

FARAWAVE™

FARAWAVE™ NAV

Pulsed Field Ablation Catheter

REF M004PFCE41M431; M004PFCE41M432; M004PFCE41M411; M004PFCE41M412

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	9
fr	Mode d'emploi	17
de	Gebrauchsanweisung	25
it	Istruzioni per l'uso	33
nl	Instructies voor gebruik	41
pt-EU	Instruções de Utilização	49

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Figure 1. FARAWAVE Catheter 3

 Table 1. FARAWAVE Catheter Configurations 3

 Contents 3

 Materials 3

 Non-pyrogenic 3

INTENDED USE 3

 Intended User 3

INDICATIONS FOR USE 3

 Intended Patient Population 3

 Clinical Benefit Statement 3

 Summary of Safety and Clinical Performance 3

CONTRAINDICATIONS 3

WARNINGS 4

PRECAUTIONS 5

ADVERSE EVENTS 6

HOW SUPPLIED 6

 Device Details 6

 Handling and Storage 6

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 6

 Additional Required Items 6

 Optional Additional Equipment 6

 Preparation 6

 Procedure 7

 Catheter Deployment for the Left Atrial Posterior Wall (LAPW)

 Isolation 8

 End of Procedure 8

 Disposal 8

 Post-Procedure 8

 Complaint Reporting 8

PATIENT COUNSELING INFORMATION 8

WARRANTY 8

SYMBOL DEFINITIONS 8

 Table 2. Symbol Definitions 57

FARAWAVE™

FARAWAVE™ NAV

Pulsed Field Ablation Catheter

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific (BSC) representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Carefully read all ancillary device instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

DEVICE DESCRIPTION

The FARAWAVE Pulsed Field Ablation (PFA) Catheter (henceforth referred to as the FARAWAVE Catheter) is a component of the FARAPULSE PFA System. The FARAWAVE Catheter is a 12F catheter and is compatible with the FARADRIVE Steerable Sheath (henceforth referred to as the FARADRIVE Sheath).

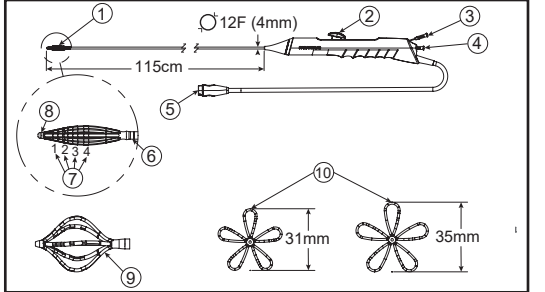


Figure 1. FARAWAVE Catheter

(1) Distal splines (2) Deployment mechanism (3) Flush port (4) Guidewire hub (5) Cable connector (6) Radiopaque shaft electrode marker (7) Radiopaque tip (8) Four electrodes on five splines (9) Partial ("basket") deployment (10) Full ("flower") deployment

The FARAWAVE Catheter is available in two sizes, 31 mm and 35 mm, representative of the fully deployed diameter. Both sizes of the FARAWAVE Catheter are available in both NAV and non-NAV enabled versions.

FARAWAVE NAV incorporates a position sensor for magnetic tracking, navigation, pose, and orientation visualization when used with a compatible BSC Mapping System and FARAVIEW software. Henceforth, both NAV and non-NAV versions of the FARAWAVE catheter will be generically referred to jointly as FARAWAVE Catheter, unless otherwise noted.

The FARAWAVE Catheter is an over-the-wire, multi-electrode catheter designed to deliver PFA energy to the distal section for cardiac ablation. The FARAWAVE Catheter distal section consists of five splines with four electrodes located on each spline, twenty electrodes total.

The FARAWAVE Catheter handle features a deployment mechanism that enables the ability to deploy the distal section into multiple configurations, where the partially deployed configuration is a "basket" shape and the fully deployed configuration is a "flower" shape. The symbols on the FARAWAVE Catheter handle indicate each configuration:

Table 1. FARAWAVE Catheter Configurations

Symbol	Configuration
	Undeployed
	Partially deployed ("basket")
	Fully deployed ("flower")

For ablation, the FARAWAVE Catheter is designed to be used with the FARASTAR Catheter Connection Cable and FARASTAR Generator.

Contents

One (1) sterile FARAWAVE Catheter

Materials

Contains Cobalt; CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.

Note: This device is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Non-pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications for all patient-contacting parts.

INTENDED USE

The FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) System is intended for the treatment of atrial arrhythmias by rendering targeted cardiac tissue electrically non-conductive. The FARAWAVE Catheter is part of the FARAPULSE PFA System.

Intended User

Use of the FARAWAVE Catheter is intended for those physicians who are specialists trained in cardiac ablation procedures to treat cardiac arrhythmias in a fully-equipped electrophysiology laboratory. Device specific physician in-service training is made available by the manufacturer.

INDICATIONS FOR USE

The FARAWAVE Catheter is indicated for the isolation of pulmonary veins and posterior wall in the treatment of paroxysmal and persistent atrial fibrillation.

Intended Patient Population

The FARAPULSE PFA System is intended for use in adult (18 or older) cardiac arrhythmia patients, excluding pregnant or nursing patients.

Clinical Benefit Statement

When operated by the intended user, the clinical benefits of using the FARAPULSE PFA System is the elimination of atrial fibrillation by selectively creating durable conduction block at targeted myocardial tissue with low likelihood of damage to adjacent structures. Pulsed field ablation does not rely on thermal effects and thereby incurs low risk of thermal damage such as pulmonary vein stenosis, phrenic nerve injury, or esophageal injury. In addition, pulsed field ablation therapy is less invasive than open-chest surgical interventions.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

The FARAWAVE Catheter is contraindicated for use:

- in patients with active systemic infection;
- in patients with a mechanical prosthetic heart valve through which the catheter must pass;
- in patients with conditions where insertion into or manipulation in the cardiac chambers is unsafe as these conditions (e.g., presence of intracardiac thrombus or myxoma, history of recent cardiac surgery with atriotomy, etc.) may increase the risk of systemic embolism or cardiac perforation;
- in patients with a bleeding disorder, or who are unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve adequate anticoagulation;

- in patients who have vena cava embolic protection filter devices and/or known femoral thrombus who require catheter insertion from the femoral approach;
- in patients with a contraindication to an invasive electrophysiology procedure where insertion or manipulation of a catheter in the cardiac chambers is deemed unsafe, such as but not limited to, a recent previous cardiac surgery (e.g., ventriculotomy or atriotomy, Coronary Artery Bypass Graft [CABG], PTCA/PCI/coronary stent procedure/unstable angina) and/or in patients with congenital heart disease where the underlying abnormality increases the risk of the ablation (e.g. severe rotational anomalies of the heart or great vessels);
- via transseptal approach in patients with an intra-atrial baffle or a foramen ovale patch.

WARNINGS

- If the visibility of the EP catheter is compromised for any reason, the user should stop and not resume ablation therapy until catheter visibility is established in order to prevent patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Cardiac mapping and ablation procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in invasive cardiology, in the techniques of mapping and ablation, and in the specific approach to be used, in a fully-equipped electrophysiology lab. Device specific physician in-service training is made available by the manufacturer.
- Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures. There is an increased risk of thromboemboli if appropriate anticoagulation levels are not maintained while the transseptal sheath and/or catheter is in the left side of the heart. Administer anticoagulation therapy during and post procedure according to the institution's standards to minimize bleeding and thrombotic complications.
- Carefully read all equipment and ancillary device instructions required for the procedure prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.
- Do not use the device if past the "Use By" date on the device package. Do not use if sterile barrier is damaged or unintentionally opened before use, as use of non-sterile devices may result in patient injury.
- Before using, inspect the FARAWAVE Catheter for any defects or physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft that, if used, may cause patient and/or user injury. Do not use defective or damaged devices. Replace damaged equipment if necessary. No modification of this equipment is allowed.
- Electromagnetic Interference (EMI) from any source during normal operation may adversely affect the visualization and tracking of the catheter during the procedure, which can cause patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Please reference the FARASTAR capital equipment IFU for instructions for maintaining basic safety and essential performance with regard to electromagnetic disturbances.
- Use of the FARAWAVE Catheter with generators other than a compatible BSC PFA Generator can lead to unexpected energy delivery resulting in either insufficient ablation treatment or over-delivery of energy leading to possible patient hazardous events such as thrombus formation, tissue damage, etc.
- Patients undergoing ablation are at risk for complete AV block which requires the implantation of a temporary and/or permanent pacemaker.
- When the catheter is in the patient, the patient and/or the catheter connector should not come in contact with grounded metal surfaces to minimize the potential for electrical shock.
- Ensure that the cable/catheter connection remains dry throughout the procedure in order to prevent electric shock or other patient injuries as well as to prevent loss of device function.
- Fibrin may accumulate in or on the sheath/catheter assembly during the procedure. Aspirate when removing the catheter.
- In the presence of anticoagulation, there may be an increased risk of bleeding from all causes.
- Electrical recording or stimulation equipment must be isolated. Current leakage from any electrical equipment that is connected to the patient must not exceed 10 microamps for intracardiac electrodes.
- Care must be taken to ensure that any equipment used in connection with the FARAWAVE Catheter be type CF, be defibrillation proof, meet IEC 60601-1 electrical safety requirements, and comply with all local regulatory requirements for specified intended use to reduce the potential risk of inadvertent electrical shock.
- Do not directly touch the patient or any conductive surface when ablation energy is being delivered to prevent the risk of electric shock. Contact with patient or a conductive surface during energy delivery could result in discomfort.
- Stimulation of cardiac tissues caused by pacing stimulus and/or

ablation energy may lead to inadvertent induction of arrhythmias. These arrhythmias may require defibrillation that could also result in skin burns.

- Warnings for patients with implantable pacemakers (PPMs) and Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs):
 - PPMs, ICDs, and leads can be adversely affected by ablation energy. It is important to refer to the device manufacturer's instruction for use prior to performing ablation procedures.
 - Do not apply ablation energy directly to a lead or to tissue immediately in contact with a lead because it could potentially damage the lead or lead function.
 - Temporarily reprogram the pacemaker or defibrillator per the manufacturer guidelines during ablation. The device could be damaged by the ablation procedure. Interrogate the device fully after the ablation per the manufacturer guidelines and reprogram to preoperative sensing and pacing parameters.
 - Program the ICD Tachy therapy to "Off" to prevent inappropriate shock and/or possible damage to the device from the ablation procedure. Remember to turn Tachy Therapy to "On" once ablation is complete.
 - Have temporary external sources of pacing and defibrillation available.
 - Perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.
 - Fluoroscopic or appropriate imaging guidance and care must be taken during catheter advancement, manipulation, and withdrawal to avoid lead dislodgement.
 - Monitor pre- and post-measurements for sensing and pacing thresholds and impedances to determine the integrity of the lead-patient function.
- Ablation in contact with any other electrodes alters the function of the catheter and can lead to embolism.
- At no time should a FARAWAVE Catheter be advanced, withdrawn, rotated, deployed or undeployed when resistance is felt, without determining the cause. Valve damage, vascular and/or cardiac perforation is a risk with any intracardiac catheter.
- Catheter entrapment within the heart or blood vessels is a possible complication of cardiac ablation procedures. The potential for catheter entrapment may be increased when the catheter is over torqued and/or positioned in the chordae tendineae. The occurrence of this complication may necessitate surgical intervention and/or repair of injured tissue and/or valve damage.
- Do not use the FARAWAVE Catheter in the proximity of Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may adversely impact the function of a PFA Generator and the ablation system may adversely impact the image quality. This can also lead to loss of visibility during ablation which can cause patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Catheter ablation procedures present the potential for significant radiation exposure, which can result in acute radiation injury as well as an increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the radiation beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Catheter ablation should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps have been taken to minimize this exposure. Due to radiation exposure during catheter ablation, the safety and effectiveness of this device has not yet been established in pregnant and/or nursing women and pediatric patients.
- There are no data to support the safety and effectiveness of this device in the pediatric population.
- Prior to the procedure, always identify the patient's risk of volume overload. Monitor the patient's fluid balance throughout the procedure and after the procedure to avoid fluid volume overload. Some patients may have factors that reduce their ability to handle the volume overload, making them susceptible to developing pulmonary edema or heart failure during or after the procedure. Patients with congestive heart failure or renal insufficiency, and the elderly are particularly susceptible.
- Always maintain a constant heparinized normal saline infusion to prevent coagulation within the lumen of the catheter that may result in embolism.
- Excessive curves or kinking of the catheter may damage internal wires and components, including the flush lumen. This damage may affect mechanical and electrical performance leading to patient injury.
- Do not attempt to bend, kink, or shape the patient-contact portions or flush lumen of the FARAWAVE Catheter. Doing so could cause electrical or mechanical catheter failure resulting in patient injury. Kinking of the flush lumen may compromise flow through the device leading to potential thrombus formation and embolism.
- Use both fluoroscopy, or other visualization techniques such as echocardiography, and electrograms to monitor the advancement and navigation of the catheter to the area of the endocardium under

investigation to avoid conduction pathway injury, cardiac perforation or tamponade. Do not rely solely on electromagnetic navigation system display to monitor catheter location.

- The FARAWAVE Catheter tip and guidewire move forward during device undeployment. Device deployment and undeployment should be visualized using fluoroscopy. Failure to do so may result in catheter damage and/or patient injury.
- Do not deliver ablation energy with the catheter outside the target site. Ablation Generators can deliver significant electrical energy and may cause patient injury such as arrhythmia and heart block.
- Always verify that the tubing set, catheter, sheath and all connections have been properly cleared of air prior to inserting the catheter into the vasculature. Air entrapped in the tubing, catheter or sheath can cause potential injury or cardiac arrest. The operator is responsible for removing all air from the system.
- Patients undergoing left-sided ablation procedures should be closely monitored during and post procedure for clinical manifestations of infarction, pulmonary vein injury, nerve damage, and/or embolism.
- Patients undergoing an ablation procedure have the potential for greater anticoagulation and therefore Activated Coagulation Time (ACT) should be monitored closely due to the increased risk for bleeding/hemorrhage and/or embolism.
- Patients with hemodynamic instability or cardiogenic shock are at increased risk for life-threatening adverse events and ablation must be done with extreme caution.
- The FARAWAVE Catheter is not intended to be used for internal cardioversion. Doing so may result in perforation, arrhythmias, embolism, thrombus and/or patient death.
- Inspect irrigation saline for air bubbles and remove any air bubbles prior to its use in the procedure. Air bubbles in the irrigation saline may cause embolism.
- If there is uncertainty regarding the patient's anticoagulation status or rhythm prior to the procedure, there should be a low threshold to perform a Transesophageal Echocardiogram (TEE) prior to the procedure to confirm absence of mural thrombus and/or thrombus in the left atrial appendage.
- Guiding catheters and/or long introducer sheaths present the potential for thromboembolic events. Pre-flush and maintain lumen patency with heparinized intravenous infusion.
- Do not wipe this catheter with organic solvents such as alcohol or immerse the handle and/or cable connector in fluids. This may result in electrical or mechanical catheter failures. It may also result in an allergic reaction from the patient.
- Pre-procedural anticoagulation therapy is at the discretion of the physician. However, patients with a history of thromboembolic events may require therapeutic anticoagulation therapy, pre-, during and post-ablation to reduce the incidence of major complications. Peri-procedural anticoagulation therapy is recommended for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures and should be considered for selected patients undergoing right-sided procedures.
- The safety and/or efficacy of epicardial use of the FARAWAVE Catheter has not been evaluated in a clinical trial.
- Care should be used during multiple sheath/catheter exchanges through the transseptal puncture to avoid causing a residual atrial septal defect that would require repair.
- Do not leave the FARAWAVE Catheter in the patient for more than four (4) hours. Failure to remove the device before four hours after first insertion could result in formation of thrombus with attendant stroke risks.
- Use of the FARAWAVE Catheter with delivery devices other than the FARADRIVE Sheath can result in poor access to endocardial locations, inefficient ablation delivery and inadequate procedural outcomes.
- Cardiac ablation has the potential of causing unintended myocardial injury. Clinical indications of myocardial ischemia should be closely monitored during the procedure (e.g., ECG changes).
- The FARAWAVE Catheter has not been studied clinically in the mitral isthmus or cavotricuspid isthmus areas. Ablations in areas adjacent to coronary arteries may lead to coronary artery spasm and/or injury, and the resulting myocardial injury can be fatal.
- Ensure that the guidewire is properly inserted into the catheter for adequate support during use. Do not attempt to deploy or un-deploy the FARAWAVE Catheter without a guidewire fully inserted, at or past the FARAWAVE Catheter tip. Failure to do so may result in catheter damage and/or patient injury.
- When positioning on cardiac structures, the guidewire should be retracted to prevent cardiac perforation or tissue damage. Ensure the tip of the device is not against tissue prior to advancing or retracting the guidewire to prevent cardiac perforation or tissue damage.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is potential outcome of ablation procedures. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical suite.

- Take care when manipulating the guidewire to prevent cardiac or vessel trauma.
- To avoid cardiac damage, do not use excessive force when manipulating the catheter in vivo. Specifically, use caution when maneuvering while undeployed. Note that mapping and recording data do not require the use of force on the tissue.
- Minimize catheter exchanges and always advance and withdraw components through the valve slowly to minimize the vacuum created during withdrawal and to reduce the risk of air embolism. Follow advancement or withdrawal of catheters with appropriate aspiration and flushing according to institutional standards or consensus statements.
- Instruct users with co-implanted devices to refer to ancillary device labeling as well as the manufacturer of the ancillary device for recommended compatibility and settings. When ablating in proximity to metallic devices, arcing may occur which could lead to bubble formation, cardiac trauma, and/or damage to the devices.
- Use caution when advancing, retracting or otherwise manipulating system components to avoid damaging tissue or vessels or interfering with previously implanted medical devices.
- When advancing or undeploying the FARAWAVE Catheter, do not retract the guidewire simultaneously. If resistance is felt during the retraction of the guidewire, do not continue to retract the guidewire until cause of resistance is determined as this may result in cardiac trauma. If resistance is felt, it may be necessary to advance guidewire under imaging guidance before continuing to retract.
- Ensure that the guidewire is not contacting ablation electrodes prior to starting ablation to prevent inappropriate energy delivery.
- Always un-deploy the catheter and withdraw the catheter into the sheath before removing the catheter from the Left Atrium (LA). Deploying the catheter in the septal puncture site or crossing the septum while the catheter is unsheathed or deployed may cause serious atrial septal defects or other cardiac and vessel trauma. Use visualization (such as fluoroscopy) to verify undeployment.
- Avoid deploying the catheter in constrained parts of the anatomy to prevent cardiac trauma or damage to the device.
- Prior to starting ablation verify that the catheter has been positioned and deployed correctly to prevent inappropriate application of ablation energy.
- Do not deploy the catheter while the distal end is inside the sheath as it could lead to catheter damage which may result in patient harm.
- Intracardiac potentials recorded from the electrodes on the FARAWAVE Catheter will likely show a significant reduction in amplitude after the first application of PFA. This should not be used as an indication that no further ablation is necessary. The nominal dose of PFA should be delivered in accordance to the parameters listed in the Operational Instructions section, regardless of absence of intracardiac signal.
- Operation of the FARAPULSE PFA System may cause transient hemolysis, which may manifest as hemoglobinuria. In order to reduce the risk of clinical sequelae of hemolysis, it is recommended to adhere to the nominal workflow per the IFU. Consider the application of additional ablations per physician judgment taking into account patient condition including hydration status, anatomy, and available clinical evidence with FARAPULSE PFA System. Evaluate the patient's risk tolerance for hemoglobinemia and related sequelae prior to the procedure. Consider hydration prior to, during, and post-procedure.
- Potential biohazard after use. Handle and dispose of in accordance with applicable regulations.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use with devices, including guidewires, larger than the delivery lumen diameter specified on the package label.
- Care must be taken to ensure all luer fittings are secure to prevent leaking.
- It is essential that a cardiac defibrillator with paddles connected is readily available in the procedure room for use if Ventricular Fibrillation is noted subsequent to ablation.
- Device deployment friction is increased when attempting to deploy the device when the catheter shaft is bent. FARAWAVE Catheter deployment should always occur with the catheter shaft as straight as possible.
- Do not apply excessive force to the deployment mechanism when deploying the catheter as doing so may damage the catheter.
- Avoid allowing the distal end of the catheter to be put into an acute bend, particularly when advancing the catheter beyond the sheath or deploying the catheter. A catheter exchange may be necessary if the catheter deploys improperly.
- Do not place the distal end of the catheter near a magnet. Magnetization of the catheter may result in degradation of magnetic tracking precision. Such degradation may be manifested by an unstable or complete loss of rendering of the position and/or

orientation of the catheter by a magnetic tracking system. If this occurs, the catheter should be replaced.

- Catheter deployment and undeployment should occur under imaging guidance. Catheter may be fully deployed or undeployed even though the slider switch is not fully engaged. Failure to monitor deployment may result in catheter damage and need for catheter exchange.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of the FARAWAVE Catheter includes, but are not limited to:

- Pain or discomfort, for example:
 - Angina
 - Chest pain
 - Non-cardiovascular pain
- Cardiac arrest
- Death
- Electric shock
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposure to biohazardous material
- Edema/heart failure/pleural effusion
- Hemolysis
- Renal failure/insufficiency
- Respiratory distress/insufficiency/dyspnea
- Arrhythmia (new or exacerbated)
 - Conduction pathway injury (for example: heart block, injury to sinus or AV node, etc.)
- Nerve injury, for example:
 - Phrenic nerve injury
 - Vagal nerve injury
- Gastrointestinal disorders
- Vessel trauma, including:
 - Perforation
 - Dissection
 - Coronary artery injury
 - Vasospasm
 - Occlusion
 - Hemothorax
- Cardiac trauma, for example:
 - Cardiac perforation/cardiac tamponade/pericardial effusion
 - Valvular damage
 - Stiff left atrial syndrome
- Injury related to tissue damage and/or adjacent structures, for example:
 - Esophageal injury
 - Pulmonary injury
 - Catheter entrapment
 - Physical trauma
- Fistula, for example:
 - Atrio-esophageal fistula
 - Bronchopericardial fistula
- PV stenosis and its symptoms, for example:
 - Cough
 - Shortness of breath, fatigue
 - Hemoptysis
- Surgical and access complications, for example:
 - Hematoma/seroma
 - AV fistula
 - Bleeding
 - Pseudoaneurysm
 - Pneumothorax
 - Residual atrial septal defect
- Thrombus/thrombosis
- Muscle spasm
- Injury due to embolism/thromboembolism/air embolism/foreign body embolism
 - Cerebrovascular Accident (CVA)/stroke
 - Transient Ischemic Attack (TIA)
 - Myocardial infarction
 - Neurological impairment and its symptoms, for example:
 - Cognitive changes, visual disturbances, headache, motor impairment, sensory impairment, and speech impairment

- Pulmonary embolism
- Asymptomatic cerebral embolism
- Procedural related side effects, for example:
 - Allergic reaction (including anaphylaxis)
 - Genitourinary complication
 - Side effects related to medication or anesthesia
 - Radiation injury/tissue burn
 - Vasovagal response
 - Fluid volume overload

The potential adverse events may be related to the ablation catheter(s) and/or the interventional procedure. The severity and/or the frequency of these potential adverse events may vary and may result in prolonged procedure time and/or additional medical and/or surgical intervention, implantation of a permanent device such as a pacemaker, and in rare cases, may result in death.

HOW SUPPLIED

Device Details

One (1) FARAWAVE Catheter is supplied sterile using an Ethylene Oxide (EO) process.

WARNING: Do not use the device if past the "Use By" date on the device package. Do not use if sterile barrier is damaged or unintentionally opened before use, as use of non-sterile devices may result in patient injury.

Handling and Storage

Handling	Storage
-29°C  60°C	Store in a cool, dry, dark place.

Handling excursions between -29 °C and 60 °C degrees permitted. Do not use if the FARAWAVE Catheter is exposed to environmental conditions beyond this range.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Required Items

Intracardiac electrophysiology and cardiac ablation procedures should be performed in a fully equipped clinical electrophysiology lab. In addition to the FARAWAVE Catheter, the following devices and materials are intended to be used:

- FARADRIVE Sheath
- Compatible BSC PFA Generator
- Compatible BSC Recording System Module
- Compatible FARASTAR Catheter Connection Cable
- Standard commercially available 0.035 in (0.89 mm) guidewires
- Irrigation Tubing Set

Optional Additional Equipment

- Compatible Mapping System, software, and accessories
- Compatible BSC Mapping System Module

Preparation

WARNING: Before use, inspect the packaging for any violation of the sterile barrier and inspect the FARAWAVE Catheter for any defects. Do not attempt to deploy or un-deploy the FARAWAVE Catheter without a guidewire. Do not use potentially contaminated or defective equipment.

WARNING: Ensure that the guidewire is properly inserted into the catheter for adequate support during use. Do not attempt to deploy or un-deploy the FARAWAVE Catheter without a guidewire fully inserted, at or past the FARAWAVE Catheter tip. Failure to do so may result in catheter damage and/or patient injury.

Please refer to the operator's manuals and Instructions for Use for the compatible BSC PFA Generator, BSC Mapping System Module, and BSC Recording System Module. Refer to the IFUs for the FARASTAR Catheter Connection Cable, FARADRIVE Sheath and compatible Mapping System for instructions on connecting and operating these systems in conjunction with the FARAWAVE Catheter. Use appropriate accessory cables to connect the catheter to the appropriate accessory equipment.

1. Connect the patient to an ECG recording system to facilitate arrhythmia monitoring per the standard operating procedure of the electrophysiology lab or manufacturer's operator's manual.

Note: This should be done prior to introducing any intracardiac catheters.

- Open the FARAWAVE Catheter package. Carefully transfer the package contents into the sterile field, maintaining aseptic technique.
- Connect the FARAWAVE Catheter to a compatible BSC PFA Generator or BSC Mapping System Module using a FARASTAR Catheter Connection Cable, maintaining aseptic technique. Ensure that the cable/catheter connection remains dry throughout the procedure.

Note: If a three-dimensional (3-D) catheter navigation and mapping system is going to be used, please follow the standard operating procedure of the electrophysiology lab or the instructions for use contained in the manufacturer's operator's manual.

- Turn on the PFA Generator.
- Obtain femoral vein access under aseptic conditions. Then place an introducer sheath into the vein using a standard percutaneous technique.
- Obtain left atrial, transseptal access using standard techniques and commercially available equipment.
- Flush the guidewire lumen and flush port lumen with sterile saline. Connect the flush port to a continuous flush line with pressurized heparinized saline and purge the catheter and tubing of all air bubbles. Ensure all luer fittings are secure.

WARNING: Always verify that the tubing set, catheter, sheath and all connections have been properly cleared of air prior to inserting the catheter into the vasculature. Air entrapped in the tubing, catheter or sheath can cause potential injury or cardiac arrest. The operator is responsible for removing all air from the system.

- Insert a standard commercially available 0.035" guidewire through the FARAWAVE Catheter until the tip of the wire is aligned with the tip of the catheter.

Caution: Device deployment friction is increased when attempting to deploy the device when the catheter shaft is bent. FARAWAVE Catheter deployment should always occur with the catheter shaft as straight as possible.

Procedure

Standard procedures for electrophysiology studies will be followed.

WARNING: Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures. There is an increased risk of thromboemboli if appropriate anticoagulation levels are not maintained while the transseptal sheath and/or catheter is in the left side of the heart. Administer anticoagulation therapy during and post procedure according to the institution's standards to minimize bleeding and thrombotic complications.

- Before placing the FARAWAVE Catheter in the sheath, begin continuous irrigation.

WARNING: Always maintain a constant heparinized normal saline infusion to prevent coagulation within the lumen of the catheter that may result in embolism.

- Compress the splines of the FARAWAVE Catheter for insertion and allow flush to fill the compressed spine array prior to inserting the sheath.

WARNING: Use both fluoroscopy, or other visualization techniques such as echocardiography, and electrograms to monitor the advancement and navigation of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid conduction pathway injury, cardiac perforation or tamponade. Do not rely solely on electromagnetic navigation system display to monitor catheter location.

- Advance the FARAWAVE Catheter and the guidewire together into the FARADRIVE Sheath taking care to avoid introducing air into the sheath.
- Once the distal end of the FARAWAVE Catheter has been fully inserted through the valve, slowly aspirate and flush the FARADRIVE Sheath. Refer to the FARADRIVE Sheath IFU for additional instructions on minimizing air ingress.
- Under standard imaging guidance (e.g. fluoroscopy or echocardiography), track the guidewire to the target pulmonary vein.
- Advance the FARAWAVE Catheter over the guidewire into the left atrium. Ensure the tip of the catheter is not bent as it advances beyond the sheath. The white proximal marker band on the shaft indicates when the tip of the catheter is entering the deflectable portion of the FARADRIVE sheath. Once in left atrium, ensure the proximal marker band on the catheter is within or beyond the marker band at the tip of the sheath.

Note: If using the FARAWAVE NAV Catheter, see the Instructions for Use for the compatible BSC Mapping System for additional instruction on the visualization within FARAVIEW.

Note: When using the FARAWAVE NAV Catheter the proximal electrode must remain uncovered for utilizing the full visualization capabilities of the BSC Mapping System.

CAUTION: Avoid allowing the distal end of the catheter to be put into an acute bend, particularly when advancing the catheter beyond the sheath or deploying the catheter. A catheter exchange may be necessary if the catheter deploys improperly.

- Check that the distal portion of the FARAWAVE Catheter is free to move. Under standard imaging guidance, carefully deploy the distal splines by pressing down the button and sliding it proximally until the splines deploy into the desired shape. Deployment locks when the button is released.

WARNING: Do not deploy the catheter with any portion of the distal splines located within the sheath as it could lead to catheter damage which may result in patient harm.

WARNING: Ensure that the guidewire is properly inserted into the catheter for adequate support during use. Do not attempt to deploy or un-deploy the FARAWAVE Catheter without a guidewire fully inserted, at or past the FARAWAVE Catheter tip. Failure to do so may result in catheter damage and/or patient injury.

- Position the FARAWAVE Catheter at the ostium of the targeted pulmonary vein. Use both standard imaging techniques and intracardiac electrograms to aid in uniform positioning of the catheter splines and electrodes while obtaining good tissue apposition. Ensure a stable position is achieved before delivering PFA.
- If applicable, apply sedative bolus per site protocol.
- Follow the recommended ablation parameters in the table below. (Refer to the PFA Generator IFU for detailed instructions.)

Note: The following table details nominal dose parameters for PV isolation with PFA.

Parameter	Nominal Value (Per PV)
Voltage Amplitude	1.8 kV, 1.9 kV or 2.0 kV
Total PFA Applications	8
PFA Applications in Full Deployment	4
PFA Applications in Partial Deployment	4

Note: Some anatomies may restrict the ability to achieve the partial or full deployment state. In these cases, ablations may be performed in the achievable full or partial deployment state. Incomplete or interrupted deliveries should be repeated.

Note: If spline inversion occurs during manipulation, undeploy the catheter within the body of the left atrium and retract the catheter into the sheath. Rotate the catheter handle 180 degrees while contained within the sheath tip, then insert the cage back into the chamber and attempt deployment again without contacting any anatomical surfaces. If unsuccessful then remove catheter from the patient to inspect the cage and replace it if needed.

- Deliver ablation from the PFA Generator at the selected output setting.
- When ablation is complete, verify that the position of the FARAWAVE Catheter has not changed.
- Deliver an additional application in the same location. Total number of applications at this site is now two (2).
- Rotate the FARAWAVE Catheter and reposition at the PV ostium using standard imaging techniques and intracardiac electrograms to aid in uniform positioning of the splines and electrodes while obtaining good tissue apposition. The splines should engage the vein in a different position than the previous two ablations. Ensure a stable position is achieved before delivering PFA.
- Deliver an additional set of two (2) applications. Total number of applications at this site is now four (4).
- Retract the FARAWAVE Catheter over the guidewire. Change the deployment shape and re-advance to the target ablation site. The splines should engage the vein in a different position than the previous two positions. Ensure a stable position is achieved before delivering PFA.

- 17. Deliver an additional set of two (2) applications. Total number of applications at this site is now six (6).
- 18. Rotate the FARAWAVE Catheter and reposition at the PV ostium using standard imaging techniques and intracardiac electrograms to aid in uniform positioning of the splines and electrodes while obtaining good tissue apposition. The splines should engage the vein in a different position than the previous two ablations. Ensure a stable position is achieved before delivering PFA.
- 19. Deliver an additional set of two (2) applications. Total number of applications at this site is now eight (8).
- 20. If needed, perform additional ablations.

Note: After energy delivery, the PFA Generator automatically routes the FARAWAVE Catheter electrodes to the EGM Connector. Signals formed from these electrodes can be viewed on the Recording/ Mapping System.

Caution: Intracardiac potentials recorded from the electrodes on the FARAWAVE Catheter will likely show a significant reduction in amplitude after the first application of PFA. This should not be used as an indication that no further ablation is necessary. The nominal dose of PFA should be delivered in accordance to the parameters listed in the table above, regardless of absence of intracardiac signal.

Catheter Deployment for the Left Atrial Posterior Wall (LAPW) Isolation

- 1. Check that the distal portion of the FARAWAVE Catheter is free to move. Under standard imaging guidance, carefully deploy the distal splines by pressing down the slider and moving it down the handle until the splines form into the fully deployed configuration. Lock the deployment by releasing the slider. Refer to Figure 1 for a depiction of full catheter deployment.
- 2. Retract the FARAWAVE Catheter over the guidewire until the splines contact the mouth of the sheath or shaft electrode is at the mouth of the sheath.
- 3. Retract the guidewire until it is completely inside the FARAWAVE Catheter’s guidewire lumen.

WARNING: When positioning on cardiac structures, the guidewire should be retracted to prevent cardiac perforation or tissue damage.

- 4. Advance and/or rotate the FARAWAVE Catheter and the FARADRIVE Sheath together to position it at the desired location on the LAPW. Adjust the positioning of the catheter and sheath as needed to ensure uniform deployment of the catheter splines and electrodes while at the same time obtaining good tissue apposition.
- 5. Verify the catheter position using standard imaging guidance. Views from other imaging modalities, including electroanatomical mapping system may be used to supplement fluoroscopy.
- 6. If applicable, apply sedative bolus per site protocol.
- 7. Deliver ablation from the PFA Generator using a 1.8 kV, 1.9 kV or 2.0 kV setting.
- 8. When the application is complete, verify that the position of the FARAWAVE Catheter has not changed.
- 9. Repeat step 7 for a minimum of two applications per catheter site on the LAPW.
- 10. After completion of the final application at a site, reposition the catheter to the next site on the LAPW, overlapping it with the previous position one-half of the diameter of the fully deployed configuration footprint, and the repeat steps 4 through 9.
- 11. Continue ablation across the left atrial posterior wall until posterior wall isolation is complete.

Note: After energy delivery, the PFA Generator automatically routes the FARAWAVE Catheter electrodes to the EGM Connector. Signals formed from these electrodes can be viewed on the Recording/ Mapping System.

Caution: Intracardiac potentials recorded from the electrodes on the FARAWAVE Catheter will likely show a significant reduction in amplitude after the first application of PFA. This should not be used as an indication that no further ablation is necessary. The nominal dose of PFA should be delivered in accordance to the parameters listed above, regardless of absence of intracardiac signal.

Note: When using the FARAWAVE Catheter the proximal electrode must remain uncovered for utilizing the full visualization capabilities of the BSC Mapping System.

Note: An optional anchoring technique was used to perform PW ablation in 71.8% of procedures in the ADVANTAGE AF Phase 1 clinical study. To perform this technique, place the wire in the adjacent PV to anchor the guidewire. Then use the sheath to bias the catheter to the location of intended antral ablation.

End of Procedure

- 1. Under standard imaging guidance (e.g. fluoroscopy or echocardiography), track the guidewire to any pulmonary vein.
- 2. Carefully un-deploy the FARAWAVE Catheter and retract the catheter over the guidewire until it is completely inside the FARADRIVE Sheath.

