacas. Asimismo, estas intervenciones deben efectuarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados.
- Administre los niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante la intervención para pacientes sometidos a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo. Existe un mayor riesgo de tromboembolia si no se mantienen los niveles adecuados de anticoagulación mientras la vaina transeptal o el catéter se encuentran en el lado izquierdo del corazón. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones tromboticas.
- Lea detenidamente todas las instrucciones de los equipos y los dispositivos complementarios que sean necesarias para la intervención antes de la utilización. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.
- No utilice el dispositivo si ya ha pasado la fecha de caducidad indicada en el envase. No debe utilizarse si la barrera estéril está dañada o se ha abierto involuntariamente antes de su uso, ya que el uso de dispositivos no estériles puede provocar lesiones al paciente.

- Antes de cualquier uso, inspeccione el catéter FARAWAVE para detectar posibles defectos o daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter que, de utilizarse, podría causar lesiones al usuario o al paciente. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Sustituya el equipo dañado si fuera necesario. No se permite efectuar ninguna modificación en el equipo.
- Las interferencias electromagnéticas (IEM) de cualquier fuente durante el funcionamiento normal pueden afectar negativamente la visualización y el seguimiento del catéter durante la intervención, lo que puede causar lesiones al paciente, como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- El uso del catéter FARAWAVE con otros generadores que no sea el generador FARASTAR puede dar lugar a una aplicación de energía inesperada que podría provocar un tratamiento de ablación insuficiente o una aplicación de energía excesiva que podría provocar posibles eventos peligrosos para el paciente, como la formación de trombos, daños en los tejidos, etc.
- Los pacientes sometidos a ablación corren el riesgo de sufrir un bloqueo AV completo, lo que requiere la implantación de un marcapasos temporal o permanente.
- Cuando el catéter está en el paciente, no se debe permitir que ni el paciente ni el conector del catéter entren en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra para minimizar la posibilidad de descarga eléctrica.
- Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención para evitar una descarga eléctrica u otras lesiones al paciente, así como para evitar la pérdida de función del dispositivo.
- Durante la intervención, puede acumularse fibrina dentro o sobre la vaina o el conjunto del catéter. Debe aspirarse al retirar el catéter.
- Si existe anticoagulación, puede aumentar el riesgo de hemorragia por cualquier causa.
- El equipo eléctrico de registro o estimulación debe estar aislado. La fuga de corriente de los equipos eléctricos conectados al paciente no debe superar los 10 microamperios para los electrodos intracardiacos.
- A fin de reducir el riesgo potencial de que se produzca una descarga eléctrica accidental, se deben adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado junto con el catéter FARAWAVE sea del tipo CF, se haya diseñado para ser a prueba de desfibrilaciones y cumpla los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1, así como todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso indicado especificado.

- No toque al paciente cuando se esté administrando energía de ablación para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- La estimulación de los tejidos cardíacos mediante dispositivos de estimulación o energía de ablación puede provocar arritmias accidentalmente. Para tratar estas arritmias, podría ser necesario realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.

- Advertencias para los pacientes con marcapasos y cardioversores/desfibriladores implantables (CDI):

- La energía de ablación puede perjudicar el funcionamiento de marcapasos, desfibriladores/cardioversores implantables y derivaciones. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo antes de realizar intervenciones de ablación.
- No aplicar la energía de ablación directamente a un cable o al tejido inmediatamente en contacto con un cable, dado que se podría dañar el cable o su funcionamiento.
- Reprogramar provisionalmente el marcapasos según las directrices del fabricante durante la ablación a un modo de estimulación sin seguimiento si es probable que se requiera estimulación durante la ablación. La intervención de ablación podría producir daños en el marcapasos. Interrogar completamente al dispositivo tras la ablación según las directrices del fabricante y reprogramarlo a los parámetros de estimulación y detección previos a la intervención.
- Desactivar los CDI, dado que podrían producir una descarga y lesionar al paciente o sufrir daños por la intervención de ablación.
- Tener a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.
- Realizar un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.
- El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica o de imágenes adecuadas para no desplazar el electrodo.
- Controlar las mediciones previas y posteriores correspondientes a las impedancias, los umbrales de detección y estimulación para determinar la integridad de la función entre el cable y el paciente.
- Es necesario recordar que debe reactivarse el generador de impulsos después de apagar el equipo de ablación.

