

HOIATUS. Veenduge, et juhtetraat oleks korralikult kateetrisse sisestatud, tagamaks kasutamise ajal piisav tugi. Ärge püüdke kateetrit FARAWAVE paigaldada ega vabastada, kui juhtetraat ei ole täielikult sisestatud või on kateetri FARAWAVE otsast möödas. Muidu võib tagajärjeks olla kateetri kahjustumine ja/ või patsiendi vigastamine.

- Asetaage kateeter FARAWAVE sihtmärgiks oleva kopsuveeni ava juurde. Kasutage nii standardseid kuvamistehnikaid kui ka südamesiseid elektrogramme, et hõlbustada kateetri liistude ja elektroodide ühtlast positsioonimist, saavutades samal ajal hea koe asetuse. Enne PFA edastamist veenduge, et oleks saavutatud stabiilne asend.
- Vajaduse korral kasutage rahustavat boolust asutuse protokolli kohaselt.
- Järgige allolevas tabelis soovitatud ablatsiooniparameetrid. (Üksikasjalikud juhised leiате generaatori FARASTAR kasutusjuhistest.)

Märkus. Järgmises tabelis on toodud nimidoosi parameetrid PV isoleerimiseks PFA-ga.

Parameeter	Nimiväärtus (PV kohta)
Pingeamplituud	1,8 kV või 2,0 kV
PFA rakendusi kokku	8
PFA-rakendused täieliku paigalduse korral	4
PFA rakendused osalise paigalduse korral	4

Märkus. Mõni anatoomia võib piirata osalise või täieliku paigaldusoleku saavutamist. Sellistel juhtudel võib ablatsioone teha saavutatavas täielikus või osalises paigaldusolekus. Mittetäielikke või katkenud edastusi tuleb korrata.

- Edastage ablatsioon generaatori FARASTAR valitud väljundsätel.
- Kui ablatsioon on lõppenud, veenduge, et kateetri FARAWAVE asend ei oleks muutunud.
- Edastage samasse kohta lisarakendus. Selles kohas on rakenduste koguarv nüüd kaks (2).
- Pöörake kateetrit FARAWAVE ja paigutage PV ava ümber, kasutades standardseid kuvamistehnikaid ja südamesiseid elektrogramme, et hõlbustada liistude ja elektroodide ühtlast positsioonimist, saavutades samal ajal hea koeapositsiooni. Liistud peaksid veeni haarama teises asendis kui kaks eelmist ablatsiooni. Enne PFA edastamist veenduge, et oleks saavutatud stabiilne asend.
- Edastage kaks (2) lisarakendust. Selles kohas on rakenduste koguarv nüüd neli (4).
- Tõmmake kateeter FARAWAVE üle juhtetraadi tagasi. Muutke paigalduse kuju ja liikuge uuesti sihtablatsiooni kohta. Liistud peaksid veeni haarama teises asendis kui kaks eelmist asendit. Enne PFA edastamist veenduge, et oleks saavutatud stabiilne asend.
- Edastage kaks (2) lisarakendust. Selles kohas on rakenduste koguarv nüüd kuus (6).
- Pöörake kateetrit FARAWAVE ja paigutage PV ava ümber, kasutades standardseid kuvamistehnikaid ja südamesiseid elektrogramme, et hõlbustada liistude ja elektroodide ühtlast positsioonimist, saavutades samal ajal hea koeapositsiooni. Liistud peaksid veeni haarama teises asendis kui kaks eelmist ablatsiooni. Enne PFA edastamist veenduge, et oleks saavutatud stabiilne asend.
- Edastage kaks (2) lisarakendust. Selles kohas on rakenduste koguarv nüüd kaheska (8).
- Vajaduse korral tehke lisaablatsioone.

Märkus. Pärast energia edastamist suunab generaator FARASTAR kateetri FARAWAVE elektroodid automaatselt EGM-i liitmikku. Nendes elektroodides loodud signaale saab vaadata salvestus-/kaardistusüsteemist.

Ettevaatust! Kateetri FARAWAVE elektroodidel registreeritud PV-potentsiaalid näitavad pärast PFA esmakordset rakendamist tõenäoliselt amplituudi märkimisväärset vähenemist. Seda ei tohiks kasutada osutusena, et edasine ablatsioon pole vajalik. PFA nimidoos tuleb edastada ülaltoodud tabelis loetletud parameetreid arvesse võttes, olenemata PV-signaali puudumisest.