WARNING: The FARAWAVE Catheter tip and guidewire move forward during device undeployment. Device deployment and undeployment should be visualized using fluoroscopy. Failure to do so may result in catheter damage and/or patient injury.

- 3. Retract the guidewire into the FARADRIVE Sheath.
- 4. Carefully withdraw the FARAWAVE Catheter, along with the guidewire, from the body through the FARADRIVE Sheath using caution to avoid introducing air into the sheath upon removal.
- 5. Carefully withdraw the FARADRIVE Sheath from the left atrium in accordance with its IFU.
- 6. Turn off the PFA Generator.

Disposal

To minimize risk of infection or microbial hazards after use, dispose of device and packaging as follows:

After use, the catheter may contain biohazardous substances. The catheter and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Carefully monitor patient while in recovery to ensure hemostasis is achieved and any complications are immediately treated.

Complaint Reporting

In the event that a serious incident occurred in relation to the device, including all patient deaths for procedures where the FARAPULSE product was used, the event should be reported to Boston Scientific and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Boston Scientific’s local contact information may be found at: www.bostonscientific.com

Return any catheter related to a complaint, patient harm, injury, or death to Boston Scientific using a BSC Returned Product Kit.

- Returning products for analysis and providing product performance observations helps drive higher reliability on an ongoing basis.

Be sure to follow the instructions with regard to packaging and shipping any biohazard devices taking care not to expose the handle or connector to fluid that may compromise the catheter and limit analysis.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the FARAWAVE Catheter in association with the electrophysiological cardiac interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document.
- Discuss post procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, when to call the Healthcare Provider (HCP) and any post procedure follow-up that might be needed.

WARRANTY

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty. FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR, FARAVIEW, and FARAPULSE are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Additional symbols are defined at the end of this document.

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 10

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 10

 Figura 1. Catéter FARAWAVE 10

 Tabla 1. Configuraciones del catéter FARAWAVE 10

 Contenido 10

 Materiales 10

 Apirógeno 10

USO INDICADO 10

 Usuarios previstos 10

INDICACIONES DE USO 10

 Población de pacientes prevista 10

 Declaración de beneficios clínicos 10

 Resumen de seguridad y rendimiento clínico 10

CONTRAINDICACIONES 10

ADVERTENCIAS 11

PRECAUCIONES 13

EPISODIOS ADVERSOS 13

PRESENTACIÓN 13

 Detalles del dispositivo 13

 Manipulación y almacenamiento 14

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 14

 Componentes adicionales necesarios 14

 Equipos adicionales opcionales 14

 Preparación 14

 Intervención 14

 Despliegue del catéter para el aislamiento de la pared posterior de la aurícula izquierda (PPAI) 15

 Fin de la intervención 16

 Eliminación 16

 Después de la intervención 16

 Informes de quejas 16

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE 16

GARANTÍA 16

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS 16

 Tabla 2. Definiciones de los símbolos 57

FARAWAVE™

FARAWAVE™ NAV

Catéter de ablación de campo pulsado

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 y/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 crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, 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, catéter FARAWAVE) es un componente del sistema PFA FARAPULSE. El catéter FARAWAVE es un catéter de 12 F compatible con la vaina dirigible FARADRIVE (en adelante, vaina FARADRIVE).

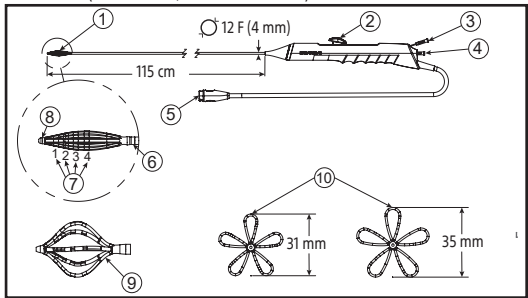


Figura 1. Catéter FARAWAVE

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

El catéter FARAWAVE está disponible en dos tamaños, 31 mm y 35 mm, representativos del diámetro totalmente desplegado. Ambos tamaños del catéter FARAWAVE están disponibles en versiones habilitadas para NAV y no habilitadas para NAV.

FARAWAVE NAV dispone de un sensor de posición para seguimiento magnético, navegación, posicionamiento y visualización de la orientación cuando se utiliza con un sistema de mapeo BSC compatible y el software FARAVIEW. En adelante, tanto la versión NAV como la no NAV del catéter FARAWAVE se denominarán genéricamente de forma conjunta catéter FARAWAVE, a menos que se indique lo contrario.

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.

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")

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

Contenido

Un (1) catéter FARAWAVE estéril

Materiales



Contiene cobalto: N.º CAS 7440-48-4; N.º EC 231-158-0. Definido como 1B según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.

Nota: Este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. Los datos científicos actuales respaldan que las aleaciones metálicas con cobalto que se utilizan en productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer ni producen efectos reproductivos adversos.

Apirógeno

Todas las piezas de este dispositivo que entran en contacto con el paciente cumplen con las especificaciones sobre límites de pirógenos.

USO INDICADO

El sistema de ablación de campo pulsado (PFA) FARAPULSE está diseñado para el tratamiento de arritmias auriculares haciendo que el tejido cardíaco objetivo no sea conductor de electricidad. El catéter FARAWAVE forma parte del sistema de 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 y de la pared posterior en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística y persistente.

Población de pacientes prevista

El sistema de PFA FARAPULSE está indicado para el uso en pacientes adultos (18 años o mayores) con arritmias cardíacas, excepto pacientes embarazadas o en período 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:

- pacientes con una infección sistémica activa;
- 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 y/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) y/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 del catéter 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 provocar lesiones al paciente, 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 mapeo y ablación, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben realizar las intervenciones de ablación y mapeo cardíacas. Asimismo, estas intervenciones deben efectuarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados. El fabricante pone a disposición de los médicos formación continua específica sobre el dispositivo.
- 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 y/o el catéter se encuentran en el lado izquierdo del corazón. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas del centro para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.
- Lea detenidamente todas las instrucciones de los equipos y los dispositivos complementarios que sean necesarios para la intervención antes de su uso. 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 usar 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.
- Durante el funcionamiento normal, las interferencias electromagnéticas (EMI) de cualquier origen pueden afectar negativamente a 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.
- Consulte las instrucciones de uso del equipo auxiliar de FARASTAR para obtener instrucciones sobre cómo mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial con respecto a las perturbaciones electromagnéticas.
- El uso del catéter FARAWAVE con un generador que no sea un generador PFA de BSC compatible 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, el paciente o el conector del catéter no deben entrar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra para reducir al mínimo 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 intracardiácos.
- A fin de reducir el riesgo de que se produzca una posible descarga eléctrica accidental, se deben adoptar las precauciones necesarias para que todo el equipo utilizado con el catéter FARAWAVE sea de tipo CF, esté diseñado 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 directamente al paciente o cualquier superficie conductora cuando se esté administrando energía de ablación para evitar el riesgo de descarga eléctrica. El contacto con el paciente o una superficie conductora durante el suministro de energía puede provocar molestias.
- 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 pacientes con marcapasos implantables (PPM) y cardioversores desfibriladores implantables (CDI):
 - Los PPM, los CDI y los cables pueden verse afectados negativamente por la energía de ablación. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo antes de realizar intervenciones de ablación.
 - No aplique 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.
 - Reprograme temporalmente el marcapasos o el desfibrilador según las pautas del fabricante durante la ablación. La intervención de ablación podría producir daños en el dispositivo. Realice un análisis completo del dispositivo tras la ablación según las directrices del fabricante y vuelva a programarlo con los parámetros de estimulación y detección previos a la intervención.
 - Programe la terapia de taquicardia del CDI en "Desactivado" para evitar descargas inapropiadas y/o posibles daños en el dispositivo debido a la intervención de ablación. Recuerde activar la terapia de taquicardia una vez que se complete la ablación.
 - Tenga a la mano fuentes externas temporales 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 apropiadas para evitar el desplazamiento del cable.
 - Monitorizar 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.
- 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 replegarse un catéter FARAWAVE cuando se sienta resistencia, sin determinar la causa. El daño de la válvula y/o 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 y/o si el catéter se sitúa en las cuerdas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica y/o 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. Debido a la exposición a la radiación durante la ablación con catéter, aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en mujeres embarazadas y/o en período de lactancia ni en pacientes pediátricos.

- No existen datos que establezcan la seguridad y la eficacia de este dispositivo para la población pediátrica.
- 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 dobleces 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 causar 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 ecocardiografía y los electrogramas, para monitorizar el avance y la navegación del catéter hacia el área del endocardio en investigación, con el fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento. No confíe únicamente en la pantalla del sistema de navegación electromagnética para monitorizar la ubicación del catéter.
- La punta y la guía del catéter FARAWAVE se mueven hacia delante durante el repliegue del dispositivo. El despliegue y repliegue del dispositivo deben visualizarse mediante fluoroscopia. De lo contrario, pueden producirse daños en el catéter y/o causarse 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 y/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 y/o embolia.
- Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardíaco 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 y/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 y/o de trombos parietales en la orejuela auricular izquierda.
- Los catéteres guía y/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 y/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.
- La terapia anticoagulante previa 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 y/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 necesitaria 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 cavotricuspidé. Las ablaciones en zonas adyacentes a las arterias coronarias pueden provocar espasmos y/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 replegar el catéter FARAWAVE sin una guía completamente insertada, en la punta del catéter FARAWAVE o más allá de ella. De lo contrario, pueden producirse daños en el catéter y/o causarse lesiones al paciente.
- Cuando se coloque sobre estructuras cardíacas, la guía debe retraerse para evitar perforaciones cardíacas o daños en los tejidos. Asegúrese de que la punta del dispositivo no esté contra el tejido antes de avanzar o retraer la guía para evitar perforación cardíaca o daño tisular.
- 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 ejerza demasiada fuerza al manipular el catéter in vivo. En concreto, tenga precaución al manipularlo mientras está plegado. Recuerde 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 implantados conjuntamente que consulten la etiqueta del dispositivo auxiliar, así como al fabricante del dispositivo auxiliar para conocer la compatibilidad y la configuración recomendadas. Cuando se realiza una ablación cerca de dispositivos metálicos, pueden producirse arcos eléctricos que podrían provocar la formación de burbujas, traumatismos cardíacos o daños en los dispositivos.
- Extreme las precauciones al avanzar, retraer o manipular los componentes del sistema para evitar dañar tejidos o vasos, o interferir con productos sanitarios previamente implantados.
- Al hacer avanzar o replegar el catéter FARAWAVE, no retraiga la guía simultáneamente. Si se percibe resistencia durante la retracción de la guía, no continúe retrayendo la guía hasta que se determine la causa de la resistencia, ya que podría producirse un traumatismo cardíaco. Si se percibe resistencia, puede ser necesario hacer avanzar la guía con orientación por imágenes antes de continuar con la retracción.
- 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 replegado.
- 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 daños al paciente.
- Los potenciales intracardiacos 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 se debe administrar de acuerdo con los parámetros indicados en la sección Instrucciones de funcionamiento, independientemente de la ausencia de señal intracardiaca.
- El funcionamiento del sistema FARAPULSE PFA puede causar hemólisis transitoria, que puede manifestarse como hemoglobinuria. Para reducir el riesgo de secuelas clínicas de la hemólisis, se recomienda seguir el flujo de trabajo nominal según las instrucciones de uso. Considere la aplicación de ablaciones adicionales según el criterio médico teniendo en cuenta el estado del paciente, incluido el estado de hidratación, la anatomía y las pruebas clínicas disponibles con el sistema de PFA FARAPULSE. Analice la tolerancia al riesgo del paciente en función de la hemoglobinemia y las secuelas relacionadas con anterioridad a la intervención. Considere la hidratación antes, durante y después de la intervención.
- Posible riesgo biológico después del uso. Manipular y eliminar 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, es necesario comprobar que todas las conexiones Luer estén bien ajustadas.
- Es imprescindible tener a mano un desfibrilador cardíaco con palas conectadas en la sala de procedimientos para su uso si se observa fibrilación ventricular después de la ablación.
- 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 dañarlos.
- No permita que el extremo distal del catéter se doble de forma pronunciada, especialmente al hacer avanzar el catéter más allá de la vaina o al desplegar el catéter. Puede ser necesario un cambio de catéter si este se despliega incorrectamente.
- No coloque el extremo distal del catéter cerca de un imán. La magnetización del catéter puede provocar la degradación de la precisión del seguimiento magnético. Tal degradación puede manifestarse por una pérdida del mantenimiento de la posición u orientación del catéter completa, o que dicho mantenimiento sea inestable por parte de un sistema de seguimiento magnético. Si esto ocurre, debe sustituirse el catéter.
- El despliegue y repliegue del catéter deben realizarse con orientación por imágenes. El catéter se puede desplegar o replugar por completo aunque el interruptor deslizante no esté completamente acoplado. Si no se monitoriza el despliegue, puede dañarse el catéter y hacer que este se deba sustituir.

EPISODIOS ADVERSOS

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

- Dolor o molestias, por ejemplo:
 - Angina de pecho
 - 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
- Malestar/insuficiencia respiratoria/disnea
- Arritmia (nueva o exacerbada)
 - Lesión de la vía de conducción (por ejemplo: bloqueo auriculoventricular, lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular, etc.)
- Lesión de un nervio, por ejemplo:
 - Lesión del nervio frénico
 - Lesión del nervio vago

- Trastornos gastrointestinales
- Traumatismo vascular, lo que incluye:
 - Perforación
 - Disección
 - 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 auriculoesofágica
 - 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
- 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

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

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Se suministra un (1) catéter FARAWAVE estéril; esterilizado mediante 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 usar 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

Manipulación	Almacenamiento
-29°C  60°C	Guardar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Se permiten variaciones de temperatura de manipulación entre -29 °C y 60 °C. No usar si el catéter FARAWAVE está expuesto a condiciones ambientales más allá de este intervalo.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales necesarios

Las intervenciones de electrofisiología intracardiaca y de ablación cardiaca 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 PFA de BSC compatible
- Módulo de sistema de registro de BSC compatible
- Cable de conexión del catéter FARASTAR compatible
- Guías estándar disponibles en el mercado de 0,035 in (0,89 mm)
- Conjunto de tubos de irrigación

Equipos adicionales opcionales

- Sistema de mapeo, software y accesorios compatibles
- Módulo del sistema de mapeo de BSC compatible

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 desplegar el catéter FARAWAVE sin una guía. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos.

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

Consulte los manuales del operador y las Instrucciones de uso del generador PFA de BSC, el módulo del sistema de mapeo BSC y el módulo de sistema de registro BSC compatibles. Consulte las Instrucciones de uso del cable de conexión del catéter FARASTAR, la vaina FARADRIVE y el sistema de mapeo compatible para obtener instrucciones sobre cómo conectar y utilizar estos sistemas junto con el catéter FARAWAVE. Utilice los cables accesorios correspondientes para conectar el catéter al equipo accesorio correspondiente.

1. 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.

2. Abra el envase del catéter FARAWAVE. Traslade cuidadosamente el contenido de los envases al campo estéril manteniendo una técnica aséptica.
3. Conecte el catéter FARAWAVE a un generador PFA de BSC o el módulo del sistema de mapeo BSC compatible mediante un cable de conexión del catéter FARASTAR, y utilice para ello una técnica aséptica. Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención.

Nota: Si se va a utilizar un sistema de navegación y mapeo de un catéter tridimensional (3-D), siga el procedimiento normalizado de trabajo del laboratorio de electrofisiología o las instrucciones de uso que contiene el manual del operador editado por el fabricante.

4. Encienda el generador PFA.
5. Obtenga acceso a la vena femoral en condiciones asépticas. A continuación, coloque una vaina introductora dentro de la vena, mediante una técnica percutánea estándar.
6. Obtenga un acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando técnicas estándar y equipos disponibles en el mercado.
7. 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.

8. 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. El despliegue del catéter FARAWAVE siempre debe realizarse con el cuerpo del catéter lo más recto posible.

Intervención

Se seguirán los procedimientos habituales para los estudios de electrofisiología.

ADVERTENCIA: En el caso de los pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales y de acceso por el lado izquierdo, administre un tratamiento anticoagulante adecuado durante la intervención. Existe un mayor riesgo de tromboembolia si no se mantienen los niveles adecuados de anticoagulación mientras la vaina transeptal y/o el catéter se encuentran en el lado izquierdo del corazón. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas del centro para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.

1. 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.

2. 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 otras técnicas de visualización, como la ecocardiografía y los electrogramas, para monitorizar el avance y la navegación del catéter hacia el área del endocardio en investigación, con el fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento. No confíe únicamente en la pantalla del sistema de navegación electromagnética para monitorizar la ubicación del catéter.

3. Haga avanzar juntos el catéter FARAWAVE y la guía en la vaina FARADRIVE procurando no introducir aire en la vaina.
4. 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.
5. Con ayuda del seguimiento por medio de toma de imágenes estándar (por ejemplo, fluoroscopia o ecocardiografía), siga la guía hasta la vena pulmonar objetivo.
6. 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. La banda marcadora proximal blanca del cuerpo indica cuándo la punta del catéter está entrando en la parte desviable de la vaina FARADRIVE. Cuando esté en la aurícula izquierda, asegúrese de que la banda marcadora proximal del catéter esté dentro o más allá de la banda marcadora en la punta de la vaina.

Nota: Si utiliza el catéter FARAWAVE NAV, consulte las instrucciones de uso del sistema de mapeo BSC compatible para obtener instrucciones adicionales sobre la visualización en FARAVIEW.

Nota: Cuando se utiliza el catéter FARAWAVE NAV, el electrodo proximal debe permanecer descubierto para utilizar todas las capacidades del sistema de mapeo de BSC.

PRECAUCIÓN: No permita que el extremo distal del catéter se doble de forma pronunciada, especialmente al hacer avanzar el catéter más allá de la vaina o al desplegar el catéter. Puede ser necesario un cambio de catéter si este se despliega incorrectamente.

7. 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 proximalmente hasta que las varillas se desplieguen con la forma deseada. El despliegue se bloquea cuando se suelta el botón.

ADVERTENCIA: No despliegue el catéter con cualquier parte de las varillas distales dentro de la vaina, ya que podría dañar el catéter y causar daños al paciente.

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

- 8. Coloque el catéter FARAWAVE en el ostium de la vena pulmonar objetivo. Utilice técnicas de toma de imágenes estándar y electrogramas intracardíacos 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.
- 9. Si corresponde, aplique un bolo de sedante según el protocolo del centro.
- 10. Siga los parámetros de ablación recomendados en la siguiente tabla. (Consulte las instrucciones de uso del generador PFA para obtener instrucciones detalladas).

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

Parámetro	Valor nominal (Por PV)
Amplitud de voltaje	1,8 kV, 1,9 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.

Nota: Si se produce la inversión de la varilla durante la manipulación, repliegue el catéter en el cuerpo de la aurícula izquierda y retraiga el catéter dentro de la vaina. Gire el mango del catéter 180 grados mientras está contenido dentro de la punta de la vaina, luego vuelva a insertar la jaula en la cámara e intente el despliegue de nuevo sin entrar en contacto con ninguna superficie anatómica. Si no tiene éxito, retire el catéter del paciente para inspeccionar la jaula y sustitúyala si es necesario.

- 11. Administre la ablación desde el generador de PFA con la configuración de salida seleccionada.
- 12. Cuando haya finalizado la ablación, compruebe que la posición del catéter FARAWAVE no haya cambiado.
- 13. Administre una aplicación adicional en la misma ubicación. El número total de aplicaciones en este lugar es ahora de dos (2).
- 14. 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.
- 15. Administre un conjunto adicional de dos (2) aplicaciones. El número total de aplicaciones en este lugar es ahora de cuatro (4).
- 16. 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.
- 17. Administre un conjunto adicional de dos (2) aplicaciones. El número total de aplicaciones en este lugar es ahora de seis (6).
- 18. 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.

- 19. Administre un conjunto adicional de dos (2) aplicaciones. El número total de aplicaciones en este lugar es ahora de ocho (8).
- 20. Si fuese necesario, realice más ablaciones.

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

Precaución: Los potenciales intracardíacos 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 intracardíaca.

Despliegue del catéter para el aislamiento de la pared posterior de la aurícula izquierda (PPAI)

- 1. Verifique que la parte distal del catéter FARAWAVE se pueda mover libremente. Con ayuda del seguimiento por medio de toma de imágenes estándar, despliegue cuidadosamente las varillas distales presionando y moviendo el deslizador hacia abajo por el mango hasta que las varillas se encuentren completamente desplegadas. Bloquee el despliegue soltando el control deslizando. Consulte la figura 1 para ver una representación del despliegue completo del catéter.
- 2. Retraiga el catéter FARAWAVE sobre la guía hasta que las varillas entren en contacto con la boca de la vaina o el electrodo del cuerpo esté en la boca de la vaina.
- 3. Retraiga la guía hasta que esté completamente dentro del lumen de la guía del catéter FARAWAVE.

ADVERTENCIA: Cuando se coloque sobre estructuras cardíacas, la guía debe retraerse para evitar perforaciones cardíacas o daños en los tejidos.

- 4. Haga avanzar y/o gire el catéter FARAWAVE y la vaina FARADRIVE juntos para colocarlos en la ubicación deseada en la PPAI. Ajuste la posición del catéter y la vaina según sea necesario para garantizar un despliegue uniforme de las varillas y los electrodos del catéter y, al mismo tiempo, obtener una buena aposición del tejido.
- 5. Verifique la posición del catéter utilizando la guía de imágenes estándar. Se pueden utilizar vistas de otras modalidades de imágenes, incluido el sistema de mapeo electroanatómico, para complementar la fluoroscopia.
- 6. Si corresponde, aplique un bolo de sedante según el protocolo del centro.
- 7. Realice la ablación desde el generador PFA aplicando una configuración de 1,8 kV, 1,9 kV o 2,0 kV.
- 8. Cuando haya finalizado la aplicación, compruebe que la posición del catéter FARAWAVE no haya cambiado.
- 9. Repita el paso 7 para un mínimo de dos aplicaciones por ubicación de catéter en la PPAI.
- 10. Después de completar la aplicación final en una ubicación, vuelva a colocar el catéter en la siguiente ubicación de la PPAI, superponiéndolo con la posición anterior a la mitad del diámetro de la huella de configuración completamente desplegada y repita los pasos 4 a 9.
- 11. Continúe la ablación a través de la pared posterior de la aurícula izquierda hasta que se complete el aislamiento de la pared posterior.

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

Precaución: Los potenciales intracardíacos 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 anteriormente, independientemente de la ausencia de señal intracardíaca.

Nota: Cuando se utiliza el catéter FARAWAVE, el electrodo proximal debe permanecer descubierto para utilizar todas las capacidades del sistema de mapeo de BSC.

Nota: Se utilizó una técnica de anclaje opcional para realizar la ablación con PW en el 71,8 % de los procedimientos en el estudio clínico de fase 1 ADVANTAGE AF. Para realizar esta técnica, coloque el cable en la VP adyacente para anclar la guía. A continuación, utilice la vaina para dirigir el catéter hacia la ubicación donde se realizará la ablación antral deseada.

Fin de la intervención

1. Con ayuda del seguimiento estándar por medio de captación de imágenes (p. ej., fluoroscopia o ecocardiografía), siga la guía hasta cualquier vena pulmonar.
2. 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 repliegue del dispositivo deben visualizarse mediante fluoroscopia. De lo contrario, pueden producirse daños en el catéter y/o causarse lesiones al paciente.

3. Retraiga la guía en la Vaina FARADRIVE.
4. 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.
5. Retire con cuidado la vaina FARADRIVE de la aurícula izquierda siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.
6. Apague el generador PFA.

Eliminación

Para minimizar el riesgo de infecciones o peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el embalaje de la manera 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 y/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

Observe atentamente al paciente durante la reanimación para asegurarse de que se haya logrado la hemostasia y actuar de forma inmediata ante cualquier complicación que pueda surgir.

Informes de quejas

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, se debe notificar a Boston Scientific y a la autoridad competente del Estado miembro donde el usuario y/o paciente esté establecido.

La información de contacto local de Boston Scientific se puede encontrar en: 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 al envío de dispositivos biopeligrosos, con cuidado de no exponer el mango o el conector a fluidos que puedan comprometer el catéter y limitar el análisis.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

El médico debe tener en cuenta los siguientes aspectos al informar a los pacientes sobre el uso del catéter FARAWAVE en el contexto de una intervención electrofisiológica cardíaca:

- Hable de los riesgos y beneficios, lo que incluye la revisión de los posibles episodios adversos enumerados 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.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR, FARAVIEW 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.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 18

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 18

 Figure 1. Cathéter FARAWAVE 18

 Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE 18

 Contenu..... 18

 Matériaux..... 18

 Apyrogène 18

UTILISATION..... 18

 Utilisation prévue..... 18

INDICATIONS..... 18

 Population de patients visée 18

 Énoncé sur les avantages cliniques,..... 18

 Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité 18

CONTRE-INDICATIONS 18

MISES EN GARDE 19

PRÉCAUTIONS..... 21

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 21

PRÉSENTATION 22

 Détails concernant le dispositif..... 22

 Manipulation et stockage 22

INSTRUCTIONS D'UTILISATION..... 22

 Matériel supplémentaire requis..... 22

 Un équipement supplémentaire en option 22

 Préparation 22

 Procédure..... 22

 Déploiement d'un cathéter pour l'isolation de la paroi postérieure de l'oreillette gauche (LAPW)..... 23

 Fin de l'intervention..... 24

 Mise au rebut..... 24

 Après la procédure..... 24

 Traitement des réclamations 24

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS 24

GARANTIE 24

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 24

 Tableau 2. Définitions des symboles..... 57

FARAWAVE™

FARAWAVE™ NAV

Cathéter d'ablation à champ pulsé

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific (BSC).

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation en champ pulsé (PFA) FARAWAVE (ci-après dénommé le cathéter FARAWAVE) est un composant du système FARAPULSE PFA. Le cathéter FARAWAVE est un cathéter 12F et est compatible avec la gaine orientable FARADRIVE (ci-après dénommée la gaine FARADRIVE).

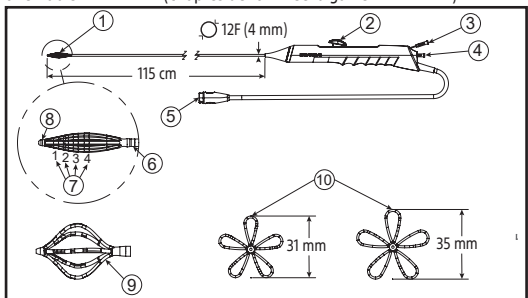


Figure 1. Cathéter FARAWAVE

(1) Cannelures distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du guide (5) Connecteur de câble (6) Marqueur d'électrode à tige radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannelures (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

Le cathéter FARAWAVE est disponible en deux tailles, 31 mm et 35 mm, représentatives du diamètre entièrement déployé. Les deux tailles du cathéter FARAWAVE sont disponibles en versions NAV et non-NAV.

Le cathéter FARAWAVE NAV intègre un capteur de position pour le suivi magnétique, la navigation, la pose et la visualisation de l'orientation lorsqu'il est utilisé avec un système de cartographie BSC compatible et le logiciel FARAVIEW. Désormais, les versions NAV et non-NAV du cathéter FARAWAVE seront collectivement appelées cathéter FARAWAVE, sauf indication contraire.

Le cathéter FARAWAVE est un cathéter multi-électrodes Over-The-Wire conçu pour fournir de l'énergie PFA à la section distale pour l'ablation cardiaque. La section distale du cathéter FARAWAVE se compose de cinq cannelures avec quatre électrodes situées sur chaque cannelure, vingt électrodes au total.

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme

de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la poignée du cathéter FARAWAVE indiquent chaque configuration :

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbole	Configuration
	Non déployé
	Partiellement déployé (« panier »)
	Entièrement déployé (« fleur »)

Pour l'ablation, le cathéter FARAWAVE est conçu pour être utilisé avec le câble de raccordement du cathéter FARASTAR et le générateur FARASTAR.

Contenu

Un (1) cathéter FARAWAVE stérile

Matériaux

Contient du cobalt : CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Défini comme 1B selon la Commission européenne dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids

Remarque : ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Aprogène

Ce dispositif est conforme aux caractéristiques de limites de pyrogénicité pour toutes les pièces en contact avec le patient.

UTILISATION

Le système d'ablation à champ pulsé (PFA) FARAPULSE est destiné au traitement de l'arythmie cardiaque en rendant le tissu cardiaque ciblé électriquement non conducteur. Le cathéter FARAWAVE fait partie du système FARAPULSE PFA.

Utilisation prévue

L'utilisation du cathéter FARAWAVE est destinée aux médecins spécialistes formés aux procédures d'ablation cardiaque pour traiter les arythmies cardiaques dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé. Une formation continue des médecins, spécifique au dispositif, est mise à disposition par le fabricant.

INDICATIONS

Le cathéter FARAWAVE est indiqué pour l'isolation des veines pulmonaires et de la paroi postérieure dans le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique et persistante.

Population de patients visée

Le système FARAPULSE PFA est destiné à être utilisé chez les patients adultes (18 ans et plus) atteints d'arythmie cardiaque, à l'exclusion des patientes enceintes ou allaitantes.

Énoncé sur les avantages cliniques,

Lorsqu'il est utilisé par l'utilisateur prévu, l'avantage clinique du système FARAPULSE PFA est l'élimination de la fibrillation auriculaire en créant de manière sélective un bloc de conduction durable au niveau du tissu myocardique ciblé avec une faible probabilité de dommages aux structures adjacentes. L'ablation par champ pulsé ne repose pas sur des effets thermiques et présente donc un faible risque de dommages thermiques tels qu'une sténose de la veine pulmonaire, une lésion du nerf phrénique ou une lésion de l'œsophage. En outre, le traitement par ablation à champ pulsé est moins invasif que les interventions chirurgicales à thorax ouvert.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter FARAWAVE est contre-indiqué dans les cas suivants :

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients avec une prothèse mécanique de valve cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;

- chez les patients présentant des pathologies pour lesquelles l'insertion ou la manipulation dans les cavités cardiaques est dangereuse, car ces pathologies (par exemple, existence d'un thrombus intracardiaque ou d'un myxome, antécédent récent de chirurgie cardiaque avec auriculotomie, etc.) peuvent augmenter le risque d'embolie systémique ou de perforation cardiaque ;
 - chez les patients souffrant d'un trouble de la coagulation, dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
 - chez les patients porteurs des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
 - chez les patients présentant une contre-indication à une procédure d'électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est jugée dangereuse, telle que, sans s'y limiter, une chirurgie cardiaque récente (par ex, ventriculotomie ou atriectomie, pontage aortocoronarien, ACTP/PCI/procédure de stent coronarien/angine instable) et/ou chez les patients atteints de cardiopathie congénitale où l'anomalie sous-jacente augmente le risque d'ablation (par exemple, anomalies rotationnelles graves du cœur ou des grands vaisseaux) ;
 - par approche transseptale, chez les patients avec déflecteur interauriculaire ou patch ovale dans un foramen.
-
- ## MISES EN GARDE
- Si la visibilité du cathéter EP est compromise pour une raison quelconque, l'utilisateur doit arrêter et ne pas reprendre le traitement d'ablation jusqu'à ce que la visibilité du cathéter soit établie afin d'éviter des blessures au patient telles qu'une perforation, un blocage cardiaque et des lésions des structures adjacentes.
 - Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Une formation continue des médecins, spécifique au dispositif, est mise à disposition par le fabricant.
 - administrer des niveaux appropriés de thérapie anticoagulante péri-procédurale pour les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche. Il existe un risque accru de thromboembolie si les niveaux d'anticoagulation appropriés ne sont pas maintenus alors que la gaine et/ou le cathéter transseptal se trouve du côté gauche du cœur. Administrer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.
 - Lire attentivement toutes les instructions relatives à l'équipement et au dispositif auxiliaire requis pour la procédure avant toute utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.
 - Ne pas utiliser le dispositif s'il a dépassé la date limite d'utilisation indiquée sur son emballage. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte par inadvertance avant l'utilisation, car l'utilisation de dispositifs non stériles peut entraîner des blessures pour le patient.
 - Avant l'utilisation, inspecter le cathéter FARAWAVE pour détecter tout défaut ou dommage physique, y compris l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, qui, en cas de défaut, pourrait causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
 - Les interférences électromagnétiques (IEM) provenant de toute source pendant un fonctionnement normal peuvent nuire à la visualisation et au suivi du cathéter au cours de l'intervention, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient, comme une perforation, un bloc cardiaque et des lésions des structures adjacentes.
 - Se reporter au mode d'emploi des équipements essentiels FARASTAR pour obtenir des instructions sur le maintien de la sécurité de base et des performances essentielles en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques.
 - L'utilisation du cathéter FARAWAVE avec des générateurs autres qu'un générateur BSC PFA compatible peut conduire à une délivrance d'énergie inattendue entraînant, soit un traitement d'ablation insuffisant, soit une délivrance excessive d'énergie entraînant d'éventuels événements dangereux pour le patient, tels que la formation de thrombus, des lésions tissulaires, etc.
 - Les patients subissant en outre une ablation de flutter auriculaire présentent un risque de blocage auriculo-ventriculaire nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un stimulateur cardiaque.
 - Lorsque le cathéter est placé dans le patient, ni le patient ni le raccord du cathéter ne doivent entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre afin de minimiser le risque de choc électrique.
 - S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure pour éviter une décharge électrique ou d'autres blessures au patient, ainsi que la réduction des performances du dispositif.
 - De la fibrine risque de s'accumuler à l'intérieur ou sur l'assemblage gaine/cathéter au cours de l'intervention. Lors du retrait du cathéter, toujours assurer une aspiration.
 - En cas de traitement anticoagulant, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
 - L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. Le courant de fuite des équipements électriques connectés au patient ne doit pas excéder 10 micro-ampères pour les électrodes intracardiaques.
 - Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters FARAWAVE, qu'il s'agisse d'un matériel de type CF ou résistant à la défibrillation, est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 en matière de sécurité électrique, ainsi qu'aux exigences de la législation locale pour l'usage spécifique prévu, pour réduire le risque potentiel de choc électrique accidentel.
 - Ne pas toucher directement le patient ou toute surface conductrice lorsque l'énergie d'ablation est délivrée pour éviter tout risque de choc électrique. Le contact avec le patient ou une surface conductrice pendant l'administration d'énergie peut provoquer une gêne.
 - La stimulation des tissus cardiaques par un stimulus et/ou l'énergie d'ablation peut provoquer accidentellement des arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
 - Mises en garde applicables aux patients avec pacemakers implantables (PPM) et défibrillateurs automatiques implantables (ICD) :
 - Les SCD, les DAI et les sondes peuvent être affectés par l'énergie d'ablation. Il est important de se référer au mode d'emploi du fabricant du dispositif avant d'effectuer des procédures d'ablation.
 - Ne pas appliquer d'énergie d'ablation directement sur une dérivation ou sur un tissu en contact direct avec une dérivation afin de ne pas endommager la dérivation ou sa conductivité.
 - Reprogrammer temporairement le pacemaker ou le défibrillateur conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation. Le dispositif pourrait être endommagé par la procédure d'ablation. Interroger complètement le dispositif après l'ablation conformément aux directives du fabricant et le reprogrammer sur les paramètres de détection et de stimulation préopératoires.
 - Programmer le traitement DAI Tachy sur « Arrêt » pour éviter un choc inapproprié et/ou d'éventuels dommages au dispositif dus à la procédure d'ablation. Ne pas oublier de mettre le traitement Tachy sur « Marche » une fois l'ablation terminée.
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après ablation.
 - La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique ou d'imagerie appropriée tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la dérivation.
 - Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction dérivation-patient.
 - L'ablation en contact avec d'autres électrodes altère la fonction du cathéter et peut entraîner une embolie.
 - Ne jamais faire progresser, retirer, faire tourner, déployer ou redéployer un cathéter FARAWAVE lorsqu'une résistance est ressentie, sans en déterminer la cause. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.
 - Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Ce risque est accru lorsque le cathéter est trop soumis à un mouvement de torsion et/ou positionné dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.
 - Ne pas utiliser le cathéter FARAWAVE à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) car l'équipement IRM peut avoir un impact négatif sur le fonctionnement d'un générateur PFA et le système d'ablation peut avoir une influence négative sur la qualité de l'image. Cela peut également entraîner une perte de visibilité pendant l'ablation, ce qui peut causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, un blocage cardiaque et des lésions aux structures adjacentes.
 - Les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition significative aux radiations susceptible d'être à l'origine de radiolésions aiguës et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical, ce en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux radiations pendant l'imagerie radioscopique. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée

qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique l'intervention et pris des mesures visant à la limiter. En raison de l'exposition aux radiations lors de l'ablation par cathéter, la sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas encore été établies chez les femmes enceintes et/ou allaitantes et les patients pédiatriques.

- Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population pédiatrique.
- Toujours identifier le risque de surcharge volumique du patient avant l'intervention. Surveiller l'équilibre des fluides du patient tout au long de l'intervention et après l'intervention pour éviter une surcharge volumique de fluides. Certains patients peuvent présenter des facteurs réduisant leur capacité à gérer une surcharge volumique, augmentant le risque de développement d'un œdème pulmonaire ou d'un accident cardiaque durant ou après l'intervention. Les patients avec insuffisance cardiaque congestive ou insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées, sont particulièrement susceptibles.
- Toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter toute coagulation dans la lumière du cathéter, pouvant entraîner une embolie.
- Des courbes ou plicatures excessives du corps du cathéter risquent d'endommager les fils et les composants internes, notamment la lumière de rinçage. Ces dommages peuvent affecter les performances mécaniques et électriques et blesser le patient.
- Ne pas essayer de plier, de tordre ou de façonner les parties en contact avec le patient ou la lumière de rinçage du cathéter FARAWAVE. Cela pourrait entraîner une défaillance électrique ou mécanique du cathéter et blesser le patient. Le vrillage de la lumière de rinçage peut compromettre le débit à travers le dispositif, entraînant la formation potentielle de thrombus et une embolie.
- Surveiller la progression et la navigation du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie ou autres techniques de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade. Ne pas se fier uniquement à l'affichage du système de navigation électromagnétique pour surveiller l'emplacement du cathéter.
- L'extrémité et le guide du cathéter FARAWAVE avancent pendant le déploiement du dispositif. Le déploiement et le non-déploiement du dispositif doivent être visualisés à l'aide de la fluoroscopie. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement du cathéter et/ou la blessure du patient.
- Ne pas appliquer l'énergie d'ablation lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs d'ablation peuvent fournir une énergie électrique importante et peuvent causer des blessures au patient telles que l'arythmie et un blocage cardiaque.
- Toujours vérifier que l'air contenu dans le kit de tubulure, le cathéter, la gaine et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure, le cathéter ou la gaine peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer toute présence d'air dans le système.
- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, et/ou d'embolie.
- Les patients subissant une longue procédure d'irrigation peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation et le temps de coagulation activé (ACT) doit être surveillé de près en raison du risque accru de saignement/d'hémorragie et/ou d'embolie.
- Les patients présentant une grave instabilité hémodynamique ou un choc cardiogénique courent un plus grand risque d'événements indésirables menaçant le pronostic vital. La réalisation d'une ablation chez de tels sujets doit faire l'objet d'une prudence extrême.
- Le cathéter FARAWAVE n'est pas destiné à être utilisé pour la cardioversion interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter toute bulle d'air et retirer toute bulle avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.
- S'il existe des incertitudes concernant le statut ou le rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure, il convient de définir un seuil minimal en deçà duquel il faut effectuer une échocardiographie transœsophagienne (TEE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou caillot dans l'appendice auriculaire gauche.
- Les cathéters guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas essuyer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble et/ou la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter et causer une réaction allergique chez le patient.
- L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thromboemboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication. Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.
- La sécurité et/ou l'efficacité d'une utilisation épicaudique du cathéter FARAWAVE n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique.
- Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre gaine et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel du septum auriculaire nécessitant une réparation.
- Le cathéter FARAWAVE ne doit pas rester implanté plus de quatre (4) heures chez un patient. Le fait de ne pas retirer le dispositif avant quatre heures après la première insertion pourrait entraîner la formation d'un thrombus avec les risques d'accident vasculaire cérébral qui en découlent.
- L'utilisation du cathéter FARAWAVE avec des dispositifs de mise en place autres que la gaine FARADRIVE peut entraîner un mauvais accès aux emplacements endocardiques, une administration inefficace de l'ablation et des résultats inadéquats de la procédure.
- L'ablation cardiaque a le potentiel de causer des lésions myocardiques involontaires. Les indications cliniques d'ischémie myocardique doivent être étroitement surveillées pendant la procédure (par exemple, modifications de l'ECG).
- Le cathéter FARAWAVE n'a pas été étudié cliniquement dans les zones de l'isthme mitral ou de l'isthme cavotricuspidé. Les ablations dans les zones adjacentes aux artères coronaires peuvent entraîner un spasme et/ou une lésion de l'artère coronaire, et la lésion myocardique qui en résulte peut être fatale.
- Sassurer que le guide est correctement inséré dans le cathéter pour un soutien adéquat pendant l'utilisation. Ne pas essayer de déployer ou de rétracter le cathéter FARAWAVE sans qu'un guide soit complètement inséré, au niveau ou au-delà de l'extrémité du cathéter FARAWAVE. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement du cathéter et/ou la blessure du patient.
- Lors du positionnement sur des structures cardiaques, le guide doit être rétracté pour éviter une perforation cardiaque ou des lésions tissulaires. Assurez-vous que la pointe du dispositif n'est pas contre les tissus avant d'avancer ou de rétracter le guide afin d'éviter une perforation cardiaque ou des lésions tissulaires.
- Le risque d'enflammer des gaz inflammables ou d'autres matériaux est le résultat potentiel des procédures d'ablation. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.
- Faire attention lors de la manipulation du guide afin d'éviter un traumatisme cardiaque ou vasculaire.
- Afin d'éviter toute lésion cardiaque, ne pas appliquer de force excessive lors de la manipulation du cathéter dans un contexte in vivo. Plus précisément, manipuler le cathéter avec une extrême prudence lorsqu'il n'est pas déployé. La cartographie et l'enregistrement des données n'exigent pas l'utilisation de la force sur les tissus.
- Minimiser les échanges de cathéter et faire toujours avancer et retirer lentement les composants à travers la valve afin de minimiser le vide créé lors du retrait et de réduire le risque d'embolie gazeuse. Suivre l'avancement ou le retrait des cathéters avec une aspiration et un rinçage appropriés conformément aux normes institutionnelles ou aux déclarations de consensus.
- Demander aux utilisateurs de dispositifs co-implantés de se reporter à l'étiquetage du dispositif auxiliaire ainsi qu'au fabricant du dispositif auxiliaire pour connaître la compatibilité et les paramètres recommandés. Lors de l'ablation à proximité de dispositifs métalliques, un arc électrique peut se produire, ce qui pourrait entraîner la formation de bulles, un traumatisme cardiaque et/ou des dommages aux dispositifs.
- Il convient d'être prudent lors de la progression, du retrait ou de la manipulation des composants du système pour éviter d'endommager les tissus ou les vaisseaux, ou d'interférer avec les dispositifs médicaux précédemment implantés.
- Lors de l'avancement ou du déploiement du cathéter FARAWAVE, ne pas rétracter le guide simultanément. Si une résistance est ressentie lors de la rétraction du guide, ne pas continuer à le rétracter jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée, car cela pourrait entraîner un traumatisme cardiaque. Si une résistance est ressentie, il peut être nécessaire d'avancer le guide sous guidage d'imagerie avant de poursuivre la rétraction.

- S'assurer que le guide n'est pas en contact avec les électrodes d'ablation avant de commencer l'ablation pour éviter une distribution d'énergie inappropriée.
- Toujours déployer le cathéter et retirer le cathéter dans la gaine avant de retirer le cathéter de l'oreillette gauche (OG). Déployer le cathéter dans le site de ponction septale ou traverser le septum alors que le cathéter est dégainé ou déployé peut provoquer de graves défauts septaux auriculaires ou d'autres traumatismes cardiaques et vasculaires. Recourir à une visualisation (comme le contrôle radioscopique) pour vérifier qu'il n'est pas déployé.
- Éviter de déployer le cathéter dans des parties restreintes de l'anatomie afin d'éviter un traumatisme cardiaque ou d'endommager le dispositif.
- Avant de commencer l'ablation, vérifier que le cathéter a été positionné et déployé correctement pour éviter une application inappropriée de l'énergie d'ablation.
- Ne pas déployer le cathéter lorsque l'extrémité distale est à l'intérieur de la gaine, car cela pourrait endommager le cathéter et blesser le patient.
- Les potentiels intracardiaques enregistrés à partir des électrodes du cathéter FARAWAVE montreront probablement une réduction significative de l'amplitude après la première application de PFA. Cela ne doit pas être utilisé comme une indication qu'aucune autre ablation n'est nécessaire. La dose nominale de PFA doit être administrée conformément aux paramètres répertoriés dans la section Instructions d'utilisation, indépendamment de l'absence de signal intracardiaque.
- L'utilisation du système FARAPULSE PFA peut provoquer une hémolyse transitoire, qui peut se manifester par une hémoglobinurie. Afin de réduire le risque de séquelles cliniques dues à l'hémolyse, il est recommandé de respecter le flux de travail nominal conformément au mode d'emploi. Envisager des ablations supplémentaires, selon le jugement du médecin, en tenant compte de l'état du patient, notamment de l'état d'hydratation, de l'anatomie et des preuves cliniques disponibles fournies par le système FARAPULSE PFA. Avant la procédure, évaluer la tolérance au risque du patient en ce qui concerne l'hémoglobinémie et les séquelles associées. Penser à l'hydratation avant, pendant et après l'intervention.
- Risque biologique potentiel après utilisation. Manipuler et éliminer conformément à la réglementation en vigueur.
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposition à une matière présentant un risque biologique
- Œdème/insuffisance cardiaque/épanchement pleural
- Hémolyse
- Insuffisance/défaillance rénale
- Détresse/insuffisance respiratoire/dyspnée
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
 - Lésion des voies de conduction (par exemple : bloc cardiaque, lésion du nœud sino-auriculaire ou AV etc.)
- Lésions nerveuses, par exemple :
 - Lésion du nerf phrénique
 - Lésion du nerf vagal
- Troubles gastro-intestinaux
- Traumatisme d'un vaisseau, y compris :
 - Perforation
 - Dissection
 - Lésion de l'artère coronaire
 - Angiospasme
 - Occlusion
 - Hémothorax
- Traumatismes cardiaques, par exemple :
 - Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
 - Syndrome auriculaire gauche rigide
- Blessure liée à des lésions tissulaires et/ou des structures adjacentes, par exemple :
 - Lésion œsophagienne
 - Lésion pulmonaire
 - Enchevêtrement du cathéter
 - Traumatisme physique
- Fistule, par exemple :
 - Fistule auriculo-œsophagienne
 - Fistule bronchopéricardique
- Sténose de la VP et ses symptômes, par exemple :
 - Toux
 - Essoufflement, fatigue
 - Hémoptysie
- Complications chirurgicales et au niveau du site d'accès, par exemple :
 - Hématome/collection liquidienne
 - Fistule artério-veineuse
 - Hémorragie
 - Pseudoanévrisme
 - Pneumothorax
 - Communication interauriculaire résiduelle
- Thrombus/thrombose
- Spasmes musculaires
- Blessure due à une embolie/thromboembolie/embolie gazeuse/embolie sur corps étranger
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
 - Infarctus du myocarde
- Atteintes neurologiques et ses symptômes, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, troubles moteurs, troubles sensoriels et troubles de la parole
- Embolie pulmonaire
- Embolie cérébrale asymptomatique
- Les effets secondaires attribués à la procédure, par exemple :
 - Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
 - Complications génito-urinaires
 - Effets secondaires liés aux médicaments ou à l'anesthésie
 - Lésions par rayonnement/brûlure des tissus
 - Réponse vasovagale
 - Surcharge en volume de fluides

PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer d'utiliser avec des dispositifs, y compris des guides, plus grands que le diamètre de la lumière de livraison spécifié sur l'étiquette de l'emballage.
- S'assurer qu'aucun raccord Luer ne fuit.
- Il est essentiel qu'un défibrillateur cardiaque avec des palettes connectées soit facilement accessible dans la salle d'intervention pour intervenir si une fibrillation ventriculaire est constatée après l'ablation.
- La friction de déploiement du dispositif est augmentée lors de la tentative de déploiement du dispositif lorsque la tige du cathéter est courbée. Le déploiement du cathéter FARAWAVE doit toujours se produire avec la tige du cathéter aussi droite que possible.
- Ne pas appliquer une force excessive sur le mécanisme de déploiement lors du déploiement du cathéter car cela pourrait endommager le cathéter.
- Éviter que l'extrémité distale du cathéter ne soit pliée de manière aiguë, en particulier lors de l'avancement du cathéter au-delà de la gaine ou du déploiement du cathéter. Un échange de cathéter peut être nécessaire si le cathéter ne se déploie pas correctement.
- Ne pas placer l'extrémité distale du cathéter à proximité d'un aimant. La magnétisation du cathéter peut entraîner une dégradation de la précision du suivi magnétique. Cette dégradation peut se manifester par une perte complète ou instable du rendu de la position et/ou de l'orientation du cathéter par un système de suivi magnétique. Dans ce cas, le cathéter doit être remplacé.
- Le déploiement et le retrait du cathéter doivent s'effectuer sous contrôle d'imagerie. Le cathéter peut être entièrement déployé ou non, même si l'interrupteur à glissière n'est pas complètement engagé. Le fait de ne pas surveiller le déploiement peut entraîner des dommages au cathéter et nécessiter son échange.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du cathéter FARAWAVE sont les suivants, sans s'y limiter :

- Douleurs ou gêne, par exemple :
 - Angine de poitrine
 - Douleur de poitrine
 - Douleur non cardiovasculaire
- Arrêt cardiaque
- Décès
- Choc électrique

Les événements indésirables potentiels peuvent être liés au(x) cathéter(s) d'ablation et/ou à l'intervention. La gravité et/ou la fréquence de ces événements indésirables potentiels peuvent varier et entraîner une prolongation de la durée de la procédure, une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire, l'implantation d'un dispositif permanent tel qu'un pacemaker et, dans de rares cas, la mort.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Un (1) cathéter FARAWAVE fourni stérile en utilisant un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE).

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le dispositif s'il a dépassé la date limite d'utilisation indiquée sur son emballage. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte par inadvertance avant l'utilisation, car l'utilisation de dispositifs non stériles peut entraîner des blessures pour le patient.

Manipulation et stockage

Manipulation	Stockage
-29°C  60°C	Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Excursions de manipulation entre -29 °C et 60 °C autorisées. Ne pas utiliser si le cathéter FARAWAVE est exposé à des conditions environnementales au-delà de cette plage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

Les procédures d'électrophysiologie intracardiaque et d'ablation cardiaque doivent être effectuées dans une salle d'électrophysiologie clinique totalement équipée. En plus du cathéter FARAWAVE, les dispositifs et matériaux suivants sont destinés à être utilisés :

- Une gaine FARADRIIVE
- Un générateur BSC PFA compatible
- Un module de système d'enregistrement BSC compatible
- Un câble de raccordement de cathéter FARASTAR compatible
- Guides standard de 0,035 po (0,89 mm) disponibles dans le commerce
- Kit de tubulure d'irrigation

Un équipement supplémentaire en option

- Un système de cartographie, un logiciel et des accessoires compatibles
- Un module de système de cartographie BSC compatible

Préparation

MISE EN GARDE : Avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter le cathéter FARAWAVE pour s'assurer qu'il est exempt de tout défaut. Ne pas essayer de déployer ou de déployer le cathéter FARAWAVE sans guide. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux.

MISE EN GARDE : S'assurer que le guide est correctement inséré dans le cathéter pour un soutien adéquat pendant l'utilisation. Ne pas essayer de déployer ou de déployer le cathéter FARAWAVE sans qu'un guide soit complètement inséré, au niveau ou au-delà de l'extrémité du cathéter FARAWAVE. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement du cathéter et/ou la blessure du patient.

Se référer aux manuels d'utilisation et aux instructions d'utilisation du générateur BSC PFA, du module du système de cartographie BSC et du module du système d'enregistrement BSC compatibles. Se reporter aux modes d'emploi du câble de raccordement du cathéter FARASTAR, de la gaine FARADRIIVE et du système de cartographie compatible pour obtenir des instructions sur la connexion et l'utilisation de ces systèmes en conjonction avec le cathéter FARAWAVE. Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour connecter le cathéter aux accessoires appropriés.

1. Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard d'utilisation de la salle d'électrophysiologie ou du mode d'emploi du fabricant.

Remarque : Cette opération doit être effectuée avant de procéder à l'introduction de tout cathéter intracardiaque.

2. Ouvrir l'emballage du cathéter FARAWAVE. Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique aseptique.
3. Connecter le cathéter FARAWAVE à un générateur BSC PFA compatible ou à un module de système de cartographie BSC à l'aide d'un câble de raccordement de cathéter FARASTAR, selon une technique aseptique. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure.

Remarque : Lorsqu'un système de navigation et de cartographie 3D va être utilisé, veuillez suivre la procédure opérationnelle standard de la salle d'électrophysiologie ou le mode d'emploi contenus dans le manuel de l'opérateur du fabricant.

4. Mettre le générateur PFA sous tension.
5. Obtenir un accès à la veine fémorale dans des conditions aseptiques. Placer ensuite une gaine d'introduction dans la veine selon la technique percutanée standard.
6. Obtenir un accès transseptal auriculaire gauche en utilisant des techniques standard et des équipements disponibles dans le commerce.
7. Rincer la lumière du guide et la lumière du port avec une solution saline stérile. Connecter le port de rinçage à une ligne de rinçage continue avec une solution saline héparinée sous pression et purger le cathéter et le tube de toutes les bulles d'air. S'assurer que tous les raccords Luer sont sécurisés.

MISE EN GARDE : Toujours vérifier que l'air contenu dans le kit de tubulure, le cathéter, la gaine et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure, le cathéter ou la gaine peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer toute présence d'air dans le système.

8. Insérer un guide standard de 0,035 po disponible dans le commerce à travers le cathéter FARAWAVE jusqu'à ce que la pointe du guide soit alignée avec la pointe du cathéter.

Avertissement : La friction de déploiement du dispositif est augmentée lors de la tentative de déploiement du dispositif lorsque la tige du cathéter est courbée. Le déploiement du cathéter FARAWAVE doit toujours se produire avec la tige du cathéter aussi droite que possible.

Procédure

Les procédures standard pour les études d'électrophysiologie seront suivies.

MISE EN GARDE : Administrer des niveaux appropriés de thérapie anticoagulante péri-procédurale pour les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche. Il existe un risque accru de thromboembolie si les niveaux d'anticoagulation appropriés ne sont pas maintenus alors que la gaine et/ou le cathéter transseptal se trouve du côté gauche du cœur. Administrer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.

1. Avant de placer le cathéter FARAWAVE dans la gaine, commencer une irrigation continue.

MISE EN GARDE : toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter toute coagulation dans la lumière du cathéter, pouvant entraîner une embolie.

2. Compresser les cannelures du cathéter FARAWAVE pour l'insertion et laisser le rinçage remplir le réseau de cannelures comprimées avant d'insérer la gaine.

MISE EN GARDE : Surveiller la progression et la navigation du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie ou autres techniques de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade. Ne pas se fier uniquement à l'affichage du système de navigation électromagnétique pour surveiller l'emplacement du cathéter.

3. Faire progresser le cathéter FARAWAVE et le guide ensemble dans la gaine FARADRIIVE en prenant soin d'éviter d'introduire de l'air dans la gaine.
4. Une fois que l'extrémité distale du cathéter FARAWAVE a été complètement insérée dans la valve, aspirer lentement et rincer la gaine FARADRIIVE. Reportez-vous à la notice d'utilisation de la gaine FARADRIIVE pour des instructions supplémentaires sur la réduction de l'entrée d'air.
5. Sous guidage d'imagerie standard (par ex. fluoroscopie ou échocardiographie), suivre le guide jusqu'à la veine pulmonaire cible.
6. Faire progresser le cathéter FARAWAVE sur le guide dans l'oreillette gauche. S'assurer que l'extrémité du cathéter n'est pas pliée lorsqu'elle avance au-delà de la gaine. La bande de marquage proximale blanche sur la tige indique quand la pointe du cathéter entre dans la partie défectible de la gaine FARADRIIVE. Une fois qu'il a pénétré dans l'oreillette gauche, s'assurer que la bande de marquage proximale sur le cathéter est à l'intérieur ou au-delà de la bande de marquage à l'extrémité de la gaine.

Remarque : En cas d'utilisation du cathéter FARAWAVE NAV, consulter le mode d'emploi du système de cartographie BSC compatible pour obtenir des instructions supplémentaires sur la visualisation dans FARAVIEW.

Remarque : lors de l'utilisation du cathéter FARAWAVE NAV, l'électrode proximale doit rester découverte pour exploiter toutes les capacités de cartographie BSC.

AVERTISSEMENT : Éviter que l'extrémité distale du cathéter ne soit pliée de manière aiguë, en particulier lors de l'avancement du cathéter au-delà de la gaine ou du déploiement du cathéter. Un échange de cathéter peut être nécessaire si le cathéter ne se déploie pas correctement.

7. Vérifier que la partie distale du cathéter FARAWAVE est libre de se déplacer. Sous guidage d'imagerie standard, déployer soigneusement les cannelures distales en appuyant sur le bouton et en le faisant glisser de manière proximale jusqu'à ce que les cannelures se déploient dans la forme souhaitée. Le déploiement se verrouille lorsque le bouton est relâché.

MISE EN GARDE : ne pas déployer le cathéter si une partie des cannelures distales se trouve à l'intérieur de la gaine, car cela pourrait endommager le cathéter et blesser le patient.

MISE EN GARDE : s'assurer que le guide est correctement inséré dans le cathéter pour un soutien adéquat pendant l'utilisation. Ne pas essayer de déployer ou de déplier le cathéter FARAWAVE sans qu'un guide soit complètement inséré, au niveau ou au-delà de l'extrémité du cathéter FARAWAVE. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement du cathéter et/ou la blessure du patient.

8. Positionner le cathéter FARAWAVE à l'ostium de la veine pulmonaire ciblée. Utiliser à la fois des techniques d'imagerie standard et des électrogrammes intracardiaques pour faciliter le positionnement uniforme des cannelures et des électrodes du cathéter tout en obtenant une bonne apposition des tissus. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer l'énergie PFA.
9. Le cas échéant, appliquer un bolus sédatif selon le protocole du site.
10. Suivre les paramètres d'ablation recommandés dans le tableau ci-dessous. (Se reporter à la notice d'utilisation du générateur PFA pour des instructions détaillées.)

Remarque : Le tableau suivant détaille les paramètres de dose nominale pour l'isolation PV avec PFA.

Paramètre	Valeur nominale (par PV)
Amplitude de tension	1,8 kV, 1,9 kV ou 2,0 kV
Nombre total d'applications de PFA	8
Applications PFA en plein déploiement	4
Applications PFA en déploiement partiel	4

Remarque : Certaines anatomies peuvent limiter la capacité à atteindre l'état de déploiement partiel ou complet. Dans ces cas, les ablations peuvent être effectuées dans l'état de déploiement total ou partiel réalisable. Les livraisons incomplètes ou interrompues doivent être répétées.

Remarque : Si une inversion de la cannelure se produit pendant la manipulation, déployer le cathéter dans le corps de l'oreillette gauche et rétracter le cathéter dans la gaine. Faire pivoter la poignée du cathéter de 180 degrés lorsqu'elle est contenue dans l'extrémité de la gaine, puis réinsérer la cage dans la chambre et tenter à nouveau de la déployer sans toucher aucune surface anatomique. En cas d'échec, retirer le cathéter du patient pour inspecter la cage et la remplacer si nécessaire.

11. Effectuer une ablation à partir du générateur PFA au réglage de sortie sélectionné.
12. Lorsque l'ablation est terminée, vérifier que la position du cathéter FARAWAVE n'a pas changé.
13. Réaliser une application supplémentaire au même endroit. Le nombre total d'applications sur ce site est maintenant de deux (2).
14. Faire pivoter le cathéter FARAWAVE et le repositionner au niveau de l'ostium PV en utilisant des techniques d'imagerie standard et des électrogrammes intracardiaques pour faciliter le positionnement uniforme des cannelures et des électrodes tout en obtenant une bonne apposition des tissus. Les cannelures doivent engager la veine dans une position différente de celle des deux ablations précédentes. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer l'énergie PFA.

15. Fournir un ensemble supplémentaire de deux (2) applications. Le nombre total d'applications sur ce site est maintenant de quatre (4).
16. Rétracter le cathéter FARAWAVE sur le guide. Modifier la forme de déploiement et avancer à nouveau vers le site d'ablation cible. Les cannelures doivent engager la veine dans une position différente de celle des deux positions précédentes. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer l'énergie PFA.
17. Fournir un ensemble supplémentaire de deux (2) applications. Le nombre total d'applications sur ce site est maintenant de six (6).
18. Faire pivoter le cathéter FARAWAVE et le repositionner au niveau de l'ostium PV en utilisant des techniques d'imagerie standard et des électrogrammes intracardiaques pour faciliter le positionnement uniforme des cannelures et des électrodes tout en obtenant une bonne apposition des tissus. Les cannelures doivent engager la veine dans une position différente de celle des deux ablations précédentes. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer l'énergie PFA.
19. Fournir un ensemble supplémentaire de deux (2) applications. Le nombre total d'applications sur ce site est maintenant de huit (8).
20. Si nécessaire, effectuer des ablations supplémentaires.

Remarque : après l'apport d'énergie, le générateur PFA achemine automatiquement les électrodes du cathéter FARAWAVE vers le connecteur EGM. Les signaux formés à partir de ces électrodes peuvent être visualisés sur le système de cartographie/d'enregistrement.

Avertissement : les potentiels intracardiaques enregistrés à partir des électrodes du cathéter FARAWAVE montreront probablement une réduction significative de l'amplitude après la première application de PFA. Cela ne doit pas être utilisé comme une indication qu'aucune autre ablation n'est nécessaire. La dose nominale de PFA doit être administrée conformément aux paramètres répertoriés dans le tableau ci-dessus, indépendamment de l'absence de signal intracardiaque.

Déploiement d'un cathéter pour l'isolation de la paroi postérieure de l'oreillette gauche (LAPW)

1. Vérifier que la partie distale du cathéter FARAWAVE est libre de se déplacer. Sous guidage d'imagerie standard, déployer soigneusement les cannelures distales en appuyant sur le curseur et en le déplaçant vers le bas de la poignée jusqu'à ce que les cannelures se forment dans la configuration de déploiement complet. Verrouiller le déploiement en relâchant le curseur. Voir la figure 1 pour une représentation du déploiement complet du cathéter.
2. Rétracter le cathéter FARAWAVE sur le guide jusqu'à ce que les cannelures entrent en contact avec l'embouchure de la gaine ou que l'électrode à tige se trouve à l'embouchure de la gaine.
3. Rétracter le guide jusqu'à ce qu'il soit complètement à l'intérieur de la lumière du guide du cathéter FARAWAVE.

MISE EN GARDE : Lors du positionnement sur des structures cardiaques, le guide doit être rétracté pour éviter une perforation cardiaque ou des lésions tissulaires.

4. Avancer et/ou tourner le cathéter FARAWAVE et la gaine FARADRIVE ensemble pour les positionner à l'endroit désiré sur la LAPW. Ajuster le positionnement du cathéter et de la gaine si nécessaire pour assurer un déploiement uniforme des cannelures et des électrodes du cathéter tout en obtenant une bonne apposition des tissus.
5. Vérifier la position du cathéter à l'aide de l'imagerie standard. Des images provenant d'autres modalités d'imagerie, y compris le système de cartographie électro-anatomique, peuvent être utilisées en complément de la fluoroscopie.
6. Le cas échéant, appliquer un bolus sédatif selon le protocole du site.
7. Effectuer l'ablation à partir du générateur PFA en utilisant un réglage de 1,8 kV, 1,9 kV ou 2,0 kV.
8. Lorsque l'application est terminée, vérifier que la position du cathéter FARAWAVE n'a pas changé.
9. Répéter l'étape 7 pour un minimum de deux applications par site de cathéter sur la LAPW.
10. Une fois l'application finale terminée sur un site, repositionner le cathéter sur le site suivant sur la LAPW, en le faisant chevaucher avec la position précédente d'une moitié du diamètre de l'empreinte de la configuration entièrement déployée, et répéter les étapes 4 à 9.
11. Continuer l'ablation à travers la paroi postérieure de l'oreillette gauche jusqu'à ce que l'isolation de la paroi postérieure soit complète.

Remarque : Après l'apport d'énergie, le générateur PFA achemine automatiquement les électrodes du cathéter FARAWAVE vers le connecteur EGM. Les signaux formés à partir de ces électrodes peuvent être visualisés sur le système de cartographie/d'enregistrement.

Avvertimento : Les potentiels intracardiaques enregistrés à partir des électrodes du cathéter FARAWAVE montreront probablement une réduction significative de l'amplitude après la première application de PFA. Cela ne doit pas être utilisé comme une indication qu'aucune autre ablation n'est nécessaire. La dose nominale de PFA doit être administrée conformément aux paramètres répertoriés dans le tableau ci-dessus, indépendamment de l'absence de signal intracardiaque.

Remarque : Lors de l'utilisation du cathéter FARAWAVE, l'électrode proximale doit rester découverte pour exploiter toutes les capacités de cartographie BSC.

Remarque : Une technique d'ancrage facultative a été utilisée pour effectuer l'ablation PW dans 71,8 % des procédures de l'étude clinique de phase 1 ADVANTAGE AF. Pour effectuer cette technique, placer le fil dans le PV adjacent afin d'ancrer le guide. Utiliser ensuite la gaine pour orienter le cathéter vers l'emplacement prévu pour l'ablation antrale.

Fin de l'intervention

- 1. Sous guidage d'imagerie standard (par ex. fluoroscopie ou échocardiographie), suivre le guide jusqu'à n'importe quelle veine pulmonaire.
- 2. Déployer soigneusement le cathéter FARAWAVE et rétracter le cathéter sur le guide jusqu'à ce qu'il soit complètement à l'intérieur de la gaine FARADRIVE.

MISE EN GARDE : L'extrémité et le fil de guidage du cathéter FARAWAVE avancent pendant le déploiement du dispositif. Le déploiement et le non-déploiement du dispositif doivent être visualisés à l'aide de la fluoroscopie. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement du cathéter et/ou la blessure du patient.

- 3. Rétracter le guide dans la gaine FARADRIVE.
- 4. Retirer délicatement le cathéter FARAWAVE, ainsi que le guide, du corps à travers la gaine FARADRIVE en prenant soin d'éviter d'introduire de l'air dans la gaine lors du retrait.
- 5. Retirer avec précaution la gaine FARADRIVE de l'oreillette gauche conformément à sa notice d'utilisation.
- 6. Mettre le générateur PFA hors tension.

Mise au rebut

Afin de limiter les risques infectieux ou microbiologiques après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le cathéter est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le cathéter et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications sont traitées immédiatement.

Traitement des réclamations

En cas d'incident grave lié au dispositif, y compris tous les décès de patients pour des procédures où ce produit FARAPULSE a été utilisé, l'événement doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont/est établi(s).

Les coordonnées locales de Boston Scientific sont disponibles sur : www.bostonscientific.com

Retourner à Boston Scientific tout cathéter lié à une plainte, à des blessures ou au décès d'un patient à l'aide d'un kit de retour de produit BSC.

- Le fait de renvoyer les produits pour analyse et de fournir des observations sur les performances des produits contribue à accroître la fiabilité de manière continue.

Veiller à suivre les instructions concernant l'emballage et l'expédition de tout dispositif à risque biologique en prenant soin de ne pas exposer la poignée ou le connecteur à un liquide qui pourrait compromettre le cathéter et limiter l'analyse.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter FARAWAVE en collaboration avec la procédure interventionnelle cardiaque électrophysiologique :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans ce document.

- Discuter des instructions post-intervention, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où il faut appeler le personnel soignant (PS) et de tout suivi post-intervention qui pourrait être nécessaire.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR, FARAVIEW et FARAPULSE sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG26

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG26

 Abbildung 1. FARAWAVE-Katheter26

 Tabelle 1. FARAWAVE-Katheter – Konfigurationen26

 Inhalt26

 Materialien26

 Nicht pyrogen26

VERWENDUNGSZWECK26

 Zielgruppe26

INDIKATIONEN26

 Vorgesehene Patientenpopulation26

 Aussage zum klinischen Nutzen26

 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung26

KONTRAINDIKATIONEN27

WARNHINWEISE27

VORSICHTSMASSNAHMEN29

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE29

LIEFERFORM30

 Details zur Vorrichtung30

 Handhabung und Lagerung30

GEBRAUCHSANLEITUNG30

 Weitere benötigte Produkte30

 Optionale Zusatzausstattung30

 Vorbereitung30

 Verfahren30

 Freisetzung des Katheters für die Isolation der Hinterwand des linken Vorhofs (LAPW)32

 Ende des Verfahrens32

 Entsorgung32

 Nach dem Verfahren32

 Meldung von Beschwerden32

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG32

GARANTIE32

SYMBOLDEFINITIONEN32

 Tabelle 2. Symboldefinitionen57

FARAWAVE™ FARAWAVE™ NAV

Puls-Feld-Ablationskatheter

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen einen Vertreter von Boston Scientific (BSC) anrufen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Vor dem Gebrauch von zusätzlichen Vorrichtungen alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle hier aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der FARAWAVE Puls-Feld-Ablationskatheter (PFA-Katheter) (im Folgenden als FARAWAVE-Katheter bezeichnet) ist eine Komponente des FARAPULSE PFA-Systems. Bei dem FARAWAVE-Katheter handelt es sich um einen mit der steuerbaren FARADRIVE-Einführschleuse (im Folgenden als FARADRIVE-Schleuse bezeichnet) kompatiblen 12F-Katheter.

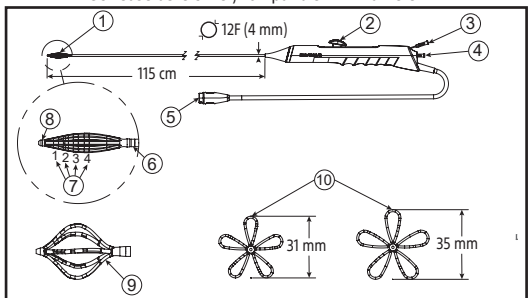


Abbildung 1. FARAWAVE-Katheter

- (1) Distale Splines (2) Freisetzungsmechanismus (3) Spülanschluss (4) Führungsdraht-Hub (5) Kabelanschluss (6) Röntgendichte Schaftelektrodenmarkierung (7) Vier Elektroden auf fünf Splines (8) Röntgendichte Spitze (9) Partielle Freisetzung („Korb“) (10) Volle Freisetzung („Blüte“)

Der FARAWAVE-Katheter ist in den Größen 31 mm und 35 mm erhältlich; die Größenangaben entsprechen dem Durchmesser bei vollständiger Freisetzung. Beide Größen des FARAWAVE-Katheters sind sowohl in NAV- als auch in nicht-NAV-fähigen Versionen verfügbar.

Die Version FARAWAVE NAV verfügt über einen Positionssensor für magnetisches Tracking, Navigation, Positionierung und Orientierungsvisualisierung bei Verwendung mit einem kompatiblen Mapping-System von BSC und der FARAVIEW-Software. Im Folgenden werden die NAV- und die Nicht-NAV-Version des FARAWAVE-Katheters kollektiv als FARAWAVE-Katheter bezeichnet, sofern nicht anders angegeben.

Der FARAWAVE-Katheter ist ein Over-the-Wire-Mehrelektroden-Katheter für die Durchführung einer Herzablation durch Abgabe von PFA-Energie an den distalen Abschnitt. Der distale Abschnitt des FARAWAVE-Katheters besteht aus fünf Splines mit vier Elektroden auf jedem Spline, insgesamt zwanzig Elektroden.