- La ablación en contacto con cualquier otro electrodo altera la función del catéter y puede provocar una embolia.
- En ningún momento debe avanzarse, retirarse, rotarse, desplegarse o plegarse un catéter FARAWAVE cuando se sienta resistencia, sin determinar la causa. El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca son riesgos asociados a cualquier catéter intracardiaco.
- Entre las posibles complicaciones asociadas a las intervenciones de ablación cardíaca, se incluye la compresión del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos. La posibilidad de que se produzca una compresión del catéter puede ser mayor si se aplica una torsión excesiva al catéter o si el catéter se sitúa en las curvas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica, o bien, la reparación del tejido lesionado o de la válvula dañada.
- No utilice el catéter FARAWAVE cerca de equipos de toma de imágenes por resonancia magnética (IRM), porque estos pueden afectar negativamente al funcionamiento del generador de PFA y el sistema de ablación puede afectar negativamente a la calidad de la imagen. También puede causar una pérdida de visibilidad durante la ablación, que puede provocar al paciente lesiones como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Las intervenciones de ablación con catéter pueden conllevar una exposición considerable a la radiación, con posibles lesiones agudas por radiación, así como mayor riesgo de producir efectos genéticos y somáticos en los pacientes y en el personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de radiación y a la duración de la adquisición de imágenes radioscópicas. La ablación con catéter solo se debe llevar a cabo después de haberse prestado la atención debida a la posible exposición a la radiación asociada a la intervención y haber realizado los pasos pertinentes para minimizarla. Por ello, debe evaluarse minuciosamente este uso del dispositivo en mujeres embarazadas o niños preadolescentes.
- No existen datos que establezcan la seguridad y la efectividad de este dispositivo para la población infantil.
- Antes de la intervención, identifique siempre el riesgo de sobrecarga de volumen del paciente. Monitoree el equilibrio hidroelectrolítico del paciente durante y después de la intervención para evitar la sobrecarga de volumen de los líquidos. Algunos pacientes pueden presentar factores que reducen su capacidad para afrontar una sobrecarga de volumen, lo cual puede ocasionarles un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con insuficiencia renal, así como los de edad avanzada, son los más vulnerables.
- Mantenga siempre una infusión constante de solución salina normal heparinizada para evitar la coagulación dentro del lumen del catéter, lo que podría producir una embolia.
- Un exceso de curvas o dobles del catéter puede deteriorar los componentes y los cables internos, incluido el lumen de irrigación. Este daño puede afectar el rendimiento mecánico y eléctrico y provocar lesiones al paciente.
- No intente doblar, retorcer ni dar forma a las partes en contacto con el paciente o el lumen de irrigación del catéter FARAWAVE. Si lo hace, podría provocar un fallo eléctrico o mecánico del catéter que provocaría lesiones al paciente. El retorcimiento del lumen de irrigación puede afectar al flujo a través del dispositivo, lo que puede provocar la formación de trombos y embolias.