Protseduuri lõpetamine

- Vabastage kateeter FARAWAVE ettevaatlikult ja tõmmake see üle juhtetraadi tagasi, kuni see on täielikult sondi FARADRIVE sees.

HOIATUS. Kateetri FARAWAVE ots ja juhtetraat liiguvad seadme vabastamise ajal edasi. Seadme peab paigaldama ja vabastama fluoroskoopilise vaatluse all. Muidu võib tagajärjeks olla kateetri kahjustumine ja/või patsiendi vigastamine.

- Tõmmake juhtetraat sondi FARADRIVE sisse.
- Tõmmake kateeter FARAWAVE koos juhtetraadiga ettevaatlikult läbi sondi FARADRIVE kehast välja, jälgides hoolikalt, et eemaldamisel ei satuks sondi õhku.
- Tõmmake sond FARADRIVE ettevaatlikult vasakut kojast välja, järgides selle kasutusjuhiseid.
- Lülitage generaator FARASTAR välja.

Kõrvaldamine

Kasutamise järel nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ning selle pakend alljärgnevalt.

Pärast kasutamist võib kateeter sisaldada bioohtlikke aineid. Kateetrit ja pakendit tuleb töödelda ja need tuleb kõrvaldada bioohtlike jäätmetena või tuleb lasta neid töödelda ja kõrvaldada kehtivate haigla, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Soovitatav on kasutada bioohu sümboliga bioohtlike ainete mahutit. Töötlemise bioohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Protseduurijärgne tegevus

Jälgige patsienti taastumise ajal hoolikalt, et tagada hemostaasi saavutamine ja võimalike tüsistuste kohene ravi.

Kaebuste esitamine

Seadmega seotud ohujuhtumist, sealhulgas kõigist protseduuridel, kus kasutati toodet FARAPULSE, esinenud patsientide surmajuhumitest tuleb teavitada ettevõtet Boston Scientific ja pädevat asutust liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ettevõtte Boston Scientifici kohaliku kontaktkoobe leiate veebisaidilt www.bostonscientific.com

Tagastage kõik kaebuse patsiendile tekitatud kahju, vigastuse või surmaga seotud kateetrid ettevõttele Boston Scientific, kasutades BSC toote tagastamise komplekti.

- Toodete analüüsimiseks tagastamine ja toote toimivusega seotud tähelepanekutest teavitamine aitab töökindlust pidevalt suurendada.

- Järgige kindlasti bioohtlike seadmete pakkimis- ja transportimjuhiseid, jälgides hoolikalt, et ei käepide ega liitmik ei puutuks kokku vedelikuga, mis võib kateetrit kahjustada ja analüüsimist segada.

PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE

Nõustades patsiente südame elektrofüsioloogilise sekkumisprotseduuriga seotud kateetri FARAWAVE kasutamise asjus, peaks arst arvestama järgmisega.

- Kirjeldage riske ja kasusid, sh vaadake üle selles dokumendis loetletud võimalikud kõrvaltoimed.
- Arutage protseduurijärgseid juhiseid ja mis tahes vajalikke järelkontrolle, kaasa arvatud elustiili muutusi, ravimeid ning seda, millal tervishoiutöötajale (HCP) helistada.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR ja FARAPULSE on ettevõtte Boston Scientific Corporation või tema sidusettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisamärgistused on määratletud selle dokumendi lõpus.

	Contents Sisu
	Maximum Guidewire OD Maksimaalne juhtetraadi välisläbimõõt



FARAWAVE™

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

✂ ONLY

Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific (BSC) esindajaga.

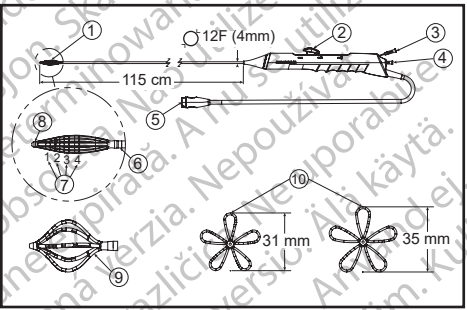
Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi korduskasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlumine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlumine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)le levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma.

Enne kasutamist lugege kõik lisaseadme juhised tähelepanelikult läbi. Pöörake tähelepanu kõigile neis juhistes esitatud vastunäidustustele, hoiatustele ja ettevaatusabinõudele. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.

