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

Afvoer

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

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 worden blootgesteld aan vloeistof die de katheter kan hinderen en de analyse kan beperken.

PATIËNTENVOORLICHTING

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, FARADRIVE, FARASTAR en FARAPULSE zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke 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.

Contents
Inhoud

GW Maximum Guidewire OD
Maximale buitendiameter voerdraad

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CH REP
Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AR REP
Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

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

EC REP
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

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

FARAPULSE

51622663-19

2023-06
< nl >

FARAWAVE™
Pulsed Field Ablatiekatheter

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

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

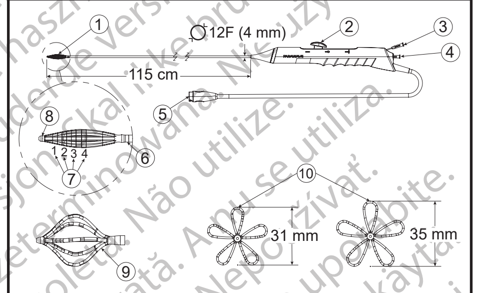
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood 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 het overlijden 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 Pulsed Field Ablation (PFA)-katheter (hierna de FARAWAVE-katheter genoemd) is een onderdeel van het FARAPULSE™ PFA-systeem.

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 cardiale ablatie. Het distale gedeelte van de FARAWAVE-katheter bestaat uit vijf splines met vier elektroden op elke spline, in totaal twintig elektroden.



Afbeelding 1. FARAWAVE-katheter

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

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

Tabel 1. FARAWAVE-katheterconfiguraties

Symbool	Configuratie
═	Ontplooid
═◇	Gedeeltelijk ontplooid ("korfje")
═⊕	Volledig ontplooid ("bloem")

De FARAWAVE-katheter is een 12F-katheter en is compatibel met de FARADRIVE™-stuurbare huls (hierna aangeduid als de FARADRIVE-huls). De FARAWAVE-katheter is verkrijgbaar in twee maten, 31 mm en 35 mm, representatief voor de volledig ontplooide diameter.

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% gewicht per gewicht. **Opmerking:** Dit instrument is vervaardigd van een metaallegering die kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens ondersteunen dat kobalthoudende metaallegeringen gebruikt in medische hulpmiddelen 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 gepulst veld ablatie (PFA) -systeem is bedoeld voor de isolatie van de longaders bij de behandeling van paroxismaal atriumfibrilleren door gericht hartweefsel elektrisch niet-geleidend te maken om het starten of in stand houden van hartaritmie te voorkomen. 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 is geïndiceerd voor de isolatie van longaderen bij de behandeling van paroxismaal atriumfibrilleren.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het FARAPULSE PFA-systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassen (leeftijd ≥ 18 tot ≤ 75 jaar) 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 de samenvatting 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

Er bestaan contra-indicaties voor het gebruik van de FARAWAVE-katheter:

- bij patiënten met actieve systemische infectie;
- bij patiënten met een mechanische hartklepprothese waardoor de 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/onstabiele 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.
- Mapping- en ablatieprocedures in het hart 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.
- 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, hartblok en letsel aan aangrenzende structuren.
- Gebruik van de FARAWAVE-katheter met andere generatoren dan de FARASTAR-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 noch de patiënt, noch de katheterconnector 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 niet aan wanneer er ablatie-energie wordt afgegeven om het risico op een elektrische schok te voorkomen.
- 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 een implanteerbare pacemaker en implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD):
  - De werking van pacemakers, implanteerbare cardioverters-defibrillatoren en leads kan door ablatie-energie worden verstoord. Het is belangrijk om de apparaatinstructies voor gebruik van de fabrikant 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 lead of de leadfunctie kan beschadigen.
  - Programmeer de pacemaker tijdelijk opnieuw volgens de richtlijnen van de fabrikant tijdens ablatie op een niet-traceringspacingmodus als pacing waarschijnlijk tijdens de ablatie nodig is. De pacemaker kan beschadigd raken door de ablatieprocedure. Lees het instrument volledig uit na de ablatie volgens de richtlijnen van de fabrikant en programmeer de preoperatieve sensor- en pacingparameters opnieuw.
  - Schakel ICD's uit omdat deze anders kunnen ontladen en letsel kunnen veroorzaken bij de patiënt of door de ablatieprocedure kunnen worden beschadigd.
  - 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.
- Vergeet niet de pulsgenerator weer aan te zetten nadat u de ablatieapparatuur hebt uitgeschakeld.