- Utilice fluoroscopia u otras técnicas de visualización, como la electrografía y electrogramas para monitorizar el avance del catéter hacia el área del endocardio en investigación, a fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento.
- La punta y la guía del catéter FARAWAVE se mueven hacia delante durante el repliegue del dispositivo. El repliegue del dispositivo deben visualizarse mediante fluoroscopia. De lo contrario, pueden producirse daños en el catéter o lesiones al paciente.
- No aplique energía de ablación si el catéter no está situado en la zona objetivo. Los generadores de ablación pueden administrar energía eléctrica significativa y causar lesiones al paciente, como arritmia y bloqueo cardíaco.
- Compruebe siempre que el conjunto del tubo, el catéter, la vaina y todas las conexiones no contengan aire, antes de introducir el catéter en la vasculatura. El aire atrapado en el tubo, el catéter o la vaina puede producir lesiones o un paro cardíaco. El operador es responsable de extraer todo el aire del sistema.
- Es necesario monitorizar cuidadosamente a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo, durante y después de la intervención, para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones en la vena pulmonar, daños en las terminaciones nerviosas o embolias.
- Los pacientes que se someten a una intervención de ablación corren mayor riesgo de anticoagulación por lo tanto se debe monitorizar de cerca el tiempo de coagulación activada (ACT) debido al mayor riesgo de sangrado/hemorragia o embolismo.
- Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardiógeno presentan un mayor riesgo de sufrir episodios adversos potencialmente mortales; por lo tanto, la ablación debe realizarse con suma precaución en estos casos.
- El catéter FARAWAVE no se ha diseñado para su uso en la cardioversión interna. Si se utiliza para ello, podrían provocarse perforaciones, arritmias, embolias, trombos o la muerte del paciente.
- Antes de cualquier uso durante una intervención, inspeccione la solución salina de irrigación para detectar si existen burbujas de aire; en caso de que sea así, elimínelas. Las burbujas de aire de la solución salina de irrigación pueden causar una embolia.
- Si existen dudas en cuanto al ritmo o al estado de anticoagulación del paciente antes de la intervención, deberá haber un umbral bajo para realizar un ecocardiograma transesofágico (ETE) antes de dicha intervención con el fin de confirmar la ausencia de trombos o de trombos parietales en la orejuela auricular izquierda.
- Los catéteres guía o las vainas introductoras largas pueden ocasionar episodios tromboembólicos. Irrigue con antelación y mantenga la abertura del lumen con una infusión intravenosa heparinizada.
- No limpiar este catéter con disolventes orgánicos como alcohol, ni sumergir el conector del cable o el mango en líquidos. Si lo hace, podría producirse un fallo eléctrico o mecánico del catéter. También podría producirse una reacción alérgica del paciente.

- El tratamiento anticoagulante previo a la intervención se deja a discreción del médico. Sin embargo, los pacientes con antecedentes de episodios tromboembólicos pueden precisar un tratamiento anticoagulante terapéutico antes, durante y después de la ablación para reducir la incidencia de las complicaciones graves. En el caso de los pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales y de acceso por el lado izquierdo, se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante durante la intervención; dicho tratamiento se debe también considerar en el caso de pacientes seleccionados que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.
- No se ha evaluado en ningún ensayo clínico la seguridad o la eficacia del uso epicárdico del catéter FARAWAVE.
- Proceda con cuidado durante los distintos intercambios de la vaina o del catéter a través de la punción transeptal para evitar que se produzca una comunicación interauricular residual que necesitaría reparación.
- No deje el catéter FARAWAVE en el paciente durante más de cuatro (4) horas. Si no se retira el dispositivo antes de las cuatro horas posteriores a la primera inserción, se podría formar un trombo con los riesgos de accidente cerebrovascular consiguientes.
- El uso del catéter FARAWAVE con dispositivos de introducción distintos de la vaina FARADRIVE puede dar lugar a un acceso deficiente a las localizaciones endocárdicas, una administración ineficaz de la ablación y resultados inadecuados de la intervención.
- La ablación cardíaca tiene el potencial de causar una lesión miocárdica no deseada. Los indicios clínicos de isquemia miocárdica deben vigilarse estrechamente durante la intervención (por ejemplo, cambios en el ECG).

- El catéter FARAWAVE no se ha estudiado clínicamente en las zonas del istmo mitral o del istmo cavotricuspideo. Las ablaciones en zonas adyacentes a las arterias coronarias pueden provocar espasmos o lesiones en las arterias coronarias, y la lesión miocárdica resultante puede ser mortal.