SEADME KIRJELDUS

Impulssvälja ablatsiooni (PFA) kateeter FARAWAVE (edaspidi kateeter FARAWAVE™) on PFA-süsteemi FARAPULSE™ komponent.

Kateeter FARAWAVE on traadipealne mitme elektroodiga kateeter, mis on mõeldud südame ablatsiooniprotseduuril PFA-energia edastamiseks distaalsesse sektsiooni. Kateetri FARAWAVE distaalne osa koosneb viiest liistust, millel on neli elektroodi, kokku kakskümmend elektroodi.



Joonis 1. Kateeter FARAWAVE

1) Distaalsed liistud, 2) paigaldusmehhanism, 3) lõputusava, 4) juhtetraadi jaotur, 5) kaabli pistik, 6) röntgenkontrastne marker, 7) neli elektroodi viiel liistul, 8) röntgenkontrastne ots, 9) osaline („korv“) paigaldus, 10) täielik („liil“) paigaldus

Kateetri FARAWAVE käepidemel on paigaldusmehhanism, mis võimaldab paigaldada distaalset sektsiooni mitmesse konfiguratsiooni, mille puhul osaliselt paigaldatud konfiguratsioon on „korvikujuline“ ja täielikult paigaldatud konfiguratsioon „lillekujuline“. Sümbolid kateetri FARAWAVE käepidemel osutavad konfiguratsioonile.



FARAPULSE



Tabel 1. Kateetri FARAWAVE konfiguratsioonid

Sümbol	Konfiguratsioon
	Paigaldamata
	Osaliselt paigaldatud („korv“)
	Täielikult paigaldatud („liil“)

Kateeter FARAWAVE on 12 Fr kateeter ja ühildub juhitava sondiga FARADRIVE™ (edaspidi „sond FARADRIVE“). Kateeter FARAWAVE on saadaval kahes suuruses, 31 mm ja 35 mm, mis tähistavad täielikult paigaldatud kateetri läbimõõtu.

Ablatsiooni eesmärgil on kateeter FARAWAVE mõeldud kasutamiseks koos kateetri ühenduskaabli FARASTAR™ ja generaatoriga FARASTAR.

Sisu

Üks (1) steriilne kateeter FARAWAVE

Materjalid

	Sisaldab koobaliti: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Euroopa Komisjoni andmetel määratud klassina 1B kontsentratsioonis üle 0,1% massiprotsendina.
	Märkus. See seade on valmistatud koobaliti sisaldavast metallisulamist. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et meditsiiniseadmetes kasutatavad koobaliti sisaldavad metallisulamid ei põhjusta suurenenud vähirsiki ega kahjulikke mõjusid reproduktiivsusele.

Mittepürogeenne

Seade vastab pürogeensuse piirnormidele kõigis patsiendiga kokkupuutuvates osades.

KASUTUSOTSTARVE

Impulssvälja ablatsiooni (PFA) süsteem FARAPULSE on mõeldud kopsuveenide isoleerimiseks paroksüsmaalse kodade virvenduse ravis, milles sihitud südamekude muudetakse elektriliselt mittejuhtivaks, et hoida ära südame rütmihäirete algus või säilimine. Kateeter FARAWAVE on PFA-süsteemi FARAPULSE osa.

Sihtkasutaja

Kateeter FARAWAVE on ette nähtud kasutamiseks arstidele, kes on läbinud südame ablatsiooniprotseduuride väljaõppe südame rütmihäire ravimiseks täielikult varustatud elektrofüsioloogialaboris. Tootja pakub arstide praktilist seadmepehst koolitust.

Kasutusnäidustused

Kateeter FARAWAVE on näidustatud kopsuveenide isoleerimiseks paroksüsmaalse kodade virvendusarütmia ravis.

