

Poznámka: V následující tabulce jsou uvedeny parametry nominální dávky pro izolaci PV s PFA.

Parametr	Nominální hodnota (na PV)
Amplituda napětí	1,8 kV nebo 2,0 kV
Celkový počet aplikací PFA	8
Aplikace PFA v úplném rozvinutí	4
Aplikace PFA v částečném rozvinutí	4

Poznámka: Některé anatomie mohou omezovat schopnost dosáhnout stavu částečného nebo plného rozvinutí. V těchto případech mohou být ablace prováděny v dosažitelném stavu úplného nebo částečného rozvinutí. Neúplné nebo přerušené poskytování léčby mělo opakovat.

- Proveďte ablaci z generátoru FARASTAR při zvoleném nastavení výkonu.
- Po dokončení ablace ověřte, zda se poloha katétru FARAWAVE nezměnila.
- Doručte další aplikaci na stejné místo. Celkový počet aplikací na tomto webu je nyní dvě (2).
- Otočte katétr FARAWAVE a přemístěte jej v ostii PV pomocí standardních zobrazovacích technik a intrakardiálních elektrogramů, abyste napomohli jednotnému umístění drážek a elektrod a zároveň dosáhli dobré apozice tkáně. Drážky by měly zachytit žílu v jiné poloze než byly předchozí dvě ablace. Před pulzní polní ablací zajistěte stabilní polohu.
- Proveďte další sadu dvou (2) aplikací. Celkový počet aplikací na tomto webu je čtyři (4).
- Zatáhnete katétr FARAWAVE přes vodičí drát. Změňte tvar nasazení a znovu přejděte na cílové místo ablace. Drážky by měly zachytit žílu v jiné poloze než byly předchozí dvě polohy. Před pulzní polní ablací zajistěte stabilní polohu.
- Proveďte další sadu dvou (2) aplikací. Celkový počet aplikací na tomto webu je nyní šest (6).
- Otočte katétr FARAWAVE a přemístěte jej v ostii PV pomocí standardních zobrazovacích technik a intrakardiálních elektrogramů, abyste napomohli jednotnému umístění drážek a elektrod a zároveň dosáhli dobré apozice tkáně. Drážky by měly zachytit žílu v jiné poloze než byly předchozí dvě ablace. Před pulzní polní ablací zajistěte stabilní polohu.
- Proveďte další sadu dvou (2) aplikací. Celkový počet aplikací na tomto webu je osm (8).
- V případě potřeby proveďte další ablace.

Poznámka: Po dodání energie generátor FARASTAR automaticky nasměruje elektrody katétru FARAWAVE do konektoru EGM. Signály vytvořené z těchto elektrod lze zobrazit v záznamovém/mapovacím systému.

Upozornění: Potenciály PV zaznamenané z elektrod na katétru FARAWAVE budou pravděpodobně vykazovat významné snížení amplitudy po první aplikaci PFA. To by nemělo být používáno jako znamení, že není nutná žádná další ablace. Nominální dávka PFA by měla být dodána v souladu s parametry uvedenými v tabulce nahoře, bez ohledu na nepřítomnost signálu PV.

Ukončení postupu

- Opatrně vyjměte katétr FARAWAVE a zatáhněte katétr přes vodičí drát, dokud nebude zcela uvnitř pláště FARADRIVE.

VÝSTRAHA: Hrot katétru FARAWAVE a vodičí drát se během vyjímání zařízení posunou dopředu. Rozmístění a vyjazení zařízení by mělo být vizualizováno pomocí skioskopie. V opačném případě může dojít k poškození katétru nebo zranění pacienta.

- Zatáhněte vodičí drát do pláště FARADRIVE.
- Pečlivě vytáhněte katétr FARAWAVE spolu s vodičím drátem z těla přes plášť FARADRIVE, opatrně, aby se do pláště při vyjímání nedostal vzduch.
- Opatrně vytáhněte plášť FARADRIVE z levé síně v souladu s jeho návodem k použití.
- Vypněte generátor FARASTAR.

Likvidace

V zájmu minimalizace rizika infekce nebo mikrobiálního znečištění zlikvidujte zařízení a obal následujícím postupem:

Po použití může katétr obsahovat biologicky nebezpečné látky. S katétrem a obalem je nutné nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s platnými předpisy nemocnice, administrativními předpisy anebo předpisy místních úřadů. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Nezpracovaný biologicky nebezpečný odpad nesmí být likvidován do komunálního odpadu.

Po provedení postupu

Po výkonu pacienta pečlivě monitorujte a zajistěte, aby bylo dosaženo řádné hemostázy a aby byly ihned vyřešeny jakékoli případné komplikace.

Hlášení stížností

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné příhodě, včetně všech úmrtí pacientů při postupech, při kterých byl použit výrobek FARAPULSE, je nutné takovou událost ohlásit společnosti Boston Scientific a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Místní kontaktní údaje společnosti Boston Scientific naleznete na adrese: www.bostonscientific.com

Jakýkoli katétr, který souvisí se stížností, poraněním či úmrtím pacienta, vraťte společnosti Boston Scientific prostřednictvím soupravy pro vrácení výrobku BSC.