Der Griff des FARAWAVE-Katheters verfügt über einen Freisetzungsmechanismus, der die Möglichkeit bietet, den distalen Abschnitt in mehreren Konfigurationen freizusetzen, wobei die teilweise Der Griff des

FARAWAVE-Katheters verfügt über einen Freisetzungsmechanismus, der das Freisetzen des distalen Abschnitts in verschiedenen Konfigurationen ermöglicht, wobei die teilweise freigesetzte Konfiguration die Form eines „Korbs“ und die vollständig freigesetzte Konfiguration die Form einer „Blüte“ hat. Die Symbole am Griff des FARAWAVE-Katheters bezeichnen die jeweilige Konfiguration:

Tabelle 1. FARAWAVE-Katheter – Konfigurationen

Symbol	Konfiguration
	Nicht freigesetzt / Gelöst
	Teilweise freigesetzt („Korb“)
	Vollständig freigesetzt („Blüte“)

Der FARAWAVE-Katheter ist für die Durchführung von Ablationseingriffen in Verbindung mit dem FARASTAR-Katheterverbindungskabel und dem FARASTAR-Generator vorgesehen.

Inhalt

Ein (1) steriler FARAWAVE-Katheter

Materialien

Enthält Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als 1B eingestuft.

Hinweis: Diese Vorrichtung besteht aus einer kobalthaltigen Metalllegierung. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass in Medizinprodukten verwendete kobalthaltige Metalllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko begründen und keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Nicht pyrogen

Alle mit dem Patienten in Kontakt kommenden Teile dieser Vorrichtung genügen den Anforderungen an Pyrogengrenzwerte.

VERWENDUNGSZWECK

Das FARAPULSE-Puls-Feld-Ablationssystem (PFA) ist für die Behandlung atrialer Arrhythmien durch die Isolation (Eliminierung der Leitfähigkeit) bestimmter Areale des Herzgewebes vorgesehen. Der FARAWAVE-Katheter ist Teil des FARAPULSE-PFA-Systems.

Zielgruppe

Der FARAWAVE-Katheter ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in der Behandlung von Herzrhythmusstörungen mittels Katheterablationsverfahren in einem voll ausgestatteten Elektrophysiologielabor geschult sind. Eine gerätespezifische Fortbildung für Ärzte wird vom Hersteller angeboten.

INDIKATIONEN

Der FARAWAVE-Katheter ist für die Pulmonalvenen- und Hinterwandisolation bei der Behandlung von paroxysmalem und persistierendem Vorhofflimmern indiziert.

Vorgesehene Patientenpopulation

Das FARAPULSE-PFA-System ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) mit kardialen Arrhythmien vorgesehen, ausgenommen schwangere und stillende Patientinnen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen des FARAPULSE PFA-Systems besteht in der Beseitigung von Vorhofflimmern durch die selektive Erzeugung einer dauerhaften Überleitungsblockade im Myokardgewebe mit geringer Wahrscheinlichkeit einer Schädigung angrenzender Strukturen, wenn es vom vorgesehenen Anwender eingesetzt wird. Puls-Feld-Ablation beruht nicht auf thermischen Effekten und birgt daher nur ein geringes Risiko für thermische Schäden, wie z. B. eine Pulmonalvenenstenose, eine Verletzung des Nervus phrenicus oder eine Verletzung der Speiseröhre. Außerdem ist die Puls-Feld-Ablations-Therapie weniger invasiv als chirurgische Eingriffe am offenen Brustkorb.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach dem „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONEN

Der FARAWAVE-Katheter ist bei den folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion;
- Patienten mit einer mechanischen Herzklappenprothese, durch die der Katheter eingeführt werden muss;
- Patienten mit Zuständen, bei denen das Einführen in die oder die Manipulation an den Herzkammern unsicher ist, da diese Zustände (z. B. Vorhandensein eines intrakardialen Thrombus oder Myxoms, kürzliche Herzoperationen mit Atriotomie usw.) das Risiko einer systemischen Embolie oder einer Herzperforation erhöhen können;
- Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, denen kein Heparin und keine akzeptable Alternative zur Erreichung einer angemessenen Blutgerinnungshemmung verabreicht werden darf;
- Patienten mit einem Vena-cava-Filter und/oder einem bekannten femoralen Thrombus, sofern die Einführung des Katheters über einen femoralen Zugang erfolgen muss;
- Patienten mit einer Kontraindikation für ein invasives elektrophysiologisches Verfahren, bei dem das Einführen oder die Manipulation eines Katheters in den Herzkammern als unsicher gilt, wie z. B. eine kürzlich durchgeführte Herzoperation (z. B. Ventrikulotomie oder Atriotomie, Koronararterien-Bypass-Transplantation [CABG], PTCA/PCI/Koronarstent-Verfahren/instabile Angina pectoris) und/oder Patienten mit einer angeborenen Herzerkrankung, bei denen die zugrundeliegende Anomalie das Risiko der Ablation erhöht (z. B. schwere Rotationsanomalien des Herzens oder der großen Gefäße);
- Patienten mit intraatrialem Baffle oder Foramen-ovale-Patch, sofern eine transeptale Einführung des Katheters vorgesehen ist.

WARNHINWEISE

- Wenn die Sichtbarkeit des EP-Katheters aus irgendeinem Grund beeinträchtigt ist, sollte der Anwender den Ablationseingriff unterbrechen und erst dann wieder aufnehmen, wenn die Sichtbarkeit des Katheters wiederhergestellt ist, um Verletzungen des Patienten wie Perforation, Herzblock oder Schädigung angrenzender Strukturen zu vermeiden.
- Herz-Mapping- und Herzablationsverfahren dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Verfahren in in Mapping-/Ablations-Techniken in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und dies nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologielabor. Eine gerätespezifische Fortbildung für Ärzte wird vom Hersteller angeboten.
- Bei Patienten, die linksseitigen und transeptalen kardialen Eingriffen unterzogen werden, eine angemessene perioperative Antikoagulationstherapie durchführen. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Thromboembolien, wenn keine angemessene Antikoagulation aufrechterhalten wird, während sich die transeptale Schleuse und/oder der Katheter in der linken Herzhälfte befinden. Während und nach dem Eingriff eine Antikoagulationstherapie gemäß den Standards der Einrichtung durchführen, um Blutungen und thrombotische Komplikationen zu minimieren.
- Vor der Verwendung alle Anweisungen für sämtliche für das Verfahren erforderliche Ausrüstung und Zusatzgeräte sorgfältig durchlesen. Alle hier aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Die Vorrichtung nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden. Bei beschädigter Sterilbarriere oder vor Verwendung versehentlich geöffneter Verpackung nicht verwenden. Die Verwendung von nicht sterilen Vorrichtungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Den FARAWAVE-Katheter, einschließlich der elektrischen Isolierung an den Kabeln und am Katheterschaft, vor der Verwendung auf Defekte oder Beschädigungen prüfen, die bei Verwendung des Katheters zu Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders führen könnten. Defekte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden. Beschädigte Teile ggf. ersetzen. Es dürfen keine Veränderungen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.
- Elektromagnetische Störungen (EMI) durch beliebige Quellen können im normalen Betrieb die Visualisierung und Verfolgung des Katheters während des Verfahrens beeinträchtigen, was zu Verletzungen des Patienten wie Perforation, Herzblock oder Schädigung angrenzender Strukturen führen kann.
- Anweisungen zur Aufrechterhaltung eines grundlegend sicheren Betriebs und der wesentlichen Leistungsfähigkeit im Hinblick auf elektromagnetische Störungen sind in der Bedienungsanleitung für FARASTAR-Vorrichtungen zu finden.
- Die Verwendung des FARAWAVE-Katheters mit anderen Generatoren als einem kompatiblen PFA-Generator von BSC kann zu einer unerwarteten Energieabgabe führen, die eine unzureichende Ablation oder eine überhöhte Freisetzung von Energie zur Folge hat, was zu patientengefährdenden Ereignissen wie Thrombusbildung, Gewebeschäden usw. führen kann.
- Bei Patienten, die einer Ablation unterzogen werden, besteht die Gefahr eines vollständigen AV-Blocks, der die Implantation eines temporären und/oder permanenten Herzschrittmachers notwendig macht.
- Wenn sich der Katheter im Patienten befindet, dürfen der Patient und/oder der Katheteranschluss nicht mit geerdeten Metallflächen in Berührung kommen, um die Gefahr eines Stromschlags zu minimieren.
- Sicherstellen, dass die Verbindung zwischen Kabel und Katheter während des gesamten Eingriffs trocken bleibt, um einen elektrischen Schlag oder andere Verletzungen des Patienten sowie einen Funktionsverlust der Vorrichtung zu vermeiden.
- Während des Eingriffs kann sich in oder an der Spitze der Einführschleuse/des Katheters Fibrin ansammeln. Beim Entfernen des Katheters aspirieren.
- Unter Antikoagulation besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen jeglicher Ursache.
- Elektrische Aufzeichnungs- oder Stimulationsgeräte müssen isoliert sein. Leckströme elektrischer Geräte, die an den Patienten angeschlossen sind, dürfen bei intrakardialen Elektroden 10 Mikroampere nicht übersteigen.
- Es muss besonders darauf geachtet werden, dass jegliche mit den FARAWAVE-Kathetern verwendete Ausstattung dem Typ CF entspricht, defibrillationssicher ist und den elektrischen Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 60601-1 sowie allen einschlägigen behördlichen Anforderungen für den jeweiligen Verwendungszweck genügt, damit das Risiko eines unbeabsichtigten Stromschlags verringert wird.
- Während der Abgabe von Ablationsenergie weder den Patienten noch leitfähige Oberflächen direkt berühren, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden. Der Kontakt mit dem Patienten oder einer leitfähigen Oberfläche während der Energieabgabe kann zu Beschwerden führen.
- Die Stimulation von Herzgewebe durch einen Schrittmacherstimulus und/oder Ablationsenergie kann zu einer unbeabsichtigten Induktion von Arrhythmien führen. Diese Arrhythmien können eine Defibrillation erforderlich machen, die wiederum zu Hautverbrennungen führen kann.
- Warnhinweise zu Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher (PPM) und implantiertem Cardioverter/Defibrillator (ICD):
 - PPM, ICD und Elektroden können durch Ablationsenergie beeinträchtigt werden. Es ist wichtig, vor Durchführung von Ablationsverfahren die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers zu lesen.
 - Keine Ablationsenergie direkt an eine Elektrode bzw. an unmittelbar mit einer Elektrode in Kontakt stehendes Gewebe abgeben, da dies die Elektrode beschädigen bzw. die Funktion der Elektrode beeinträchtigen kann.
 - Den Herzschrittmacher oder Defibrillator während der Ablation temporär gemäß den Herstellerrichtlinien umprogrammieren. Das Gerät könnte durch die Ablation beschädigt werden. Das Gerät nach der Ablation gemäß den Anweisungen des Herstellers abfragen und auf die präoperativen Detektions- und Stimulationsparameter umprogrammieren.
 - Die ICD-Tachytherapie auf „Ausgeschaltet“ programmieren, um unangemessene Schocks und/oder mögliche Schäden am Gerät durch den Ablationsvorgang zu verhindern. Daran denken, die Tachytherapie wieder auf „Eingeschaltet“ zu schalten, sobald die Ablation abgeschlossen ist.
 - Es müssen externe Stimulations- und Defibrillationseinrichtungen bereitstehen.
 - Nach der Ablation eine vollständige Funktionsanalyse des implantierten Geräts durchführen.
 - Um eine Verschiebung der Elektrode zu vermeiden, muss der Katheter mit großer Sorgfalt und unter Röntgendurchleuchtung oder geeigneten bildgebenden Verfahren vorgeschoben, manipuliert und zurückgezogen werden.
 - Vorher- und Nachher-Messungen der Erkennungs- und Stimulationsimpulsgrenzwerte und der Impedanzen durchführen, um die Integrität der Elektroden-Patienten-Funktion zu bestimmen.
- Kommt es während einer Ablation zu einem Kontakt mit einer beliebigen anderen Elektrode, beeinträchtigt dies die Funktion des Katheters und kann zu einer Embolie führen.
- Unter keinen Umständen darf der FARAWAVE-Katheter vorgeschoben, zurückgezogen, gedreht, freigesetzt oder gelöst werden, wenn ein Widerstand spürbar ist, ohne zunächst die Ursache des Widerstands zu bestimmen. Bei der Verwendung von intrakardialen Kathetern besteht die Gefahr von Klappenschäden und Gefäß- und/oder Herzperforation.
- Eine mögliche Komplikation bei Herzablationseingriffen ist das Einklemmen des Katheters im Herz oder in den Blutgefäßen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Katheter verfängt, kann erhöht sein, wenn der Katheter zu stark gedreht und/oder in der Nähe der Chordae tendineae positioniert wird. Bei Auftreten dieser Komplikation kann ein chirurgischer Eingriff und/oder die Reparatur des verletzten Gewebes und/oder der beschädigten Klappe erforderlich werden.

- Den FARAWAVE-Katheter nicht in der Umgebung von MRT- (Magnetresonanztomografie-)Geräten verwenden, da das MRT-Gerät die Funktion eines PFA-Generators und das Ablationssystem die Bildqualität beeinträchtigen kann. Darüber hinaus kann dies einen Verlust der Sichtbarkeit während der Ablation verursachen, was wiederum zu Verletzungen des Patienten führen kann, wie z. B. Perforation, Herzblock und Verletzungen benachbarter Strukturen.
- Bei Katheter-Ablationsverfahren besteht die Gefahr von Kontakt mit hoher Strahlung, die aufgrund der Stärke der Strahlung und der Dauer der Röntgendurchleuchtung zu akuten Strahlenschäden und erhöhtem Risiko von somatischen und genetischen Schäden sowohl für den Patienten als auch für das Laborpersonal führen kann. Die Katheterablation darf nur durchgeführt werden, wenn die potenzielle Strahlungsbelastung im Zusammenhang mit diesem Verfahren entsprechend abgewogen wurde und geeignete Maßnahmen zur Minimierung dieser Belastung getroffen wurden. Aufgrund der Strahlungsbelastung während der Katheterablation wurde die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung bei schwangeren und/oder stillenden Frauen und pädiatrischen Patienten noch nicht nachgewiesen.
- Es liegen keine Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung in der pädiatrischen Population unterstützen.
- Vor dem Eingriff stets prüfen, ob bei dem Patienten das Risiko einer Volumenbelastung besteht. Den Flüssigkeitshaushalt des Patienten während des gesamten Verfahrens und danach überwachen, um eine Flüssigkeitsvolumenbelastung zu vermeiden. Bei manchen Patienten ist die Volumenbelastung möglicherweise zu hoch, was das Risiko eines Lungenödems oder eines Herzversagens während oder nach dem Verfahren bedeuten kann. Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz und ältere Menschen sind besonders gefährdet.
- Stets eine konstante Infusion mit heparinisierte Kochsalzlösung aufrechterhalten, um eine möglicherweise zu einer Embolie führende Koagulation innerhalb des Katheterlumens zu verhindern.
- Durch übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters können interne Leiter und Komponenten, einschließlich des Spüllumens, beschädigt werden. Diese Beschädigung kann die mechanischen und elektrischen Eigenschaften beeinflussen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die patientenberührenden Teile oder das Spüllumen des FARAWAVE-Katheters nicht biegen, knicken oder formen. Andernfalls kann es zu einer elektrischen oder mechanischen Beschädigung des Katheters kommen, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Ein Abknicken des Spüllumens kann den Fluss durch die Vorrichtung beeinträchtigen, was zu einer möglichen Thrombusbildung und Embolie führen kann.
- Sowohl Röntgendurchleuchtung oder andere Visualisierungstechniken, wie etwa Echokardiografie, als auch Elektrogramme zur Überwachung des Kathetervorschubs in das zu untersuchende Endokard verwenden, um Verletzungen an Leitungsbahnen, eine Herzperforation oder eine Herztamponade zu vermeiden. Verlassen Sie sich bei der Überwachung der Katheterposition nicht ausschließlich auf die Anzeige des elektromagnetischen Navigationssystems.
- Die Spitze des FARAWAVE-Katheters und der Führungsdraht bewegen sich nach vorne, wenn die Vorrichtung gelöst wird. Das Freisetzen und das Lösen der Vorrichtung sollte unter Röntgendurchleuchtung visualisiert werden. Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung des Katheters und/oder einer Verletzung des Patienten.
- Mit dem Katheter keine Ablationsenergie außerhalb des Zielbereichs abgeben. Ablationsgeneratoren können eine beträchtliche elektrische Energie abgeben und beim Patienten Verletzungen wie Herzrhythmusstörungen und Herzblock verursachen.
- Vor dem Einführen des Katheters in das Gefäßsystem stets sicherstellen, dass das Schlauchset, der Katheter, die Schleuse und alle Anschlüsse ordnungsgemäß von Luft befreit wurden. Im Schlauchsystem, im Katheter oder in der Schleuse eingeschlossene Luft kann zu möglichen Verletzungen oder zu Herzstillstand führen. Der Bediener ist für das vollständige Entfernen sämtlicher Luft aus dem System verantwortlich.
- Patienten, die einem Ablationseingriff im linken Vorhof unterzogen werden, müssen während und nach dem Eingriff sorgfältig auf klinische Symptome von Infarkten, Verletzungen der Pulmonalvene, Nervenschäden und/oder Embolien überwacht werden.
- Bei Patienten, die einem Ablationseingriff unterzogen werden, besteht die Gefahr einer erhöhten Antikoagulation. Aus diesem Grund sollte die aktivierte Koagulationszeit (ACT) wegen des erhöhten Risikos für Blutungen und/oder Embolien engmaschig überwacht werden.
- Bei Patienten mit hämodynamischer Instabilität oder kardiogenem Schock besteht ein erhöhtes Risiko für lebensbedrohliche unerwünschte Ereignisse, und die Ablation muss mit extremer Vorsicht durchgeführt werden.
- Der FARAWAVE-Katheter ist nicht für eine interne Kardioversion bestimmt. Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Perforation, Arrhythmien, Embolie, Thrombenbildung und/oder zum Tod des Patienten führen.
- Vor dem Eingriff die für die Spülung vorgesehene Kochsalzlösung auf Luftbläschen überprüfen und sämtliche Luftbläschen entfernen. In der Kochsalzlösung vorhandene Luftbläschen können eine Embolie auslösen.
- Falls Unklarheit hinsichtlich des Antikoagulationsstatus oder Rhythmus des Patienten vor dem Verfahren herrscht, ist vor dem Verfahren die Durchführung eines transösophagealen Echokardiogramms (TEE) anzuraten, um das Vorliegen von muralen Thromben und/oder Thromben im linken Vorhof auszuschließen.
- Führungskatheter und/oder lange Einführschleusen sind potenzielle Risiken für thromboembolische Ereignisse. Das Lumen vorspülen und seine Durchgängigkeit mit einer intravenösen Infusion von Kochsalzlösung aufrechterhalten.
- Diesen Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol abwischen. Den Griff und/oder den Kabelanschluss nicht in Flüssigkeiten tauchen. Andernfalls kann der Katheter elektrisch oder mechanisch beschädigt werden. Zudem kann hierdurch eine allergische Reaktion des Patienten ausgelöst werden.
- Eine etwaige Antikoagulationstherapie vor dem Eingriff liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Es sollte jedoch beachtet werden, dass Patienten, die eine Anamnese thromboembolischer Ereignisse aufweisen, therapeutische Antikoagulationstherapien vor, während und nach der Ablation benötigen, um die Inzidenz schwerwiegender Komplikationen zu reduzieren. Bei Patienten, die linksseitigen Eingriffen und transeptalen kardialen Eingriffen unterzogen werden, wird eine Antikoagulationstherapie während des Eingriffs empfohlen. Diese Therapie muss außerdem für bestimmte Patienten in Betracht gezogen werden, die rechtsseitigen Eingriffen unterzogen werden.
- Die Bewertung der Sicherheit und/oder Wirksamkeit bei epikardialer Verwendung des FARAWAVE-Katheters war nicht Gegenstand einer klinischen Studie.
- Während eines wiederholten Einführschleusen/Katheter-Austauschs durch die transeptale Punktion besonders vorsichtig vorgehen, um das Zurückbleiben eines reparaturpflichtigen Vorhofseptumdefekts zu vermeiden.
- Den FARAWAVE-Katheter nicht länger als vier (4) Stunden im Patienten belassen. Wird die Vorrichtung nicht innerhalb von vier Stunden nach dem ersten Einführen entfernt, kann sich ein Thrombus bilden, der das Risiko eines Schlaganfalls birgt.
- Die Verwendung des FARAWAVE-Katheters mit anderen Einführhilfen als der FARADRIVE-Schleuse kann zu einem schlechten Zugang zu endokardialen Stellen, zu einer ineffizienten Ablation und zu unzureichenden Behandlungsergebnissen führen.
- Die Herzablation kann unbeabsichtigte Myokardschäden verursachen. Während des Eingriffs sollte engmaschig auf klinische Anzeichen einer myokardialen Ischämie (z. B. Veränderungen im EKG) überwacht werden.
- Klinische Studien zur Verwendung des FARAWAVE-Katheters im Bereich des mitralen bzw. des cavotrikuspidalen Isthmus wurden bislang nicht durchgeführt. Ablationen in Bereichen, die an die Koronararterien angrenzen, können zu Spasmen und/oder Verletzungen der Koronararterien führen, und die daraus resultierenden Myokardverletzungen können tödlich sein.
- Sicherstellen, dass der Führungsdraht korrekt in den Katheter eingeführt ist, damit er während der Anwendung ausreichende Unterstützung erfährt. Keinesfalls versuchen, den FARAWAVE-Katheters freizusetzen oder zu lösen, ohne dass ein Führungsdraht vollständig bis zur Spitze des FARAWAVE-Katheters oder darüber hinaus eingeführt ist. Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung des Katheters und/oder einer Verletzung des Patienten.
- Bei der Positionierung auf kardialen Strukturen sollte der Führungsdraht zurückgezogen werden, um eine Perforation des Herzens oder Gewebeschäden zu vermeiden. Vor dem Vor- oder Zurückziehen des Führungsdrahts sicherstellen, dass die Spitze der Vorrichtung nicht am Gewebe anliegt, um Herzperforationen oder Gewebeschäden zu vermeiden.
- Bei Ablationsverfahren besteht das Risiko, dass sich brennbare Gase oder andere Materialien entzünden. Derartige Materialien sind aus dem elektrochirurgischen Operationsbereich fernzuhalten.
- Bei der Handhabung des Führungsdrahts vorsichtig vorgehen, um ein Trauma des Herzens oder der Gefäße zu vermeiden.
- Bei der Manipulation des Katheters in vivo keine übermäßige Kraft anwenden, um eine Schädigung des Herzens zu vermeiden. Besonders, wenn der Katheter nicht freigesetzt ist, muss die Handhabung mit Vorsicht erfolgen. Beachten Sie, dass für das Mapping und die Datenaufzeichnung keine Kraft auf das Gewebe ausgeübt werden muss.
- Katheterwechsel minimieren und die Komponenten immer langsam durch die Schleuse vor- und zurückziehen, um das beim Zurückziehen entstehende Vakuum zu minimieren und das Risiko einer Luftembolie zu verringern. Beim Vorschieben oder Herausziehen von Kathetern auf angemessene Aspiration und Spülung gemäß den institutionellen Standards oder Konsenserklärungen achten.

- Bei Patienten, die implantierte Geräte tragen, ist hinsichtlich Kompatibilitätsabwägungen und empfohlenen Einstellungen die Produktdokumentation dieser Geräte zu konsultieren bzw. Kontakt mit dem jeweiligen Hersteller aufzunehmen. Bei einer Ablation in der Nähe metallischer Geräte kann es zum Auftreten von Lichtbögen kommen, die zu Blasenbildung, Herztrauma und Schäden an den Geräten führen können.
- Beim Vorschieben, Zurückziehen oder anderweitigen Manipulieren von Systemkomponenten vorsichtig verfahren, um Schäden an Gewebe und Gefäßen sowie eine Beeinträchtigung bereits implantierter Medizinprodukte zu vermeiden.
- Beim Vorschieben oder Lösen des FARAWAVE-Katheters darf nicht gleichzeitig der Führungsdraht zurückgezogen werden. Wenn beim Zurückziehen des Führungsdrahts ein Widerstand spürbar ist, darf das Zurückziehen des Führungsdrahts erst dann fortgesetzt werden, wenn die Ursache des Widerstands ermittelt wurde, da andernfalls Gefahr für ein Herztrauma besteht. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, kann es erforderlich sein, den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle vorzuschieben, bevor das Zurückziehen fortgesetzt wird.
- Vor Beginn der Ablation sicherstellen, dass der Führungsdraht die Ablationselektroden nicht berührt, um eine unangemessene Energieabgabe zu verhindern.
- Vor dem Entfernen des Katheters aus dem linken Vorhof den Katheter stets lösen und in die Schleuse zurückziehen. Die Freisetzung des Katheters in der Septumpunktionsstelle oder das Queren des Septums mit nicht ummantelten oder freigesetzten Katheter kann zu schweren Vorhofseptumdefekten oder anderen Herz- und Gefäßtraumata führen. Mittels Visualisierung (z. B. Röntgendurchleuchtung) kontrollieren, dass der Katheter nicht freigesetzt ist.
- Die Freisetzung des Katheters in eingeengten Bereichen der Anatomie unterlassen, um ein Herztrauma oder eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
- Vor Beginn der Ablation sicherstellen, dass der Katheter richtig positioniert und freigesetzt wurde, um eine unsachgemäße Anwendung von Ablationsenergie zu verhindern.
- Den Katheter nicht freisetzen, solange sich das distale Ende in der Schleuse befindet, da dies zu einer Beschädigung des Katheters und damit zu einer Verletzung des Patienten führen kann.
- Intrakardiale Potenziale, die von den Elektroden am FARAWAVE-Katheter aufgezeichnet werden, zeigen nach der ersten Anwendung von PFA wahrscheinlich eine deutliche Verringerung der Amplitude. Dies sollte nicht als Indiz dafür gewertet werden, dass keine weitere Ablation erforderlich ist. Die nominale PFA-Dosis sollte in Übereinstimmung mit den in der Bedienungsanleitung aufgeführten Parametern abgegeben werden, auch wenn kein intrakardiales Signal vorhanden ist.
- Der Betrieb des FARAPULSE-PFA-Systems kann eine vorübergehende Hämolyse verursachen, die sich als Hämoglobinurie manifestieren kann. Um das Risiko klinischer Folgen einer Hämolyse zu verringern, wird empfohlen, den normalen Arbeitsablauf gemäß Gebrauchsanweisung einzuhalten. Die Anwendung weiterer Ablationsschritte unterliegt dem Ermessen des Arztes, wobei der Zustand des Patienten (insbesondere Hydratationsstatus und Anatomie) und die verfügbare klinische Evidenz zum FARAPULSE-PFA-System zu berücksichtigen sind. Vor dem Verfahren die Risikotoleranz des Patienten hinsichtlich einer Hämoglobinämie und deren etwaiger Folgen evaluieren. Die Hydratation vor, während und nach dem Eingriff ist zu berücksichtigen.
- Potenzielle biologische Gefährdung nach Gebrauch. In Übereinstimmung mit den einschlägigen Bestimmungen handhaben und entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, den Katheter mit Vorrichtungen (insbesondere Führungsdrähten) von größerem als dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Durchmesser des Freisetzungslumens zu verwenden.
- Es muss darauf geachtet werden, dass alle Luer-Anschlüsse fest angezogen sind, um Undichtigkeiten zu verhindern.
- Es ist äußerst wichtig, dass ein Defibrillator mit angeschlossenen Paddeln im Behandlungsraum griffbereit ist, falls nach der Ablation ein Kammerflimmern festgestellt wird.
- Die Friktion bei der Freisetzung der Vorrichtung erhöht sich, wenn Sie versuchen, die Vorrichtung bei gebogenem Katheterschaft freizusetzen. Die Freisetzung des FARAWAVE-Katheters sollte immer mit dem Katheterschaft so gerade wie möglich erfolgen.
- Wenden Sie beim Freisetzen des Katheters keine übermäßige Kraft auf den Freisetzungsmechanismus an, da dies den Katheter beschädigen kann.
- Achten Sie darauf, dass das distale Ende des Katheters nicht in eine scharfe Biegung gerät, insbesondere wenn Sie den Katheter über die Schleuse hinaus vorschieben oder freisetzen. Ein Katheterwechsel kann erforderlich sein, wenn der Katheter nicht richtig freigesetzt wird.

- Das distale Ende des Katheters darf nicht in der Nähe eines Magneten platziert werden. Die Magnetisierung des Katheters kann zu einer Beeinträchtigung der Präzision des magnetischen Trackings führen. Eine derartige Beeinträchtigung kann sich in einer Instabilität oder im vollständigen Verlust der Übertragung von Position und/oder Ausrichtung des Katheters durch das magnetische Tracking-System zeigen. In diesem Fall muss der Katheter ausgetauscht werden.
- Das Freisetzen und das Lösen des Katheters sollte unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen. Der Katheter kann vollständig freigesetzt oder gelöst sein, auch wenn der Schieberegler nicht vollständig eingerastet ist. Wenn die Freisetzung nicht überwacht wird, kann dies zu einer Beschädigung des Katheters und der Notwendigkeit eines Katheteraustauschs führen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des FARAWAVE-Katheters sind unter anderem:

- Schmerzen oder Beschwerden, zum Beispiel:
 - Angina pectoris
 - Schmerzen im Brustbereich
 - Nicht kardiovaskulärer Schmerz
- Herzstillstand
- Tod
- Stromschlag
- Hypotonie
- Infektion/Entzündung/Exposition gegenüber biologisch gefährlichem Material
- Ödem/Herzversagen/Pleuraerguss
- Hämolyse
- Nierenversagen/-insuffizienz
- Atemstörung, Ateminsuffizienz, Atemnot
- Arrhythmie (neu oder verschlimmert)
 - Verletzung der Leitungsbahnen (zum Beispiel: Herzblock, Verletzung des Sinus- oder des AV-Knotens usw.)
- Nervenverletzung, zum Beispiel:
 - Zwerchfellnervenschäden
 - Verletzung des Vagusnervs
- Störungen des Magen-Darm-Trakts
- Gefäßtrauma, insbesondere:
 - Perforation
 - Dissektion
 - Koronararterienverletzung
 - Vasospasmus
 - Okklusion
 - Hämothorax
- Herztrauma, zum Beispiel:
 - Herzperforation/Herztamponade/Perikarderguss
 - Herzklappenschaden
 - „Stiff left atrial“-Syndrom
- Schädigung im Zusammenhang mit Gewebebeschäden und einer Verletzung benachbarter Strukturen, zum Beispiel:
 - Verletzung der Speiseröhre
 - Verletzung der Lungen
 - Verfangen des Katheters
 - Physisches Trauma
- Fisteln, zum Beispiel:
 - Atrio-ösophageale Fistel
 - Bronchopерикардialfistel
- PV-Stenose und ihre Symptome, zum Beispiel:
 - Husten
 - Atemnot, Müdigkeit
 - Hämoptoe
- Chirurgische und Zugangskomplikationen, zum Beispiel:
 - Hämatom/Serom
 - AV-Fistel
 - Blutung
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Residualer Vorhofseptumdefekt
- Thrombus/Thrombose
- Muskelkrämpfe
- Verletzung aufgrund einer Embolie/Thromboembolie/Luftembolie/Fremdkörperembolie

- Schlaganfall
- Transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Myokardinfarkt
- Neurologische Beeinträchtigung und ihre Symptome, zum Beispiel:
 - Kognitive Veränderungen, visuelle Störungen, Kopfschmerzen, motorische Störungen, sensorische Störungen und Sprachstörungen
- Lungenembolie
- Asymptomatische zerebrale Embolie
- Verfahrensbedingte Nebenwirkungen wie z. B.:
 - Allergische Reaktion (insbesondere Anaphylaxie)
 - Komplikationen des Urogenitalsystems
 - Durch Medikamente oder eine Narkose verursachte Nebenwirkungen
 - Strahlenschäden/Gewebeverbrennungen
 - Vasovagale Reaktion
 - Volumenbelastung

Die potenziellen unerwünschten Ereignisse können mit der Verwendung von Ablationskathetern und/oder dem interventionellen Verfahren im Zusammenhang stehen. Der Schweregrad und/oder die Häufigkeit dieser möglichen unerwünschten Ereignisse können unterschiedlich sein und zu einer längeren Verfahrensdauer und/oder zusätzlichen medizinischen und/oder chirurgischen Eingriffen, einer Implantation einer dauerhaften Vorrichtung wie eines Herzschrittmachers und in seltenen Fällen zum Tod führen.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Ein (1) FARAWAVE-Katheter, sterilisiert unter Verwendung eines Ethylenoxid-Prozesses (EO)

WARNHINWEIS: Die Vorrichtung nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden. Bei beschädigter Sterilbarriere oder vor Verwendung versehentlich geöffnete Verpackung nicht verwenden. Die Verwendung von nicht sterilen Vorrichtungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Handhabung und Lagerung

Handhabung	Lagerung
-29°C  60°C	Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

Bei der Handhabung sind Temperaturabweichungen innerhalb eines Temperaturbereichs von -29 °C bis 60 °C zulässig. Verwenden Sie den FARAWAVE-Katheter nicht, wenn er Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, die über diesen Bereich hinausgehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Weitere benötigte Produkte

Intrakardiale Elektrophysiologie-Verfahren und kardiale Ablationsverfahren sollten in einem vollständig ausgestatteten klinischen Elektrophysiologielabor durchgeführt werden. Zusätzlich zum FARAWAVE-Katheter ist die Verwendung der folgenden Vorrichtungen und Materialien vorgesehen:

- FARADrive-Schleuse
- Kompatibler BSC-PFA-Generator
- Kompatibles BSC-Aufzeichnungssystemmodul
- Kompatibles FARASTAR-Katheterverbindungskabel
- Handelsübliche Führungsdrähte von 0,035 Zoll (0,89 mm)
- Spülschlauchset

Optionale Zusatzausstattung

- Kompatibles Mapping-System, Software und Zubehör
- Kompatibles BSC-Mapping-System-Modul

Vorbereitung

WARNHINWEIS: Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit der Sterilbarriere und den FARAWAVE-Katheter auf Beschädigungen prüfen. Versuchen Sie nicht, den FARAWAVE-Katheter ohne Führungsdraht freizusetzen oder zu lösen. Möglicherweise kontaminierte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

WARNHINWEIS: Sicherstellen, dass der Führungsdraht korrekt in den Katheter eingeführt ist, damit er während der Anwendung ausreichende Unterstützung erfährt. Versuchen Sie nicht, den FARAWAVE-Katheter freizusetzen oder zu lösen, ohne dass ein Führungsdraht vollständig bis

zur Spitze des FARAWAVE-Katheters oder darüber hinaus eingeführt ist. Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung des Katheters und/oder einer Verletzung des Patienten.

Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen für den kompatiblen BSC-PFA-Generator, das BSC-Mapping-System-Modul und das BSC-Aufzeichnungssystemmodul. Anweisungen zum Anschließen und Betreiben dieser Systeme in Verbindung mit dem FARAWAVE-Katheter finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für das FARASTAR-Katheterverbindungskabel, die FARADrive-Schleuse und das kompatible Mapping-System. Für die Verbindung des Katheters mit geeigneter Zubehörausstattung geeignete Zubehörkabel verwenden.

1. Den Patienten an ein EKG-Aufzeichnungsgerät anschließen, um die Arrhythmien gemäß Standardverfahren im Elektrophysiologie-Labor bzw. gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers zu überwachen.

Hinweis: Dies muss vor dem Einführen jeglicher intrakardialer Katheter erfolgen.

