

- Administre uma aplicação adicional no mesmo local. O número total de aplicações neste local é agora de duas (2).
- Rode o Cateter FARAWAVE e reposicione-o no óstio da VP utilizando técnicas de imagiologia padrão e eletrogramas intracardíacos para ajudar no posicionamento uniforme das ranhuras e dos elétrodos enquanto se obtém uma boa aposição do tecido. As ranhuras devem envolver a veia numa posição diferente das duas ablações anteriores. Certifique-se de que tem uma posição estável antes de aplicar PFA.
- Administre um conjunto adicional de duas (2) aplicações. O número total de aplicações neste local é agora de quatro (4).
- Retraia o Cateter FARAWAVE sobre o fio-guia. Altere a forma de implantação e volte a avançar para o local de ablação alvo. As ranhuras devem envolver a veia numa posição diferente das duas posições anteriores. Certifique-se de que tem uma posição estável antes de aplicar PFA.
- Administre um conjunto adicional de duas (2) aplicações. O número total de aplicações neste local é agora de seis (6).
- Rode o Cateter FARAWAVE e reposicione-o no óstio da VP utilizando técnicas de imagiologia padrão e eletrogramas intracardíacos para ajudar no posicionamento uniforme das ranhuras e dos elétrodos enquanto se obtém uma boa aposição do tecido. As ranhuras devem envolver a veia numa posição diferente das duas ablações anteriores. Certifique-se de que tem uma posição estável antes de aplicar PFA.
- Administre um conjunto adicional de duas (2) aplicações. O número total de aplicações neste local é agora de oito (8).
- Se necessário, efetue ablações adicionais.

**Nota:** após a aplicação de energia, o Gerador FARASTAR encaminha automaticamente os elétrodos do Cateter FARAWAVE para o Conector EGM. Os sinais formados a partir destes elétrodos podem ser visualizados no Sistema de Registo/Mapeamento.

**Cuidado:** os potenciais da VP registados a partir dos elétrodos no Cateter FARAWAVE provavelmente mostrarão uma redução significativa na amplitude após a primeira aplicação de PFA. Isto não deve ser interpretado como uma indicação de que não é necessária ablação adicional. A dose nominal de PFA deve ser aplicada de acordo com os parâmetros listados na tabela acima, independentemente da ausência de sinal de VP.

**Fim do Procedimento**

- Retire cuidadosamente o cateter FARAWAVE e retraia o cateter sobre o fio-guia até ficar completamente dentro da Bainha FARADRIVE.

**ADVERTÊNCIA:** a ponta do Cateter FARAWAVE e o fio-guia avançam durante a não implantação do dispositivo. A implantação e a não implantação do dispositivo devem ser visualizadas utilizando a fluoroscopia. Caso não o faça, pode causar danos no cateter e/ou lesões no paciente.

- Retraia o fio-guia para a Bainha FARADRIVE.
- Retire cuidadosamente o Cateter FARAWAVE, juntamente com o fio-guia, do corpo através da Bainha FARADRIVE, tendo o cuidado de evitar a entrada de ar na bainha após a remoção.
- Retire cuidadosamente a Bainha FARADRIVE da aurícula esquerda, de acordo com as suas IDU.
- Desligue o Gerador FARASTAR.

**Eliminação**

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e as embalagens da seguinte forma:

Após a utilização, o cateter pode conter substâncias que representam risco biológico. O cateter e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico em conformidade com qualquer regulamentação hospitalar, administrativa e/ou governamental local. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipais.

**Pós-Procedimento**

Monitorize cuidadosamente o paciente enquanto o mesmo estiver a recuperar para se certificar de que a hemóstase foi conseguida e de que quaisquer complicações serão tratadas imediatamente.

**Relatórios de Queixa**

No caso de ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, incluindo todas as mortes de pacientes em procedimentos nos quais o produto FARAPULSE foi utilizado, o evento deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Pode encontrar as informações de contacto local da Boston Scientific em: [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

Devolver qualquer cateter relacionado com uma queixa, danos, lesões ou morte do paciente à Boston Scientific utilizando um Kit de Devolução de Produto da BSC.

- A devolução de produtos para análise e o fornecimento de observações de desempenho do produto ajuda a obter uma maior fiabilidade contínua.

- Certifique-se de que segue as instruções relativas à embalagem e envio de quaisquer dispositivos de risco biológico, tendo o cuidado de não expor a pega ou o conector a fluidos que possam comprometer o cateter e a análise do limite.

**INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE**

O médico deverá considerar os seguintes pontos quando aconselha os pacientes sobre a utilização do Cateter FARAWAVE em associação com o procedimento de intervenção eletrofisiológica cardíaca:

- Discutir os riscos e os benefícios, incluindo a análise dos potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento.
- Discutir as instruções após o procedimento, incluindo quaisquer alterações no estilo de vida, medicamentos, quando contactar o Profissional de Cuidados de Saúde (HCP) e qualquer seguimento após o procedimento que possam ser necessários.

**GARANTIA**

Visite [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR e FARAPULSE são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

**DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS**

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.



Contents  
Conteúdo



Maximum Guidewire OD  
D. E. Máximo do Fio-guia



FARAPULSE



51622663-35

2023-06

< pt-EU >

# FARAWAVE™

Cateter para Ablação por Campo Pulsado

**REF** M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

## ⚠ ONLY

**Cuidado:** a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

**ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO**

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific (BSC).