- Vrácení výrobků k analýze a revizi funkčnosti dlouhodobě pomáhá ke zvyšování jejich spolehlivosti.
- Dodržujte pokyny týkající se balení a odesílání jakýchkoli biologicky nebezpečných zařízení a dbejte na to, abyste rukojet a konektor nevystavili kapalinám, které by mohly katétr kompromitovat a omezit možnosti jeho analýzy.

POUCENÍ PACIENTA

Lékař by měl při poučení pacientů zvážit následující body o používání katétru FARAWAVE ve spojení s elektrofyziologickým kardiálním intervenčním postupem:

- Projednat rizika a přínosy, včetně seznámení s možnými nežádoucími účinky uvedenými v tomto dokumentu.
- Projednat pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli změn životního stylu, užívání léčiv, situací, kdy zavolat poskytovateli zdravotní péče, a případných následných pooperačních kontrol.

ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR a FARAPULSE jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich přidružených společností.

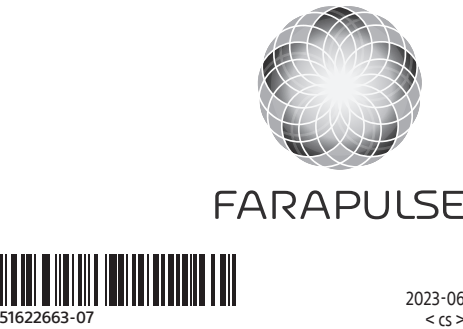
Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických prostředků, které se objevují na štítcích, jsou popsané na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

	Contents
	Obsah
	Maximum Guidewire OD
	Maximální vnější průměr vodičoho drátu



FARAWAVE™

Ablační katétr s pulzním polem

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific (BSC).

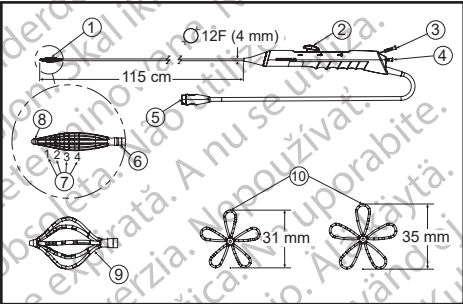
Pouze pro jednorázové použití. Opakované nepoužívejte, nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkríženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny ke všem pomocným zařízením. Dodržujte veškeré pokyny týkající se kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření, které jsou uvedeny v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Katétr pulzní polní ablace (PFA) FARAWAVE (dále jen katétr FARAWAVE) je součástí systému FARAPULSE™ PFA.

Katétr FARAWAVE je drátový, víceelektrodový katétr navržený tak, aby dodával energii PFA do distální části pro srdeční ablaci. Distální část katétru FARAWAVE se skládá z pěti drážek se čtyřmi elektrodami umístěnými na každé drážce, celkem dvacet elektrod.



Obrázek 1. katétr FARAWAVE

(1) Distální drážky (2) Zaváděcí mechanismus (3) Proplachovací port (4) Rozbočovač vodičho drátu (5) Konektor kabelu (6) Rentgenkontrastní značka (7) Čtyři elektrody na pěti drážkách (8) Rentgenkontrastní hrot (9) Částečné nasazení („košíček“) (10) Úplné („květinové“) nasazení

Rukojet katétru FARAWAVE je vybavena zaváděcím mechanismem, který umožňuje rozvinout distální část do více konfigurací, kde částečně rozvinutá konfigurace má tvar „košíčku“ a plně rozvinutá konfigurace je tvar „květina“. Symboly na rukojeti katétru FARAWAVE označují každou konfiguraci:

Tabulka 1. Konfigurace katétru FARAWAVE

Symbol	Konfigurace
	Neroztážená
	Částečně nasazenó („košíček“)
	Plně nasazenó („květina“)

Katétr FARAWAVE je katétr 12F kompatibilní s řiditelným pláštěm FARADRIVE™ (dále jen plášť FARADRIVE). Katétr FARAWAVE je k dispozici ve dvou velikostech, 31 mm a 35 mm, které představují plně rozvinutý průměr.

Pro ablaci je katétr FARAWAVE navržen pro použití s připojovacím kabelem katétru FARASTAR™ a generátorem FARASTAR.

Obsah

Jeden (1) sterilní katétr FARAWAVE

Materiály

	Obsahuje kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231- 158-0. Definováno jako 1B podle Evropské komise v koncentraci nad 0,1 % hmotnosti na základě hmotnosti
	Poznámka: Tento prostředek je vyroben z kovové slitiny obsahující kobalt. Současné vědecké důkazy potvrzují, že kovové slitiny obsahující kobalt se používají v lékařství zařízení nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.

Nepyrogenní

Toto zařízení splňuje specifikace pyrogenních limitů pro všechny části, které přicházejí do styku s pacientem.

ÚČEL POUŽITÍ

Systém ablace pulzním polem (PFA) FARAPULSE je určen k izolaci plicních žil při léčbě paroxysmální fibrilace siní tím, že cílovou srdeční tkáň učiní elektricky nevodivou, což zabrání zahájení srdeční arytmie, případně již probíhající arytmií ukončí. Katétr FARAWAVE je součástí systému FARAPULSE PFA.