Kavandatud patsiendipopulatsioon

PFA-süsteem FARAPULSE on ette nähtud kasutamiseks südamearütmiaga täiskasvanud (18–75 aastat) patsientidel, välja arvatud rasedad või imetavad patsiendid.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

Kui seda kasutab ettenähtud kasutaja, seisneb PFA-süsteemi FARAPULSE kliiniline kasulikkus kodade virvendusarütmia kõrvaldamises, luues selektiivselt vastupidava juhtivusblokaadi sihtmärgiks olevas müokardikes koos väikese külgnevate struktuuride kahjustamise tõenäosusega. Impulssvälja ablatsioon ei sõltu termitest mõjudest ja sellega kaasneb väike risk termitest kahjustuste tekkeks, nagu kopsuveeni stenoos, vahelihasenärvi vigastus või söögitoru vigastus. Peale selle on impulssvälja ablatsioonravi vähem invasiivne kui rindkere avamisega kirurgiline sekkumine.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidus asuvatel klientidel tuleb kasutada etiketil toodud seadme nime, et leida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtte Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

VASTUNÄIDUSTUSED

Kateeter FARAWAVE on vastunäidustatud:

- aktiivse süsteemse infektsiooniga patsientidel;
- patsientidel, kellel on mehaaniline südameklapiprotees, mille kateeter peab läbima;
- patsientidel, kelle seisundi korral on sisestamine südame kambritesse või neis manipuleerimine ebatõrvaline, kuna need seisundid (nt südamesise trombi või müksoomi esinemine, hiljutine südameoperatsioon atriotoomiaga jne) võivad suurendada süsteemse emboolia või südame perforatsiooni riski;
- patsientidel, kellel on veritsushäire või kellele ei saa piisava antikoagulatsiooni saavutamiseks manustada hepariini või vastuvõetavat alternatiivi;
- patsientidel, kellel on õdonesveeni emboolse kaitse filterseadmed ja/või teadaolev femoraalne tromb ja kes vajavad kateetri femoraalselt sisestamist;

- patsientidel, kellel on vastunäidustus invasiivsele elektrofüsioloogilisele protseduurile, mille korral kateetri sisestamist südamekambritesse või seal manipuleerimist peetakse ohtlikuks, näiteks muu hulgas hiljutine südameoperatsioon (nt ventrikulotoomia või atriotoomia, pärgarteri šuntimine (CABG), PTKA / PCI / pärgarteristendi protseduur / ebastabiilne stenokardia), ja/või kaasasündinud südamehaigusega patsientidel, kelle puhul aluseks olev kõrvalekalle suurendab ablatsiooniriski (nt südame või suurte veresoonte rasked rotatsioonianomaaliad);
- transspetsiaalselt patsientidel, kellel on kojasine tõke või ovaalimulga paik.

HOIATUSED

- Kui elektrofüsioloogiakateetrite nähtavus mis tahes põhjusel väheneb, peab kasutaja ablatsioonravi peatama ega tohi seda jätkata enne, kui kateetri nähtavus on taastatud, et vältida patsiendi vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja kõrvalasuvate struktuuride vigastused.
- Kardiaalkaardistamist ja ablatsiooniprotseduure peab tegema arst, kes on saanud põhjaliku invasiivse kardioloogia, kaardistamise ning ablatsiooni ja täielikult varustatud elektrofüsioloogialaboris kasutatavate spetsiifiliste tehnikate alase väljaõppe.
- Patsientidele, kellele tehakse vasakpoolseid ja transspetsiaalseid südameprotseduure, manustage protseduuri ajal sobival tasemel antikoagulante. Kui sobivat antikoagulatsioonisetet ei tagata ajal, kui transspetsiaalne sond ja/või kateeter on südame vasakus pooles, suureneb trombemboolia oht. Manustage antikoagulante protseduuri ajal ja järel asutuse eeskirjade järgi, et minimeerida veritsus ja trombootilisi tüsistusi.

- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõigi protseduuriks vajalike seadmete ja abiseadmete juhised. Pöörake tähelepanu kõigile neis juhistes esitatud vastunäidustustele, hoiatustele ja ettevaatusabinõudele. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.

- Ärge kasutage seadet, kui seadme pakendil olev kuupäev „Kasutustähtaeg“ on möödas. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud või enne kasutamist kogemata avatud, sest mittesterilsete seadmete kasutamine võib põhjustada patsiendile vigastusi.

- Enne kasutamist kontrollige kateetrit FARAWAVE, sh kaablite elektrisolatsioon ja kateetri vars, defektide või füüsiliste kahjustuste suhtes, mis võivad kasutamisel põhjustada patsiendi ega/või kasutajale vigastusi. Ärge kasutage defektseid ega kahjustatud seadmeid. Vajaduse korral vahetage kahjustatud seade välja. Selle seadme muutmine pole lubatud.