- Asegúrese de que la guía esté correctamente insertada en el catéter para ofrecer un soporte adecuado durante el uso. No intente desplegar o plegar el catéter FARAWAVE sin una guía completamente insertada, en o más allá de la punta del catéter FARAWAVE. De lo contrario, pueden producirse daños en el catéter o lesiones al paciente.
- Cuando se coloque sobre estructuras cardíacas, la guía debe retraerse para evitar perforaciones cardíacas o daños en los tejidos.

- El riesgo de ignición de gases inflamables u otros materiales es un posible resultado de las intervenciones de ablación. Se deben adoptar las precauciones necesarias para limitar los materiales inflamables dentro de la sala de electrocirugía.

- Tenga cuidado al manipular la guía para evitar traumatismos cardíacos o vasculares.
- Para evitar daños cardíacos, no ejercer demasiada fuerza al manipular el catéter in vivo. En concreto, tener precaución al manipularlo mientras está plegado. Recordar que el mapeo y la grabación de datos no requieren ejercer fuerza sobre el tejido.
- Minimice los intercambios de catéteres y siempre haga avanzar y extraiga los componentes a través de la válvula lentamente para minimizar el vacío creado durante la extracción y reducir el riesgo de embolia gaseosa. Siga el avance o la retirada de los catéteres con la aspiración y la irrigación adecuadas de acuerdo con las normas institucionales o las declaraciones de consenso.
- Indique a los usuarios con dispositivos coimplantados que consulten la etiqueta del dispositivo auxiliar, así como al fabricante del dispositivo auxiliar para conocer la compatibilidad y la configuración recomendadas.
- Tenga cuidado al avanzar, retraer o manipular los componentes del sistema para evitar dañar tejidos o vasos, o interferir con dispositivos médicos previamente implantados.
- Asegúrese de que la guía no esté en contacto con los electrodos de ablación antes de iniciar la ablación para evitar una administración de energía inadecuada.
- Repliegue siempre el catéter y retírelo dentro de la vaina antes de extraerlo de la aurícula izquierda (AI). El despliegue del catéter en la zona de punción septal o el cruce del tabique mientras el catéter está fuera de la vaina o desplegado puede causar graves defectos del tabique auricular u otros traumatismos cardíacos y vasculares. Utilizar un medio de visualización (como fluoroscopia) para verificar que está plegado.
- Evitar desplegar el catéter en zonas anatómicas limitadas para evitar traumatismos cardíacos o daños en el dispositivo.
- Antes de comenzar la ablación, verifique que el catéter se haya colocado y desplegado correctamente para evitar la aplicación inadecuada de energía de ablación.
- No despliegue el catéter mientras el extremo distal esté dentro de la vaina, ya que podría dañar el catéter y causar daño al paciente.
- Los potenciales de PV registrados con los electrodos del catéter FARAWAVE probablemente mostrarán una reducción significativa en la amplitud después de la primera aplicación de PFA. Esto no se debe interpretar como una indicación de que no se necesita más ablación. La dosis nominal de PFA debe administrarse de acuerdo con los parámetros indicados en la sección de Instrucciones de funcionamiento, independientemente de la ausencia de señal PV.
- Posible peligro biológico después del uso. Debe manipularse y eliminarse de acuerdo con la normativa aplicable.

## PRECAUCIONES

- No intente utilizarlo con dispositivos, incluidas las guías, de diámetro superior al del lumen de administración especificado en la etiqueta del envase.
- Para evitar las fugas, debe comprobarse que todas las conexiones de Luer estén bien ajustadas.
- Es imprescindible tener a mano un desfibrilador cardíaco con palas conectadas en la sala de intervención para su uso si se observa fibrilación ventricular después de la ablación.
- No existen datos que establezcan la seguridad y la efectividad de este dispositivo en pacientes mayores de 75 años.
- La fricción del despliegue del dispositivo aumenta al intentar desplegar el dispositivo cuando el cuerpo del catéter está doblado. El despliegue del catéter FARAWAVE siempre debe realizarse con el cuerpo del catéter lo más recto posible.
- No aplique una fuerza excesiva al mecanismo de despliegue cuando despliegue el catéter, ya que podría dañarlo.
- Evite permitir que el extremo distal del catéter se doble de forma pronunciada, especialmente al hacer avanzar el catéter más allá de la vaina o desplegar el catéter. Puede ser necesario un cambio de catéter si este se despliega incorrectamente.

## EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del catéter FARAWAVE se incluyen los siguientes:

- Dolor o molestias, por ejemplo:
  - Angina
  - Dolor torácico
  - Dolor no cardiovascular

- Parada cardíaca
- Muerte
- Descarga eléctrica
- Hipotensión

- Infección/inflamación/exposición a material biopeligroso

- Edema/insuficiencia cardíaca/derrame pleural
- Hemólisis
- Insuficiencia/fallo renal

- Efectos secundarios relacionados con la intervención, por ejemplo:

- Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
- Complicación genitourinaria
- Efectos secundarios relacionados con la medicación o la anestesia
- Lesión por radiación/quemaduras
- Respuesta vasovagal
- Hipervolemia
- Malestar/insuficiencia respiratoria/disnea
- Arritmia (nueva o exacerbada)
  - Lesión de la vía de conducción (bloqueo cardíaco, lesión nodal, etc.)

- Lesión de un nervio, por ejemplo:

- Lesión del nervio frénico
- Lesión del nervio vagal

- Trastornos gastrointestinales

- Traumatismo vascular, lo que incluye:

- Perforación
- Diseción
- Lesión de una arteria coronaria
- Vasoespasmo
- Oclusión
- Hemotórax

- Traumatismo cardíaco, por ejemplo:

- Perforación cardíaca/taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Daño valvular
- Síndrome de aurícula izquierda rígida

- Lesión relacionada con daños en los tejidos o las estructuras adyacentes, por ejemplo:

- Lesión esofágica
- Lesión pulmonar
- Atrapamiento del catéter
- Trauma físico

- Fístula, por ejemplo:

- Fístula aurículoesofágica
- Fístula broncopericárdica

- Estenosis de la PV y sus síntomas, por ejemplo:

- Tos
- Dificultad para respirar, fatiga
- Hemoptisis

- Complicaciones quirúrgicas y de acceso, por ejemplo:

- Hematoma/seroma
- Fístula arteriovenosa
- Sangrado

- Seudoaneurisma
- Neumotórax
- Comunicación interauricular residual

- Trombo/trombosis
- Espasmo muscular
- Lesión debida a embolia/tromboembolia/embolia gaseosa/embolia de cuerpo extraño
  - Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
  - Ataque isquémico transitorio (AIT)
  - Infarto de miocardio
  - Deterioro neurológico y sus síntomas, por ejemplo:
    - Cambios cognitivos, trastornos visuales, cefalea, deterioro motor, deterioro sensorial y deterioro del habla
  - Embolia pulmonar
  - Embolia cerebral asintomática

Los posible episodios adversos pueden estar relacionados con los catéteres de ablación o el procedimiento de intervención. La gravedad y la frecuencia de estos posibles episodios adversos pueden variar y dar lugar a un tiempo de intervención prolongado e intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales; la implantación de un dispositivo permanente como un marcapasos y en casos excepcionales puede provocar la muerte.

## PRESENTACIÓN

### Detalles del dispositivo

Un (1) catéter FARAWAVE se suministra estéril mediante la aplicación de un proceso con óxido de etileno (OE).

**ADVERTENCIA:** No utilice el dispositivo si ya ha pasado la fecha de caducidad indicada en el envase. No debe utilizarse si la barrera estéril está dañada o se ha abierto involuntariamente antes de su uso, ya que el uso de dispositivos no estériles puede provocar lesiones al paciente.

### Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco, permitiéndose intervalos de temperatura entre -29 °C y 60 °C. No usar si el catéter FARAWAVE está expuesto a condiciones ambientales más allá de este rango.

### INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

### Dispositivos relacionados compatibles

Las intervenciones de electrofisiología intracardiaca y de ablación cardíaca deben realizarse en un laboratorio de electrofisiología clínica completamente equipado. Además del catéter FARAWAVE, se prevé el uso de los siguientes dispositivos y materiales:

- Vaina FARADRIVE
- Generador FARASTAR
- Módulo de sistema de registro FARASTAR
- Cable de conexión de catéter FARASTAR o cable de conexión de catéter FARASTAR (Gen 2)

- Guías estándar disponibles en el mercado de hasta 0,035"

### Preparación

**ADVERTENCIA:** Antes de utilizar el producto, revise el envase para comprobar que la barrera estéril esté intacta y que el catéter FARAWAVE no presente daños. No intente desplegar o plegar el catéter FARAWAVE sin una guía. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos.

## ADVERTENCIA

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la guía esté correctamente insertada en el catéter para ofrecer un soporte adecuado durante el uso. No intente desplegar o plegar el catéter FARAWAVE sin una guía completamente insertada, en o más allá de la punta del catéter FARAWAVE. De lo contrario, pueden producirse daños en el catéter o lesiones al paciente.

Consulte los manuales del operador y las instrucciones de uso del generador FARASTAR, el cable de conexión del catéter FARASTAR y la vaina FARADRIVE para obtener instrucciones sobre cómo conectar y hacer funcionar estos sistemas junto con el catéter FARAWAVE. Utilice los cables accesorios correspondientes para conectar el catéter al equipo accesorio correspondiente.

- Conecte al paciente a un sistema de registro electrocardiográfico para facilitar la monitorización de las arritmias. Para ello, utilice el procedimiento normalizado de trabajo del laboratorio de electrofisiología o el manual del operador editado por el fabricante.

**Nota:** Esta conexión debe efectuarse antes de introducir un catéter intracardiaco.

- Abra el envase del catéter FARAWAVE. Traslade cuidadosamente el contenido de los envases al campo estéril; para ello, mantenga la técnica aséptica.
- Conecte el catéter FARAWAVE al generador FARASTAR utilizando un cable de conexión de catéter FARASTAR, manteniendo una técnica aséptica. Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención. Para obtener información sobre la conexión, consulte las instrucciones de uso del cable de conexión del catéter FARASTAR para obtener instrucciones de conexión adicionales.
- Encienda el generador FARASTAR.
- Obtenga acceso a la vena femoral en condiciones asépticas. A continuación, coloque una vaina introductora dentro de la vena, mediante una técnica percutánea estándar.
- Obtenga un acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando técnicas estándar y equipos disponibles en el mercado. (Consulte las instrucciones de uso de la vaina FARADRIVE para obtener orientación sobre el acceso transeptal y la colocación de la vaina FARADRIVE).
- Irrigue el lumen de la guía y el lumen del orificio con solución salina estéril. Conecte el orificio de irrigación a un conducto de irrigación continua con solución salina heparinizada presurizada y purgue el catéter y el tubo de todas las burbujas de aire. Asegúrese de que todas las conexiones Luer estén aseguradas.

**ADVERTENCIA:** Compruebe siempre que el conjunto del tubo, el catéter, la vaina y todas las conexiones no contengan aire, antes de introducir el catéter en la vasculatura. El aire atrapado en el tubo, el catéter o la vaina puede producir lesiones o un paro cardíaco. El operador es responsable de extraer todo el aire del sistema.

- Inserte una guía estándar de 0,035" disponible en el mercado a través del catéter FARAWAVE hasta que la punta de la guía esté alineada con la del catéter.

**Precaución:** La fricción del despliegue del dispositivo aumenta al intentar desplegar el dispositivo cuando el cuerpo del catéter está doblado. Al despliegue del catéter FARAWAVE siempre debe realizarse con el cuerpo del catéter lo más recto posible.