Zamýšlený uživatel

Použití katétru FARAWAVE je určeno pro lékaře, kteří jsou specialisty vyššíkolenými v postupech srdeční ablace při léčbě srdečních arytmií v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři. Výrobce poskytuje školení lékařů pro konkrétní zařízení.

Indikace pro použití

Katétr FARAWAVE je indikován k izolaci plicních žil při léčbě paroxysmální fibrilace siní.

Zamýšlená populace pacientů

Systém FARAPULSE PFA je určen k použití u dospělých (18 ≤ věk ≤ 75 let) pacientů se srdeční arytmií, s výjimkou těhotných a kojících pacientů.

Přehled klinických přínosů

Při obsluze zamýšleným uživatelem je klinickým přínosem systému FARAPULSE PFA eliminace fibrilace siní selektivním vytvořením trvalé blokády vedení v cílené tkáni myokardu s nízkou pravděpodobností poškození přilehlých struktur. Pulzní ablace pole se nespolehá na tepelné účinky, a proto přináší nízké riziko tepelného poškození, jako je stenóza plicní žíly, poranění bráničního nervu nebo poranění jícnu. Kromě toho je ablační léčba v porovnání s chirurgickými zákroky na otevřeném hrudníku méně invazivní.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti

Zákazníci v Evropské unii: Zadejte název zařízení uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti zařízení, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

KONTRAINDIKACE

Použití katétru FARAWAVE je kontraindikováno:

- u pacientů s aktivní systémovou infekcí;
- u pacientů s mechanickou umělou srdeční chlopní, kterou by katétr musel projít;
- u pacientů s onemocněními, při nichž jsou zaváděni do srdečních dutin nebo manipulace v srdečních dutinách nebezpečné, protože tato onemocnění (např. přítomnost intrakardiálního trombu nebo myxomu, anamnéza nedávné kardiochirurgické operace s atriotomií atd.) mohou zvýšit riziko systémové embolie nebo srdeční perforace;
- u pacientů s dispozicí ke krvácení nebo kteří nemohou k dosažení náležité antikoagulace dostávat heparin ani jinou přijatelnou alternativu;
- u pacientů s antiembolizačním filtrovacím zařízením v dolní duté žíle anebo s diagnostikovaným femorálním trombem, u kterých je nutné zavedení katétru z femorálního přístupu;
- u pacientů s kontraindikací k invazivnímu elektrofyziologickému postupu, kde je zavedení nebo manipulace s katétrem v srdečních komorách považována za nebezpečnou, jako je například nedávná předchozí operace srdce (např. ventrikulotomie nebo atriotomie, bypass koronární arterie [CABG]), PTCA/PCI/procedura koronárního stentu/nestabilní angina pectoris) anebo u pacientů s vrozenou srdeční vadou, kde základní abnormalita zvyšuje riziko ablace (např. závažné rotační anomálie srdce nebo velkých cév);

- při transseptálním přístupu u pacientů s interatriálním usměrňovačem toku nebo záplátou foramen ovale.

VAROVÁNÍ

- Pokud je viditelnost katétrů EP jakýmkoli způsobem omezena, je nutné postup přerušit a nepokračovat v ablaci, dokud katétr nebude opět viditelný, aby nedošlo k poranění pacienta, jako např. perforaci, srdeční blokádě nebo poranění přilehlých struktur.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou být prováděny pouze lékaři patřičně vyššíkolenými v invazivní kardiologii a v technikách radiofrekvenčního katétrového mapování a ablace, v konkrétním používaném postupu a v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transseptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transseptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla udržována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Před použitím si pečlivě přečtěte veškeré pokyny k vybavení a doplňkovým zařízením pro daný postup. Dodržujte veškeré pokyny týkající se kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření, které jsou uvedeny v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.
- Zařízení nepoužívejte, pokud uplynulo „Datum expirace“ na obalu zařízení. Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra, protože nesterilní zařízení mohou způsobit poranění pacienta.
- Před použitím prohlédněte katétr FARAWAVE včetně elektrické izolace kabelů a dílku katétru, zda nemají poškození, které by při použití mohlo způsobit poranění pacienta anebo uživatele. Nepoužívejte vadná nebo poškozená zařízení. Je-li to nutné, poškozené zařízení vyměňte. Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Během normálního provozu může elektromagnetická interference z jakéhokoli zdroje nepříznivě ovlivnit vizualizaci a sledování katétru během postupu, což může vést k poranění pacienta, např. perforaci, srdeční blokádě a poranění přilehlých struktur.
- Použití katétru FARAWAVE s jinými generátory, než je generátor FARASTAR, může vést k neočekávanému dodání energie, které má za následek buď nedostatečnou ablační léčbu, nebo nadměrné dodání energie vedoucí k možným nebezpečným událostem pro pacienta, jako je tvorba trombu, poškození tkáně atd.
- Pacienti podstupující ablaci jsou ohroženi úplnou AV-blokádou, která vyžaduje implantaci dočasného anebo trvalého kardiostimulátoru.
- Pokud je katétr v těle pacienta, pacient ani konektor katétru by neměli přijít do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy, aby se minimalizovalo riziko úrazu elektrickým proudem.
- Zajistěte, aby spojení kabelu a katétru zůstalo během celého postupu suché, aby se předešlo elektrickému šoku nebo jinému poranění pacienta a aby nedošlo k narušení funkce zařízení.
- Na soupravě plášť a katétr či v ní se může během postupu nahromadit fibrin. Při vyjímání dilatátoru nebo katétru aspirujte.
- Při antikoagulaci může být zvýšené riziko krvácení z jakýchkoli příčin.
- Elektrická zařízení pro záznam a stimulaci musí být izolována. Únik proudu z jakéhokoli elektrického zařízení připojeného k pacientovi nesmí u intrakardiálních elektrod překročit 10 mikroampér.
- Je nutné zajistit, aby veškeré vybavení, které budete spolu s katétrem FARAWAVE používat, bylo klasifikováno jako typ CF a odolné proti defibrilaci, splňovalo požadavky normy IEC 60601-1 o elektrické bezpečnosti a vyhovovalo místním požadavkům na specifikovaný účel použití, aby bylo sníženo riziko náhodného úrazu elektrickým proudem.
- Nedotýkejte se pacienta, když je dodávána ablační energie, abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem.
- Stimulace srdečních tkání způsobená impulsem kardiostimulátoru anebo ablační energií může vést k nežádoucím vyvolání arytmií. Tyto arytmie mohou vyžadovat defibrilaci, která může vést také ke vzniku popálenin kůže.