- Mis tahes allikast pärinev elektromagnetiline häiring võib protseduuri ajal tavapärase töö käigus segada kateetri visualiseerimist ja jälgimist, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja kõrvalasuvate struktuuride vigastused.

- Kateetri FARAWAVE kasutamine muude generaatoritega kui FARASTAR võib tuua kaasa ootamatu energiaedastuse, mille tulemuseks on ebapiisav ablatsiooniravi või energia üleedastus, mis võib põhjustada patsiendile ohtlikke seisundeid, nagu trombi moodustumine, koekahjustus jne.
- Patsientidel, kellele tehakse ablatsioon, on oht täieliku AV-blokaadi tekkeks, mis nõuab ajutise ja/või püsiva südamestimulaatori implanteerimist.

- Kui kateeter on patsiendi sees, ei tohi patsient ega kateetri ühenduslüli kokku puutuda maandatud metallpindadega, et minimeerida elektrilöögihtu.

- Veenduge, et kaabli ja kateetri ühendus oleks kogu protseduuri ajal kuiv, vältimaks elektrilööki või muid vigastusi patsiendile ning seadme funktsiooni kadu.

- Protseduuri ajal võib sondi/kateetri koostu sisse või peale koguneda fibriniini. Kateetri eemaldamisel aspireerige.

- Antikoagulatsiooni korral võib esineda kõigil põhjustel suurenenud veritsusrisk.

- Elektrilised salvestus- või stimulatsiooniseadmed tuleb isoleerida. Vooluleke mis tahes patsiendiga ühendatud elektriseadmetes ei tohi südamesesete elektroodide puhul olla üle 10 mikroampri.

- Hoolikalt tuleb tagada, et kõik koos kateetriga FARAWAVE kasutatavad seadmed oleksid CF-tüüpi ja defibrillatsioonikindlad ning vastaksid IEC 60601-1 elektriohutusnõuetele ning kõigile kasutusotstarbega seotud kohalikele regulatiivnõuetele, et vähendada tahtmatut elektrilöögiohtu.

- Elektrilöögiohu vältimiseks ärge puudutage patsienti ablatsioonienergia edastamise ajal.

- Stimulatsioonimpulsist ja/või ablatsioonienergiast tingitud südamekoe stimuleerimine võib põhjustada tahtmatut arütmiate esilekutumist. Need arütmiad võivad vajada defibrillatsiooni, mis võib põhjustada ka nahapõletusi.

- Allpool on toodud hoiatused implanteeritavate südamestimulaatorite ja implanteeritavate kardioverter-defibrillaatoritega (ICD) patsientidele.

- Ablatsioonienergia võib negatiivselt mõjutada südamestimulaatoreid, implanteeritavaid kardioverter-defibrillaatoreid ja elektroodijuhtmeid. Enne ablatsiooniprotseduuride tegemist on oluline tutvuda seadme tootja kasutusjuhistega.

- Ärge rakendage ablatsioonienergiat otse elektroodijuhtmele ega sellega vahetult kokkupuutuvale koele, kuna see võib elektroodijuhet või selle toimivust kahjustada.

- Kui ablatsiooni ajal on tõenäoliselt vajalik stimulatsioon, programmeerige südamestimulaator tootja juhiste kohaselt ablatsiooni ajaks ajutiselt ümber. Ablatsiooniprotseduur võib südamestimulaatorit kahjustada. Vaadake seade pärast ablatsiooni tootja suuniste kohaselt põhjalikult üle ning programmeerige uuesti operatsioonielsetele tuvastus- ja stimulatsiooniparameetritele.

- Inaktiveerige ICD-d, kuna need võivad tühjeneda ja patsienti vigastada või ablatsiooniprotseduuri tõttu kahjustada.

- Hoidke käepärast ajutised välised stimulatsiooni- ja defibrillatsiooniseadmed.

- Pärast ablatsiooni tehke implanteeritud seadme funktsiooni täielik analüüs.

- Kateetri edasiviimisele, liigutamisele ja tagasitõmbamisele tuleb elektroodijuhtme paigaltnihkumise vältimiseks kasutada fluoroskoopilist juhtmist või muud asjakohaseid kuvamismeetodeid ning olla ettevaatlik.

- Elektroodijuhtme-patsiendi funktsiooni terviklikkuse kindlakstegemiseks jälgige tuvastus- ja stimulatsioonilävede ning impedantside eel- ja järelmõõtmisi.