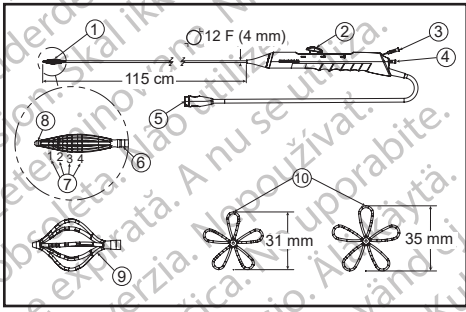
Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também aumentam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Leia atentamente as instruções de todos os dispositivos auxiliares antes de utilizar. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Cateter de Ablação por Campo Pulsado (PFA) FARAWAVE (doravante denominado por Cateter FARAWAVE) é um componente do Sistema de PFA FARAPULSE™.

O Cateter FARAWAVE é um cateter, multieletrodo over-the-wire, concebido para fornecer energia de PFA à secção distal para a ablação cardíaca. A secção distal do Cateter FARAWAVE é constituída por cinco ranhuras com quatro elétrodos localizados em cada ranhuras, num total de vinte elétrodos.



**Figura 1. Cateter FARAWAVE**

(1) Ranhuras distais (2) Mecanismo de implantação (3) Abertura para irrigação (4) Conector do fio-guia (5) Conector de cabo (6) Marcador radiopaco (7) Quatro elétrodos em cinco ranhuras (8) Ponta radiopaca (9) Implantação parcial ("cesto") (10) Implantação total ("flor")

A pega do Cateter FARAWAVE inclui um mecanismo de implantação que permite a capacidade de implantar a secção distal em várias configurações, onde a configuração parcialmente implantado tem uma forma de "cesto" e a configuração completamente implantado tem uma forma de "flor". Os símbolos na pega do Cateter FARAWAVE indicam cada configuração:

Símbolo	Configuração
	Não implantado
	Parcialmente implantado ("cesto")
	Completamente implantado ("flor")

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

O Cateter FARAWAVE é um cateter 12F e é compatível com a Bainha Direcionável FARADRIVE™ (doravante denominada como Bainha FARADRIVE). O Cateter FARAWAVE está disponível em dois tamanhos, 31 mm e 35 mm, representativos do diâmetro completamente implantado.

Para a ablação, o Cateter FARAWAVE foi concebido para ser utilizado com o Cabo de Ligação de Cateter FARASTAR™ e o Gerador FARASTAR.

**Conteúdo**

Um (1) Cateter FARAWAVE esterilizado

**Materiais**

	Contém cobalto; CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como cancerígeno na categoria 1B de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de massa por massa.
<b>Nota:</b>	este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. As evidências científicas atuais sustentam que as ligas metálicas que contém cobalto utilizadas em dispositivos médicos não causam um risco aumentado de cancro nem efeitos reprodutivos adversos.

**Apirogénico**

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos para todas as peças em contacto com o paciente.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O Sistema de Ablação de Campo Pulsado (PFA) FARAPULSE destina-se a efetuar o isolamento das veias pulmonares durante o tratamento da fibrilhação auricular paroxística, tornando o tecido cardíaco alvo eletricamente não condutor para evitar a iniciação ou a manutenção de arritmia cardíaca. O Cateter FARAWAVE faz parte do Sistema de PFA FARAPULSE.

**Utilizador previsto**

O Cateter FARAWAVE destina-se a ser utilizado por médicos especialistas com formação em procedimentos de ablação cardíaca para tratar arritmias cardíacas num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado. A formação específica sobre o dispositivo é disponibilizada aos médicos assistentes pelo fabricante.

**Indicações de Utilização**

O Cateter FARAWAVE é indicado para o isolamento de veias pulmonares no tratamento da fibrilhação atrial paroxística.

**População de Pacientes a Que se Destina**

O Sistema de PFA FARAPULSE destina-se a ser utilizado em pacientes adultos (18 ≤ idade ≤ 75 anos) com arritmia cardíaca, excluindo pacientes grávidas ou a amamentar.

**Declaração de Benefício Clínico**

Quando operado pelo utilizador previsto, os benefícios clínicos da utilização do Sistema de PFA FARAPULSE é a eliminação da fibrilhação atrial através da criação seletiva de um bloqueio da condução duradouro no tecido do miocárdio alvo com baixa probabilidade de danos nas estruturas adjacentes. A ablação por campo pulsado não depende de efeitos térmicos e, por conseguinte, tem um baixo risco de danos térmicos, tais como estenose venosa pulmonar, lesão do nervo frénico, ou lesão esofágica. Além disso, a terapia de ablação por campo pulsado é menos invasiva do que as intervenções cirúrgicas de peito aberto.

**Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico**

Para clientes na União Europeia, utilizar o nome do dispositivo que se encontra na etiquetagem para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, que está disponível no site da base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

**CONTRAINDICAÇÕES**

O Cateter FARAWAVE é contraindicado para utilização:

- em pacientes com infeção sistémica ativa;
- em pacientes com válvula cardíaca protética mecânica através da qual o cateter deve passar;
- em pacientes com condições em que a inserção ou a manipulação nas câmaras cardíacas não é segura, uma vez que estas condições (p. ex., presença de trombo intracardíaco ou mixoma, historial de cirurgia cardíaca recente com auriculotomia, etc.) podem aumentar o risco de embolia sistémica ou de perfuração cardíaca;
- em pacientes com distúrbio hemorrágico ou que não podem receber heparina ou uma alternativa aceitável para obter a anticoagulação adequada;
- em pacientes que possuam dispositivos de filtragem de proteção embólica da veia cava e/ou trombos conhecidos na veia femoral que exijam a inserção de cateter através de uma abordagem femoral;
- em pacientes que tenham alguma contraindicação para um procedimento de eletrofisiologia invasivo em que a inserção ou manipulação de um cateter nas câmaras cardíacas é considerada insegura, como por exemplo, mas não limitado a, uma cirurgia cardíaca anterior recente (p. ex., ventriculostomia ou auriculotomia, Enxerto de Bypass da Arteria Coronária [CABG], PTCA/ICP/procedimento de stent coronário/angina instável) e/ou em pacientes com doença cardíaca congénita, onde a anomalia subjacente aumenta o risco da ablação (por exemplo, anomalias rotacionais graves do coração ou dos grandes vasos);
- através de abordagem transeptal em pacientes com sopro intra-auricular ou uma placa do forâmen oval.

**ADVERTÊNCIAS**

- Se a visibilidade dos cateteres de eletrofisiologia for comprometida por algum motivo, o utilizador deve parar e não retomar a terapia de ablação até que a visibilidade do cateter seja estabelecida, de modo a evitar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- Os procedimentos de mapeamento e ablação cardíaca devem ser efetuados apenas por médicos com formação completa em cardiologia invasiva, em técnicas de mapeamento e ablação e na abordagem específica a ser utilizada num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.
- Administre níveis adequados de terapêutica anticoagulante peri-procedimental em pacientes submetidos a procedimentos cardíacos transeptais e do lado esquerdo. Existe um risco aumentado de tromboembolia se não forem mantidos os níveis adequados de anticoagulação enquanto a bainha transeptal e/ou o cateter estiver no lado esquerdo do coração. Administre terapêutica anticoagulante durante e após o procedimento de acordo com as normas da instituição de modo a minimizar hemorragias e complicações trombóticas.
- Leia atentamente as instruções de todos os equipamentos e dispositivos auxiliares necessários para o procedimento antes de utilizar. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.
- Não utilize após o vencimento da data de validade especificado na embalagem do dispositivo. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado, ou tiver sido aberto involuntariamente antes da utilização, pois a utilização de dispositivos não esterilizados poderá resultar em lesões no paciente.
- Antes de utilizar, inspecione O Cateter FARAWAVE quanto à presença de quaisquer defeitos ou danos físicos, incluindo o isolamento elétrico nos cabos e no corpo do cateter que, se utilizados, possam provocar lesões no paciente e/ou no utilizador. Não utilize dispositivos com defeito ou danificados. Se necessário, substitua o equipamento danificado. Não é permitido modificar este equipamento.
- A Interferência Eletromagnética (IEM) de qualquer fonte durante o funcionamento normal poderá afetar negativamente a visualização e o seguimento do cateter durante o procedimento, o que pode causar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.

- A utilização do Cateter FARAWAVE com outros geradores diferentes do Gerador FARASTAR pode provocar um fornecimento inesperado de energia, resultando num tratamento de ablação insuficiente ou num fornecimento excessivo de energia, criando possíveis eventos perigosos para o paciente, tais como a formação de trombos, danos dos tecidos, etc.

- Os pacientes submetidos a ablação estão sujeitos a um risco de bloqueio AV completo que requer o implante de um pacemaker temporário e/ou permanente.

- Quando o cateter está no paciente, nem o paciente nem o conector do cateter deverá entrar em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra, de modo a minimizar a possibilidade de choques elétricos.

- Certifique-se de que a ligação do cabo/cateter permanece seca durante todo o procedimento, de modo a evitar choques elétricos ou outras lesões no paciente, assim como a perda de funcionamento do dispositivo.

- Pode haver acumulação de fibrina dentro ou no conjunto da bainha/cateter durante o procedimento. Aspire quando retirar o cateter.

- Na presença de anticoagulação, poderá haver um maior risco de hemorragia por causas diversas.

- O equipamento elétrico de estimulação ou de registo tem de estar isolado. A fuga de corrente de qualquer equipamento elétrico que esteja ligado ao paciente não pode exceder os 10 microamperes para os elétrodos intracardíacos.

- Certifique-se de que qualquer equipamento utilizado com o Cateter FARAWAVE é do tipo CF, à prova de desfibrilação, satisfaz os requisitos de segurança elétrica da norma IEC 60601-1 e cumpre todos os regulamentos locais para a utilização prevista especificada, de modo a reduzir o possível risco de choque elétrico accidental.

- Não toque no paciente quando estiver a ser fornecida energia de ablação de modo a evitar o risco de choque elétrico.

- A estimulação dos tecidos cardíacos causada por estímulo elétrico e/ou energia de ablação poderá resultar na indução inadvertida de arritmias. Estas arritmias poderão necessitar de desfibrilação, que poderá resultar em queimaduras na pele.

- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis e Cardioversores/Desfibrilhadores Implantáveis (CDI):

- Os pacemakers, cardioversores / desfibrilhadores implantáveis e os elétrodos podem ser afetados negativamente pela energia de ablação. É importante consultar as instruções de utilização do fabricante do dispositivo antes de realizar procedimentos de ablação.



- Não aplique energia de ablação diretamente a um eletrodo ou ao tecido imediatamente em contacto com o eletrodo, pois pode danificar o eletrodo ou prejudicar o seu funcionamento.

- Reprograme temporariamente o pacemaker de acordo com as orientações do fabricante durante a ablação para um modo de estimulação não rastreável, se for previsto que poderá ser necessária estimulação durante a ablação. O pacemaker pode ficar danificado pelo procedimento de ablação. Interroge totalmente o dispositivo após a ablação de acordo com as orientações do fabricante e re programe para os parâmetros de deteção e estimulação pré-operatórios.