- Varování pro pacienty s implantovatelnými kardiostimulátory a implantovatelnými kardiovertery/defibrilátory (ICD):

- Kardiostimulátory, implantabilní kardiovertery/defibrilátory a elektrody mohou být nepříznivě ovlivněny ablační energií. Před prováděním ablačních postupů je důležité seznámit se s návodem k použití dodanými výrobcem daného zařízení.
- Neaplikujte ablační energii přímo na elektrodu ani na tkáň v bezprostředním kontaktu s elektrodou, protože by mohlo dojít k poškození elektrody nebo narušení její funkce.
- Kardiostimulátor dočasně přeprogramujte podle pokynů výrobce do režimu bez sledování během ablace, pokud předpokládáte nutnost stimulace během ablace. Při ablaci může dojít k poškození kardiostimulátoru. Po ablaci proveďte plné dotazování dle pokynů výrobce a přeprogramujte nastavení na předoperační hodnoty parametrů snímání a stimulace.
- Zařízení ICD deaktivujte, protože by mohla způsobit výboj a poranit pacienta, anebo by při ablačním postupu mohlo dojít k jejích poškození.
- Během ablace mějte připraveny dočasné externí zdroje stimulace a defibrilace.
- U všech pacientů po ablaci proveďte úplnou analýzu funkce implantovaného zařízení.
- Zavádění katétru, manipulaci s ním a jeho vytahování je nutné provádět opatrně a pod skiaskopickou kontrolou, aby nedošlo k dislokaci elektrody.
- Monitorujte měření prahu snímání a stimulačního prahu a impedance před i po postupu, aby byla ověřena integrita funkce spojení elektrody a pacienta.
- Po vypnutí ablačního zařízení nezapomeňte znovu aktivovat pulzní generátor.

- Ablace v kontaktu s jinými elektrodami mění funkci katétru a může vést k embolii.
- Katétr FARAWAVE nesmí být nikdy vysunován, vytahován, otáčen, rozvinut, stažen, pokud pocítíte odpor a neznáte jeho příčinu. Při použití jakéhokoli intrakardiálního katétru je rizikem poškození chlopně a perforace cév anebo srdce.

- Možnou komplikací u kardiální ablace může být zachycení katétru v srdečních nebo krevních cévách. Riziko zachycení katétru se může zvýšit, když je katétr překroucen a/nebo umístěn v blízkosti chordae tendinae. Výskyt této komplikace může vyžadovat chirurgickou intervenci anebo opravu poškozených tkání či chlopní.

- Ablační katétr FARAWAVE nepoužívejte v blízkosti zařízení sloužících k vyšetření magnetickou rezonancí (MR), neboť zařízení MR může nepříznivě ovlivnit funkci generátoru PFA a ablační systém může nepříznivě ovlivnit kvalitu obrazu. Mohlo by také dojít k narušení viditelnosti během ablace, což by mohlo vést k poranění pacienta perforací, srdeční blokádou a poraněním přilehlých struktur.

- Při postupech katérové ablace může docházet k významné expozici záření, což může způsobit akutní nemoc z ozáření a zvýšené riziko somatických a genetických následků (jak pro pacienta, tak pro personál laboratoře) z důvodu intenzity záření a doby trvání skiaskopické vizualizace. Katérovou ablací je možné provádět pouze poté, co bude věnována náležitá pozornost možné radiační expozici související s postupem a po provedení opatření ke snížení této expozice. Z tohoto důvodu důkladně zvažte použití tohoto zařízení u těhotných žen anebo předpubertálních dětí.

- Nejsou dostupné údaje, které by podporovaly bezpečnost a účinnost tohoto zařízení u dětských pacientů.

- Před postupem vždy zjistěte, jaké je u pacienta riziko objemového přetížení. Během postupu a po jeho skončení u pacienta monitorujte příjem a výdej tekutin, aby nedošlo k objemovému přetížení. U některých pacientů mohou být přítomny faktory snižující schopnost zvládnout objemové přetížení. Tito pacienti jsou během postupu i po jeho skončení náchylní ke vzniku plicního edému či srdečního selhání. Zvláště náchylní jsou pak pacienti s kongestivním srdečním selháním nebo renální insuficiencí a starší osoby.