2. Die Verpackung des FARAWAVE-Katheters öffnen. Den Packungsinhalt vorsichtig und unter Anwendung aseptischer Techniken in den sterilen Bereich überführen.
3. Den FARAWAVE-Katheter unter Anwendung aseptischer Techniken mit einem FARASTAR-Katheterverbindungskabel an einen kompatiblen BSC-PFA-Generator oder an ein kompatibles BSC-Mapping-System-Modul anschließen. Sicherstellen, dass die Kabel/Katheter-Verbindung während des gesamten Verfahrens trocken bleibt.

Hinweis: Wenn ein auf drei Dimensionen ausgelegtes (3D) Katheternavigations- und Mapping-System verwendet wird, das Standardverfahren des Elektrophysiologie-Labors oder die Gebrauchsanweisung in der Bedienungsanleitung des Herstellers befolgen.

4. Den PFA-Generator einschalten.
5. Unter aseptischen Bedingungen einen Zugang zur Femoralvene verschaffen. Anschließend unter Verwendung perkutaner Standardverfahren eine venöse Einführschleuse in die Vene einführen.
6. Unter Verwendung von Standardtechniken und handelsüblicher Ausrüstung einen transseptalen Zugang zum linken Vorhof schaffen.
7. Das Führungsdrahtlumen und den Spülanschluss mit steriler Kochsalzlösung spülen. Den Spülanschluss an eine kontinuierliche Spüleitung mit druckbeaufschlagter heparinisierter Kochsalzlösung anschließen und den Katheter und die Schläuche von allen Luftblasen befreien. Sicherstellen, dass alle Luer-Anschlüsse sicher sind.

WARNHINWEIS: Vor dem Einführen des Katheters in das Gefäßsystem stets sicherstellen, dass das Schlauchset, der Katheter, die Schleuse und alle Anschlüsse ordnungsgemäß von Luft befreit wurden. Im Schlauchsystem, im Katheter oder in der Schleuse eingeschlossene Luft kann zu möglichen Verletzungen oder zu Herzstillstand führen. Der Bediener ist für das vollständige Entfernen sämtlicher Luft aus dem System verantwortlich.

8. Einen handelsüblichen 0,035-Zoll-Führungsdraht durch den FARAWAVE-Katheter einführen, bis die Spitze des Drahtes mit der Spitze des Katheters fluchtet.

Vorsicht: Die Friktion bei der Freisetzung der Vorrichtung erhöht sich, wenn Sie versuchen, die Vorrichtung bei gebogenem Katheterschaft freizusetzen. Die Freisetzung des FARAWAVE-Katheters sollte immer mit dem Katheterschaft so gerade wie möglich erfolgen.

Verfahren

Die Standardverfahren für elektrophysiologische Untersuchungen sind anzuwenden.

WARNHINWEIS: Bei Patienten, die linksseitigen und transseptalen kardialen Eingriffen unterzogen werden, eine angemessene periprozedurale Antikoagulationstherapie durchführen. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Thromboembolien, wenn keine angemessene Antikoagulation aufrechterhalten wird, während sich die transseptale Schleuse und/oder der Katheter in der linken Herzhälfte befinden. Führen Sie während und nach dem Eingriff eine Antikoagulationstherapie gemäß den Standards der Einrichtung durch, um Blutungen und thrombotische Komplikationen zu minimieren.

1. Vor dem Einführen des FARAWAVE-Katheters in die Schleuse die kontinuierliche Spülung aufnehmen.

WARNHINWEIS: Stets eine konstante Infusion mit heparinisierter Kochsalzlösung aufrechterhalten, um eine möglicherweise zu einer Embolie führende Koagulation innerhalb des Katheterlumens zu verhindern.

2. Die Splines des FARAWAVE-Katheters für das Einführen komprimieren und vor dem Einführen der Schleuse die komprimierte Splineanordnung durch die Spülung füllen lassen.

WARNHINWEIS: Sowohl Röntgendurchleuchtung oder andere Visualisierungstechniken, wie etwa Echokardiografie, als auch Elektrogramme zur Überwachung des Kathetervorschubs in das zu untersuchende Endokard verwenden, um Verletzungen an Leitungsbahnen, eine Herzperforation oder eine Herztamponade zu vermeiden. Verlassen Sie sich bei der Überwachung der Katheterposition nicht ausschließlich auf die Anzeige des elektromagnetischen Navigationssystems.

3. Den FARAWAVE-Katheter und den Führungsdraht gemeinsam in die FARADRIIVE-Schleuse einführen. Dabei darauf achten, dass keine Luft in die Schleuse gelangt.
4. Sobald das distale Ende des FARAWAVE-Katheters vollständig durch die Schleuse eingeführt ist, langsam aspirieren und die FARADRIIVE-Schleuse spülen. Weitere Hinweise zur Minimierung des Lufteintritts finden Sie in der Gebrauchsanleitung der FARADRIIVE-Schleuse.
5. Den Führungsdraht unter standardmäßiger Bildgebung z. B. Röntgendurchleuchtung oder Echokardiographie) bis zur Ziel-Pulmonalvene führen.
6. Den FARAWAVE-Katheter über den Führungsdraht in den linken Vorhof vorschieben. Darauf achten, dass die Spitze des Katheters beim Vorschieben über die Schleuse hinaus nicht gebogen wird. Das weiße proximale Markierungsband am Schaft zeigt an, wann die Spitze des Katheters in den biegsamen Teil der FARADRIIVE-Schleuse eindringt. Sobald der linke Vorhof erreicht ist, sicherstellen, dass das proximale Markierungsband am Katheter innerhalb oder jenseits des Markierungsbandes an der Spitze der Schleuse liegt.

Hinweis: Weitere Anweisungen zur Visualisierung in FARAVIEW bei der Verwendung des FARAWAVE-NAV-Katheters finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das kompatible Mapping-System von BSC.

Hinweis: Bei Verwendung des FARAWAVE-NAV-Katheters muss die proximale Elektrode unabgedeckt bleiben, damit die vollen Visualisierungsmöglichkeiten des Mapping-Systems von BSC genutzt werden können.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass das distale Ende des Katheters nicht in eine scharfe Biegung gerät, insbesondere wenn Sie den Katheter über die Schleuse hinaus vorschieben oder freisetzen. Ein Katheterwechsel kann erforderlich sein, wenn der Katheter nicht richtig freigesetzt wird.

7. Sicherstellen, dass der distale Teil des FARAWAVE-Katheters frei beweglich ist. Die distalen Splines unter standardmäßiger Bildgebung vorsichtig freisetzen. Dazu den Knopf herunterdrücken und nach proximal schieben, bis sich die Splines in die gewünschte Konfiguration freigesetzt haben. Die Freisetzungskonfiguration wird beim Loslassen des Knopfes gesperrt.

WARNHINWEIS: Setzen Sie den Katheter nicht frei, während sich ein Teil der distalen Splines in der Schleuse befindet, da dies zu einer Beschädigung des Katheters und damit zu einer Verletzung des Patienten führen kann.

WARNHINWEIS: Sicherstellen, dass der Führungsdraht korrekt in den Katheter eingeführt ist, damit er während der Anwendung ausreichende Unterstützung erfährt. Keinesfalls versuchen, den FARAWAVE-Katheters freizusetzen oder zu lösen, ohne dass ein Führungsdraht vollständig bis zur Spitze des FARAWAVE-Katheters oder darüber hinaus eingeführt ist. Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung des Katheters und/oder einer Verletzung des Patienten.

8. Den FARAWAVE-Katheter am Ostium der anvisierten Pulmonalvene positionieren. Sowohl Standard-Bildgebungsverfahren als auch intrakardiale Elektrogramme verwenden, um eine einheitliche Positionierung der Katheter-Splines und -Elektroden zu ermöglichen und gleichzeitig eine gute Gewebeapposition zu erreichen. Vor Verabreichung der PFA ist eine stabile Position zu gewährleisten.
9. Bei Bedarf einen Sedativum bolus gemäß dem Protokoll der Klinik verabreichen.
10. Die empfohlenen Ablationsparameter in der nachstehende Tabelle beachten. (Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des PFA-Generators.)

Hinweis: Die folgende Tabelle enthält die nominalen Dosisparameter für die Pulmonalvenenisolation mittels PFA.

Parameter	Nennwert (je Pulmonalvene)
Spannungsamplitude	1,8 kV, 1,9 kV oder 2,0 kV
PFA-Anwendungen insgesamt	8
PFA-Anwendungen bei vollständiger Freisetzung	4
PFA-Anwendungen bei partieller Freisetzung	4

Hinweis: Bestimmte anatomische Gegebenheiten können das Erreichen einer partiellen oder einer vollständigen Freisetzung verhindern. In derartigen Fällen kann die Ablation im erreichten vollständigen oder teilweisen Freisetzungszustand durchgeführt werden. Unvollständige oder unterbrochene Abgaben sollten wiederholt werden.

Hinweis: Wenn während der Manipulation eine Spline-Inversion auftritt, lösen Sie den Katheter im linken Vorhof und ziehen den Katheter in die Schleuse zurück. Drehen Sie den Kathetergriff um 180 Grad, während er sich in der Schleusenspitze befindet, führen Sie dann das Körbchen wieder in die Kammer ein und versuchen Sie erneut, ihn freizusetzen, ohne anatomische Oberflächen zu berühren. Wenn dies nicht gelingt, entfernen Sie den Katheter aus dem Patienten, um das Körbchen zu überprüfen und es bei Bedarf auszutauschen.

11. Führen Sie die Ablation mit dem PFA-Generator auf der gewählten Leistungseinstellung durch.
12. Überprüfen Sie nach Abschluss der Ablation, dass sich die Position des FARAWAVE-Katheters nicht verändert hat.
13. Führen Sie eine zusätzliche Anwendung am selben Situs durch. Die Gesamtzahl der Anwendungen an diesem Situs beträgt jetzt zwei (2).
14. Drehen Sie den FARAWAVE-Katheter und positionieren Sie ihn am Ostium der Pulmonalvene neu. Verwenden Sie dabei sowohl Standard-Bildgebungsverfahren als auch intrakardiale Elektrogramme, um eine einheitliche Positionierung der Splines und Elektroden zu ermöglichen und gleichzeitig eine gute Gewebeapposition zu erreichen. Die Splines sollten an einer anderen Stelle an der Vene anliegen als bei den beiden vorherigen Ablationen. Vor Verabreichung der PFA ist eine stabile Position zu gewährleisten.
15. Führen Sie einen zusätzlichen Satz von zwei (2) Anwendungen durch. Die Gesamtzahl der Anwendungen an diesem Situs beträgt jetzt vier (4).
16. Den FARAWAVE-Katheter über den Führungsdraht zurückziehen. Ändern Sie die Form der Freisetzung und schieben Sie den Katheter erneut zum Zielbereich der Ablation vor. Die Splines sollten an einer anderen Stelle an der Vene anliegen als bei den vorherigen Ablationen. Vor Verabreichung der PFA ist eine stabile Position zu gewährleisten.
17. Führen Sie einen zusätzlichen Satz von zwei (2) Anwendungen durch. Die Gesamtzahl der Anwendungen an diesem Situs beträgt jetzt sechs (6).
18. Drehen Sie den FARAWAVE-Katheter und positionieren Sie ihn am Ostium der Pulmonalvene neu. Verwenden Sie dabei sowohl Standard-Bildgebungsverfahren als auch intrakardiale Elektrogramme, um eine einheitliche Positionierung der Splines und Elektroden zu ermöglichen und gleichzeitig eine gute Gewebeapposition zu erreichen. Die Splines sollten an einer anderen Stelle an der Vene anliegen als bei den vorherigen Ablationen. Vor Verabreichung der PFA ist eine stabile Position zu gewährleisten.
19. Führen Sie einen zusätzlichen Satz von zwei (2) Anwendungen durch. Die Gesamtzahl der Anwendungen an diesem Situs beträgt jetzt acht (8).
20. Bei Bedarf zusätzliche Ablationen durchführen.

Hinweis: Nach der Energieabgabe leitet der PFA-Generator die Signale von den Elektroden des FARAWAVE-Katheters automatisch zum EGM-Anschluss weiter. Die von diesen Elektroden erzeugten Signale können auf dem Aufzeichnungs-/Mapping-System angezeigt werden.

Vorsicht: Intrakardiale Potenziale, die von den Elektroden am FARAWAVE-Katheter aufgezeichnet werden, zeigen nach der ersten Anwendung von PFA wahrscheinlich eine deutliche Verringerung der Amplitude. Dies sollte nicht als Indiz dafür gewertet werden, dass keine weitere Ablation erforderlich ist. Die nominale PFA-Dosis sollte in Übereinstimmung mit den in der Tabelle oben aufgeführten Parametern abgegeben werden, auch wenn kein intrakardiales Signal vorhanden ist.

Freisetzung des Katheters für die Isolation der Hinterwand des linken Vorhofs (LAPW)

1. Sicherstellen, dass der distale Teil des FARAWAVE-Katheters frei beweglich ist. Die distalen Splines unter standardmäßiger Bildgebungsführung vorsichtig freisetzen, indem der Schieber nach unten gedrückt und am Griff nach unten bewegt wird, bis die Splines die vollständig freigesetzte Konfiguration erreichen. Die Freisetzung sperren, indem der Schieber losgelassen wird. Abbildung 1 bietet eine Darstellung der vollständigen Katheterfreisetzung.
2. Den FARAWAVE-Katheter über den Führungsdraht zurückziehen, bis die Splines die Öffnung der Schleuse berühren oder die Schaftelektrode sich an der Öffnung der Schleuse befindet.
3. Den Führungsdraht zurückziehen, bis er sich vollständig im Führungsdrahtlumen des FARAWAVE-Katheters befindet.

WARNHINWEIS: Bei der Positionierung auf kardialen Strukturen sollte der Führungsdraht zurückgezogen werden, um eine Perforation des Herzens oder Gewebeschäden zu vermeiden.

4. Den FARAWAVE-Katheter und die FARADRIIVE-Schleuse zusammen schieben und/oder drehen, um sie an der gewünschten Stelle auf der LAPW zu positionieren. Die Positionierung des Katheters und der Schleuse nach Bedarf anpassen, um eine einheitliche Freisetzung der Katheter-Splines und Elektroden zu gewährleisten und gleichzeitig eine gute Gewebeapposition zu erreichen.
5. Die Katheterposition unter Standard-Bildgebungstechniken überprüfen. Ansichten von anderen Bildgebungsmodalitäten, einschließlich elektroanatomischer Mapping-Systeme, können zur Ergänzung der Fluoroskopie verwendet werden.
6. Bei Bedarf einen Sedativumbonus gemäß dem Protokoll der Klinik verabreichen.
7. Mit dem PFA-Generator eine Ablation mit einer Einstellung von 1,8 kV, 1,9 kV oder 2,0 kV durchführen.
8. Nach Abschluss der Anwendung überprüfen, dass sich die Position des FARAWAVE-Katheters nicht verändert hat.
9. Schritt 7 für mindestens zwei Anwendungen pro Katheterstelle an der LAPW wiederholen.
10. Nach Abschluss der letzten Anwendung an einer Stelle den Katheter an der nächsten Stelle an der LAPW neu positionieren. Den Katheter dabei um die Hälfte des Durchmessers der vollständig freigesetzten Konfiguration mit der vorherigen Position überlappen lassen. Dann die Schritte 4 bis 9 wiederholen.
11. Die Ablation entlang der Hinterwand des linken Vorhofs fortsetzen, bis die Hinterwandisolation vollständig ist.

Hinweis: Nach der Energieabgabe leitet der PFA-Generator die Signale der Elektroden des FARAWAVE-Katheters automatisch zum EGM-Anschluss weiter. Die von diesen Elektroden erzeugten Signale können auf dem Aufzeichnungs-/Mapping-System angezeigt werden.

Vorsicht: Intrakardiale Potenziale, die von den Elektroden am FARAWAVE-Katheter aufgezeichnet werden, zeigen nach der ersten Anwendung von PFA wahrscheinlich eine deutliche Verringerung der Amplitude. Dies sollte nicht als Indiz dafür gewertet werden, dass keine weitere Ablation erforderlich ist. Die nominale PFA-Dosis sollte in Übereinstimmung mit den in der Tabelle oben aufgeführten Parametern abgegeben werden, auch wenn kein intrakardiales Signal vorhanden ist.

Hinweis: Bei Verwendung des FARAWAVE-NAV-Katheters muss die proximale Elektrode unabgedeckt bleiben, damit die vollen Visualisierungsmöglichkeiten des Mapping-Systems von BSC genutzt werden können.

Hinweis: In der klinischen Phase-I-Studie ADVANTAGE AF wurde bei 71,8 % der Hinterwandablationseingriffe eine optionale Verankerungstechnik angewendet. Bei dieser Technik platzieren Sie den Führungsdraht in der benachbarten Pulmonalvene, um ihn zu verankern. Verwenden Sie dann die Schleuse, um den Katheter zur Stelle der gewünschten Antrumablation zu führen.

Ende des Verfahrens

1. Den Führungsdraht unter standardmäßiger Bildgebung (z. B. Durchleuchtung oder Echokardiographie) bis zu einer beliebigen Pulmonalvene vorführen.
2. Den FARAWAVE-Katheter vorsichtig lösen und über den Führungsdraht zurückziehen, bis er vollständig in der FARADRIIVE-Schleuse liegt.

WARNHINWEIS: Die Spitze des FARAWAVE-Katheters und der Führungsdraht bewegen sich nach vorne, wenn die Vorrichtung gelöst wird. Das Freisetzen und das Lösen der Vorrichtung sollte unter Röntgendurchleuchtung visualisiert werden. Andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung des Katheters und/oder einer Verletzung des Patienten.

3. Den Führungsdraht in die FARADRIIVE-Schleuse zurückziehen.
4. Den FARAWAVE-Katheter zusammen mit dem Führungsdraht vorsichtig durch die FARADRIIVE-Schleuse aus dem Körper ziehen und dabei darauf achten, dass keine Luft in die Schleuse gelangt.
5. Die FARADRIIVE-Schleuse gemäß der Gebrauchsanleitung vorsichtig aus dem linken Vorhof ziehen.
6. Den PFA-Generator ausschalten.

Entsorgung

Um das Infektionsrisiko und Gesundheitsbedrohungen mikrobiellen Ursprungs nach dem Gebrauch zu minimieren, sind die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt zu entsorgen:

Nach dem Gebrauch kann der Katheter biologische Gefahrstoffe enthalten. Der Katheter und die Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt und gemäß den einschlägigen Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nach dem Verfahren

Den Patienten während der Erholungsphase aufmerksam beobachten und sicherstellen, dass Hämostase erreicht wird und etwaige Komplikationen sofort behandelt werden.

Meldung von Beschwerden

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, einschließlich aller Todesfälle von Patienten bei Verfahren, bei denen das FARAPULSE Produkt verwendet wurde, sollte das Ereignis Boston Scientific und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die örtlichen Kontaktinformationen von Boston Scientific finden Sie unter www.bostonscientific.com

Senden Sie jeden Katheter, der im Zusammenhang mit einer Beschwerde, einer Verletzung des Patienten oder einem Todesfall steht, mit dem „BSC Returned Product Kit“ (Produktrückgabe-Kit) an Boston Scientific zurück.

- Die Rücksendung von Produkten zur Analyse und die Bereitstellung von Beobachtungen zur Produktleistung tragen dazu bei, die Zuverlässigkeit kontinuierlich zu erhöhen.

Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen zur Verpackung und zum Versand von Vorrichtungen, die eine biologische Gefährdung darstellen, und achten Sie darauf, dass weder der Griff noch der Anschluss in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen, die den Katheter beschädigen und die Analyse beeinträchtigen könnten.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Arzt sollte bei der Beratung des Patienten zur Verwendung des FARAWAVE-Katheters in Verbindung mit dem elektrophysiologischen kardialen Interventionsverfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Erläutern Sie die Risiken und Vorteile und erklären Sie u. a. die in diesem Dokument aufgeführten potenziellen unerwünschten Ereignisse.
- Besprechen Sie die Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff, einschließlich etwaiger Änderungen der Lebensgewohnheiten, die anzuwendenden Medikamente, wann der Patient den Arzt kontaktieren sollte und welche Folgemaßnahmen nach dem Eingriff erforderlich sein könnten.

GARANTIE

Garantieinformationen für die Vorrichtung finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIIVE, FARASTAR, FARAVIEW und FARAPULSE sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer verbundenen Unternehmen. Alle anderen Marken sind das Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO34

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO34

 Figura 1. Catetere FARAWAVE34

 Tabella 1. Configurazioni del catetere FARAWAVE34

 Contenuto34

 Materiali34

 Apirogeno34

USO PREVISTO34

 Utente previsto34

INDICAZIONI PER L'USO34

 Popolazione di pazienti prevista34

 Dichiarazione di beneficio clinico34

 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche34

CONTROINDICAZIONI34

AVVERTENZE35

PRECAUZIONI37

EFFETTI INDESIDERATI37

MODALITÀ DI FORNITURA37

 Dettagli del dispositivo37

 Manipolazione e conservazione38

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO38

 Elementi supplementari richiesti38

 Dispositivi aggiuntivi facoltativi38

 Preparazione38

 Procedura38

 Rilascio del catetere per l'isolamento della parete posteriore dell'atrio sinistro (LAPW)39

 Conclusione della procedura40

 Smaltimento40

 Dopo la procedura40

 Segnalazione dei reclami40

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE40

GARANZIA40

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI40

 Tabella 2. Definizioni dei simboli57

FARAWAVE™

FARAWAVE™ NAV

Catetere per ablazione a campo elettrico pulsato

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific (BSC).

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario. Si consiglia inoltre di osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per ablazione a campo elettrico pulsato (PFA) FARAWAVE (al quale si farà riferimento, d'ora in poi, con il termine "Catetere FARAWAVE") è un componente del sistema PFA FARAPULSE. Il catetere FARAWAVE è un catetere di calibro 12 F ed è compatibile con la guaina manovrabile FARADRIVE (al quale si farà riferimento, d'ora in poi, con il termine "Guaina FARADRIVE").

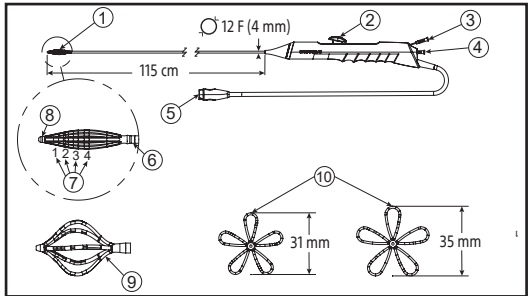


Figura 1. Catetere FARAWAVE

(1) Linguetta distale (2) Meccanismo di rilascio (3) Ingresso per irrigazione (4) Raccordo del filo guida (5) Connettore del cavo (6) Marcatore dell'elettrodo del corpo radiopaco (7) Quattro elettrodi su cinque linguette (8) Punta radiopaca (9) Rilascio parziale ("basket") (10) Rilascio completo ("flower")

Il catetere FARAWAVE è disponibile in due dimensioni, 31 mm e 35 mm, che rappresentano il diametro completamente aperto. Entrambe le dimensioni del catetere FARAWAVE sono disponibili sia nella versione con funzione NAV abilitata che non abilitata.

Il catetere FARAWAVE NAV è dotato di un sensore di posizione per la tracciatura magnetica, la navigazione, il posizionamento e la visualizzazione dell'orientamento quando utilizzato con un sistema di mappatura RHYTHMIA BSC compatibile e il software FARAVIEW. D'ora in avanti, sia le versioni con funzione NAV che quelle senza funzione NAV del catetere FARAWAVE verranno collettivamente indicate come catetere FARAWAVE, salvo diversa indicazione.

Il catetere FARAWAVE è un catetere multi-elettrodo OTW (Over-the-Wire) progettato per erogare energia PFA alla sezione distale per l'ablazione cardiaca. La sezione distale del catetere FARAWAVE è composta da cinque linguette con quattro elettrodi posizionati su ciascuna di esse, per un totale di venti elettrodi.

L'impugnatura del catetere FARAWAVE presenta un meccanismo di rilascio che consente di dispiegare la sezione distale secondo più configurazioni, con una configurazione di rilascio parziale a forma di cestello ("basket") e una configurazione di rilascio completo a forma di fiore ("flower"). I simboli sull'impugnatura del catetere FARAWAVE indicano le varie configurazioni:

Tabella 1. Configurazioni del catetere FARAWAVE

Simbolo	Configurazione
	Non dispiegato
	Parzialmente dispiegato ("basket")
	Completamente dispiegato ("flower")

Per l'ablazione, il catetere FARAWAVE è destinato all'uso con il cavo di collegamento catetere FARASTAR e il generatore FARASTAR.

Contenuto

Un (1) catetere sterile FARAWAVE

Materiali



Contiene cobalto; CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito dalla Commissione europea come 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. Gli attuali studi scientifici indicano che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Apirogeno

Questo dispositivo soddisfa le specifiche di limite pirogeno per tutte le parti a contatto con i pazienti.

USO PREVISTO

Il sistema di ablazione in campo pulsato (PFA) FARAPULSE è progettato per il trattamento delle aritmie atriali rendendo elettricamente non conduttivo il tessuto cardiaco prescelto. Il catetere FARAWAVE fa parte del sistema PFA FARAPULSE.

Utente previsto

L'uso del catetere FARAWAVE è destinato ai medici esperti in procedure di ablazione cardiaca, per il trattamento delle aritmie cardiache in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie. Ai medici viene offerta una formazione continua specifica sul dispositivo da parte del fabbricante.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere FARAWAVE è indicato per l'isolamento delle vene polmonari e della parete posteriore nel trattamento della fibrillazione atriale parossistica e persistente.

Popolazione di pazienti prevista

Il sistema PFA FARAPULSE è destinato all'uso in pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con aritmia cardiaca, a eccezione delle pazienti in gravidanza o in allattamento.

Dichiarazione di beneficio clinico

Quando utilizzato dall'utente previsto, il beneficio clinico del sistema PFA FARAPULSE consiste nell'eliminazione della fibrillazione atriale attraverso la creazione selettiva di un blocco duraturo della conduzione a livello del tessuto miocardico prescelto con probabilità ridotta di danni alle strutture adiacenti. L'ablazione in campo pulsato non si avvale di effetti termici e, pertanto, comporta un rischio ridotto di danni termici quali stenosi della vena polmonare, lesioni del nervo frenico o lesione esofagea. Inoltre, la terapia di ablazione in campo pulsato è meno invasiva rispetto agli interventi chirurgici a cuore aperto.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti residenti nell'Unione Europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED); (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTROINDICAZIONI

Il catetere FARAWAVE è controindicato per l'uso:

- in pazienti affetti da infezione sistemica attiva;
- in pazienti con valvola cardiaca protesica meccanica che richiede il passaggio del catetere al suo interno;

- in pazienti con condizioni in cui l'inserimento o la manipolazione nelle camere cardiache non è sicuro/a (ad esempio, presenza di trombo o mixoma intracardiaco, anamnesi di recente intervento cardiocirurgico con atriotomia, ecc.) in quanto ciò può aumentare il rischio di evento embolico sistemico o perforazione cardiaca;
- in pazienti con un disturbo emorragico oppure non in grado di assumere eparina o una sostanza alternativa accettabile per raggiungere un livello adeguato di anticoagulazione;
- in pazienti con filtri per la protezione embolica della vena cava e/o affetti da trombo femorale, che richiedono l'introduzione del catetere con approccio femorale;
- in pazienti con controindicazione alle procedure di elettrofisiologia invasive in cui si ritengono rischiosi l'inserimento o la manipolazione di un catetere nelle camere cardiache come, a puro titolo di esempio, un precedente intervento cardiocirurgico recente (ad esempio, ventricolotomia o atriotomia, intervento di innesto di bypass coronarico [CABG], procedure di stent coronarico/PTCA/PCI/angina instabile) e/o in pazienti con una cardiopatia congenita in cui l'anomalia di fondo aumenta il rischio dell'ablazione (ad esempio, gravi anomalie di rotazione del cuore o dei grandi vasi);
- per l'approccio transsettale in pazienti con diaframma intra-atriale o patch del forame ovale.

AVVERTENZE

- Se, per qualsiasi motivo, la visibilità del catetere EP è compromessa, al fine di prevenire lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti, l'utente deve interrompere e non riprendere la terapia di ablazione finché la visibilità del catetere non è stata stabilita.
- Le procedure di mappatura e ablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle procedure di cardiologia invasiva e alle tecniche di mappatura e ablazione, nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico. Ai medici viene offerta una formazione continua specifica sul dispositivo da parte del fabbricante.
- Somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante peri-procedurale ai pazienti sottoposti a procedure cardiache transettali e sul lato sinistro. Vi è un rischio maggiore di tromboembolia se non si mantengono livelli appropriati di anticoagulazione mentre la guaina transettale e/o il catetere sono nel lato sinistro del cuore. Per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in base agli standard locali dell'istituto.
- Prima dell'uso, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso di ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio richiesto per la procedura. Si consiglia inoltre di osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza ("Usare entro") riportata sulla confezione. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso, in quanto l'uso di dispositivi non sterili potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Prima dell'uso, ispezionare il catetere FARAWAVE, compreso l'isolamento elettrico dei cavi e l'albero del catetere, per accertarsi che non presenti danni o difetti fisici che potrebbero provocare lesioni al paziente e/o all'utente in caso di utilizzo. Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati. Sostituire l'apparecchiatura danneggiata, se necessario. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Le interferenze elettromagnetiche (EMI) da qualsiasi fonte durante il normale funzionamento possono influenzare negativamente la visualizzazione e il tracciamento del catetere durante la procedura, il che può causare lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- Per maggiori indicazioni sul mantenimento della sicurezza di base e delle prestazioni essenziali in relazione alle perturbazioni elettromagnetiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dei beni strumentali FARASTAR.
- L'uso del catetere FARAWAVE con generatori diversi da un generatore PFA BSC compatibile può portare a un'erogazione di energia imprevista con conseguente trattamento di ablazione insufficiente o a un'erogazione eccessiva di energia con possibili eventi pericolosi per il paziente, come formazione di trombi, danni ai tessuti, ecc.
- I pazienti sottoposti ad ablazione sono esposti al rischio di blocco atrioventricolare completo, richiedente l'impianto di un pacemaker temporaneo e/o definitivo.
- Quando il catetere si trova all'interno del paziente, il paziente e/o il connettore per catetere non devono venire a contatto con superfici metalliche collegate a terra, onde ridurre al minimo il rischio di elettrocuzione.
- Assicurarsi che la connessione cavo/catetere rimanga asciutta per tutta la durata della procedura, al fine di evitare scosse elettriche o altre lesioni al paziente, nonché di prevenire la perdita di funzionalità del dispositivo.
- Durante la procedura possono verificarsi accumuli di fibrina all'interno o sulle superfici del gruppo guaina/catetere. Aspirare durante la rimozione del catetere.
- In presenza di anticoagulazione, può sussistere un rischio maggiore di sanguinamento da qualsiasi causa.
- Le apparecchiature di registrazione elettrica o di stimolazione devono essere isolate. La dispersione di corrente da qualsiasi apparecchiatura elettrica collegata al paziente non deve superare i 10 microampere per gli elettrodi intracardiaci.
- Verificare attentamente che tutti i dispositivi utilizzati insieme al catetere FARAWAVE siano di tipo CF, a prova di defibrillazione e conformi ai requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche IEC 60601-1, nonché a tutti i requisiti regolatori locali per l'uso previsto, al fine di ridurre il rischio potenziale di elettrocuzione accidentale.
- Non toccare direttamente il paziente o eventuali superfici conduttive durante l'erogazione dell'energia di ablazione per evitare il rischio di scosse elettriche. Il contatto con il paziente o una superficie conduttiva durante l'erogazione di energia potrebbe provocare disagi.
- La stimolazione dei tessuti cardiaci dovuta allo stimolo di pacing e/o all'energia di ablazione può essere la causa accidentale di aritmie. Tali aritmie possono rendere necessaria la defibrillazione che, a sua volta, potrebbe provocare ustioni cutanee.
- Avvertenze per i pazienti portatori di pacemaker impiantabili (PPM) e defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD):
 - Il funzionamento di PPM, ICD ed elettrocateri può essere disturbato dall'energia di ablazione. Prima di eseguire procedure di ablazione è importante consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo fornite dal fabbricante.
 - Non applicare energia di ablazione direttamente a un elettrocatero o a tessuti a diretto contatto con esso, in quanto si rischia di danneggiare l'elettrocatero o di alterarne la funzionalità.
 - Riprogrammare temporaneamente il pacemaker o il defibrillatore secondo le indicazioni del fabbricante durante l'ablazione. La procedura di ablazione potrebbe causare danni al dispositivo. Dopo l'intervento di ablazione, interrogare completamente il dispositivo secondo le indicazioni del fabbricante e riprogrammare il pacemaker ai parametri di sensing e di pacing preoperatori.
 - Programmare la terapia Tachy dell'ICD su "Off" per impedire eventuali shock inappropriati e/o possibili danni al dispositivo derivanti dalla procedura di ablazione. Ricordarsi di programmare la terapia Tachy su "On" una volta completata l'ablazione.
 - Premunirsi di sorgenti esterne temporanee per la stimolazione e la defibrillazione.
 - Al termine dell'ablazione, effettuare un'analisi completa della funzionalità del dispositivo impiantato.
 - Procedere con cautela e avvalersi di guida fluoroscopica o imaging appropriato durante l'avanzamento, la manipolazione e l'estrazione del catetere per evitare di spostare l'elettrocatero.
 - Per determinare l'integrità della funzione elettrocatero-paziente, monitorare prima e dopo l'intervento le misure relative alle soglie di rilevamento e di stimolazione e le impedenze.
- La procedura di ablazione effettuata con qualsiasi altro tipo di elettrodo altera la funzione del catetere e può causare embolie.
- Qualora si dovesse incontrare resistenza, non far avanzare, retrarre, aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza prima avere determinato la causa di tale resistenza. L'uso di qualsiasi catetere intracardiaco comporta il rischio di lesioni valvolari e di perforazione vascolare e/o cardiaca.
- Una possibile complicanza associata alle procedure di ablazione cardiaca è costituita dall'intrappolamento del catetere all'interno del vaso sanguigno o del cuore. Le possibilità di un intrappolamento del catetere possono aumentare in caso di torsione eccessiva del catetere e/o se il catetere viene posizionato nelle corde tendinee. Tale complicazione può richiedere il ricorso a un intervento chirurgico e/o alla riparazione dei tessuti che abbiano subito lesioni e/o delle lesioni valvolari.
- Non utilizzare il catetere FARAWAVE in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (MRI), in quanto tali apparecchiature possono influire negativamente sulla funzionalità di un generatore PFA e del sistema di ablazione, con possibilità di compromissione della qualità delle immagini. Ciò può portare inoltre alla perdita di visibilità durante l'ablazione, il che può causare lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- Le procedure di ablazione tramite catetere possono comportare una notevole esposizione alle radiazioni, alla quale sono associati rischi di lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti collaterali genetici e somatici sia sul paziente sia sul personale di laboratorio, a causa dell'intensità delle radiazioni e della durata

della fluoroscopia. L'ablazione tramite catetere deve essere eseguita esclusivamente previa adeguata valutazione dei potenziali rischi di esposizione alle radiazioni associati alla procedura, intraprendendo le misure precauzionali necessarie a ridurre i suddetti rischi al minimo. Per via dell'esposizione alle radiazioni durante le procedure di ablazione con cateteri, la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state ancora stabilite nelle donne in gravidanza e/o in allattamento e nei pazienti pediatrici.