- Desative os CDI, pois estes podem causar uma descarga elétrica e ferir o paciente ou podem ficar danificados pelo procedimento de ablação.

- Tenha fontes externas temporárias de estimulação e desfibrilação disponíveis.

- Faça uma análise completa do funcionamento do dispositivo implantado após a ablação.

- É necessária orientação fluoroscópica ou imagiologia adequada e cuidados durante o avanço, manipulação e remoção do cateter para evitar o desalamento do eletrodo.

- Monitorize as medições dos limiares de deteção e estimulação cardíaca e as impedâncias antes e depois do procedimento para determinar a integridade do funcionamento do eletrodo/paciente.

- Não se esqueça de reativar o gerador de impulsos depois de desligar o equipamento de ablação.

- A ablação em contacto com outros eletrodos altera a função do cateter e pode resultar em embolismo.

- Um Cateter FARAWAVE nunca deve ser avançado, retirado, rodado, implantado ou não implantado se houver resistência, sem antes se determinar a causa da mesma. O uso de cateteres intracardíacos tem sempre associado o risco de danos na válvula e perfuração vascular e/ou cardíaca.

- O aprisionamento do cateter no coração ou nos vasos sanguíneos constitui uma possível complicação dos procedimentos de ablação cardíaca. O risco de aprisionamento do cateter poderá ser maior quando este é dobrado excessivamente e/ou posicionado nos cordões tendinosos. Esta complicação pode exigir uma intervenção cirúrgica e/ou reparação dos tecidos lesionados e/ou dos danos na válvula.

- Não utilize o Cateter FARAWAVE na proximidade de equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) porque o equipamento de IRM pode afetar negativamente a função de um Gerador de PFA e o sistema de ablação pode afetar negativamente a qualidade da imagem. Isto também pode resultar em perda de visibilidade durante a ablação, o que pode causar lesões nos pacientes, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.

- Os procedimentos de ablação por cateter têm um potencial de exposição significativa a radiação, que pode resultar em lesões de radiação agudas, assim como um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos tanto para o paciente como para o pessoal no laboratório, devido ao feixe de radiação e à intensidade e duração da fluoroscopia. A ablação por cateter apenas deve ser realizada após ter sido dada a devida atenção à potencial exposição à radiação associada ao procedimento, e terem sido tomadas medidas para minimizar esta exposição. Por conseguinte, a utilização deste dispositivo em mulheres grávidas e/ou em crianças impúberes deve ser cuidadosamente considerada.

- Não existem dados que suportem a segurança e a eficácia da utilização deste dispositivo em populações pediátricas.

- Antes do procedimento, identifique sempre o risco do paciente quanto a sobrecarga de volume. Monitorize o equilíbrio hídrico durante e após o procedimento para evitar a sobrecarga de volume de fluido. Alguns pacientes poderão apresentar fatores que reduzem a respectiva capacidade de lidar com uma sobrecarga de volume, tornando-os suscetíveis ao desenvolvimento de edema pulmonar ou insuficiência cardíaca durante ou após o procedimento.

- Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal, assim como os idosos, são particularmente suscetíveis.
- Mantenha sempre uma infusão constante de solução salina normal heparinizada para evitar a coagulação no lúmen do cateter, o que poderá resultar em embolia.

- As curvas ou dobras excessivas do cateter podem danificar os fios e componentes internos, incluindo o lúmen de irrigação. Estes danos podem afetar o desempenho mecânico e elétrico resultando em lesões no paciente.

- Não tente dobrar, torcer nem moldar as partes que estão em contacto com o paciente nem o lúmen de irrigação do Cateter FARAWAVE. Se o fizer, pode causar uma falha elétrica ou mecânica do cateter resultando em lesões no paciente. Dobrar o lúmen de irrigação pode comprometer o fluxo ao longo do dispositivo, resultando numa potencial formação de trombos e de embolia.

- Utilize exames fluoroscópicos ou outras técnicas de visualização tais como ecocardiografia e eletrogramas para monitorizar o avanço do cateter na área do endocárdio sob investigação de forma a evitar lesões nas vias condutoras, perfuração ou tamponamento cardíaco.

- A ponta do Cateter FARAWAVE e o fio-guia avançam durante a não implantação do dispositivo.
- A implantação e a não implantação do dispositivo devem ser visualizadas utilizando a fluoroscopia. Caso não o faça, pode causar danos no cateter e/ou lesões no paciente.

- Não aplique energia de ablação com o cateter no exterior do local alvo. Os Geradores de Ablação podem administrar energia elétrica significativa e causar lesões no paciente tais como arritmia e bloqueio cardíaco.

- Verifique sempre se o ar foi devidamente evacuado do conjunto de tubos, do cateter, da baihna e de todas as ligações antes de introduzir o cateter na vasculatura. O ar que possa ficar retido nos tubos, no cateter ou na baihna pode causar lesões ou paragem cardíaca. O utilizador é responsável pela eliminação de todo o ar do sistema.

- Os pacientes submetidos a procedimentos de ablação do lado esquerdo devem ser monitorizados rigorosamente durante e após o procedimento quanto a manifestações clínicas de enfarte, lesões da veia pulmonar, lesões nervosas e/ou embolia.