- Abyste zabránilo srážení krve v lumen katétru, které by mohlo vést k embolizaci, neustále podávejte infuzi normálního heparinizovaného fyziologického roztoku.

- Nadměrné ohnutí nebo zalomení těla katétru může poškodit vnitřní dráty a komponenty, včetně proplachovacího lumenu. Toto poškození může ovlivnit mechanický a elektrický výkon a způsobit zranění pacienta.

- Nepokoušejte se ohýbat, zalamovat nebo tvarovat části kontaktu s pacientem ani proplachovat lumen katétru FARAWAVE.

Mohlo by dojít k poruše elektrického nebo mechanického katétru s následkem poranění pacienta. Zalomení proplachovacího lumenu může ohrozit průtok zařízením, což může vést k potenciální tvorbě trombu a embolie.

- K monitorování postupu katétru do zkoumané oblasti endokardu použijte skiaskopii či jiné vizualizační techniky (např. echokardiografii) a současně také elektrogramy, aby se předešlo poškození vodivých cest, perforaci či tamponádě srdce.

- Hrot katétru FARAWAVE a vodící drát se během vyjímání zařízení posunou dopředu. Rozmístění a vyřazení zařízení by mělo být vizualizováno pomocí skiaskopie.

- V opačném případě může dojít k poškození katétru nebo zranění pacienta.

- Neaplikujte ablační energii, když je katétr mimo cílové místo. Ablační generátory mohou dodávat významnou elektrickou energii a mohou způsobit zranění pacienta, jako je arytmie a srdeční blok.

- Vždy si ověřte, zda před zavedením katétru do cév byl ze soupravy hadiček, katétru, pláště a všech spojení řádně vypuzen všechen vzduch. Vzduch zachycený v hadičkách, katétru nebo plášti může způsobit poranění nebo srdeční zástavu. Odpovědností obsluhy je řádné systém odvodšnit.

- Pacienti podstupující ablační postupy na levé straně by měli být během provádění postupu a po něm pečlivě monitorováni na klinické projevy infarktu, poranění pulmonární vény, poškození nervů anebo přítomnost embolie.

- U pacientů podstupujících dlouhý ablační postup existuje potenciál pro větší antikoagulaci, a proto musí být pečlivě monitorován aktivovaný koagulační čas (ACT) z důvodu zvýšeného rizika krvácení, silného krvácení či embolie.

- U pacientů s hemodynamickou instabilitou nebo kardiogenním šokem existuje zvýšené riziko výskytu život ohrožujících nežádoucích účinků a ablace u nich musí být prováděna mimořádně opatrně.

- Tento katétr FARAWAVE není určen k použití při interní kardioverzi. Mohlo by při ní dojít k perforaci, arytmií, embolii, trombotizaci anebo smrti pacienta.

- Než při postupu použijete fyziologický roztok k proplachování, prohlédněte jej, zda neobsahuje bublinky. Vzduchové bublinky v proplachovacím roztoku mohou způsobit embolii.

- Pokud před postupem není známý stav antikoagulace pacienta či její rytmus, měl by být před postupem proveden transezořagaální echokardiogram (TEE), aby se vyloučila přítomnost nástěnného trombu či trombu v oušku levé síně.

- Zaváděcí katétrů a/nebo dlouhé plášťové zavaděče mohou způsobit tromboembolické příhody. Lumen předem propláchněte a udržujte jej průchodný heparinizovanou intravenózní infuzí.

- Katétr neotírejte organickými rozpouštědly, jako je alkohol ani neponořujte konektor kabelu anebo rukojeť do tekutin. Mohlo by to vést k elektrické nebo mechanické poruše katétru. Také by to mohlo u pacienta vyvolat alergickou reakci.

- Antikoagulační léčba před výkonem je na rozhodnutí lékaře. Pacienti s tromboembolickými příhodami v anamnéze však mohou vyžadovat terapeutické podávání antikoagulancií, a to před, během a po ablaci, aby se snížil výskyt závažnějších komplikací.

- Periprocedurální antikoagulační terapie se doporučuje u pacientů podstupujících levostranné a transeptální kardiální postupy a měla by být zvážena i u vybraných pacientů podstupujících pravostranné postupy.

- Bezpečnost ani účinnost epikardiálního užití katétru FARAWAVE nebyla vyhodnocena v klinických studiích.

- Při opakovaných výměnách pláště/katétru transeptálními punkcí dbejte opatrnosti, aby nedošlo k reziduálnímu septálnímu defektu síní, který by vyžadoval úpravu.

- Nenechávejte katétr FARAWAVE v těle pacienta déle než čtyři (4) hodiny. Pokud zařízení nevyjmete dříve než čtyři hodiny po prvním zavedení, může dojít k vytvoření trombu s rizikem mrtvice.

- Použití katétru FARAWAVE s jinými zaváděcími zařízeními, než je plášť FARADrive, může mít za následek špatný přístup k endokardiálním lokalizacím, neefektivní ablaci a neadekvátní výsledky postupu.