- Non esistono dati a sostegno della sicurezza e dell'efficacia di questo dispositivo nella popolazione pediatrica.
- Prima della procedura, determinare sempre il rischio di sovraccarico per il paziente. Monitorare l'equilibrio dei fluidi del paziente durante l'intera procedura e al suo termine, per evitare fenomeni di sovraccarico di fluido. Alcuni pazienti possono presentare dei fattori che riducono la capacità di gestire sovraccarichi, rendendoli suscettibili allo sviluppo di edema polmonare o al rischio di scompenso cardiaco sia durante sia dopo la procedura. Sono particolarmente suscettibili i pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia o insufficienza renale e gli anziani.
- Per evitare la coagulazione all'interno del lume del catetere, che potrebbe causare embolie, mantenere sempre un'infusione costante di soluzione fisiologica normale eparinizzata.
- Un'eccessiva curvatura o piegatura del catetere può danneggiare il cablaggio e i componenti interni, compreso il lume di irrigazione. Questo danno può compromettere le prestazioni meccaniche ed elettriche e causare lesioni per il paziente.
- Non tentare di curvare, piegare o modellare le parti a contatto con il paziente o il lume di irrigazione del catetere FARAWAVE. Tale operazione potrebbe causare guasti elettrici o meccanici al catetere con conseguenti lesioni per il paziente. L'eventuale attorcigliamento del lume di irrigazione potrebbe alterare il flusso attraverso il dispositivo e causare formazione di trombi ed embolie.
- Per monitorare l'avanzamento e la navigazione del catetere fino all'area dell'endocardio oggetto di indagine, avvalersi sia della fluoroscopia, o di altre tecniche di visualizzazione come l'ecocardiografia, sia degli elettrogrammi, in modo da evitare lesioni sul percorso di conduzione e la perforazione o il tamponamento cardiaci. Per controllare la posizione del catetere, non fare affidamento esclusivamente sul monitor del sistema di navigazione elettromagnetica.
- La punta e il filo guida del catetere FARAWAVE si spostano in avanti durante la chiusura del dispositivo. La procedura di apertura e chiusura del dispositivo deve essere eseguita in fluoroscopia. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.
- Non erogare energia di ablazione se il catetere non è posizionato nel punto prescelto per l'intervento. I generatori per ablazione possono erogare una quantità significativa di energia elettrica e causare lesioni al paziente, ad esempio aritmie e blocco cardiaco.
- Prima di inserire il catetere nel sistema vascolare, verificare sempre che il set del tubo, il catetere, la guaina e tutti i collegamenti siano stati correttamente disassemblati. Eventuale aria rimasta intrappolata nel tubo, nel catetere o nella guaina può causare lesioni o arresto cardiaco. L'operatore è responsabile della completa disassemblazione del sistema.
- I pazienti sottoposti a procedure di ablazione sinistra devono essere attentamente monitorati durante e dopo la procedura, per verificare che non si manifestino sintomi riconducibili a infarto, lesione delle vene polmonari, danno neurologico e/o embolia.
- I pazienti sottoposti a procedura di ablazione presentano un rischio potenziale di anticoagulazione più elevato; il tempo di coagulazione attivato (ACT) di tali pazienti va pertanto monitorato attentamente a causa del rischio maggiore di sanguinamento/emorragia e/o embolia.
- I pazienti affetti da instabilità emodinamica o che abbiano subito uno shock cardiogeno presentano rischi più elevati di eventi avversi letali e l'ablazione deve essere eseguita con la massima attenzione.
- Il catetere FARAWAVE non è concepito per l'uso per la cardioversione interna. Tale operazione potrebbe causare perforazioni, aritmie, embolia, trombi e/o morte del paziente.
- Controllare che la soluzione fisiologica di irrigazione non presenti bolle d'aria ed eliminare le eventuali bolle prima dell'uso nella procedura. La presenza di bollicine d'aria nella soluzione fisiologica di irrigazione potrebbe causare embolia.
- In caso di incertezza riguardo lo stato di anticoagulazione o il ritmo del paziente prima della procedura, è necessaria una soglia bassa per eseguire un ecocardiogramma transesofageo (TEE) prima della procedura per confermare l'assenza di trombi murali e/o di trombi nell'appendice atriale sinistra.
- I cateteri guida e/o le guaine introduttore lunghe possono provocare eventi tromboembolici. Irrigare prima della procedura e mantenere la pervietà del lume tramite infusione endovenosa eparinizzata.
- Non detergere questo catetere con solventi organici, come alcool, né immergere l'impugnatura e/o il connettore del cavo in liquidi. Potrebbero verificarsi guasti elettrici o meccanici al catetere. Tali operazioni potrebbero inoltre provocare una reazione allergica nel paziente.

- La somministrazione di una terapia anticoagulante prima della procedura è lasciata alla discrezione del medico. Tuttavia, in pazienti con precedenti episodi di tromboembolia, la somministrazione di una terapia anticoagulante prima, durante e dopo l'ablazione può rendersi necessaria per ridurre l'incidenza di gravi complicanze. Per i pazienti sottoposti a procedure cardiache transettali e sul lato sinistro, si consiglia una terapia anticoagulante peri-procedurale. Si consiglia inoltre di prendere in considerazione la medesima terapia anche per i pazienti sottoposti a procedure cardiache sul lato destro.
- La sicurezza e/o l'efficacia dell'utilizzo epicardico del catetere FARAWAVE non sono state valutate in alcuna sperimentazione clinica.
- Prestare attenzione durante i cambi multipli di guaina/catetere attraverso la puntura transettale per non provocare un difetto residuo del setto atriale che richiederebbe un intervento.
- Non lasciare il catetere FARAWAVE nel paziente per più di quattro (4) ore. La mancata rimozione del dispositivo entro lo scadere delle quattro ore successive al primo inserimento potrebbe causare la formazione di trombi con conseguenti rischi di ictus.
- L'uso del catetere FARAWAVE con dispositivi di rilascio diversi dalla guaina FARADrive può impedire l'accesso alle sedi endocardiche, l'erogazione di un'ablazione efficace e l'ottenimento di risultati procedurali adeguati.
- L'ablazione cardiaca può provocare lesioni miocardiche impreviste. Le indicazioni cliniche di ischemia miocardica devono essere controllate attentamente durante la procedura (ad esempio, variazioni dell'ECG).
- Il catetere FARAWAVE non è stato studiato da un punto di vista clinico nelle aree dell'istmo mitralico o dell'istmo cavo-tricuspidale. Le ablazioni nelle aree adiacenti alle arterie coronarie possono causare spasmi coronarici e/o lesioni e la conseguente lesione miocardica potrebbe risultare letale.
- Accertarsi che il filo guida sia inserito correttamente nel catetere per un supporto adeguato durante l'uso. Non tentare di aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza un filo guida completamente inserito, in corrispondenza della punta del catetere FARAWAVE oppure oltre la sua estremità. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.
- Durante il posizionamento su strutture cardiache, il filo guida deve essere represso per prevenire la perforazione cardiaca o danni tissutali. Assicurarsi che la punta del dispositivo non venga a contatto con i tessuti prima di far avanzare o retrarre il filo guida per prevenire la perforazione cardiaca o danni tissutali.
- Le procedure di ablazione comportano sempre il rischio di ignizione di gas infiammabili o di altri materiali. È necessario prendere precauzioni per limitare la presenza di materiali infiammabili nella sala in cui si effettua la procedura elettrochirurgica.
- Manipolare il filo guida con cura per prevenire lesioni cardiache o vascolari.
- Per evitare danno cardiaco, non esercitare una forza eccessiva quando si manipola il catetere in vivo. Soprattutto, fare molta attenzione quando si manovra il catetere chiuso. Si noti che per la mappatura e la registrazione dei dati non si deve esercitare forza sul tessuto.
- Ridurre al minimo i cambi del catetere e far avanzare e ritirare sempre lentamente i componenti attraverso la valvola per ridurre al minimo la creazione del vuoto durante la retrazione e ridurre il rischio di embolia gassosa. Far seguire l'avanzamento o la retrazione dei cateteri da opportune procedure di aspirazione e irrigazione in conformità alle pratiche standard istituzionali o alle dichiarazioni di consenso.
- Indicare agli utenti con dispositivi co-implantati di fare riferimento all'etichetta del dispositivo ausiliario e di rivolgersi al fabbricante per la compatibilità e le impostazioni consigliate. Durante l'ablazione in prossimità di dispositivi metallici, può verificarsi un arco elettrico che potrebbe causare la formazione di bolle, trauma cardiaco e/o danni ai dispositivi.
- Prestare attenzione durante l'avanzamento, la retrazione o la manipolazione dei componenti del sistema per evitare di danneggiare tessuti o vasi o di interferire con dispositivi medici impiantati in precedenza.
- Durante l'avanzamento o la chiusura del catetere FARAWAVE, non reprimere contemporaneamente il filo guida. Se si avverte resistenza durante la retrazione del filo guida, non continuare a ritrarlo finché non viene determinata la causa della resistenza in quanto ciò potrebbe causare lesioni cardiache. Se si avverte resistenza, potrebbe essere necessario far avanzare il filo guida sotto guida per imaging prima di continuare a ritrarlo.
- Prima di iniziare la procedura di ablazione, assicurarsi che il filo guida non entri in contatto con gli elettrodi per ablazione al fine di prevenire un'erogazione di energia non appropriata.
- Chiudere sempre il catetere e ritrarlo nella guaina prima della rimozione del catetere dall'atrio sinistro (AS). Il rilascio del catetere nel sito di puntura settale o l'attraversamento del setto mentre il catetere è sprovvisto di guaina o rilasciato può causare gravi difetti del setto atriale o altre lesioni cardiache o vascolari. Usare una tecnica di visualizzazione (ad esempio, la fluoroscopia) per verificare la chiusura.

- Evitare di rilasciare il catetere in parti ristrette dell'anatomia per evitare lesioni cardiache o danni al dispositivo.
- Prima di iniziare la terapia di ablazione, accertarsi che il catetere sia stato posizionato e rilasciato correttamente per evitare un'applicazione inadeguata dell'energia di ablazione.
- Non aprire il catetere se l'estremità distale si trova all'interno della guaina poiché ciò può provocare danni al catetere con conseguenti lesioni al paziente.
- I potenziali intracardiaci registrati dagli elettrodi sul catetere FARAWAVE mostreranno probabilmente una riduzione significativa dell'ampiezza dopo la prima applicazione di PFA. Questa non deve essere usata come un'indicazione del fatto che non sia necessaria un'ulteriore ablazione. La dose nominale di PFA deve essere erogata secondo i parametri riportati nella sezione Istruzioni per il funzionamento, indipendentemente dall'assenza di segnale intracardiaco.
- L'utilizzo del sistema PFA FARAPULSE può provocare emolisi transitoria, che può manifestarsi come emoglobinuria. Per ridurre il rischio di sequele cliniche dovute all'emolisi, si raccomanda di rispettare il flusso di lavoro nominale secondo le Istruzioni per l'uso. Valutare l'applicazione di ulteriori ablazioni se ritenuto opportuno dal medico, considerando le condizioni del paziente, come lo stato di idratazione, l'anatomia e le evidenze cliniche disponibili con il sistema PFA FARAPULSE. Valutare la tolleranza del paziente al rischio di emoglobinemia e alle sequele correlate prima della procedura. Considerare l'idratazione prima, durante e dopo la procedura.
- Potenziale rischio biologico successivo all'uso. Manipolare e smaltire in conformità alle normative vigenti.

PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare con dispositivi, inclusi i fili guida, di dimensioni maggiori rispetto al diametro del lume di rilascio indicato sull'etichetta della confezione.
- Controllare accuratamente che tutti i raccordi Luer siano ben serrati per evitare perdite.
- È essenziale che in sala procedure sia prontamente disponibile un defibrillatore cardiaco con piastre collegate, da utilizzare in caso di fibrillazione ventricolare in seguito all'ablazione.
- L'attrito generato dall'apertura del dispositivo aumenta quando si tenta di aprire il dispositivo mentre l'albero del catetere è piegato. Il rilascio del catetere FARAWAVE deve sempre essere eseguito tenendo il corpo del catetere il più diritto possibile.
- Non applicare eccessiva forza al meccanismo di rilascio durante l'apertura del catetere, in quanto ciò può danneggiare il catetere.
- Evitare che l'estremità distale del catetere subisca un eccessivo piegamento, in particolare quando si fa avanzare il catetere oltre la guaina o durante il rilascio del catetere. Potrebbe essere necessario effettuare il cambio del catetere in caso di rilascio non corretto.
- Non posizionare l'estremità distale del catetere in prossimità di un magnete. La magnetizzazione del catetere può causare il degrado della precisione di tracciatura magnetica. Tale degrado può manifestarsi mediante instabilità o perdita completa della resa della posizione e/o dell'orientamento del catetere da parte di un sistema di tracciatura magnetica. In questa eventualità, sarà necessario sostituire il catetere.
- Le procedure di apertura e di chiusura del catetere devono essere eseguite sotto guida per imaging. Il catetere può essere dispiegato completamente o chiuso anche se l'interruttore a scorrimento non viene del tutto azionato. Il mancato monitoraggio del rilascio può causare danni al catetere e renderne necessaria la sostituzione.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati associati all'uso del catetere FARAWAVE comprendono, in modo non limitativo:

- Dolore o fastidio, ad esempio:
 - Angina
 - Dolore toracico
 - Dolore non cardiovascolare
- Arresto cardiaco
- Morte
- Scosse elettriche
- Ipotensione
- Infezione/infiammazione/esposizione a materiali a rischio biologico
- Edema/scospenso cardiaco/versamento pleurico
- Emolisi
- Collasso/insufficienza renale
- Sofferenza/insufficienza respiratoria/dispnea
- Aritmia (nuova o esacerbata)
 - Lesioni del percorso di conduzione (ad esempio: blocco cardiaco, lesione al seno o al nodo AV, ecc.)

- Lesioni ai nervi, ad esempio:
 - Lesione del nervo frenico
 - Lesione del nervo vago
- Disturbi gastrointestinali
- Traumi vascolari, tra cui:
 - Perforazione
 - Dissezione
 - Lesione coronarica
 - Vasospasmo
 - Occlusione
 - Emotorace
- Trauma cardiaco, ad esempio:
 - Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco/versamento pericardico
 - Lesioni valvolari
 - Sindrome da rigidità atriale sinistra
- Lesioni relative a danno tissutale e/o a strutture adiacenti, ad esempio:
 - Lesione esofagea
 - Lesioni polmonari
 - Intrappolamento del catetere
 - Trauma fisico
- Fistola, ad esempio:
 - Fistola atrio-esofagea
 - Fistola broncopericardica
- Stenosi della vena polmonare e relativi sintomi, ad esempio:
 - Tosse
 - Affanno, affaticamento
 - Emottisi
- Complicanze chirurgiche e di accesso, ad esempio:
 - Ematoma/sieroma
 - Fistola atrioventricolare
 - Emorragia
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotorace
 - Difetto del setto atriale residuo
- Trombo/trombosi
- Spasmo muscolare
- Lesioni dovute a embolia/tromboembolia/embolia gassosa/embolia da corpo estraneo
 - Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
 - Infarto miocardico
 - Compromissione neurologica e relativi sintomi, ad esempio:
 - Cambiamenti cognitivi, disturbi visivi, cefalea, deficit motori, sensoriali e del linguaggio
 - Embolia polmonare
 - Embolia cerebrale asintomatica
- Effetti indesiderati correlati alla procedura, ad esempio:
 - Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
 - Complicanza urogenitale
 - Effetti indesiderati correlati al farmaco o all'anestesia
 - Lesioni da radiazioni/ustioni tissutali
 - Risposta vasovagale
 - Sovraccarico di liquido

I potenziali effetti indesiderati potrebbero essere collegati ai cateteri per ablazione e/o alla procedura interventistica. La gravità e/o la frequenza di questi potenziali effetti indesiderati possono variare e possono comportare tempi di procedura prolungati e/o ulteriori interventi medici e/o chirurgici, l'impianto di un dispositivo permanente come un pacemaker e, in rari casi, la morte.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Un (1) catetere FARAWAVE viene fornito sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza ("Usare entro") riportata sulla confezione. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso, in quanto l'uso di dispositivi non sterili potrebbe provocare lesioni al paziente.

Manipolazione e conservazione

Manipolazione	Conservazione
-29°C  60°C	Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Sono consentite escursioni termiche tra -29 °C e 60 °C. Non utilizzare se il catetere FARAWAVE è stato esposto a condizioni ambientali al di fuori di questo intervallo.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Elementi supplementari richiesti

L'elettrofisiologia intracardiaca e le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite in un laboratorio di elettrofisiologia clinica completamente attrezzato. In aggiunta al catetere FARAWAVE, sono necessari i dispositivi e i materiali seguenti:

- Guaina FARADRIVE
- Generatore PFA BSC compatibile
- Modulo del sistema di registrazione BSC compatibile
- Cavo di collegamento catetere FARASTAR compatibile
- Fili guida standard disponibili in commercio di diametro pari a 0,035 pollici (0,89 mm)
- Set del tubo per irrigazione

Dispositivi aggiuntivi facoltativi

- Sistema di mappatura, software e accessori compatibili
- Modulo del sistema di mappatura BSC compatibile

Preparazione

AVVERTENZA: prima dell'uso, verificare che la barriera sterile della confezione sia intatta e che il catetere FARAWAVE non presenti alcun difetto. Non tentare di aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza un filo guida. Non utilizzare apparecchiature che potrebbero essere contaminate o difettose.

AVVERTENZA: accertarsi che il filo guida sia inserito correttamente nel catetere per un supporto adeguato durante l'uso. Non tentare di aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza un filo guida completamente inserito, in corrispondenza della punta del catetere FARAWAVE oppure oltre la sua estremità. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

Fare riferimento ai Manuali per l'operatore e alle Istruzioni per l'uso del generatore PFA BSC, del modulo del sistema di mappatura BSC e del modulo del sistema di registrazione BSC compatibili. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del cavo di collegamento catetere FARASTAR, della guaina FARADRIVE e del sistema di mappatura compatibili per indicazioni sul collegamento e il funzionamento di questi sistemi in abbinamento al catetere FARAWAVE. Utilizzare i cavi accessori appropriati per collegare il catetere all'attrezzatura accessoria appropriata.

1. Collegare il paziente a un elettrocardiografo per facilitare il monitoraggio di eventuali aritmie, secondo le procedure operative standard del laboratorio di elettrofisiologia o del manuale dell'operatore fornito dal fabbricante.

Nota: l'operazione deve essere completata prima dell'introduzione di cateteri intracardiaci.

2. Aprire la confezione del catetere FARAWAVE. Trasferire con cautela il contenuto delle confezioni nel campo sterile, mantenendo una tecnica asettica.
3. Collegare il catetere FARAWAVE al generatore PFA BSC o a un modulo del sistema di mappatura BSC compatibile utilizzando un cavo di collegamento catetere FARASTAR, mantenendo una tecnica asettica. Accertarsi che il collegamento cavo/catetere rimanga asciutto per tutta la durata della procedura.

Nota: se si intende utilizzare un sistema di mappatura e di navigazione del catetere tridimensionale (3D), attenersi alle procedure operative standard del laboratorio di elettrofisiologia o alle istruzioni per l'uso contenute nel manuale per l'operatore del fabbricante.

4. Accendere il generatore PFA.
5. Ottenere l'accesso alla vena femorale in condizioni asettiche. Posizionare quindi una guaina introduttore nella vena, utilizzando una tecnica percutanea standard.
6. Ottenere l'accesso transsettale atriale sinistro utilizzando tecniche standard e le apparecchiature disponibili in commercio.
7. Irrigare il lume del filo guida e il lume della porta di irrigazione con soluzione fisiologica sterile. Collegare l'ingresso per irrigazione a una linea di irrigazione continua di soluzione fisiologica pressurizzata, spurgare il catetere e i tubi ed eliminare tutte le bolle d'aria. Accertarsi che tutti i raccordi Luer siano ben saldi.

AVVERTENZA: prima di inserire il catetere nel sistema vascolare, verificare sempre che il set del tubo, il catetere, la guaina e tutti i collegamenti siano stati correttamente disassemblati. Eventuale aria rimasta intrappolata nel tubo, nel catetere o nella guaina può causare lesioni o arresto cardiaco. L'operatore è responsabile della completa disaerazione del sistema.

8. Inserire un filo guida standard da 0,035" disponibile in commercio attraverso il catetere FARAWAVE fino a quando la punta del filo non è allineata alla punta del catetere.

Attenzione: l'attrito generato dall'apertura del dispositivo aumenta quando si tenta di aprire il dispositivo mentre l'albero del catetere è piegato. Il rilascio del catetere FARAWAVE deve sempre essere eseguito tenendo il corpo del catetere il più diritto possibile.

Procedura

Verranno seguite le procedure standard per gli studi di elettrofisiologia.

AVVERTENZA: somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante peri-procedurale ai pazienti sottoposti a procedure cardiache transettali e sul lato sinistro. Vi è un rischio maggiore di tromboembolia se non si mantengono livelli appropriati di anticoagulazione mentre la guaina transettale e/o il catetere sono nel lato sinistro del cuore. Per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in base agli standard locali dell'istituto.

1. Prima del posizionamento del catetere FARAWAVE nella guaina, avviare l'irrigazione continua.

AVVERTENZA: per evitare la coagulazione all'interno del lume del catetere, che potrebbe causare embolie, mantenere sempre un'infusione costante di soluzione fisiologica normale eparinizzata.

2. Comprimer le linguette del catetere FARAWAVE per l'inserimento e consentire l'irrigazione in modo da occupare la schiera di linguette compresse prima dell'inserimento della guaina.

AVVERTENZA: per monitorare l'avanzamento e la navigazione del catetere fino all'area dell'endocardio oggetto di indagine, avvalersi sia della fluoroscopia, o di altre tecniche di visualizzazione come l'ecocardiografia, sia degli elettrogrammi, in modo da evitare lesioni sul percorso di conduzione e la perforazione o il tamponamento cardiaci. Per controllare la posizione del catetere, non fare affidamento esclusivamente sul monitor del sistema di navigazione elettromagnetica.

3. Far avanzare insieme il catetere FARAWAVE e il filo guida nella guaina FARADRIVE prestando attenzione a non introdurre aria nella guaina.
4. Una volta che l'estremità distale del catetere FARAWAVE è stata completamente inserita attraverso la valvola, aspirare lentamente e irrigare la guaina FARADRIVE. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina FARADRIVE per ulteriori indicazioni su come ridurre al minimo l'ingresso di aria.
5. Sotto guida per imaging standard (ad esempio fluoroscopia o ecocardiografia), indirizzare il filo guida verso la vena polmonare di interesse.
6. Far avanzare il catetere FARAWAVE sul filo guida nell'atrio sinistro. Accertarsi che la punta del catetere non sia piegata quando avanza oltre la guaina. La fascia bianca del marcatore prossimale presente sull'albero indica il punto in cui la punta del catetere entra nella porzione flessibile della guaina FARADRIVE. Una volta raggiunto l'atrio sinistro, accertarsi che la fascia del marcatore prossimale sul catetere sia all'interno o oltre la fascia del marcatore sulla punta della guaina.

Nota: se si utilizza il catetere FARAWAVE NAV, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema di mappatura BSC compatibile per ulteriori istruzioni sulla visualizzazione nel sistema FARAVIEW.

Nota: quando si utilizza il catetere FARAWAVE NAV, l'elettrodo prossimale deve rimanere scoperto al fine di poter utilizzare tutte le funzionalità di visualizzazione del sistema di mappatura BSC.

ATTENZIONE: evitare che l'estremità distale del catetere subisca un eccessivo piegamento, in particolare quando si fa avanzare il catetere oltre la guaina o durante il rilascio del catetere. Potrebbe essere necessario effettuare il cambio del catetere in caso di rilascio non corretto.

7. Verificare che la parte distale del catetere FARAWAVE si possa muovere liberamente. Sotto guida per imaging standard, rilasciare con cautela le linguette distali premendo il pulsante e facendolo scorrere prossimalmente finché le linguette sono rilasciate nella forma desiderata. L'apertura si blocca quando il pulsante viene rilasciato.

AVVERTENZA: non aprire il catetere con qualsiasi parte delle linguette distali che si trovano all'interno della guaina poiché ciò può provocare danni al catetere con conseguenti lesioni al paziente.

AVVERTENZA: accertarsi che il filo guida sia inserito correttamente nel catetere per un supporto adeguato durante l'uso. Non tentare di aprire o chiudere il catetere FARAWAVE senza un filo guida completamente inserito, in corrispondenza della punta del catetere FARAWAVE oppure oltre la sua estremità. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

8. Posizionare il catetere FARAWAVE all'ostio della vena polmonare di interesse. Utilizzare tecniche di imaging standard ed elettrogrammi intracardiaci per facilitare il posizionamento uniforme delle linguette e degli elettrodi del catetere ottenendo al tempo stesso una buona apposizione tissutale. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare PFA.
9. Se necessario, applicare un bolo sedativo in conformità al protocollo del centro.
10. Seguire i parametri di ablazione raccomandati nella tabella seguente (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del generatore PFA per indicazioni dettagliate).

Nota: la tabella seguente descrive in dettaglio i parametri della dose nominale per l'isolamento della PV con PFA.

Parametro	Valore nominale (Per PV)
Ampiezza di tensione	1,8 kV, 1,9 kV o 2,0 kV
Applicazioni di PFA totali	8
Applicazioni di PFA in espansione completa	4
Applicazioni di PFA in espansione parziale	4

Nota: alcune anatomie possono limitare le possibilità di raggiungere lo stato di espansione parziale o completo. In questi casi, le terapie di ablazione possono essere eseguite nello stato di rilascio completo o parziale possibile. Le erogazioni incomplete o interrotte vanno ripetute.

Nota: nel caso di inversione delle linguette durante la manipolazione, chiudere il catetere all'interno del corpo dell'atrio sinistro e retractione il catetere nella guaina. Ruotare l'impugnatura del catetere di 180 gradi quando si trova all'interno della punta della guaina, quindi inserire nuovamente la gabbia nella camera e riprovare il rilascio evitando di venire a contatto con le superfici anatomiche. In caso di esito negativo, rimuovere il catetere dal paziente per ispezionare la gabbia e sostituire se necessario.

11. Erogare la terapia di ablazione dal generatore PFA all'impostazione di uscita selezionata.
12. Al termine dell'ablazione, verificare che la posizione del catetere FARAWAVE non sia cambiata.
13. Erogare un'ulteriore applicazione nella stessa posizione. Il numero totale di applicazioni in questo sito è adesso due (2).
14. Ruotare il catetere FARAWAVE e riposizionarlo in corrispondenza dell'ostio della vena polmonare utilizzando tecniche di imaging standard ed elettrogrammi intracardiaci per facilitare il posizionamento uniforme delle linguette e degli elettrodi del catetere ottenendo al tempo stesso una buona apposizione tissutale. Le linguette devono impegnare la vena in una posizione diversa rispetto alle due ablazioni precedenti. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare PFA.
15. Erogare una serie aggiuntiva di due (2) applicazioni. Il numero totale di applicazioni in questo sito è ora pari a quattro (4).
16. Retrarre il catetere FARAWAVE sul filo guida. Modificare la forma di apertura e far avanzare nuovamente verso il sito di ablazione di interesse. Le linguette devono impegnare la vena in una posizione diversa rispetto alle due posizioni precedenti. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare PFA.

17. Erogare una serie aggiuntiva di due (2) applicazioni. Il numero totale di applicazioni in questo sito è ora pari a sei (6).
18. Ruotare il catetere FARAWAVE e riposizionarlo in corrispondenza dell'ostio della vena polmonare utilizzando tecniche di imaging standard ed elettrogrammi intracardiaci per facilitare il posizionamento uniforme delle linguette e degli elettrodi del catetere ottenendo al tempo stesso una buona apposizione tissutale. Le linguette devono impegnare la vena in una posizione diversa rispetto alle due ablazioni precedenti. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare PFA.
19. Erogare una serie aggiuntiva di due (2) applicazioni. Il numero totale di applicazioni in questo sito è ora pari a otto (8).
20. Se necessario, eseguire ulteriori ablazioni.

Nota: dopo l'erogazione di energia, il generatore PFA indirizza automaticamente gli elettrodi del catetere FARAWAVE al connettore EGM. I segnali provenienti da questi elettrodi possono essere visualizzati sul sistema di mappatura della registrazione.

Attenzione: i potenziali intracardiaci registrati dagli elettrodi sul catetere FARAWAVE mostreranno probabilmente una riduzione significativa dell'ampiezza dopo la prima applicazione di PFA. Questa non deve essere usata come un'indicazione del fatto che non sia necessaria un'ulteriore ablazione. La dose nominale di PFA deve essere erogata secondo i parametri riportati nella tabella precedente, indipendentemente dall'assenza del segnale intracardiaco.

Rilascio del catetere per l'isolamento della parete posteriore dell'atrio sinistro (LAPW)

1. Verificare che la parte distale del catetere FARAWAVE si possa muovere liberamente. Sotto guida di imaging standard, rilasciare con cautela le linguette distali premendo il cursore e facendolo scorrere verso il basso sull'impugnatura finché le linguette assumono una configurazione di rilascio completo. Bloccare la forma di apertura rilasciando il cursore. Fare riferimento alla Figura 1 per una rappresentazione schematica dell'apertura completa del catetere.
2. Retrarre il catetere FARAWAVE sul filo guida finché le linguette non si trovino a contatto con l'apertura della guaina o l'elettrodo del corpo si trovi in corrispondenza dell'apertura della guaina.
3. Retrarre il filo guida fino a portarlo completamente all'interno del lume del filo guida del catetere FARAWAVE.

AVVERTENZA: durante il posizionamento su strutture cardiache, il filo guida deve essere retratto per prevenire la perforazione cardiaca o danni tissutali.

4. Far avanzare e/o ruotare il catetere FARAWAVE e la guaina FARADrive in blocco per posizionarli nel punto desiderato sulla parete posteriore dell'atrio sinistro (LAPW). Regolare la posizione del catetere e della guaina in base alle esigenze per garantire un'apertura uniforme delle linguette e degli elettrodi del catetere ottenendo al tempo stesso una buona apposizione tissutale.
5. Sotto guida di imaging standard, verificare la posizione del catetere. La visualizzazione attraverso l'uso di modalità di imaging differenti, tra cui il sistema di mappatura elettroanatomico, può essere utilizzata a supporto della fluoroscopia.
6. Se necessario, applicare un bolo sedativo in conformità al protocollo del centro.
7. Erogare la terapia di ablazione dal generatore PFA utilizzando impostazioni da 1,8 kV, 1,9 kV o 2,0 kV.
8. Al termine dell'applicazione, verificare che la posizione del catetere FARAWAVE non sia cambiata.
9. Ripetere il passaggio 7 per un minimo di due applicazioni per sito del catetere sulla parete posteriore dell'atrio sinistro (LAPW).
10. Dopo il completamento dell'applicazione definitiva in un sito, riposizionare il catetere nel sito successivo sulla parete posteriore dell'atrio sinistro (LAPW), sovrapponendolo alla posizione precedente a metà del diametro della configurazione di apertura completa e ripetere i passaggi da 4 a 9.
11. Continuare la terapia di ablazione attraverso la parete posteriore dell'atrio sinistro fino a ottenere l'isolamento completo della parete posteriore.

Nota: dopo l'erogazione di energia, il generatore PFA indirizza automaticamente gli elettrodi del catetere FARAWAVE al connettore EGM. I segnali provenienti da questi elettrodi possono essere visualizzati sul sistema di mappatura della registrazione.

Attenzione: i potenziali intracardiaci registrati dagli elettrodi sul catetere FARAWAVE mostreranno probabilmente una riduzione significativa dell'ampiezza dopo la prima applicazione di PFA. Questa non deve essere usata come un'indicazione del fatto che non sia necessaria un'ulteriore ablazione. La dose nominale di PFA deve essere erogata secondo i parametri sopra riportati, indipendentemente dall'assenza del segnale intracardiaco.

Nota: quando si utilizza il catetere FARAWAVE, l'elettrodo prossimale deve rimanere scoperto al fine di poter utilizzare tutte le funzionalità di visualizzazione del sistema di mappatura BSC.

Nota: nello studio clinico di fase 1 ADVANTAGE AF, è stata utilizzata una tecnica di ancoraggio opzionale per eseguire l'ablazione PW nel 71,8% delle procedure. Per l'applicazione di questa tecnica, posizionare il filo guida nella vena polmonare adiacente per l'ancoraggio del filo guida. Utilizzare quindi la guaina per orientare il catetere verso la sede dove si desidera eseguire l'ablazione dell'antrò.

Conclusione della procedura

- 1. Sotto guida per imaging standard (ad esempio fluoroscopia o ecocardiografia), indirizzare il filo guida verso una vena polmonare.
- 2. Chiudere con cautela il catetere FARAWAVE e retrarre quest'ultimo sul filo guida finché non si trova completamente all'interno della guaina FARADRIVE.

AVVERTENZA: la punta e il filo guida del catetere FARAWAVE si spostano in avanti durante la chiusura del dispositivo. La procedura di apertura e chiusura del dispositivo deve essere eseguita in fluoroscopia. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

- 3. Retrarre il filo guida nella guaina FARADRIVE.
- 4. Ritirare con cautela il catetere FARAWAVE, insieme al filo guida, dal corpo attraverso la guaina FARADRIVE prestando attenzione a non introdurre aria nella guaina durante la rimozione.
- 5. Ritirare con cautela la guaina FARADRIVE dall'atrio sinistro in base alle relative istruzioni per l'uso.
- 6. Spegnerne il generatore PFA.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e l'imballaggio come indicato di seguito.

Dopo l'uso, il catetere può contenere sostanze a rischio biologico. Il catetere e la confezione devono essere trattati e smaltiti come rifiuti a rischio biologico in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti in materia. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Monitorare attentamente il paziente durante la convalescenza per assicurarsi che sia raggiunta l'emostasi e che eventuali complicanze vengano trattate immediatamente.

Segnalazione dei reclami

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo, incluse tutte le morti dei pazienti dovute a procedure in cui è stato utilizzato il prodotto FARAPULSE, deve essere segnalato a Boston Scientific e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Per i recapiti locali di Boston Scientific, visitare la pagina: www.bostonscientific.com

Restituire qualsiasi catetere legato a un reclamo, un danno, una lesione o un decesso di un paziente a Boston Scientific utilizzando un kit per reso di prodotto BSC.

- Restituire i prodotti per l'analisi e fornire osservazioni sulle prestazioni dei prodotti contribuisce nel tempo a migliorare l'affidabilità del dispositivo.

Assicurarsi di seguire le istruzioni relative al confezionamento e alla spedizione di qualsiasi dispositivo a rischio biologico adottando le precauzioni necessarie a non esporre l'impugnatura o il connettore a liquidi che potrebbero compromettere il catetere e limitare l'analisi.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti in merito all'uso del catetere FARAWAVE in associazione alla procedura interventistica cardiaca elettrofisiologica:

- Discutere i rischi e i benefici, compresa la spiegazione dei potenziali eventi avversi elencati nel presente documento.
- Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi eventuali cambiamenti dello stile di vita, i farmaci, quando chiamare l'operatore sanitario che garantisce l'assistenza (HCP) e qualsiasi follow-up che potrebbe essere necessario dopo la procedura.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR, FARAVIEW e FARAPULSE sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUD

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK 42

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL 42

 Afbeelding 1. FARAWAVE-katheter 42

 Tabel 1. FARAWAVE-katheterconfiguraties 42

 Inhoud 42

 Materialen 42

 Niet-pyrogeen 42

BEOOGD GEBRUIK 42

 Beoogde gebruiker 42

INDICATIES VOOR GEBRUIK 42

 Beoogde patiëntenpopulatie 42

 Verklaring omtrent klinisch nut 42

 Overzicht van veiligheid en klinische prestaties 42

CONTRA-INDICATIES 42

WAARSCHUWINGEN 43

VOORZORGSMATREGELEN 45

COMPLICATIES 45

LEVERING 45

 Apparaatgegevens 45

 Hantering en opslag 46

BEDIENINGSINSTRUCTIES 46

 Extra vereiste benodigdheden 46

 Optionele aanvullende apparatuur 46

 Vorbereiding 46

 Procedure 46

 Katheterontplooiing voor de isolatie van de linker
 atriumachterwand (LAPW) 47

 Einde van de procedure 48

 Afvoer 48

 Na de ingreep 48

 Melden van klachten 48

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT 48

GARANTIE 48

DEFINITIE VAN SYMBOLEN 48

 Tabel 2. Definitie van symbolen 57

FARAWAVE™

FARAWAVE™ NAV

Ablatiekatheter voor gepulseerd veld

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

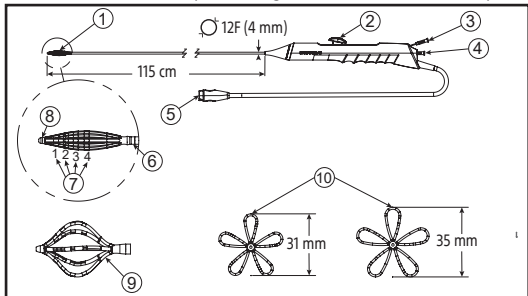
De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxideproces) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger (BSC) als schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Lees de gebruiksinstructies voor alle aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen complicaties bij de patiënt ontstaan.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De FARAWAVE-ablatiekatheter voor gepulseerd veld (hierna de FARAWAVE-katheter genoemd) is een onderdeel van het FARAPULSE PFA-systeem. De FARAWAVE-katheter is een 12F-katheter en is compatibel met de FARADRIIVE stuurbare huls (hierna aangeduid als de FARADRIIVE-huls).