- Os pacientes submetidos a um procedimento de ablação apresentam um risco de maior anticoagulação e, por conseguinte, o Tempo de Coagulação Ativado (ACT) deve ser cuidadosamente monitorizado devido ao risco aumentado de hemorragia e/ou embolia.

- Os pacientes com instabilidade hemodinâmica ou choque cardiogénico estão sujeitos a riscos mais elevados de sofrerem efeitos indesejáveis fatais, portanto, a ablação deve ser feita com o maior cuidado.

- O Cateter FARAWAVE não foi concebido para utilização em cardioversão interna. Isso poderá causar perfuração, arritmias, embolia, trombo e/ou a morte do paciente.

- Inspeccione a solução salina utilizada para a irrigação quanto à presença de bolhas de ar e elimine quaisquer bolhas de ar antes de a utilizar no procedimento. As bolhas de ar presentes na solução salina de irrigação podem provocar embolia.

- Se não estiver certo do estado ou ritmo anticoagulante do paciente antes do procedimento, deverá haver um limite mínimo para efetuar um Ecocardiograma Transesofágico (ETE) antes do procedimento para confirmar a ausência de trombos murais e/ou trombos no apêndice auricular esquerdo.

- Os cateteres-guia e/ou bainhas introdutoras compridas apresentam a possibilidade de ocorrência de eventos tromboembólicos. Pré-irrigue e mantenha a desobstrução do lúmen com uma infusão heparinizada intravenosa.

- Não limpe o cateter com solventes orgânicos, tais como álcool, nem mergulhe a pega e/ou o conector do cabo em fluidos. Isto pode resultar em falhas elétricas ou mecânicas do cateter. Também pode causar reações alérgicas no paciente.

- A utilização de terapêutica anticoagulante antes do procedimento fica ao critério do médico.

- Contudo, os pacientes com um historial de acontecimentos tromboembólicos podem necessitar de terapêutica anticoagulante antes, durante e depois da ablação para reduzir o risco de complicações graves. A terapia de anticoagulação peri-procedimental é recomendada para pacientes submetidos a procedimentos cardíacos transeptais e do lado esquerdo e deve ser considerada para pacientes selecionados submetidos a procedimentos do lado direito.

- A segurança e/ou eficácia do Cateter FARAWAVE para uso epicárdico ainda não foi avaliada em ensaios clínicos.

- Tenha cuidado durante trocas múltiplas de baihna/cateter através da punção transeptal para evitar causar um defeito residual no septo auricular que necessite de ser reparado.

- Não deixe o Cateter FARAWAVE no paciente durante mais de quatro (4) horas. A não remoção do dispositivo antes de quatro horas após a primeira inserção poderá resultar na formação de trombos com os correspondentes riscos de AVC.

- A utilização do Cateter FARAWAVE com dispositivos de aplicação diferentes da Baihna FARADRIVE pode resultar num acesso deficiente a locais endocárdicos, numa administração ineficaz da ablação e em resultados inadequados do procedimento.

- A ablação cardíaca pode causar lesões involuntárias no miocárdio. As indicações clínicas de isquemia do miocárdio devem ser monitorizadas rigorosamente durante o procedimento (p. ex., alterações no ECG).

- O Cateter FARAWAVE não foi estudado clinicamente nas áreas do istmo mitral ou do istmo cavotricúspide. As ablações em áreas adjacentes às artérias coronárias podem resultar em espasmos e/ou lesões coronárias, e as lesões resultantes do miocárdio podem ser fatais.

- Certifique-se de que o fio-guia é corretamente introduzido no cateter para um apoio adequado durante a utilização. Não tente implantar nem extrair o Cateter FARAWAVE sem um fio-guia totalmente inserido, na ponta do Cateter FARAWAVE ou depois desta. Caso não o faça, pode causar danos no cateter e/ou lesões no paciente.

- Quando posicionar sobre estruturas cardíacas, o fio-guia deve ser traído de modo a evitar a perfuração cardíaca ou danos dos tecidos.

- O risco de ignição de gases inflamáveis ou de outros materiais é um possível resultado dos procedimentos de ablação. Devem ser tomadas as precauções necessárias para restringir a entrada de materiais inflamáveis na área de eletrocirurgia.

- Tenha cuidado ao manipular o fio-guia de modo a prevenir traumas cardíacos ou nos vasos.

- Para evitar danos cardíacos, não exerça força excessiva ao manipular o cateter in vivo. Tenha especial cuidado ao manobrar enquanto estiver dobrado. Tenha em atenção que o mapeamento e o registo de dados não requerem a utilização de força no tecido.

- Minimize as trocas de cateteres e avance e retire sempre os componentes através da válvula lentamente de modo a minimizar a formação de vácuo durante a remoção e para reduzir o risco de embolia gasosa. Siga o avanço ou a remoção dos cateteres com aspiração e lavagem apropriadas de acordo com normas institucionais ou as declarações de consenso.

- Instruir os utilizadores com dispositivos coimplantados a consultar a etiquetagem dos dispositivos auxiliares, assim como o fabricante dos dispositivos auxiliares para obter informações sobre a compatibilidade e as definições recomendadas.

- Tenha cuidado ao avançar, retrair ou manipular de outra forma os componentes do sistema de modo a evitar danificar os tecidos ou os vasos ou interferir com dispositivos médicos implantados anteriormente.

- Certifique-se de que o fio-guia não está em contacto com os eletrodos de ablação antes de iniciar a ablação de modo a evitar a aplicação inadequada de energia.