- Srdeční ablace má potenciál způsobit nechtěné poškození myokardu. Klinické příznaky ischemie myokardu by měly být během postupu pečlivě sledovány (např. změny EKG).

- Katétr FARAWAVE nebyl klinicky studován v oblastech mitrálního nebo kavotrikuspidálního istmu. Ablace v oblastech sousedících s koronárními tepnami může vést ke spasmu koronárních tepen anebo poranění a výsledné poranění myokardu může být smrtelné.

- Zajistěte, aby byl vodící drát správně zasunut do katétru, aby byla zajištěna dostatečná podpora během používání. Nepokoušejte se zavést ani uvolnit katétr FARAWAVE bez zcela zasunutého vodícího drátu na špičku katétru FARAWAVE nebo za ním. V opačném případě může dojít k poškození katétru nebo zranění pacienta.

- Při umístění na srdeční struktury by měl být vodící drát zatažen, aby se zabránilo srdeční perforaci nebo poškození tkáně.

- Riziko vznícení hořlavých plynů nebo jiných materiálů je potenciálním výsledkem ablačních postupů. Je nutné provést bezpečnostní opatření k omezení přítomnosti hořlavých materiálů v blízkosti elektrochirurgické soupravy.

- Při manipulaci s vodícím drátem buďte opatrní, abyste předešli poranění srdce nebo cévy.

- Abyste nedošlo k poškození srdce, nepoužívejte při manipulaci s katétrem in vivo nadměrnou sílu. Dbejte zvláštní opatrnosti při manipulaci se staženými elektrodami. Pamatujte, že při mapování a záznamu dat není nutné na tkáň působit silou.

- Minimalizujte výměny katétru a vždy posouvejte a vytahujte součásti ventilem pomalu, abyste minimalizovali vakuum vytvořené během vytahování a snížili riziko vzduchové embolie. Po zavedení nebo vytáhnutí katétru postupujte s odpovídajícím odsáváním a propláchnutím podle institucionálních standardů nebo konsensuálních prohlášení.

- Poučte uživatele se společně implantovanými zařízeními, aby si prostoďovali označení přídavného zařízení a také výrobce přídavného zařízení o doporučené kompatibilitě a nastavení.

- Při zasouvání, zasouvání nebo jiné manipulaci se součástími systému buďte opatrní, aby nedošlo k poškození tkáně nebo cév nebo k interferenci s dříve implantovanými zdravotnickými prostředky.

- Před zahájením ablace se ujistěte, že se vodící drát nedotýká ablačních elektrod, abyste zabránilí nevhodnému dodání energie.

- Před vyjmutím katétru z levé síně (LA) vždy katétr vyjměte a vytáhněte jej do pláště. Zavedení katétru v místě vpichu septa nebo překročení septa, když je katétr odkrytý nebo rozvinutý, může způsobit zážné defekty síňového septa nebo jiná srdeční a cévní traumata. Stažení vizuálně zkontrolujte (např. skiaskopicky).

- Neumísťujte katétr do omezených částí anatomie, abyste předešli srdečnímu traumatu nebo poškození zařízení.

- Před zahájením ablace ověřte, zda byl katétr správně umístěn a zaveden, aby se zabránilo nevhodné aplikaci ablační energie.

- Nezavádějte katétr, pokud je distální konec uvnitř pláště, protože by to mohlo vést k poškození katétru, což může vést k poranění pacienta.

- Potenciální PV zaznamenané z elektrod na katétru FARAWAVE budou pravděpodobně vykazovat významné snížení amplitudy po prvním aplikaci PFA. To by nemělo být používáno jako znamení, že není nutná žádná další ablace. Nominální dávka PFA by měla být dodána v souladu s parametry uvedenými v části Pokyny k použití, bez ohledu na nepřítomnost signálu PV.
- Potenciální biologické nebezpečí po použití. Zacházejte a likvidujte v souladu s platnými předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se používat se zařízeními, včetně vodících drátů, větších, než je průměr dodávaného lumenu uvedený na štítku balení.

- Je třeba dobře upevnit všechny koncovky typu luer, aby se předešlo úniku tekutiny.

- Je nezbytné, aby byl srdeční defibrilátor s připojenými defibrilačními elektrodami pohotově k dispozici v operační místnosti po použití, pokud je po ablaci zaznamenána ventrikulární fibrilace.

- Nejsou dostupné údaje, které by podporovaly bezpečnost a účinnost tohoto zařízení u pacientů starších 75 let.

- Tření při rozvinutí zařízení se zvýší při pokusu o zavedení zařízení, když je hřídel důlk ohnutý. Katétr FARAWAVE by měl být zaváděn vždy s co nejrovnějším důlkem katétru.

- Při zavádění katétru nevyvíjejte nadměrnou sílu na zaváděcí mechanismus, mohlo by dojít k poškození katétru.