- 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. Gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen en/of prepuberale kinderen moet om deze redenen zeer kritisch worden overwogen.
- 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 van de katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied met fluoroscopie, of gebruik andere visualisatietechnieken, zoals echocardiografie en elektrogrammen om letsel langs het geleidingspad, cardiale perforatie en tamponade te vermijden.
- De tip en de voerdraad van de FARAWAVE-katheter bewegen naar voren wanneer de katheter wordt ingeklapt. Het ontplooien 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 kabelaansluiting 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 transseptale 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 transseptale 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 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.
- Bij positionering op cardiale structuren moet de voerdraad worden teruggetrokken om cardiale perforatie 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.
- 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.
- 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 linkeratrium (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.
- PV-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 sectie Bedieningsinstructies, ongeacht of er geen PV-signaal is.
- 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 voor gebruik in de procedurekamer als ventriculaire fibrillatie wordt opgemerkt na ablatie.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel bij patiënten ouder dan 75 jaar ondersteunen.
- 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 ontplooien 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.

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
- 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
- Ademhalingsproblemen/respiratoire insufficiëntie/dyspneu
- Aritmie (nieuw of verergerd)
  - Letsel aan het geleidingspad (hartblokkade, knooppuntletsel, enz.)
- Letsel aan zenuwen, bijvoorbeeld:
  - Letsel perifeer zenuwstelsel
  - 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
  - Bronchopericardiale fistel
- PV-stenose en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
  - Hoesten
  - Kortademigheid, vermoeidheid
  - Bloedspuwing
- Chirurgische en toegangscomplicaties, bijvoorbeeld:
  - Hematomen/seromen
  - Arterio-veneuze fistel
  - Bloedingen
  - Pseudoaneurysma
  - Pneumothorax
  - Residueel atriumseptumdefect
- Trombus/trombose
- Spierspasme
- Letsel door embolie/trombo-embolie/luchtembolie/embolie door een vreemd voorwerp
  - Cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
  - Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
  - Myocardinfarct
  - Neurologische beperking en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
    - Cognitieve veranderingen, visuele problemen, hoofdpijn, motorische, sensorische en spraakbeperking
  - Pulmonaire embolie
  - Asymptomatische cerebrale embolie

De mogelijke complicaties worden in verband gebracht met ablatiekatheter(s) en/of interventionele procedure. De ernst en de frequentie 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 in 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

Bewaren op een koele, droge, donkere plaats. Temperatuurafwijkingen tussen -29 °C en 60 °C graden zijn toegestaan. Niet gebruiken als de FARAWAVE-katheter wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten dit bereik.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Compatibele gerelateerde hulpmiddelen

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

- FARADRIVE-huls
- FARASTAR-generator
- FARASTAR-registratiesysteemmodule
- FARASTAR-katheteraansluitkabel of FARASTAR-katheteraansluitkabel (Gen 2)
- Standaard in de handel verkrijgbare voerdraden tot 0,035 inch

Voorbereiding

WAARSCHUWING: Inspecteer voor 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 ontplooien 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 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.

Raadpleeg de bedieningshandleidingen en instructies voor gebruik van de FARASTAR-generator, de FARASTAR-katheteraansluitkabel en de FARADRIVE-huls 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 FARASTAR-generator met behulp van een FARASTAR-katheteraansluitkabel, met behoud van een aseptische techniek. Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog blijft tijdens de gehele procedure. Raadpleeg voor informatie over de aansluiting de gebruiksaanwijzing van de FARASTAR-katheteraansluitkabel voor aanvullende aansluitinstructies.
4. Schakel de FARASTAR-generator in.
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. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FARADRIVE-huls voor richtlijnen over transseptale toegang en plaatsing van de FARADRIVE-huls.)
7. Spoel het voerdraadlumen en het spoelpoortlumen door met steriele zoutoplossing. Sluit de spoelpoort aan op een continue spoellijn met onder druk staande gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder alle luchtbellen 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 ontplooien 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 van de katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied met fluoroscopie, of een andere visualisatietechniek zoals echocardiografie en elektrogrammen, om letsel langs het geleidingspad, cardiale perforatie en tamponade te vermijden.

3. Voer de FARAWAVE-katheter en de voerdraad samen op in de FARADRIVE-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 FARADRIVE-huls langzaam door. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FARADRIVE-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. Zorg ervoor dat de proximale markeringsband op de katheter zich binnen of voorbij de markeringsband aan het uiteinde van de huls bevindt.

   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. Ontplooi 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: 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.

   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 FARASTAR-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 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.

11. Voer de ablatie met de FARASTAR-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 FARASTAR-generator automatisch de FARAWAVE-katheterelektroden naar de EGM-connector. Signalen gevormd van deze elektroden kunnen worden bekeken op het registratie-/mappingsysteem.

    Let op: PV-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 PV-signaal is.

Einde van de procedure

1. Maak de FARAWAVE-katheter voorzichtig los en trek de katheter terug over de voerdraad totdat deze volledig in de FARADRIVE-huls zit.

   WAARSCHUWING: De tip en de voerdraad van de FARAWAVE-katheter bewegen naar voren wanneer de katheter wordt ingeklapt. Het ontplooien 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.