- Desdobre sempre o cateter e retire o cateter da baihna antes de retirar o cateter da Aurícula Esquerda (AE). A colocação do cateter no local da punção septal ou atravessar o septo sem o cateter ter saído da baihna ou ter sido colocado pode causar defeitos graves no septo auricular ou outros traumas cardíacos e nos vasos. Utilize a visualização (tal como fluoroscopia) para verificar a não implantação.

- Evite implantar o cateter em partes limitadas da anatomia de modo a evitar traumas cardíacos ou danos no dispositivo.
- Antes de iniciar a ablação, verifique se o cateter foi posicionado e implantado corretamente de modo a evitar a aplicação inadequada da energia de ablação.

- Não implante o cateter enquanto a extremidade distal estiver dentro da baihna, pois se o fizer pode causar danos no cateter que podem resultar em lesões no paciente.
- Os potenciais da VP registados a partir dos eletrodos no Cateter FARAWAVE provavelmente mostrarão uma redução significativa na amplitude após a primeira aplicação de PFA. Isto não deve ser interpretado como uma indicação de que não é necessária ablação adicional. A dose nominal de PFA deve ser aplicada de acordo com os parâmetros listados na secção Instruções de Operação, independentemente da ausência de sinal de VP.

- Potencial risco biológico após utilização. Manuseie e elimine de acordo com os regulamentos aplicáveis.
- Fístula, por exemplo:
  - Fístula auriculoesofágica
  - Fístula broncopericárdica
- Estenose da VP e os seus sintomas, por exemplo:
  - Tosse
  - Falta de ar, fadiga
  - Hemoptise
- Complicações cirúrgicas e no local de acesso, por exemplo:
  - Hematoma/seroma
  - Fístula AV
  - Sangramento
  - Pseudoaneurisma
  - Pneumotorax
  - Defeito residual no septo auricular
  - Trombo/trombose
  - Espasmo muscular
  - Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia por corpo estranho
    - Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
    - Ataque isquémico transitório (AIT)
  - Enfarte do miocárdio
  - Deficiência neurológica e os seus sintomas, por exemplo:
    - Alterações cognitivas, distúrbios visuais, cefaleia, perturbações motoras, sensoriais e de fala
  - Embolia pulmonar
  - Embolia cerebral assintomática

### PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar com dispositivos, incluindo fios-guia, maiores do que o diâmetro do lúmen de entrega especificado no rótulo da embalagem.
- Deverá ter cuidado para assegurar que todos os encaixes Luer estão bem presos para evitar fugas.

- É essencial que um desfibrilhador cardíaco com pás ligadas esteja prontamente disponível na sala de procedimentos para utilização caso ocorra Fibrilação Ventricular após a ablação.

- Não existem dados que suportem a segurança e a eficácia da utilização deste dispositivo em pacientes com idade superior a 75 anos.

- O atrito da implantação do dispositivo aumenta quando se tenta implantar o dispositivo quando o eixo do cateter está dobrado. A implantação do Cateter FARAWAVE deve ser realizada sempre com a haste do cateter o mais direita possível.
- Não aplique força excessiva no mecanismo de implantação ao implantar o cateter, pois se o fizer poderá danificar o cateter.

- Evite deixar que a extremidade distal do cateter seja colocada numa curva acentuada, especialmente ao avançar o cateter para além da baihna ou ao posicionar o cateter. Poderá ser necessário trocar o cateter caso o cateter seja implantado incorretamente.

#### EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis potenciais associados à utilização do Cateter FARAWAVE incluem, mas não se limitam a:

- Dor ou desconforto, por exemplo:
  - Angina
  - Dor torácica
  - Dor não cardiovascular
- Paragem cardíaca
- Morte
- Choque elétrico
- Hipotensão

- Infeção/inflamação/exposição a material de perigo biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural
- Hemólise
- Falha/insuficiência renal
- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, por exemplo:
  - Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
  - Complicações geniturinárias

- Efeitos secundários relacionados com a medicação ou a anestesia
- Lesões de radiação/queimaduras dos tecidos
- Resposta vasovagal
- Sobrecarga de volume de fluido

- Dificuldade/insuficiência respiratória/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbação)
  - Lesões nas vias condutoras (bloqueio cardíaco, lesões nodulares, etc.)

- Lesão traumática dos nervos, por exemplo:
  - Lesão do nervo frénico
  - Lesão do nervo vago

- Distúrbios gastrointestinais

- Trauma vascular, incluindo:

- Perfuração
- Dissecção
- Lesão da artéria coronária
- Vasoespasmo
- Oclusão
- Hemotórax

- Traumas cardíacos, por exemplo:

- Perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
- Lesões valvulares
- Síndrome da aurícula esquerda rígida
- Lesões relacionadas com danos dos tecidos e/ou das estruturas adjacentes, por exemplo:
  - Lesão esofágica
  - Lesão pulmonar
  - Aprisionamento do cateter
  - Trauma físico

- Fístula, por exemplo:
  - Fístula auriculoesofágica
  - Fístula broncopericárdica
- Estenose da VP e os seus sintomas, por exemplo:
  - Tosse
  - Falta de ar, fadiga
  - Hemoptise
- Complicações cirúrgicas e no local de acesso, por exemplo:
  - Hematoma/seroma
  - Fístula AV
  - Sangramento
  - Pseudoaneurisma
  - Pneumotorax
  - Defeito residual no septo auricular
  - Trombo/trombose
  - Espasmo muscular
  - Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia por corpo estranho
    - Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
    - Ataque isquémico transitório (AIT)
  - Enfarte do miocárdio
  - Deficiência neurológica e os seus sintomas, por exemplo:
    - Alterações cognitivas, distúrbios visuais, cefaleia, perturbações motoras, sensoriais e de fala
  - Embolia pulmonar
  - Embolia cerebral assintomática