- Nedovolte, aby byl distální konec katétru uveden do ostrého ohybu, zejména při zasouvání katétru za plášť nebo při zavádění katétru. Výměna katétru může být nezbytná, pokud se katétr zavádí nesprávně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím katétru FARAWAVE mimo jiné patří:

- Bbolest nebo nepohodlí, například:

- Angina pectoris
- bolest na hrudi,
- nekardiovaskulární bolest,

- Srdeční zástava

- Smrt
- Úraz elektrickým proudem

- Hypotenze

- infekce / zánět / vystavení biologicky nebezpečnému materiálu;

- edém / zástava srdce / pleurální výpotek;

- hemolýza;

- renální selhání/nedostatečnost;

- vedlejší účinky způsobené v souvislosti s postupem, například:

- alergické reakce (včetně anafylaktického šoku),
- urogenitální komplikace,
- vedlejší účinky léčiv či anestetik,
- poranění způsobené ozářením / popálení tkáně,
- Vazovagální odezva
- Objemové přetížení tekutinami

- respirační tíseň / nedostatečnost / dušnost;

- arytmie (nová nebo zhoršená);

- poškození vodivé dráhy (srdeční blokáda, poškození uzlin apod.),

- poranění nervů, například:

- poranění bráničního nervu,
- poranění vagálního nervu,

- gastrointestinální poruchy;

- trauma cév, například:

- perforace,
- disekce,
- Poškození koronární artérie
- Vazospazmus
- okluze,
- hemotorax,

- kardiální trauma, například:

- srdeční perforace / tamponáda / perikardiální výpotek,
- poškození chlopní,
- syndrom hypoplastického levého srdce,

- poranění spojená s poškozením tkáně či přilehlých struktur, například:

- ezofageální poranění,
- plicní poranění,
- zachycení katétru
- fyzické trauma,
- píštěl, například:
- ezofagoatriální píštěl,
- bronchoperikardiální píštěl,

- stenóza plicní žíly a její symptomy, například:

- kašel,
- dýchová nedostatečnost, únava,
- hemoptýza,

- chirurgické komplikace a komplikace přístupu, například:

- hematom/sérom,
- AV píštěl,
- krvácení,
- pseudotumoruryzma;
- Pneumotorax
- reziduální defekt síňového septa,
- trombóza/trombus,
- svalové křeče,
- poranění způsobené embolií / tromboembolií / vzduchovou embolií / embolií cizím tělesem;
- cerebrovaskulární příhoda / mozková mrtvice,
- tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- infarkt myokardu,
- neurologické poškození a jeho symptomy, například:

- kognitivní změny, poruchy vidění, bolest hlavy, poruchy motoriky, poruchy smyslu a poruchy řeči,

- plicní embolie,
- asymptomatická cerebrální embolie.

Potenciální nežádoucí účinky mohou souviset s ablačními katétry a intervenčním postupem. Závažnost anebo frekvence výskytu těchto potenciálních nežádoucích účinků se může lišit a může způsobit delší trvání postupu anebo nutnost dalšího lékařského či chirurgického zákroku či implantace trvalého zařízení, jako je kardiostimulátor, a ve vzácných případech může způsobit smrt.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Podrobnosti o zařízení

Jeden (1) kabel katétru FARAWAVE je dodáván sterilní. Sterilizováno etylenoxidem (EO).

VÝSTRAHA: Zařízení nepoužívejte, pokud uplynulo „Datum expirace“ na obalu zařízení. Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra, protože nesterilní zařízení mohou způsobit poranění pacienta.

Manipulace a skladování

Skládejte na chladném, suchém a tmavém místě s povolenými výkyvy teplot mezi -29 °C a 60 °C. Nepoužívejte, pokud je katétr FARAWAVE vystaven podmínkám prostředí mimo tento rozsah.

POKYNY K POUŽITÍ

Související kompatibilní zařízení

Postupy intrakardiální elektrofyziologické a srdeční ablace musí být prováděny v plně vybavené klinické elektrofyziologické laboratoři. Vedle katétru FARAWAVE jsou určeny k použití následující zařízení a materiály:

- Plášť FARADrive
- Generátor FARASTAR
- Modul záznamového systému FARASTAR
- Připojovací kabel katétru FARASTAR nebo připojovací kabel katétru FARASTAR (Gen 2)
- Standardní komerčně dostupné vodící dráty do 0,035"

Příprava

VÝSTRAHA: Před použitím prohlédněte obal, zda není poškozena sterilní bariéra. Zkontrolujte, zda na katétru FARAWAVE nejsou přítomny žádné závady. Nepokoušejte se zavést nebo stahovat katétr FARAWAVE bez vodícího drátu. Nepoužívejte potenciálně kontaminované či poškozené zařízení.

VÝSTRAHA: Zajistěte, aby byl vodící drát správně zasunut do katétru, aby byla zajištěna dostatečná podpora během používání. Nepokoušejte se zavést ani uvolnit katétr FARAWAVE bez zcela zasunutého vodícího drátu na špičku katétru FARAWAVE nebo za ním. V opačném případě může dojít k poškození katétru nebo zranění pacienta.

Pokyny pro připojení a provoz těchto systémů ve spojení s katétrem FARAWAVE naleznete v návodech k obsluze a v Pokynech k použití generátoru FARASTAR, připojovacího kabelu katétru FARASTAR a pláště FARADrive. K připojení katétru k příslušenství použijte příslušné přídavné vybavení.

- Podle standardního provozního postupu elektrofyziologické laboratoře nebo podle návodu k obsluze dodaného výrobcem připojte pacienta k záznamovému systému EKG, aby bylo usnadněno monitorování arytmií.

Poznámka: Tento postup je třeba provést před zavedením jakýchkoli intrakardiálních katétrů.