### Intervención

Se seguirán las intervenciones estándar para los estudios de electrofisiología.

**ADVERTENCIA:** Administre los niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante la intervención para pacientes sometidos a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo. Existe un mayor riesgo de tromboembolia si no se mantienen los niveles adecuados de anticoagulación mientras las vaina transeptal o el catéter se encuentran en el lado izquierdo del corazón. Administre tratamiento anticoagulantes durante y después de la intervención según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones tromboticas.

- Antes de colocar el catéter FARAWAVE en la vaina, comience la irrigación continua.

**ADVERTENCIA:** Mantenga siempre una infusión constante de solución salina normal heparinizada para evitar la coagulación dentro del lumen del catéter, lo que podría producir una embolia.

- Comprima las varillas del catéter FARAWAVE para la inserción y deje que la irrigación llene la matriz de varillas comprimidas antes de insertar la vaina.

**ADVERTENCIA:** Utilice fluoroscopia u otra técnica de visualización, como la electrografía y electrogramas para monitorizar el avance del catéter hacia el área del endocardio en investigación, a fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento.

- Haga avanzar juntos el catéter FARAWAVE y la guía en la vaina FARADRIVE, procurando no introducir aire en la vaina.

- Una vez que el extremo distal del catéter FARAWAVE se haya insertado completamente a través de la válvula, aspire lentamente e irrigue la vaina FARADRIVE. Consulte las instrucciones de uso de la vaina FARADRIVE para obtener instrucciones adicionales sobre cómo minimizar la entrada de aire.

- Con ayuda del seguimiento por medio de toma de imágenes estándar (por ejemplo, fluoroscopia o ecocardiografía), siga la guía hasta la vena pulmonar objetivo.

- Haga avanzar el catéter FARAWAVE sobre la guía hacia la aurícula izquierda. Asegúrese de que la punta del catéter no se doble a medida que avanza más allá de la vaina. Asegúrese de que la banda marcadora proximal del catéter esté dentro o más allá de la banda marcadora en la punta de la vaina.

**PRECAUCIÓN:** Evite permitir que el extremo distal del catéter se doble de forma pronunciada, especialmente al hacer avanzar el catéter más allá de la vaina o desplegar el catéter. Puede ser necesario un cambio de catéter si este se despliega incorrectamente.

- Verifique que la parte distal del catéter FARAWAVE se pueda mover libremente. Con ayuda del seguimiento por medio de toma de imágenes estándar, despliegue con cuidado las varillas distales presionando el botón y deslizando proximamente hasta que las varillas se desplieguen con la forma deseada. El despliegue se bloquea cuando se suelta el botón.

**ADVERTENCIA:** No despliegue el catéter mientras el extremo distal esté dentro de la vaina, ya que podría dañar el catéter y causar daño al paciente.

## ADVERTENCIA

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la guía esté correctamente insertada en el catéter para ofrecer un soporte adecuado durante el uso. No intente desplegar o plegar el catéter FARAWAVE sin una guía completamente insertada, en o más allá de la punta del catéter FARAWAVE. De lo contrario, pueden producirse daños en el catéter o lesiones al paciente.

- Coloque el catéter FARAWAVE en el ostium de la vena pulmonar objetivo. Utilice técnicas de toma de imágenes estándar y electrogramas intracardiacos para ayudar a colocar uniformemente las varillas y los electrodos del catéter mientras obtiene una buena aposición del tejido. Asegúrese de conseguir una posición estable antes de administrar PFA.

- Si corresponde, aplique un bolo de sedante según el protocolo del centro.

- Siga los parámetros de ablación recomendados en la siguiente tabla. (Consulte las instrucciones de uso del generador FARASTAR para obtener instrucciones detalladas).

**Nota:** La siguiente tabla detalla los parámetros de dosis nominal para el aislamiento de PV con PFA.