Afbeelding 1. FARAWAVE-katheter

- (1) Distale splines (2) Ontplooiemechanisme (3) Spoelpoort (4) Voerdraadnaaf (5) Kabelconnector (6) Radiopake schachtelektrode-markering (7) Vier elektroden op vijf splines (8) Radiopake tip (9) Gedeeltelijke ontplooiing ('korfje') (10) Volledige ontplooiing ('bloem')

De FARAWAVE-katheter is verkrijgbaar in twee maten, 31 mm en 35 mm, representatief voor de volledig ontplooiende diameter. Beide maten van de FARAWAVE-katheter zijn verkrijgbaar in zowel NAV- als niet-NAV-geschiedte versies.

FARAWAVE NAV bevat een positiesensor voor magnetische tracking, navigatie, pose en oriëntatievisualisatie bij gebruik met een compatibel BSC-mappingsysteem en FARAVIEW-software. Voortaan worden zowel NAV- als niet-NAV-versies van de FARAWAVE-katheter samen FARAWAVE-katheter genoemd, tenzij anders aangegeven.

De FARAWAVE-katheter is een over-the-wire katheter met meerdere elektroden die is ontworpen om PFA-energie toe te dienen aan het distale gedeelte voor hartablatie. Het distale gedeelte van de FARAWAVE-katheter bestaat uit vijf splines met vier elektroden op elke spline, in totaal twintig elektroden.

De handgreep van de FARAWAVE-katheter is voorzien van een ontplooiemechanisme waarmee het distale gedeelte in meerdere configuraties kan worden ontplooid, waarbij de gedeeltelijke ontplooiende configuratie een 'korfje'-vorm heeft en de volledig ontplooiende configuratie een 'bloem'-vorm heeft. De symbolen op de handgreep van de FARAWAVE-katheter geven elke configuratie aan:

Tabel 1. FARAWAVE-katheterconfiguraties

Symbol	Configuratie
	Ingeklapt
	Gedeeltelijk ontplooid ('korfje')
	Volledig ontplooid ('bloem')

Voor ablatie is de FARAWAVE-katheter ontworpen voor gebruik met de FARASTAR-katheteraansluitkabel en de FARASTAR-generator.

Inhoud

Eén (1) steriele FARAWAVE-katheter

Materialen



Bevat kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gedefinieerd als een 1B volgens de Europese Commissie in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

Opmerking: Dit instrument is vervaardigd van een metaallegering die kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens ondersteunen dat kobalthoudende metaallegeringen die in medische hulpmiddelen worden gebruikt, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de pyrogeenlimietspecificaties voor alle onderdelen die met de patiënt in contact komen.

BEOOGD GEBRUIK

Het FARAPULSE PFA-systeem (Pulsed Field Ablation; ablatie met gepulseerd veld) is bedoeld voor de behandeling van atriale aritmieën door beoogd hartweefsel elektrisch niet-geleidend te maken. De FARAWAVE-katheter maakt deel uit van het FARAPULSE PFA-systeem.

Beoogde gebruiker

Het gebruik van de FARAWAVE-huls is bedoeld voor artsen die gespecialiseerd zijn in cardiale ablatieprocedures voor de behandeling van hartritmestoornissen in een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium. Hulpmiddelspecifieke bijscholing voor artsen wordt door de fabrikant beschikbaar gesteld.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De FARAWAVE-katheter voor gepulseerd veld is geïndiceerd voor het isoleren van de longaderen en de posterieure wand bij de behandeling van paroxysmale en persisterende atriumfibrillatie.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het FARAPULSE PFA-systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassen (18 jaar of ouder) patiënten met hartritmestoornissen, met uitzondering van zwangere of borstvoeding gevende patiënten.

Verklaring omtrent klinisch nut

Bij bediening door de beoogde gebruiker zijn de klinische voordelen van het gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem de eliminatie van atriale fibrillatie door selectief een duurzame geleidingsblokkade te creëren op beoogd myocardweefsel met een kleine kans op schade aan aangrenzende structuren. Pulsed field ablatie is niet afhankelijk van thermische effecten en brengt daardoor een laag risico op thermische schade met zich mee, zoals stenose van de longader, letsel aan de middenrifzenuw of letsel aan de slokdarm. Pulsed field ablatietherapie is bovendien minder invasief dan open thoraxchirurgie.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om het Overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, die beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICATIES

De FARAWAVE-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik:

- bij patiënten met actieve systemische infectie;
- bij patiënten met een mechanische hartklepprothese waardoor een katheter moet worden ingebracht;
- bij patiënten met een aandoening die het inbrengen of de manipulatie in de hartkamers onveilig maakt omdat de aandoening (bijv. aanwezigheid van intracardiale trombus of myxoom, voorgeschiedenis van recente hartoperatie met atriotomie enz.) het risico op systemische embolie of hartperforatie kan vergroten;

- bij patiënten met een bloedingsstoornis of die geen heparine of een aanvaardbaar alternatief voor het bewerkstelligen van voldoende anticoagulatie toegediend kunnen krijgen;
- bij patiënten die een emboliebeschermingsfilter voor de vena cava hebben en/of van wie bekend is dat ze een femorale trombus hebben en bij wie de katheter langs femorale weg moet worden ingebracht;
- bij patiënten met een contra-indicatie voor een invasieve elektrofysiologieprocedure waarbij het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers als onveilig wordt beschouwd, zoals, maar niet beperkt tot een recente eerdere hartoperatie (bijv. ventriculostomie of atriotomie, coronaire bypass-operatie (CABG), PTCA/PCI/coronaire stentprocedure/onstabile angina) en/of bij patiënten met congenitale hartziekte waarbij de onderliggende abnormaliteit het risico op ablatie (bijv. ernstige rotatieafwijkingen van het hart of de grote bloedvaten) verhoogt;
- via transseptale benadering bij patiënten met atrium-septumdefect of patch op het foramen ovale.

WAARSCHUWINGEN

- Als de zichtbaarheid van de EP-katheter om welke reden dan ook is aangetast, dient de gebruiker te stoppen met de ablatietherapie en deze niet te hervatten totdat de zichtbaarheid van de katheter is vastgesteld om letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hartblok en letsel aan aangrenzende structuren, te voorkomen.
- Cardiale mapping- en ablatieprocedures mogen alleen worden verricht in een compleet uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie door artsen die gedegen zijn opgeleid in invasieve cardiologie, technieken voor mapping en ablatie, en de specifieke toe te passen benaderingsmethode. Hulpmiddelspecifieke bijscholing voor artsen wordt door de fabrikant beschikbaar gesteld.
- Dien de juiste niveaus van peri-procedurele anticoagulatietherapie toe aan patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan. Er bestaat een verhoogd risico op trombo-embolische aandoeningen als de juiste anticoagulatieniveaus niet worden aangehouden terwijl de transseptale huls en/of katheter zich in de linkerzijde van het hart bevindt. Dien anticoagulatietherapie toe tijdens en na de ingreep volgens de normen van de instelling om bloeding en trombotische complicaties te minimaliseren.
- Lees vóór gebruik van de apparatuur en hulpmiddelen alle voor de procedure noodzakelijke instructies nauwgezet door. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen complicaties bij de patiënt ontstaan.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van het hulpmiddel is verstreken. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik, aangezien het gebruik van niet-steriele hulpmiddelen kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Controleer voor gebruik de FARAWAVE-katheter, inclusief de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht, op eventuele defecten en fysieke beschadigingen, die kunnen resulteren in letsel bij de patiënt en/of de gebruiker. Gebruik geen defecte of beschadigde hulpmiddelen. Vervang beschadigde hulpmiddelen indien nodig. Deze apparatuur mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) van een willekeurige bron tijdens normaal gebruik kan de visualisatie en het volgen van de katheter tijdens de procedure negatief beïnvloeden, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hartblokkade en letsel aan aangrenzende structuren.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor FARASTAR-bedrijfsmiddelen voor instructies over het handhaven van de basisveiligheid en essentiële prestaties met betrekking tot elektromagnetische storingen.
- Gebruik van de FARAWAVE-katheter met andere generatoren dan een compatibele BSC PFA-generator kan leiden tot onverwachte energieafgifte, resulterend in onvoldoende ablatiebehandeling of overmatige afgifte van energie, wat kan leiden tot mogelijk gevaarlijke gebeurtenissen voor de patiënt, zoals trombusvorming, weefselbeschadiging enz.
- Patiënten die ablatie ondergaan, lopen het risico op een volledig AV-blok waarvoor de implantatie van een tijdelijke en/of permanente pacemaker nodig is.
- Als de katheter in de patiënt zit, mogen de patiënt en/of de katheterconnector niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken om de kans op elektrische schokken te minimaliseren.
- Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog blijft tijdens de gehele procedure, om patiëntletsel door elektrische schok of andere oorzaak of om verlies van apparaatfunctie te voorkomen.
- Tijdens de procedure kan zich fibrine ophopen in of op de huls/katheter-combinatie. Aspireer bij het verwijderen van de katheter.
- Bij anticoagulatie kan er een verhoogd risico van bloeding ten gevolge van alle mogelijke oorzaken zijn.
- Elektrische registratie- of stimulatieapparatuur dient geïsoleerd te zijn. Lekstromen van elektrische apparatuur die is aangesloten op een patiënt, mogen voor intracardiale elektroden niet groter zijn dan 10 microampère.
- Zorg ervoor dat alle apparatuur die in combinatie met de FARAWAVE-katheters wordt gebruikt van het type CF is, defibrillatiebestendig is, voldoet aan de vereisten voor elektrische veiligheid van norm IEC 60601-1 en daarnaast voldoet aan alle plaatselijke regelgeving voor het gespecificeerde beoogde gebruik om het eventuele risico van een onbedoelde elektrische schok te beperken.
- Raak de patiënt of een geleidend oppervlak niet rechtstreeks aan wanneer er ablatie-energie wordt afgegeven om het risico op een elektrische schok te voorkomen. Contact met de patiënt of een geleidend oppervlak tijdens de energietoediening kan leiden tot ongemak.
- Stimulatie van hartweefsel door een pacingstimulus en/of ablatie-energie kan onbedoeld aritmie opwekken. Door een dergelijke aritmie kan defibrillatie nodig zijn, wat ook brandwonden tot gevolg kan hebben.
- Waarschuwingen voor patiënten met implanteerbare pacemakers (PPM's) en implanteerbare cardioverterdefibrillators (ICD's):
 - PPM's, ICD's en leads kunnen nadelig beïnvloed worden door ablatie-energie. Het is belangrijk om de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het hulpmiddel te raadplegen voordat ablatieprocedures worden uitgevoerd.
 - Geef geen directe ablatie-energie af aan een lead of aan weefsel dat in direct contact staat met een lead, omdat dit de leadfunctie kan beschadigen.
 - Programmeer de pacemaker of defibrillator tijdelijk opnieuw volgens de richtlijnen van de fabrikant tijdens de ablatie. Het hulpmiddel kan beschadigd raken door de ablatieprocedure. Lees het hulpmiddel volledig uit na de ablatie volgens de richtlijnen van de fabrikant en programmeer de preoperatieve sensor- en pacingparameters opnieuw.
 - Programmeer de ICD Tachy-therapie op "Uit" om ongewenste schokken en/of mogelijke schade aan het hulpmiddel door de ablatieprocedure te voorkomen. Vergeet niet om de Tachy-therapie op "Aan" te zetten zodra de ablatie voltooid is.
 - Zorg ervoor dat u tijdelijke externe stimulatie- en defibrillatieapparatuur bij de hand hebt.
 - Voer na ablatie een complete analyse uit van de functie van het geïmplanteerde hulpmiddel.
 - Het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet onder fluoroscopie of andere geschikte beeldvorming en met uiterste zorg geschieden om losraken van de geleidingsdraad te vermijden.
 - Bewaak voor en na de ingreep de drempel- en impedantiewaarden voor detectie en stimulatie om vast te stellen of de lead-/patiëntfunctie intact is.
- Ablatie in contact met andere elektroden verandert de functie van de katheter en kan leiden tot embolie.
- Een FARAWAVE-katheter mag nooit worden opgevoerd, teruggetrokken, gedraaid, ontplooid of ingeklapt als u weerstand ondervindt, zonder dat de oorzaak hiervan wordt vastgesteld. Klepbeschadiging, vaat- en/of hartperforatie vormen een risico bij elke intracardiale katheter.
- Een mogelijke complicatie bij hartablatie-ingrepen is een vastgeraakte katheter in het hart of de bloedvaten. Het risico van een vastzittende katheter is groter als de katheter te veel wordt verdraaid en/of in de chordae tendineae wordt geplaatst. Als deze complicatie zich voordoet, kan een chirurgische ingreep en/of herstel van beschadigd weefsel en/of klepschade noodzakelijk zijn.
- Gebruik de FARAWAVE-katheter niet in de nabijheid van apparatuur voor magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI-apparatuur), aangezien MRI-apparatuur een negatief effect kan hebben op de werking van een PFA-generator en het ablatiesysteem een negatief effect kan hebben op de beeldkwaliteit. Dit kan ook leiden tot verlies van zichtbaarheid tijdens ablatie wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken zoals perforatie, hartblokkade en letsel aan aangrenzende structuren.
- Ablatie-ingrepen door middel van een katheter brengen het risico van aanzienlijke blootstelling aan straling met zich mee, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico van somatische en genetische uitwerkingen op zowel patiënten als laboratoriummedewerkers ten gevolge van de intensiteit van de stralingsbundel en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Ablatie door middel van een katheter mag uitsluitend worden uitgevoerd als voldoende aandacht is besteed aan het risico van blootstelling aan straling die de procedure met zich meebrengt en nadat er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling zo veel mogelijk te beperken. Vanwege de blootstelling aan straling

tijdens ablatie door middel van een katheter is de veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel nog niet vastgesteld bij zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven en pediatrische patiënten.

- Er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel bij kinderen ondersteunen.
- Stel voor de procedure altijd het risico van volumeoverbelasting voor de patiënt vast. Bewaak tijdens de gehele procedure en erna de vochtbalans van de patiënt om volumeoverbelasting met vloeistof te vermijden. Sommige patiënten kunnen factoren hebben die hun vermogen om de overbelasting te verwerken verminderen, waardoor zij tijdens of na de procedure longoedeem of hartfalen kunnen ontwikkelen. Vooral ouderen en patiënten met congestief hartfalen of nierinsufficiëntie zijn vatbaar.
- Handhaaf altijd een constante infusie van gehepariniseerde normale zoutoplossing ter preventie van coagulatie in het lumen van de katheter, hetgeen kan leiden tot embolie.
- Overmatig buigen of knikken van de katheter kan de interne draden en onderdelen (waaronder het spoellumen) beschadigen. Deze schade kan de mechanische en elektrische prestaties beïnvloeden, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Probeer de patiëntcontactdelen of het spoellumen van de FARAWAVE-katheter niet te buigen, te knikken of te vormen. Als u dit wel doet, kan de elektrische of mechanische katheter defect raken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt. Knikken van het spoellumen kan de doorstroming door het hulpmiddel in gevaar brengen, wat kan leiden tot trombusvorming en embolie.
- Observeer het opvoeren en navigeren van de katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied met fluoroscopie, of andere visualisatietechnieken zoals echocardiografie en elektrogrammen, om letsel langs het geleidingspad, hartperforatie en tamponade te vermijden. Vertrouw niet uitsluitend op het display van het elektromagnetische navigatiesysteem om de locatie van de katheter te controleren.
- De tip en de voerdraad van de FARAWAVE-katheter bewegen naar voren wanneer de katheter wordt ingeklapt. Het ontplooiën en inklappen van het hulpmiddel moet worden gevisualiseerd met behulp van fluoroscopie. Als u dat niet doet, kan dit de katheter beschadigen en/of leiden tot letsel bij de patiënt.
- Geef geen ablatie-energie af als de katheter zich buiten het doelgebied bevindt. Ablatiegeneratoren kunnen aanzienlijke elektrische energie leveren en kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals aritmie en hartblokkade.
- Controleer voordat u de katheter in de vasculatuur inbrengt altijd of er geen lucht in de slangenset, katheter, huls of één of meer van de verbindingen is achtergebleven. In de slang, katheter of huls opgesloten lucht kan letsel of een hartstilstand veroorzaken. De gebruiker is verantwoordelijk voor het verwijderen van alle lucht uit het systeem.
- Patiënten die een ablatieprocedure aan de linkerzijde ondergaan, dienen tijdens en na de ingreep zorgvuldig te worden bewaakt op klinische symptomen van een infarct, letsel aan longaders, zenuwbeschadiging en/of embolie.
- Patiënten die een ablatieprocedure ondergaan hebben kans op meer antistolling en daarom dient de geactiveerde coagulatietijd (ACT) nauwlettend in de gaten gehouden te worden, vanwege het verhoogde risico op bloedingen en/of embolie.
- Patiënten met hemodynamische instabiliteit of cardiogene shock lopen een groter risico op levensbedreigende complicaties: ablatie moet in dat geval met de uiterste voorzichtigheid worden uitgevoerd.
- De FARAWAVE-katheter is niet bedoeld voor gebruik voor interne cardioversie. Dat kan leiden tot perforatie, aritmie, embolie, trombus en/of overlijden van de patiënt.
- Controleer of er geen luchtbellen in de irrigatiezoutoplossing zitten en verwijder eventuele luchtbellen vóór gebruik in de procedure. Luchtbellen in de irrigatiezoutoplossing kunnen embolie veroorzaken.
- Als er voorafgaand aan de procedure onzekerheid bestaat over de status van de anticoagulatie of het ritme van de patiënt, dient de drempel om voorafgaand aan de procedure een transoesofageaal echocardiogram (TEE) uit te voeren laag te zijn om zo te controleren of er geen murale trombus en/of trombus in het linkerhartoor voorkomt.
- Geleidekatheters en/of lange inbrenghulzen brengen het risico van het ontstaan van trombo-embolie met zich mee. Spoel het lumen van tevoren door en houd dit open met een gehepariniseerde intraveneuze infusie.
- Neem deze katheter niet af met een organisch oplosmiddel (zoals alcohol) en dompel het handvat en/of kabel aansluiting niet onder in vloeistof. Dit kan elektrische en mechanische katheterdefecten veroorzaken. Het kan tevens een allergische reactie bij de patiënt veroorzaken.
- Het besluit om de patiënt voor aanvang van de procedure eventueel met anticoagulantia te behandelen is aan de arts. Voor patiënten met een geschiedenis van trombo-embolie kan therapeutische

- anticoagulatietherapie voor, tijdens en na de ablatie vereist zijn om het risico van ernstige complicaties te beperken. Anticoagulatietherapie gedurende de gehele procedure wordt aanbevolen voor patiënten die een transeptale cardiologische procedure aan de linkerzijde ondergaan en dient te worden overwogen voor geselecteerde patiënten die een procedure aan de rechterzijde ondergaan.
- De veiligheid en/of werkzaamheid van epicardiaal gebruik van de FARAWAVE-katheter is niet klinisch geëvalueerd.
- Wanneer de huls/katheter meerdere malen via de transeptale punctie wordt verwisseld, moet grote voorzichtigheid worden betracht om een residueel atriumseptumdefect dat reparatie zou kunnen vereisen te vermijden.
- Laat de FARAWAVE-katheter niet langer dan vier (4) uur in het lichaam van de patiënt zitten. Als het hulpmiddel niet binnen vier uur na de eerste inbrenging wordt verwijderd, kan dit leiden tot de vorming van een trombus met daarmee gepaard gaande risico's op beroerte.
- Gebruik van de FARAWAVE-katheter met andere plaatsingsinstrumenten dan de FARADRIVE-huls kan slechte toegang tot endocardiale locaties, inefficiënte ablatie-afgifte en onvoldoende procedurele resultaten als gevolg hebben.
- Cardiale ablatie kan onbedoeld myocardletsel veroorzaken. Klinische indicaties van myocardischemie moeten tijdens de procedure nauwlettend worden gevolgd (bijv. ECG-veranderingen).
- De FARAWAVE-katheter is niet klinisch onderzocht in de mitralis isthmus of cavo-tricuspid isthmus. Ablaties in gebieden grenzend aan kransslagaders kunnen leiden tot kransslagaderspasmen en/of letsel, en het resulterende myocardletsel kan fataal zijn.
- Zorg ervoor dat de voerdraad correct in de katheter is ingebracht voor voldoende ondersteuning tijdens gebruik. Probeer de FARAWAVE-katheter niet te ontplooiën of in te klappen zonder dat een voerdraad volledig is ingebracht, bij of voorbij de tip van de FARAWAVE-katheter. Als u dat niet doet, kan dit de katheter beschadigen en/of leiden tot letsel bij de patiënt.
- Bij positionering op hartstructuren moet de voerdraad worden teruggetrokken om hartperforatie of weefselbeschadiging te voorkomen. Zorg ervoor dat de punt van het hulpmiddel niet tegen het weefsel aan ligt voordat u de voerdraad opvoert of terugtrekt, om hartperforatie of weefselbeschadiging te voorkomen.
- Het risico van ontbranding van ontvlambare gassen of andere materialen is een mogelijk gevolg van ablatieprocedures. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van brandbare materialen op de elektrochirurgieafdeling te beperken.
- Wees voorzichtig bij het manipuleren van de voerdraad om hart- of bloedvattrauma te voorkomen.
- Om schade aan het hart te vermijden, mag bij het in vivo manipuleren van de katheter geen overmatige kracht worden uitgeoefend. Wees met name voorzichtig als de katheter met een niet-ontplooide elektrode-array wordt bewogen. Wees erop bedacht dat er voor de mapping en het registreren van gegevens geen kracht op het weefsel hoeft te worden uitgeoefend.
- Minimaliseer het verwisselen van katheters en voer de componenten altijd langzaam op en trek ze langzaam terug door de klep om het vacuüm dat ontstaat tijdens het terugtrekken te minimaliseren en om het risico op luchtembolie te verkleinen. Volg het opvoeren of terugtrekken van katheters met de juiste aspiratie en spoeling volgens de institutionele normen of consensusverklaringen.
- Instrueer gebruikers met gelijktijdig geïmplanteerde hulpmiddelen om de etikettering van hulpmiddelen en de fabrikant van het hulpmiddel te raadplegen voor aanbevolen compatibiliteit en instellingen. Bij ablatie in de buurt van metalen apparaten kunnen vonken ontstaan die kunnen leiden tot de vorming van bellen, cardiaal letsel en/of schade aan de apparaten.
- Wees voorzichtig bij het opvoeren, terugtrekken of anderszins manipuleren van systeemcomponenten om beschadiging van weefsel of bloedvaten of interferentie met eerder geïmplanteerde medische hulpmiddelen te vermijden.
- Als u de FARAWAVE-katheter opvoert of inklapt, mag u de voerdraad niet tegelijkertijd terugtrekken. Als er weerstand wordt gevoeld tijdens het terugtrekken van de voerdraad, ga dan niet verder met het terugtrekken van de voerdraad totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld, aangezien dit kan leiden tot harttrauma. Als er weerstand wordt gevoeld, kan het nodig zijn de voerdraad onder beeldgeleiding op te voeren voordat u verdergaat met terugtrekken.
- Zorg ervoor dat de voerdraad geen contact maakt met de ablatie-elektroden voordat de ablatie wordt gestart om ongepaste energietoediening te voorkomen.
- Klap de katheter altijd in en trek de katheter terug in de huls voordat u de katheter uit het linker atrium (LA) verwijdert. Het plaatsen van de katheter op de punctieplaats van het septum of het passeren van het septum terwijl de katheter uit de huls is of is ontplooid, kan ernstige atriumseptumdefecten of ander hart- en vaattrauma veroorzaken. Controleer aan de hand van visualisatie (bijv. fluoroscopie) dat de katheter niet is ontplooid.

- Ontplooi de katheter niet in beknelde delen van de anatomie om harttrauma of schade aan het hulpmiddel te vermijden.
- Controleer voordat u met ablatie begint of de katheter correct is geplaatst en ontplooid om onjuiste toepassing van ablatie-energie te voorkomen.
- Ontplooi de katheter niet terwijl het distale uiteinde zich in de huls bevindt, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van de katheter, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Intracardiale potentialen die zijn geregistreerd vanaf de elektroden op de FARAWAVE-katheter zullen waarschijnlijk een significante afname in amplitude laten zien na de eerste toepassing van PFA. Dit mag niet worden gebruikt als een indicatie dat er geen verdere ablatie nodig is. De nominale dosis PFA moet worden toegediend in overeenstemming met de parameters die worden vermeld in de paragraaf Bedieningsinstructies, ongeacht of er geen intracardiaal signaal is.
- Het gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem kan tijdelijke hemolyse veroorzaken, die zich kan manifesteren als hemoglobininurie. Om het risico op klinische gevolgen van hemolyse te verminderen, wordt aanbevolen om de nominale workflow volgens de gebruiksaanwijzing aan te houden. Overweeg de toepassing van extra ablaties volgens het oordeel van de arts, rekening houdend met de toestand van de patiënt inclusief hydratatiestatus, anatomie en beschikbaar klinisch bewijs met het FARAPULSE PFA-systeem. Beoordeel de risicotolerantie voor hemoglobinemie van de patiënt en de bijbehorende gevolgen, alvorens de procedure te starten. Zorg voor voldoende hydratatie vóór, tijdens en na de procedure.
- Potentieel biologisch gevaar na gebruik. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer niet te gebruiken met hulpmiddelen, inclusief voerdraden, die groter zijn dan de diameter van het toedieningslumen die op het etiket van de verpakking staat vermeld.
- Zorg dat alle luer-aansluitingen goed vastzitten om lekkage te voorkomen.
- Het is essentieel dat een hartdefibrillator met aangesloten paddles direct beschikbaar is in de procedurekamer voor gebruik als ventriculaire fibrillatie wordt opgemerkt na ablatie.
- Wrijving bij het plaatsen van het apparaat neemt toe wanneer wordt geprobeerd het hulpmiddel te ontplooien terwijl de katheterschacht verbogen is. De plaatsing van de FARAWAVE-katheter moet altijd gebeuren met de katheterschacht zo recht mogelijk.
- Oefen geen overmatige kracht uit op het ontplooiingsmechanisme bij het ontplooiën van de katheter, aangezien dit de katheter kan beschadigen.
- Vermijd dat het distale uiteinde van de katheter in een scherpe bocht wordt gebracht, vooral wanneer de katheter voorbij de huls wordt opgevoerd of de katheter wordt ontplooid. Een kathetervervanging kan nodig zijn als de katheter niet goed wordt ontplooid.
- Plaats het distale uiteinde van de katheter niet in de buurt van een magneet. Magnetisering van de katheter kan resulteren in degradatie van magnetische traceringsprecisie. Een dergelijke degradatie kan zich manifesteren door een instabiele rendering of volledig verlies van rendering van de positie en/of richting van de katheter door een magnetisch traceringssysteem. Als dit gebeurt, moet de katheter worden vervangen.
- Het ontplooiën en inklappen van de katheter moet gebeuren onder begeleiding van beeldvorming. De katheter kan volledig worden ontplooid of ingeklapt, ook al is de schuifschakelaar niet volledig ingeschakeld. Als u de plaatsing niet controleert, kan dit leiden tot schade aan de katheter en moet de katheter worden vervangen.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van de FARAWAVE-katheter omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Pijn of ongemak, bijvoorbeeld:
 - Angina
 - Pijn op de borst
 - Niet-cardiovasculaire pijn
- Hartstilstand
- Overlijden
- Elektrische schok
- Hypotensie
- Infectie/ontsteking/blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
- Oedeem/hartfalen/pleurale effusie
- Hemolyse
- Renaal falen/renale insufficiëntie

- Ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/dyspneu
- Aritmie (nieuw of verergerd)
 - Letsel aan het geleidingspad (bijvoorbeeld: hartblokkade, letsel aan sinus of AV-knoop enz.)
- Zenuwletsel, bijvoorbeeld:
 - Nervus phrenicus letsel
 - Letsel aan nervus vagus
- Gastro-intestinale aandoeningen
- Vaatletsel, waaronder:
 - Perforatie
 - Dissectie
 - Letsel aan kransslagaders
 - Vaatspasme
 - Occlusie
 - Hemothorax
- Cardiaal trauma, bijvoorbeeld:
 - Hartperforatie/harttamponade/pericardeffusie
 - Beschadiging van de hartklep
 - Stug linker atriumsyndroom
- Letsel gerelateerd aan weefselschade en/of aangrenzende structuren, bijvoorbeeld:
 - Oesofageaal letsel
 - Longletsel
 - Vastgeraakte katheter
 - Lichamelijk letsel
- Fistel, bijvoorbeeld:
 - Atrio-oesofageale fistel
 - Bronchopercardiale fistel
- PV-stenose en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - Hoesten
 - Kortademigheid, vermoeidheid
 - Bloedspuwing
- Chirurgische en toegangscomplicaties, bijvoorbeeld:
 - Hematomen/seromen
 - Arterio-veneuze fistel
 - Bloeding
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Residueel atriumseptumdefect
- Trombus/trombose
- Spierspasmie
- Letsel door embolie/trombo-embolie/luchtembolie/embolie door een vreemd voorwerp
 - Cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
 - Transient ischemic attack (TIA)
 - Myocardinfarct
 - Neurologische beperking en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - Cognitieve veranderingen, visuele problemen, hoofdpijn, motorische, sensorische en spraakbeperking
 - Longembolie
 - Asymptomatische cerebrale embolie
- Proceduregerelateerde complicaties, bijvoorbeeld:
 - Allergische reactie (inclusief anafylaxie)
 - urogenitale complicatie
 - Complicaties gerelateerd aan medicatie of anesthesie
 - Letsel als gevolg van straling/weefselverbranding
 - Vasovagale respons
 - Overmatig vloeistofvolume

De mogelijke complicaties worden in verband gebracht met ablatiekatheter(s) en/of interventionele procedure. De ernst en de mate van voorkomen van deze mogelijke complicaties kunnen variëren, en ze kunnen resulteren in verlengde proceduretijd en/of aanvullend medisch en/of chirurgisch ingrijpen; implantatie van een permanent hulpmiddel zoals een pacemaker; en in zeldzame gevallen tot de dood.

LEVERING

Apparaatgegevens

Eén (1) FARAWAVE-katheter is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxide) en wordt steriel geleverd.

WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van het hulpmiddel is verstreken. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik, aangezien het gebruik van niet-steriele hulpmiddelen kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Hantering en opslag

Behandeling	Opslag
-29°C  60°C	Koel, droog en donker bewaren.

Behandelingsexcursies tussen -29 °C en 60 °C graden toegestaan. Niet gebruiken als de FARAWAVE-katheter wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten dit bereik.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Extra vereiste benodigdheden

Intracardiale elektrofysiologie en hartablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgerust klinisch elektrofysiologisch laboratorium. Naast de FARAWAVE-katheter zijn de volgende hulpmiddelen en materialen bedoeld om te worden gebruikt:

- FARADRIIVE-huls
- Compatibele BSC PFA-generator
- Compatibele BSC-registratiesysteemmodule
- Compatibele FARASTAR-katheteraansluitkabel
- Standaard in de handel verkrijgbare voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm)
- Irrigatieslangenset

Optionele aanvullende apparatuur

- Compatibel mappingsysteem, software en accessoires
- Compatibele BSC-mappingsysteemmodule

Voorbereiding

WAARSCHUWING: Inspecteer vóór gebruik de verpakking om na te gaan of de steriele barrière is aangetast en inspecteer de FARAWAVE-katheter op eventuele defecten. Probeer de FARAWAVE-katheter niet te ontplooiën of in te klappen zonder voerdraad. Gebruik geen materiaal dat verontreinigd of defect zou kunnen zijn.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de voerdraad correct in de katheter is ingebracht voor voldoende ondersteuning tijdens gebruik. Probeer de FARAWAVE-katheter niet te ontplooiën of in te klappen zonder dat een voerdraad volledig is ingebracht, bij of voorbij de tip van de FARAWAVE-katheter. Als u dat niet doet, kan dit de katheter beschadigen en/of leiden tot letsel bij de patiënt.

Raadpleeg de gebruikershandleidingen en instructie voor gebruik voor de compatibele BSC PFA-generator, BSC-mappingsysteemmodule en BSC-registratiesysteemmodule. Raadpleeg de instructie voor gebruik voor de FARASTAR-katheteraansluitkabel, de FARADRIIVE-huls en het compatibele mappingsysteem voor instructies over het aansluiten en bedienen van deze systemen in combinatie met de FARAWAVE-katheter. Gebruik voor het aansluiten van de katheter op de bijbehorende apparatuur de bijbehorende kabels.

1. Sluit de patiënt volgens de standaardbedrijfsprocedure van het elektrofysiologielaboratorium of de bedieningshandleiding van de fabrikant aan op een ECG-registratiesysteem om aritmiebewaking te vergemakkelijken.

Opmerking: Dit moet gebeuren vóór het inbrengen van een intracardiale katheter.

2. Open de verpakking van de FARAWAVE-katheter. Breng de inhoud van de verpakking voorzichtig op aseptische wijze over naar het steriele veld.
3. Sluit de FARAWAVE-katheter aan op de compatibele BSC PFA-generator of BSC-mappingsysteemmodule met behulp van een FARASTAR-katheteraansluitkabel, met behoud van een aseptische techniek. Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog blijft tijdens de gehele procedure.

Opmerking: Als een driedimensionaal (3D) katheternavigatie- en mappingsysteem wordt gebruikt, volg dan de standaardwerkwijze van het elektrofysiologielab of de gebruiksaanwijzing in de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

4. Zet de PFA-generator aan.
5. Verkrijg op aseptische wijze toegang tot de femorale ader. Plaats vervolgens met behulp van een standaard percutane techniek een inbrenghuls in de ader.

6. Verkrijg transseptale toegang tot het linker atrium met behulp van standaardtechnieken en in de handel verkrijgbare apparatuur.
7. Spoel het voerdraatlumen en het spoelpoortlumen door met steriele zoutoplossing. Sluit de spoelpoort aan op een continue spoellijn met onder druk staande gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder alle luchtbelletjes uit de katheter en de slang. Zorg ervoor dat alle luer-aansluitingen goed vastzitten.

WAARSCHUWING: Controleer voordat u de katheter in de vasculatuur inbrengt altijd of er geen lucht in de slangenset, katheter, huls of één of meer van de verbindingen is achtergebleven. In de slang, katheter of huls opgesloten lucht kan letsel of een hartstilstand veroorzaken. De gebruiker is verantwoordelijk voor het verwijderen van alle lucht uit het systeem.

8. Steek een standaard in de handel verkrijgbare voerdraad van 0,035 inch door de FARAWAVE-katheter totdat de tip van de draad is uitgelijnd met de tip van de katheter.

Let op: Wrijving bij het plaatsen van het apparaat neemt toe wanneer wordt geprobeerd het hulpmiddel te ontplooiën terwijl de katheterschacht verbogen is. De plaatsing van de FARAWAVE-katheter moet altijd gebeuren met de katheterschacht zo recht mogelijk.

Procedure

Standaardprocedures voor elektrofysiologische onderzoeken zullen worden gevolgd.