- Otevřete balení katétru FARAWAVE. Opatrně a aseptickou technikou přeneste obsah balení do sterilního pole.

- Připojte katétr FARAWAVE ke generátoru FARASTAR pomocí propojovacího kabelu katétru FARASTAR, přičemž dodržujte aseptickou techniku. Zajistěte, aby připojení kabelu a katétru zůstalo během celého postupu suché. Informace o připojení naleznete v návodu k použití připojovacího kabelu katétru FARASTAR, kde najdete další pokyny pro připojení.

- Zapněte generátor FARASTAR.

- Zajistěte přístup do femorální žíly za aseptických podmínek. Pomocí standardní perkutánní techniky zaveďte plášťový zavaděč do žíly.

- Zajistěte transeptální přístup do levé síně pomocí standardních technik a komerčně dostupného vybavení. (Pokyny k transeptálnímu přístupu a umístění pláště FARADrive naleznete v návodu k použití pláště FARADrive.)

- Propláchněte lumen vodícího drátu a lumen portu sterilním fyziologickým roztokem. Připojte proplachovací port ke kontinuálnímu proplachovacímu vedení s natlakovaným heparinizovaným fyziologickým roztokem a vyčistěte katétr a hadičku od všech vzduchových bublin. Zajistěte, aby všechny spojky luer byly bezpečné.

VÝSTRAHA: Vždy si ověřte, zda před zavedením katétru do cév byl ze soupravy hadiček, katétru, pláště a všech spojení řádně vypuzen všechen vzduch. Vzduch zachycený v hadičkách, katétru nebo plášti může způsobit poranění nebo srdeční zástavu. Odpovědností obsluhy je řádné systém odvodšnit.

- Zaveďte standardní komerčně dostupný 0,035" vodící drát skrz katétr FARAWAVE, dokud nebude hrot drátu zarovná s hrotem katétru.

Upozornění: Tření při rozvinutí zařízení se zvýší při pokusu o zavedení zařízení, když je hřídel důlk ohnutý. Katétr FARAWAVE by měl být zaváděn vždy s co nejrovnějším důlkem katétru.

Postup

Budou dodržovány standardní postupy pro elektrofyziologické studie.

VÝSTRAHA: Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transeptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla udržována odpovídající úroveň antikoagulie, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.

- Před umístěním katétru FARAWAVE do pláště zahajte nepřetržitě proplachování.

VÝSTRAHA: Aby se zabránilo srážení krve v lumen katétru, které by mohlo vést k embolizaci, neustále podávejte infuzi normálního heparinizovaného fyziologického roztoku.

- Před zavedením katétru FARAWAVE stlačte drážky katétru a před zavedením pláště nechejte propláchnout stlačené pole drážkování.

VÝSTRAHA: K monitorování postupu katétru do zkoumané oblasti endokardu použijte skiaskopii či jinou vizualizační techniku (např. echokardiografii) a současně také elektrogramy, aby se předešlo poškození vodivých cest, perforaci či tamponádě srdce.

- Zasuňte katétr FARAWAVE a vodící drát společně do pláště FARADrive a dávejte pozor, aby se do pláště nedostal vzduch.

- Jakmile je distální konec katétru FARAWAVE zcela zasunut přes ventil, pomalu nasajte a propláchněte plášť FARADrive. Další pokyny k minimalizaci vnikání vzduchu naleznete v návodu k použití pláště FARADrive.

- Za standardního zobrazovacího vedení (např. skiaskopie nebo echokardiografie) vedte vodící drát k cílové plicní žíle.

- Zasuňte katétr FARAWAVE přes vodící drát do levé síně. Zajistěte, aby špička katétru nebyla ohnutá, když postupuje za plášť. Zajistěte, aby proximální značkovací pás na katétru byl uvnitř nebo za značkovacím páskem na špičce pláště.

UPOZORNĚNÍ: Nedovolte, aby byl distální konec katétru uveden do ostrého ohybu, zejména při zasouvání katétru za plášť nebo při zavádění katétru. Výměna katétru může být nezbytná, pokud se katétr zavádí nesprávně.

- Zkontrolujte, zda se distální část katétru FARAWAVE může volně pohybovat. Pod standardním zobrazovacím vedením opatrně roztáhněte distální drážky stisknutím tlačítka a proximálně posunujte, až se drážky rozvinou do požadovaného tvaru. Po uvolnění tlačítka se rozvinutí uzamkne.

VÝSTRAHA: Nezavádějte katétr, pokud je distální konec uvnitř pláště, protože by to mohlo vést k poškození katétru, což může vést k poranění pacienta.

VÝSTRAHA: Zajistěte, aby byl vodící drát správně zasunut do katétru, aby byla zajištěna dostatečná podpora během používání. Nepokoušejte se zavést ani uvolnit katétr FARAWAVE bez zcela zasunutého vodícího drátu na špičku katétru FARAWAVE nebo za ním. V opačném případě může dojít k poškození katétru nebo zranění pacienta.

- Umístěte katétr FARAWAVE do ústí cílové plicní žíly. Používejte jak standardní zobrazovací techniky, tak intrakardiální elektrogramy, abyste napomohli jednotnému umístění drážek katétru a elektrod při dosažení dobré apozice tkán