- Nota: isto deve ser feito antes da introdução dos cateteres intracardíacos.
- Abra a embalagem do Cateter FARAWAVE. Transfira com cuidado o conteúdo da embalagem para o campo esterilizado, mantendo uma técnica asséptica.
- Ligue o Cateter FARAWAVE ao Gerador FARASTAR utilizando um Cabo de Ligação de Cateter FARASTAR, mantendo uma técnica asséptica. Certifique-se de que a ligação entre o cabo e o cateter se mantém seca durante todo o procedimento. Para informações sobre as ligações, consulte as IDU do Cabo de Ligação do Cateter FARASTAR para instruções adicionais de ligação.

- Ligue o Gerador FARASTAR.
- Obtenha acesso às veias femorais em condições assépticas. De seguida, coloque uma baihna introdutora na veia através uma técnica percutânea padrão.
- Obtenha acesso auricular esquerdo, transeptal utilizando técnicas padrão e equipamento comercialmente disponível. (Consulte as IDU da Baihna FARADRIVE para obter orientações sobre o acesso transeptal e a colocação da Baihna FARADRIVE.)
- Irrigue o lúmen do fio-guia e o lúmen da abertura para irrigação com solução salina esterilizada. Ligue a abertura para irrigação a uma via de irrigação contínua com solução salina heparinizada e pressurizada e extraia todas as bolhas de ar do cateter e da tubagem. Certifique-se de que todos os encaixes Luer estão bem presos.

#### INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

#### Dispositivos Relacionados Compatíveis

Os procedimentos de eletrofisiologia intracardíaca e de ablação cardíaca devem ser realizados num laboratório de eletrofisiologia clínica completamente equipado. Além do Cateter FARAWAVE, é necessário utilizar os seguintes dispositivos e materiais:

- Baihna FARADRIVE
- Gerador FARASTAR
- Módulo do Sistema de Registo FARASTAR
- Cabo de Ligação do Cateter FARASTAR ou Cabo de Ligação do Cateter FARASTAR (Gen 2)
- Fios-guia padrão comercialmente disponíveis até 0,035"

##### Preparação

**ADVERTÊNCIA:** antes de usar, inspecione a embalagem para verificar se o selo de esterilização foi quebrado e inspecione o Cateter FARAWAVE para verificar se existem quaisquer defeitos. Não tente implantar nem extrair o Cateter FARAWAVE sem um fio-guia. Não use equipamento potencialmente contaminado ou defeituoso.

##### ADVERTÊNCIA: certifique-se de que o fio-guia é corretamente introduzido no cateter para um apoio adequado durante a utilização. Não tente implantar nem extrair o Cateter FARAWAVE sem um fio-guia totalmente inserido, na ponta do Cateter FARAWAVE ou depois desta. Caso não o faça, pode causar danos no cateter e/ou lesões no paciente.

Consulte os manuais do operador e as Instruções de Utilização do Gerador FARASTAR, do Cabo de Ligação do Cateter FARASTAR e da Baihna FARADRIVE para obter instruções acerca da ligação e funcionamento destes sistemas em conjunto com o FARAWAVE. Utilize cabos acessórios adequados para ligar o cateter ao equipamento acessório adequado.

- Ligue o paciente a um sistema de registo de ECG para facilitar a monitorização de arritmia de acordo com o procedimento padrão do laboratório de eletrofisiologia ou o manual do utilizador fornecido pelo fabricante.

##### Nota: isto deve ser feito antes da introdução dos cateteres intracardíacos.

- Abra a embalagem do Cateter FARAWAVE. Transfira com cuidado o conteúdo da embalagem para o campo esterilizado, mantendo uma técnica asséptica.
- Ligue o Cateter FARAWAVE ao Gerador FARASTAR utilizando um Cabo de Ligação de Cateter FARASTAR, mantendo uma técnica asséptica. Certifique-se de que a ligação entre o cabo e o cateter se mantém seca durante todo o procedimento. Para informações sobre as ligações, consulte as IDU do Cabo de Ligação do Cateter FARASTAR para instruções adicionais de ligação.
- Ligue o Gerador FARASTAR.
- Obtenha acesso às veias femorais em condições assépticas. De seguida, coloque uma baihna introdutora na veia através uma técnica percutânea padrão.
- Obtenha acesso auricular esquerdo, transeptal utilizando técnicas padrão e equipamento comercialmente disponível. (Consulte as IDU da Baihna FARADRIVE para obter orientações sobre o acesso transeptal e a colocação da Baihna FARADRIVE.)
- Irrigue o lúmen do fio-guia e o lúmen da abertura para irrigação com solução salina esterilizada. Ligue a abertura para irrigação a uma via de irrigação contínua com solução salina heparinizada e pressurizada e extraia todas as bolhas de ar do cateter e da tubagem. Certifique-se de que todos os encaixes Luer estão bem presos.

**ADVERTÊNCIA:** verifique sempre se o ar foi devidamente evacuado do conjunto de tubos, do cateter, da baihna e de todas as ligações antes de introduzir o cateter na vasculatura. O ar que possa ficar retido nos tubos, no cateter ou na baihna pode causar lesões ou paragem cardíaca. O utilizador é responsável pela eliminação de todo o ar do sistema.

- Insira um fio-guia padrão comercialmente disponível de 0,035" através do Cateter FARAWAVE até a ponta do fio estar alinhada com a ponta do cateter.