WAARSCHUWING: Dien de juiste niveaus van peri-procedurele anticoagulatietherapie toe aan patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan. Er bestaat een verhoogd risico op trombo-embolische aandoeningen als de juiste anticoagulatieniveaus niet worden aangehouden terwijl de transseptale huls en/of katheter zich in de linkerzijde van het hart bevindt. Dien anticoagulatietherapie toe tijdens en na de ingreep volgens de normen van de instelling om bloeding en trombotische complicaties te minimaliseren.

1. Begin met continue irrigatie voordat u de FARAWAVE-katheter in de huls plaatst.

WAARSCHUWING: Handhaaf altijd een constante infusie van gehepariniseerde normale zoutoplossing ter preventie van coagulatie in het lumen van de katheter, hetgeen kan leiden tot embolie.

2. Druk de splines van de FARAWAVE-katheter samen voor plaatsing en laat de gecomprimeerde spline-array doorspoelen voordat u de huls inbrengt.

WAARSCHUWING: Observeer het opvoeren en navigeren van de katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied met fluoroscopie, of andere visualisatietechnieken zoals echocardiografie en elektrogrammen, om letsel langs het geleidingspad, hartperforatie en tamponade te vermijden. Vertrouw niet uitsluitend op het display van het elektromagnetische navigatiesysteem om de locatie van de katheter te controleren.

3. Voer de FARAWAVE-katheter en de voerdraad samen op in de FARADRIIVE-huls en zorg ervoor dat er geen lucht in de huls komt.
4. Zodra het distale uiteinde van de FARAWAVE-katheter volledig door de klep is ingebracht, aspireert en spoelt u de FARADRIIVE-huls langzaam door. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FARADRIIVE-huls voor aanvullende instructies over het minimaliseren van het binnendringen van lucht.
5. Volg de voerdraad onder standaard beeldvormingsbegeleiding (bijv. fluoroscopie of echocardiografie) naar de beoogde longader.
6. Schuif de FARAWAVE-katheter over de voerdraad in het linker atrium. Zorg ervoor dat de tip van de katheter niet verbogen wordt wanneer deze voorbij de huls komt. De witte proximale markeringsband op de schacht geeft aan wanneer de punt van de katheter het buigbare gedeelte van de FARADRIIVE-huls binnengaat. Zorg ervoor dat, zodra deze zich in het linker atrium bevindt, de proximale markeringsband op de katheter zich binnen of voorbij de markeringsband aan het uiteinde van de huls bevindt.

Opmerking: Raadpleeg, bij gebruik van de FARAWAVE NAV-katheter, de gebruiksaanwijzing voor het compatibele BSC-mappingsysteem voor aanvullende instructies over de visualisatie binnen FARAVIEW.

Opmerking: Bij gebruik van de FARAWAVE NAV-katheter moet de proximale elektrode onbedekt blijven om de volledige visualisatiemogelijkheden van het BSC-mappingsysteem te kunnen benutten.

LET OP: Vermijd dat het distale uiteinde van de katheter in een scherpe bocht wordt gebracht, vooral wanneer de katheter voorbij de huls wordt opgevoerd of de katheter wordt ontplooid. Een kathetervervanging kan nodig zijn als de katheter niet goed wordt ontplooid.

7. Controleer of het distale gedeelte van de FARAWAVE-katheter vrij kan bewegen. Ontplooï onder standaard beeldvormingsbegeleiding de distale splines voorzichtig door de knop in te drukken en proximaal te schuiven totdat de splines zich in de gewenste vorm ontvouwen. De ontplooiing wordt vergrendeld wanneer de knop wordt losgelaten.

WAARSCHUWING: Ontplooï de katheter niet als een deel van de distale splines zich in de huls bevindt, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de katheter, wat letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de voerdraad correct in de katheter is ingebracht voor voldoende ondersteuning tijdens gebruik. Probeer de FARAWAVE-katheter niet te ontplooien of in te klappen zonder dat een voerdraad volledig is ingebracht, bij of voorbij de tip van de FARAWAVE-katheter. Als u dat niet doet, kan dit de katheter beschadigen en/of leiden tot letsel bij de patiënt.

8. Plaats de FARAWAVE-katheter bij het ostium van de beoogde longader. Gebruik zowel standaard beeldvormingstechnieken als intracardiale elektrogrammen om te helpen bij een uniforme positionering van de kathetersplines en elektroden terwijl een goede weefselaanhechting wordt verkregen. Zorg dat er een stabiele positie is bereikt voordat u PFA toedient.
9. Pas, indien van toepassing, een sedatieve bolus volgens het protocol van de locatie toe.
10. Volg de aanbevolen ablatieparameters in de onderstaande tabel. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de PFA-generator voor gedetailleerde instructies.)

Opmerking: De volgende tabel bevat details over de nominale dosisparameters voor PV-isolatie met PFA.

Parameter	Nominale waarde (Per PV)
Spanningsamplitude	1,8 kV, 1,9 kV of 2,0 kV
Totaal aantal PFA-applicaties	8
PFA-applicaties bij volledige ontplooiing	4
PFA-applicaties bij gedeeltelijke ontplooiing	4

Opmerking: Sommige anatomieën staan een gedeeltelijke of volledige ontplooiing niet toe. In deze gevallen kunnen ablaties worden uitgevoerd bij de haalbare volledige of gedeeltelijke ontplooiing. Onvolledige of onderbroken ablaties moeten worden herhaald.

Opmerking: Als er tijdens de manipulatie spline-inversie optreedt, moet u de katheter in het linker atrium inklappen en de katheter in de huls terugtrekken. Draai het handvat van de katheter 180 graden terwijl deze zich in de tip van de huls bevindt. Plaats de kooi vervolgens terug in de kamer en probeer de katheter opnieuw te ontplooien zonder in contact te komen met anatomische oppervlakken. Als dit niet lukt, verwijder dan de katheter uit de patiënt om de kooi te inspecteren en indien nodig te vervangen.

11. Voer de ablatie met de PFA-generator uit op de geselecteerde uitvoerlocatie.
12. Als de ablatie is voltooid, controleert u of de positie van de FARAWAVE-katheter niet is veranderd.
13. Voer een extra ablatie uit op dezelfde locatie. Het totale aantal ablaties op deze locatie is nu twee (2).
14. Draai de FARAWAVE-katheter en herpositioneer hem bij het PV-ostium met behulp van standaard beeldvormingstechnieken en intracardiale elektrogrammen om de splines en elektroden uniform te positioneren en een goede weefselappositie te verkrijgen. De splines moeten de ader in een andere positie aangrijpen dan de vorige twee ablaties. Zorg dat er een stabiele positie is bereikt voordat u PFA toedient.
15. Voer een extra set van twee (2) ablaties uit. Het totale aantal ablaties op deze locatie is nu vier (4).
16. Trek de FARAWAVE-katheter terug over de voerdraad. Verander de plaatsingsvorm en ga opnieuw naar de beoogde ablatieplaats. De splines moeten de ader in een andere positie aangrijpen dan de vorige twee posities. Zorg dat er een stabiele positie is bereikt voordat u PFA toedient.

17. Voer een extra set van twee (2) ablaties uit. Het totale aantal ablaties op deze locatie is nu zes (6).
18. Draai de FARAWAVE-katheter en herpositioneer hem bij het PV-ostium met behulp van standaard beeldvormingstechnieken en intracardiale elektrogrammen om de splines en elektroden uniform te positioneren en een goede weefselappositie te verkrijgen. De splines moeten de ader in een andere positie aangrijpen dan de vorige twee ablaties. Zorg dat er een stabiele positie is bereikt voordat u PFA toedient.
19. Voer een extra set van twee (2) ablaties uit. Het totale aantal ablaties op deze locatie is nu acht (8).
20. Voer indien nodig aanvullende ablaties uit.

Opmerking: Na energieafgifte leidt de PFA-generator automatisch de FARAWAVE-katheterelektroden naar de EGM-connector. Signalen gevormd van deze elektroden kunnen worden bekeken op het registratie-/mappingsysteem.

Let op: Intracardiale potentialen die zijn geregistreerd vanaf de elektroden op de FARAWAVE-katheter zullen waarschijnlijk een significante afname in amplitude laten zien na de eerste toepassing van PFA. Dit mag niet worden gebruikt als een indicatie dat er geen verdere ablatie nodig is. De nominale dosis PFA moet worden toegediend in overeenstemming met de parameters die worden vermeld in de bovenstaande tabel, ongeacht of er geen intracardiaal signaal is.

Katheterontplooiing voor de isolatie van de linker atriumachterwand (LAPW)

1. Controleer of het distale gedeelte van de FARAWAVE-katheter vrij kan bewegen. Ontplooï de distale splines onder standaard beeldvormingsbegeleiding voorzichtig door de schuif naar beneden te drukken en langs de handgreep te bewegen totdat de splines zich in de volledig ontplooid configuratie vormen. Vergrendel de ontplooiing door de schuif los te laten. Zie afbeelding 1 voor een afbeelding van het volledig ontplooien van de katheter.
2. Trek de FARAWAVE-katheter terug over de voerdraad totdat de spieën contact maken met de opening van de huls of tot de schachtelektrode zich bij de opening van de huls bevindt.
3. Trek de voerdraad terug totdat deze zich volledig in het lumen van de voerdraad van de FARAWAVE-katheter bevindt.

WAARSCHUWING: Bij positionering op hartstructuren moet de voerdraad worden teruggetrokken om hartperforatie of weefselbeschadiging te voorkomen.

4. Voer en/of draai de FARAWAVE-katheter en de FARADRIE-huls samen verder om deze op de gewenste locatie op de LAPW te positioneren. Pas de positionering van de katheter en de huls zo nodig aan om een uniforme plaatsing van de kathetersplines en elektroden te garanderen en tegelijkertijd een goede weefselaanhechting te verkrijgen.
5. Controleer de positie van de katheter met behulp van standaard beeldgeleiding. Als aanvulling op de fluoroscopie kunnen beelden van andere beeldvormingsmodaliteiten worden gebruikt, waaronder het elektro-anatomische mappingsysteem.
6. Pas, indien van toepassing, een sedatieve bolus volgens het protocol van de locatie toe.
7. Voer ablatie uit vanaf de PFA-generator met een instelling van 1,8 kV, 1,9 kV of 2,0 kV.
8. Controleer na de toepassing van de ablatie of de positie van de FARAWAVE-katheter niet is veranderd.
9. Herhaal stap 7 voor minimaal twee toepassingen per katheterplaats op de LAPW.
10. Na voltooiing van de laatste toepassing op een plaats, verplaatst u de katheter naar de volgende plaats op de LAPW, waarbij u de vorige positie overlapt met de helft van de diameter van de volledig ontplooid configuratievoetafdruk, en herhaalt u stap 4 tot en met 9.
11. Ga door met ablatie over de achterwand van het linker atrium tot de isolatie van de achterwand voltooid is.

Opmerking: Na energieafgifte leidt de PFA-generator automatisch de FARAWAVE-katheterelektroden naar de EGM-connector. Signalen gevormd van deze elektroden kunnen worden bekeken op het registratie-/mappingsysteem.

Let op: Intracardiale potentialen die zijn geregistreerd vanaf de elektroden op de FARAWAVE-katheter zullen waarschijnlijk een significante afname in amplitude laten zien na de eerste toepassing van PFA. Dit mag niet worden gebruikt als een indicatie dat er geen verdere ablatie nodig is. De nominale dosis PFA moet worden toegediend in overeenstemming met de parameters die hierboven worden vermeld, ongeacht of er geen intracardiaal signaal is.

Opmerking: Bij gebruik van de FARAWAVE-katheter moet de proximale elektrode onbedekt blijven om de volledige visualisatiemogelijkheden van het BSC-mappingsysteem te kunnen benutten.

Opmerking: Bij 71,8% van de procedures in de ADVANTAGE AF Fase 1 klinische studie werd een optionele verankeringsstechniek gebruikt om PW-ablatie uit te voeren. Om deze techniek uit te voeren, plaatst u de draad in de aangrenzende PV om de voerdraad te verankeren. Gebruik vervolgens de huls om de katheter naar de locatie van de beoogde antrale ablatie te leiden.

Einde van de procedure

1. Volg de voerdraad onder standaard beeldvormingsbegeleiding (bijv. fluoroscopie of echocardiografie) naar een longader.
 2. Maak de FARAWAVE-katheter voorzichtig los en trek de katheter terug over de voerdraad totdat deze volledig in de FARADRIE-huls zit.
-

WAARSCHUWING: De tip en de voerdraad van de FARAWAVE-katheter bewegen naar voren wanneer de katheter wordt ingeklapt. Het ontplooiën en inklappen van het hulpmiddel moet worden gevisualiseerd met behulp van fluoroscopie. Als u dat niet doet, kan dit de katheter beschadigen en/of leiden tot letsel bij de patiënt.

3. Trek de voerdraad terug in de FARADRIE-huls.
4. Trek de FARAWAVE-katheter, samen met de voerdraad, voorzichtig terug uit het lichaam door de FARADRIE-huls en probeer daarbij te vermijden dat er lucht in de huls komt bij het verwijderen.
5. Trek de FARADRIE-huls voorzichtig terug uit het linker atrium in overeenstemming met de betreffende gebruiksaanwijzing.
6. Zet de PFA-generator uit.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moet het apparaat als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kan de katheter biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. De katheter en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Bewaak de patiënt zorgvuldig tijdens het herstel om er zeker van te zijn dat er hemostase optreedt en dat eventuele complicaties onmiddellijk worden behandeld.

Melden van klachten

Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het hulpmiddel, waaronder alle overlijdens van patiënten door procedures waarbij het FARAPULSE-product werd gebruikt, moet worden gemeld aan Boston Scientific en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

De lokale contactgegevens van Boston Scientific zijn te vinden op: www.bostonscientific.com

Stuur elke katheter die verband houdt met een klacht, letsel van een patiënt, schade of overlijden naar Boston Scientific met een Returned Product Set van BSC.

- Door producten terug te sturen voor analyse en waarnemingen van productprestaties te verstrekken, wordt de betrouwbaarheid voortdurend verbeterd.

Zorg ervoor dat de instructies worden opgevolgd met betrekking tot het verpakken en versturen van biologisch gevaarlijke hulpmiddelen, waarbij wordt gezorgd dat de handgreep of de connector niet wordt blootgesteld aan vloeistof die de katheter kan hinderen en de analyse kan beperken.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De arts moet de volgende punten in overweging nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de FARAWAVE-katheter in samenhang met de elektrofysiologische interventionele hartprocedure:

- De risico's en voordelen bespreken, inclusief een overzicht van de potentiële complicaties die in dit document worden genoemd.
- Instructies na de ingreep bespreken, inclusief veranderingen van levensstijl, medicatie, wanneer contact moet worden opgenomen met de zorgverlener en follow-up na de ingreep die mogelijk nodig is.

GARANTIE

Ga naar www.bostonscientific.com/warranty om de garantie-informatie te bekijken.

FARAWAVE, FARADRIE, FARASTAR, FARAVIEW en FARAPULSE zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve houders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 50

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 50

 Figura 1. Cateter FARAWAVE 50

 Tabela 1. Configurações do Cateter FARAWAVE 50

 Conteúdo 50

 Materiais 50

 Apirogênico..... 50

UTILIZAÇÃO PREVISTA 50

 Utilizador previsto..... 50

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 50

 População de pacientes a que se destina..... 50

 Declaração de benefício clínico 50

 Resumo do perfil de segurança e desempenho clínico..... 50

CONTRAINDICAÇÕES 50

ADVERTÊNCIAS 51

PRECAUÇÕES 53

EFEITOS INDESEJÁVEIS 53

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 53

 Detalhes do dispositivo 53

 Manuseamento e Armazenamento 53

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 54

 Itens adicionais necessários..... 54

 Equipamento adicional opcional 54

 Preparação 54

 Procedimento..... 54

 Implantação do cateter para isolamento da parede posterior da aurícula esquerda (LAPW)..... 55

 Fim do Procedimento..... 55

 Eliminação..... 56

 Pós-Procedimento 56

 Relatórios de Queixa..... 56

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES..... 56

GARANTIA..... 56

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS..... 56

 Tabela 2. Definições dos Símbolos 57

FARAWAVE™

FARAWAVE™ NAV

Cateter para Ablação de Campo Pulsado

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo com óxido de etileno (OE). 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 acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo, entre outras, a 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 para Ablação de Campo Pulsado (PFA) FARAWAVE (doravante denominado por Cateter FARAWAVE) é um componente do Sistema de PFA FARAPULSE. O Cateter FARAWAVE é um cateter 12F e é compatível com a Bainha Direcionável FARADRIVE (doravante denominada como Bainha FARADRIVE).

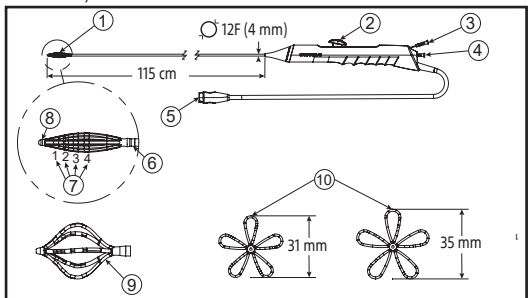


Figura 1. Cateter FARAWAVE

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

O Cateter FARAWAVE está disponível em dois tamanhos, 31 mm e 35 mm, representativos do diâmetro completamente implantado. Ambos os tamanhos do Cateter FARAWAVE estão disponíveis em versões compatíveis com NAV e não-NAV.

O Cateter FARAWAVE NAV incorpora um sensor de posição para rastrear magnético, navegação, posicionamento e visualização da orientação quando utilizado com um Sistema de Mapeamento da BSC e com o software FARAVIEW compatível. Doravante, as versões NAV e não-NAV do cateter FARAWAVE serão genericamente designadas conjuntamente como Cateter FARAWAVE, salvo indicação em contrário.

O Cateter FARAWAVE é um cateter multielétrodo 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 ranhura, num total de vinte elétrodos.

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 implantada tem uma forma de "cesto" e a configuração completamente implantada tem uma forma de "flor". Os símbolos na pega do Cateter FARAWAVE indicam cada configuração:

Tabela 1. Configurações do Cateter FARAWAVE

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

Para a ablação, o Cateter FARAWAVE foi concebido para ser utilizado com o Cabo de Ligação do 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 de categoria 1B de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% peso/peso.

Nota: este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. As atuais evidências científicas suportam a ideia de que as ligas metálicas que contém cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco acrescido de cancro nem de 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 por Campo Pulsado (PFA) FARAPULSE destina-se ao tratamento de arritmias cardíacas ao tornar o tecido cardíaco alvo eletricamente não condutor. 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 e parede posterior no tratamento de fibrilhação auricular paroxismal e persistente.

População de pacientes a que se destina

O Sistema de PFA FARAPULSE destina-se a ser utilizado em pacientes adultos (18 anos de idade ou superior) 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 auricular 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, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre 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 protésica 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 intracardiaco ou mixoma, historial de cirurgia cardíaca recente com auriculotomia, etc.) podem aumentar o risco de embolia sistémica ou de perfuração cardíaca;

- em pacientes com um 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 Artéria Coronária [CABG], PTCA/ICP/procedimento de stent coronário/angina instável) e/ou em pacientes com doença cardíaca congênita, 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 do cateter 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. A formação específica sobre o dispositivo é disponibilizada aos médicos assistentes pelo fabricante.
- 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.
- 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.
- Consulte as Instruções de Utilização dos bens do equipamento FARASTAR para obter instruções sobre como manter a segurança básica e o desempenho essencial em relação a distúrbios eletromagnéticos.
- A utilização do Cateter FARAWAVE com outros geradores diferentes de um Gerador de PFA da BSC compatível 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, o paciente e/ou o conector do cateter não 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 baihna/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 registro 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 desfibrilhação, 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 diretamente no paciente ou em qualquer superfície condutora quando estiver a ser fornecida energia de ablação de modo a evitar o risco de choque elétrico. O contacto com o paciente ou com uma superfície condutora durante a aplicação de energia pode resultar em desconforto.
- 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 desfibrilhação, o que poderá resultar em queimaduras na pele.
- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis (PPM) e Cardioversores/Desfibriladores Implantáveis (CDI):
 - Os PPM, CDI 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 elétrodo ou ao tecido imediatamente em contacto com o elétrodo, pois pode danificar o elétrodo ou prejudicar o seu funcionamento.
 - Reprograme temporariamente o pacemaker ou o desfibrilhador de acordo com as orientações do fabricante durante a ablação. O dispositivo 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.
 - Programe a terapêutica para taquicardia do CDI para "Desligada" para evitar choques inapropriados e/ou possíveis danos no dispositivo resultantes do procedimento de ablação. Lembre-se de ligar a terapêutica para Taquicardia quando a ablação estiver concluída.
 - Tenha fontes externas temporárias de estimulação e desfibrilhação 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 desalojamento do elétrodo.
 - Monitore as medições dos limiares de deteção e sincronização cardíaca e as impedâncias antes e depois do procedimento para determinar a integridade do funcionamento do elétrodo/paciente.
- A ablação em contacto com outros elétrodos altera a função do cateter e pode resultar em embolia.
- 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. Devido à exposição à radiação durante a ablação por cateter, a segurança e a eficácia deste dispositivo ainda não foram estabelecidas em mulheres grávidas e/ou lactantes nem em pacientes pediátricos.
- 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 respetiva 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, 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. Não se baseie apenas no ecrã do sistema de navegação eletromagnética para monitorizar a localização do cateter.
- A ponta do Cateter FARAWAVE e o fio-guia avançam durante a remoção 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 bainha e de todas as ligações antes de introduzir o cateter na vasculatura. O ar que possa ficar retido nos tubos, no cateter ou na bainha 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. Isto pode também 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 bainha/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 Bainha FARADRIIVE 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 retraído de modo a evitar a perfuração cardíaca ou danos nos tecidos. Certifique-se de que a ponta do dispositivo não está em contacto com o tecido antes de avançar ou retrain o fio-guia para evitar perfuração cardíaca ou danos nos 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.
- Minimizar 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.
- Instrua 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. Durante a ablação na proximidade de dispositivos metálicos, pode ocorrer um movimento de arco que poderá resultar na formação de bolhas, traumas cardíacos e/ou danos nos dispositivos.
- Tenha cuidado ao avançar, retrain 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.
- Ao avançar ou retirar o Cateter FARAWAVE, não retraia o fio-guia simultaneamente. Se sentir resistência durante a retração do fio-guia, não continue a retrain o fio-guia até que a causa da resistência seja determinada, pois tal pode resultar em traumatismo cardíaco. Se sentir resistência, poderá ser necessário avançar o fio-guia sob orientação de imagiologia antes de continuar a retrain.
- 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 bainha 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 bainha 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 bainha, pois se o fizer, pode causar danos no cateter que podem resultar em lesões no paciente.
- Os potenciais intracardíacos 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 seção Instruções de Operação, independentemente da ausência de sinal intracardiaco.

- A operação do Sistema de PFA FARAPULSE pode causar hemólise transitória, que pode se manifestar como hemoglobinúria. Para reduzir o risco de sequelas clínicas de hemólise, é recomendado aderir ao fluxo de trabalho nominal conforme as IFU. Considere a aplicação de ablações adicionais conforme o julgamento do médico, tendo em consideração a condição do paciente, incluindo estado de hidratação, anatomia e evidências clínicas disponíveis com o Sistema PFA FARAPULSE. Avalie a tolerância do paciente ao risco de hemoglobinemia e sequelas relacionadas antes do procedimento. Considere a hidratação antes, durante e depois do procedimento.
- Potencial risco biológico após utilização. Manuseie e elimine de acordo com os regulamentos aplicáveis.

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 Fibrilhação Ventricular após a ablação.
- 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 bainha ou ao posicionar o cateter. Poderá ser necessário trocar o cateter caso o cateter seja implantado incorretamente.
- Não coloque a extremidade distal do cateter na proximidade de um íman. A magnetização do cateter pode resultar na degradação da precisão do rastreio magnético. Tal degradação pode manifestar-se pela instabilidade ou perda total da imagem da posição e/ou orientação do cateter por um sistema de rastreio magnético. Se isto ocorrer, o cateter deve ser substituído.
- A implantação e a remoção do cateter devem ser realizadas sob orientação de imagiologia. O cateter pode ser totalmente implantado ou retraído, mesmo que o interruptor deslizante não esteja totalmente engatado. A não monitorização da implantação pode resultar em danos no cateter e na necessidade de o trocar.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis potenciais associados à utilização do Cateter FARAWAVE incluem, entre outros:

- Dor ou desconforto, por exemplo:
 - Angina
 - Dor torácica
 - Dor não cardiovascular
- Paragem cardíaca
- Morte
- Choque elétrico
- Hipotensão
- Infecção/inflamação/exposição a material de perigo biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural
- Hemólise
- Falha/insuficiência renal
- Dificuldade/insuficiência respiratória/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbação)
 - Lesão das vias condutoras (por exemplo: bloqueio cardíaco, lesão no seio ou no nódulo AV, 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
 - Pneumotórax
 - 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
- 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/quemaduras dos tecidos
 - Resposta vasovagal
 - Sobrecarga de volume de fluido

Os potenciais efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o(s) cateter(es) para ablação e/ou o procedimento de intervenção. A gravidade e/ou a frequência destes potenciais efeitos indesejáveis pode variar e pode resultar num tempo de procedimento prolongado e/ou em uma intervenção médica e/ou cirúrgica adicional, implantação de um dispositivo permanente como um pacemaker e, em casos raros, pode resultar em morte.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

Um (1) Cateter FARAWAVE é fornecido esterilizado utilizando um processo de óxido de etileno (EO).

ADVERTÊNCIA: 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.

Manuseamento e Armazenamento

Manuseamento	Armazenamento
-29°C  60°C	Guarde num local fresco, seco e escuro.

São permitidas variações de manuseamento entre -29 °C e 60 °C. Não utilize se o Cateter FARAWAVE for exposto a condições ambientais além deste intervalo.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Itens adicionais necessários

Os procedimentos de eletrofisiologia intracardiaca 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:

- Bainha FARADRIVE
- Gerador de PFA da BSC compatível
- Módulo do Sistema de Registo da BSC compatível
- Cabo de Ligação do Cateter FARASTAR compatível
- Fios-guia padrão comercialmente disponíveis de 0,035 pol. (0,89 mm)
- Conjunto de Tubos de Irrigação

Equipamento adicional opcional

- Sistema de Mapeamento, software e acessórios compatíveis
- Módulo do Sistema de Mapeamento da BSC compatível

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 utilizador e as Instruções de Utilização do Gerador de PFA da BSC, do Módulo do Sistema de Mapeamento da BSC e do Módulo do Sistema de Registo da BSC compatíveis. Consulte as IDU do Cabo de Ligação do Cateter FARASTAR, da Bainha FARADRIVE e do Sistema de Mapeamento compatível para obter instruções sobre como ligar e operar estes sistemas em conjunto com o Cateter FARAWAVE. Utilize cabos acessórios adequados para ligar o cateter ao equipamento acessório adequado.

1. 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 intracardiacos.

2. Abra a embalagem do Cateter FARAWAVE. Transfira com cuidado o conteúdo da embalagem para o campo esterilizado, mantendo uma técnica asséptica.
3. Ligue o Cateter FARAWAVE a um Gerador de PFA da BSC ou a um Módulo do Sistema de Mapeamento da BSC compatível utilizando um Cabo de Ligação do 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.

Nota: se utilizar um sistema de navegação e mapeamento tridimensional (3D) do cateter, siga o procedimento de utilização padrão do laboratório de eletrofisiologia ou as instruções de utilização contidas no manual do utilizador fornecido pelo fabricante.

4. Ligue o Gerador de PFA.
5. Obtenha acesso às veias femorais em condições assépticas. De seguida, coloque uma bainha introdutora na veia através uma técnica percutânea padrão.
6. Obtenha acesso auricular esquerdo, transeptal utilizando técnicas padrão e equipamento comercialmente disponível.
7. 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 bainha e de todas as ligações antes de introduzir o cateter na vasculatura. O ar que possa ficar retido nos tubos, no cateter ou na bainha pode causar lesões ou paragem cardíaca. O utilizador é responsável pela eliminação de todo o ar do sistema.

8. 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 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.

1. Antes de colocar o Cateter FARAWAVE na bainha, 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.

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

ADVERTÊNCIA: utilize exames fluoroscópicos ou outras técnicas de visualização, 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. Não se baseie apenas no ecrã do sistema de navegação eletromagnética para monitorizar a localização do cateter.

3. Faça avançar o Cateter FARAWAVE e o fio-guia juntos na Bainha FARADRIVE tendo o cuidado de evitar a entrada de ar na bainha.
4. Quando a extremidade distal do Cateter FARAWAVE tiver sido completamente inserida através da válvula, aspire lentamente e irrigue a Bainha FARADRIVE. Consulte as IDU da Bainha FARADRIVE, para mais informações sobre como minimizar a entrada de ar.
5. Sob orientação de imagiologia padrão (p. ex., fluoroscopia ou ecocardiografia), siga o fio-guia até à veia pulmonar alvo.
6. 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 bainha. A faixa de marcação proximal branca no corpo indica quando a ponta do cateter está a entrar na parte defletível da bainha FARADRIVE. Quando estiver na aurícula esquerda, certifique-se de que a faixa de marcação proximal no cateter está dentro ou fora da faixa de marcação na ponta da bainha.

Nota: se utilizar o Cateter FARAWAVE NAV, consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Mapeamento RHYTHMIA compatível para obter informações adicionais sobre a visualização no FARAVIEW.

Nota: ao utilizar o Cateter FARAWAVE NAV, o eletrodo proximal deve permanecer descoberto para utilizar todos os recursos de visualização do Sistema de Mapeamento da BSC.

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

7. Verifique se a parte distal do Cateter FARAWAVE está livre para se mover. Sob orientação de imagiologia padrão, implante cuidadosamente as ranhuras distais premindo 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 com qualquer parte das ranhuras distais localizada dentro da bainha, 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.

8. Posicione o Cateter FARAWAVE no óstio da veia pulmonar alvo. Utilize técnicas de imagiologia padrão e eletrogramas intracardiácos para ajudar no posicionamento uniforme das ranhuras e dos elétrodos do cateter enquanto se obtém uma boa aposição do tecido. Certifique-se de que tem uma posição estável antes de aplicar PFA.
9. Se aplicável, administre um bólus de anestesia de acordo com o protocolo do centro.
10. Siga os parâmetros de ablação recomendados na tabela abaixo. (Consulte as IDU do Gerador de PFA para obter instruções detalhadas.)

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

Parâmetro	Valor Nominal (Por PV)
Amplitude de Tensão	1,8 kV, 1,9 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.

Nota: se ocorrer inversão da ranhura durante a manipulação, retire o cateter do corpo da aurícula esquerda e retraia o cateter na bainha. Rode a pega do cateter 180 graus enquanto estiver contido na ponta da bainha e, em seguida, insira a gaiola novamente na câmara e tente implantar novamente sem entrar em contacto com nenhuma superfície anatómica. Se este procedimento não for bem sucedido, remova o cateter do paciente para inspecionar a gaiola e, se necessário, substitua-a.

11. Aplique a ablação a partir do Gerador de PFA na definição de saída selecionada.
12. Quando a ablação estiver concluída, verifique se a posição do Cateter FARAWAVE não se alterou.
13. Administre uma aplicação adicional no mesmo local. O número total de aplicações neste local é agora de duas (2).
14. Rode o Cateter FARAWAVE e reposicione-o no óstio da VP utilizando técnicas de imagiologia padrão e eletrogramas intracardiácos 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.
15. Administre um conjunto adicional de duas (2) aplicações. O número total de aplicações neste local é agora de quatro (4).
16. 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.
17. Administre um conjunto adicional de duas (2) aplicações. O número total de aplicações neste local é agora de seis (6).
18. Rode o Cateter FARAWAVE e reposicione-o no óstio da VP utilizando técnicas de imagiologia padrão e eletrogramas intracardiácos 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.
19. Administre um conjunto adicional de duas (2) aplicações. O número total de aplicações neste local é agora de oito (8).
20. Se necessário, efetue ablações adicionais.

Nota: após a aplicação de energia, o Gerador de PFA 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 intracardiácos 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 intracardiáco.

Implantação do cateter para isolamento da parede posterior da aurícula esquerda (LAPW)

1. Verifique se a parte distal do Cateter FARAWAVE está livre para se mover. Sob orientação de imagiologia padrão, implante cuidadosamente as ranhuras distais premindo a corrediça e movendo-a para baixo no corpo até que as ranhuras formem a configuração totalmente implantada. Bloqueie a implantação libertando a corrediça. Consulte a Figura 1 para ver uma descrição da implantação completa do cateter.
2. Retraia o Cateter FARAWAVE sobre o fio-guia até que as ranhuras entrem em contacto com a entrada da bainha ou o elétrodo do corpo esteja na entrada da bainha.
3. Retraia o fio-guia até estar completamente dentro do lúmen do fio-guia do Cateter FARAWAVE.

ADVERTÊNCIA: quando posicionar sobre estruturas cardíacas, o fio-guia deve ser retraído de modo a evitar a perfuração cardíaca ou danos nos tecidos.

4. Avance e/ou rode o Cateter FARAWAVE e a bainha FARADRIVE juntos para os posicionar no local desejado no LAPW. Ajuste o posicionamento do cateter e da bainha conforme necessário para garantir a implantação uniforme das ranhuras e dos elétrodos do cateter e, ao mesmo tempo, obter uma boa aposição do tecido.
5. Verifique a posição do cateter utilizando orientação de imagiologia padrão. Podem ser utilizadas visualizações de outras modalidades de imagiologia, incluindo o sistema de mapeamento eletroanatômico, para complementar a fluoroscopia.
6. Se aplicável, administre um bólus de anestesia de acordo com o protocolo do centro.
7. Aplique a ablação a partir do Gerador de PFA utilizando uma definição de 1,8 kV, 1,9 kV ou 2,0 kV.
8. Quando a aplicação estiver concluída, verifique se a posição do Cateter FARAWAVE não se alterou.
9. Repita o passo 7 para um mínimo de duas aplicações por local do cateter no LAPW.
10. Após a conclusão da aplicação final num local, reposicione o cateter no local seguinte no LAPW, sobrepondo-o à posição anterior com metade do diâmetro da configuração totalmente implantada e repita os passos 4 a 9.
11. Continue a ablação através da parede posterior da aurícula esquerda até que o isolamento da parede posterior esteja concluído.

Nota: após a aplicação de energia, o Gerador de PFA 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 intracardiácos 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 acima, independentemente da ausência de sinal intracardiáco.

Nota: ao utilizar o Cateter FARAWAVE, o elétrodo proximal deve permanecer descoberto para utilizar todos os recursos de visualização do Sistema de Mapeamento da BSC.

Nota: foi utilizada uma técnica de fixação opcional para realizar a ablação de PW em 71,8% dos procedimentos no estudo clínico ADVANTAGE AF Fase 1. Para realizar esta técnica, coloque o fio no PV adjacente para ancorar o fio-guia. Em seguida, utilize a bainha para direcionar o cateter até ao local da ablação antral pretendido.

Fim do Procedimento

1. Sob orientação de imagiologia padrão (p. ex., fluoroscopia ou ecocardiografia), siga o fio-guia até qualquer veia pulmonar.
2. 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 remoção 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.

3. Retraia o fio-guia para a Bainha FARADRIVE.
4. 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.

5. Retire cuidadosamente a Bainha FARADRIVE da aurícula esquerda, de acordo com as suas IDU.
6. Desligue o Gerador de PFA.

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

Devolva 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.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

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

- 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 para aceder a informações sobre a garantia do dispositivo.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR, FARAVIEW 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.

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

Table 2. Symbol Definitions
Tabla 2. Definiciones de los símbolos
Tableau 2. Définitions des symboles
Tabelle 2. Symboldefinitionen
Tabella 2. Definizioni dei simboli
Tabel 2. Definitie van symbolen
Tabela 2. Definições dos Símbolos

	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo
	Compatible Guidewire OD DE de guia compatible Diamètre extérieur du guide compatible Außendurchmesser des kompatiblen Führungsdrahts Diametro esterno del filo guida compatibile Compatibele voerdraad OD DE de Fio-guia Compatível



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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

www.bostonscientific.com

CE 0459

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2025-06



51967706-01