**Cuidado:** o atrito da implantação do dispositivo aumenta quando se tenta implantar o dispositivo quando o eixo do cateter está dobrado. A implantação do Cateter FARAWAVE deve ser realizada sempre com a haste do cateter o mais direita possível.

#### Procedimento

Serão seguidos procedimentos padrão para estudos de eletrofisiologia.

**ADVERTÊNCIA:** administre níveis adequados de terapêutica anticoagulante peri-procedimental em pacientes submetidos a procedimentos cardíacos transeptais e do lado esquerdo. Existe um risco aumentado de tromboembolia se não forem mantidos os níveis adequados de anticoagulação enquanto a baihna transeptal e/ou o cateter estiver no lado esquerdo do coração. Administre terapêutica anticoagulante durante e após o procedimento de acordo com as normas da instituição de modo a minimizar hemorragias e complicações trombóticas.

- Antes de colocar o Cateter FARAWAVE na baihna, dê início a uma irrigação contínua.

**ADVERTÊNCIA:** mantenha sempre uma infusão constante de solução salina normal heparinizada para evitar a coagulação no lúmen do cateter, o que poderá resultar em embolia.

- Comprima as ranhuras do Cateter FARAWAVE para inserir e deixe irrigar para encher o conjunto de ranhuras comprimido antes de inserir a baihna.

**ADVERTÊNCIA:** utilize exames fluoroscópicos ou outra técnica de visualização tal como ecocardiografia e eletrogramas para monitorizar o avanço do cateter na área do endocárdio sob investigação de forma a evitar lesões nas vias condutoras, perfuração ou tamponamento cardíaco.

- Faça avançar o Cateter FARAWAVE e o fio-guia juntos na Baihna FARADRIVE tendo o cuidado de evitar a entrada de ar na baihna.

- Quando a extremidade distal do Cateter FARAWAVE tiver sido completamente inserida através da válvula, aspire lentamente e irrigue a Baihna FARADRIVE. Consulte as IDU da Baihna FARADRIVE, para mais informações sobre como minimizar a entrada de ar.

- Sob orientação de imagiologia padrão (p. ex., fluoroscopia ou ecocardiografia), siga o fio-guia até à veia pulmonar alvo.

- Faça avançar o Cateter FARAWAVE sobre o fio-guia para dentro da aurícula esquerda. Certifique-se de que a ponta distal do cateter não se dobra à medida que avança para além da baihna. Certifique-se de que a faixa de marcação proximal no cateter está dentro ou fora da faixa de marcação na ponta da baihna.

**CUIDADO:** evite deixar que a extremidade distal do cateter seja colocada numa curva acentuada, especialmente ao avançar o cateter para além da baihna ou ao posicionar o cateter. Poderá ser necessário trocar o cateter caso o cateter seja implantado incorretamente.

- Verifique se a parte distal do Cateter FARAWAVE está livre para se mover. Sob orientação de imagiologia padrão, implante cuidadosamente as ranhuras distais premido o botão e deslizando-as proximalmente até as ranhuras se implantarem na forma pretendida. A implantação bloqueia quando o botão é solto.

**ADVERTÊNCIA:** não implante o cateter enquanto a extremidade distal estiver dentro da baihna, pois se o fizer pode causar danos no cateter que podem resultar em lesões no paciente.

##### ADVERTÊNCIA: certifique-se de que o fio-guia é corretamente introduzido no cateter para um apoio adequado durante a utilização. Não tente implantar nem extrair o Cateter FARAWAVE sem um fio-guia totalmente inserido, na ponta do Cateter FARAWAVE ou depois desta. Caso não o faça, pode causar danos no cateter e/ou lesões no paciente.

**ADVERTÊNCIA:** certifique-se de que o fio-guia é corretamente introduzido no cateter para um apoio adequado durante a utilização. Não tente implantar nem extrair o Cateter FARAWAVE sem um fio-guia totalmente inserido, na ponta do Cateter FARAWAVE ou depois desta. Caso não o faça, pode causar danos no cateter e/ou lesões no paciente.

- Posicione o Cateter FARAWAVE no óstio da veia pulmonar alvo. Utilize técnicas de imagiologia padrão e eletrogramas intracardíacos para ajudar no posicionamento uniforme das ranhuras e dos eletrodos do cateter enquanto se obtém uma boa aposição do tecido. Certifique-se de que tem uma posição estável antes de aplicar PFA.

- Se aplicável, administre um bólus de anestesia de acordo com o protocolo do centro.

- Siga os parâmetros de ablação recomendados na tabela abaixo. (Consulte as IDU do Gerador FARASTAR para obter instruções detalhadas.)

**Nota:** a tabela seguinte detalha os parâmetros de dose nominal para isolamento da VP com PFA.

Parâmetro	Valor Nominal (por VP)
Amplitude de Tensão	1,8 kV ou 2,0 kV
Total de Aplicações de PFA	8
Aplicações de PFA em Implantação Total	4
Aplicações de PFA em Implantação Parcial	4

**Nota:** algumas anatomias podem restringir a capacidade de alcançar o estado de implantação parcial ou total. Nestes casos, as ablações podem ser realizadas no estado de implantação total ou parcial possível. As aplicações incompletas ou interrompidas devem ser repetidas.

- Aplique a ablação a partir do Gerador FARASTAR na configuração de saída selecionada.

- Quando a ablação estiver concluída, verifique se a posição do Cateter FARAWAVE não se alterou.