- Pärast ablatsiooniseadmete väljalülitamist ärge unustage impulsigeneraatorit uuesti aktiveerida.

- Ablatsioon kokkupuutel mis tahes muude elektroodidega muudab kateetri funktsiooni ja võib põhjustada emboolia.

- Takistuse tundmisel ei tohi kateetrit FARAWAVE mingil juhul edasi lükata, välja tõmmata, pöörata, paigaldada ega vabastada ilma takistuse põhjust välja selgitamata. Mis tahes südamesisese kateetri kasutamisega kaasneb klapikahjustuse, veresoonte ja/või südame perforatsiooni risk.

- Südame ablatsiooniprotseduuride võimalik tüsistus on kateetri kinnijäämine südamesse või veresoontesse. Kateetri kinnijäämise võimalus võib suureneda, kui kateetrit on üle pööratud ja/või see on kõõluseelikutes kaigutatud. Selle tüsistuse esinemisel võib olla vajalik kirurgiline sekkumine ja/või vigastatud koe ja/või klapi kahjustuse parandamine.

- Ärge kasutage kateetrit FARAWAVE magnetresonantstomograafia (MRT) seadme läheduses, kuna MRT-seadmed võivad kahjustada PFA generaatori tööd ja ablatsioonisüsteem võib halvendada pildikvaliteeti. See võib tuua kaasa ka nähtavuse kaotuse ablatsiooni ajal, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja külgnevate struktuuride vigastused.

- Kateeterablatsiooniprotseduuridega kaasneb arvestatav kiirgusega kokkupuute oht, mis võib nii patsientidel kui ka laboritöötajatel põhjustada ägedaid kiirguskahjustusi ning soaatiliste ja geneetiliste toimete suurenenud riski olenevalt kiirte vihu intensiivsusest ja fluoroskoopilise kuvamise kestusest. Kateeterablatsiooni võib teha üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiirgusega kokkupuutega on piisavalt arvestatud ja selle vähendamiseks on võetud vajalikud meetmed. Seega tuleb hoolikalt kaaluda seadme kasutamist rasedatel naistel ja/või puberteedielsetel lastel.

- Puuduvad andmed, mis toetaksid selle seadme ohutust ja tõhusust lastel.
- Enne protseduuri tehke alati kindlaks patsiendi vedelikumahu ülekõormuse risk. Jälgige patsiendi vedelikutasakaalu kogu protseduuri ajal ja pärast protseduuri, et vältida vedelikumahu ülekõormust. Mõnel patsiendil võib esineda tegureid, mis vähendavad tema võimet toime tulla vedelikumahu ülekõormusega, muutes ta vastuvõtlikuks protseduuri ajal järele kopsurtse või südamepuudulikkuse tekkeks. Südame pais- või neerupuudulikkusega patsiendid ja eakad on eriti vastuvõtlikud.

- Tagage alati pidev hepariniseeritud soolalahuse infusioon, et vältida kateetri valendiku koagulatsiooni, mis võib põhjustada emboolia.

- Kateetri liiges kõrerusel või vändumine võivad kahjustada sisemisi juhtmeid ja komponente, sealhulgas loputusvalendikku. See kahjustus võib mõjutada mehaanilist ja elektrilist toimivust, põhjustades patsiendile vigastusi.

- Ärge püüdke painutada, väänata ega kujundada kateetri FARAWAVE patsiendiga kokkupuutuvaid osi ega loputada luumenit. Selle tagajärjeks võib olla kateetri elektriline või mehaaniline rike, mis põhjustab patsiendile vigastusi. Loputusvalendiku väänamine võib kahjustada voolu läbi seadme, põhjustades trombi moodustumist ja embooliat.

- Kasutage nii fluoroskoopiat või muid visualiseerimistehnikaid, nagu ehkokardiograafia, kui ka elektrogramme, et jälgida kateetri edasiviimist uuritavase endokardi piirkonda, vältimaks juhteteede vigastusi, südame perforatsiooni või tamponaadi.

- Kateetri FARAWAVE ots ja juhtetraat liiguvad seadme vabastamise ajal edasi. Seadme peab paigaldama ja vabastama fluoroskoopilise vaatluse all. Muidu võib tagajärjeks olla kateetri kahjustumine ja/või patsiendi vigastamine.

- Ärge edastage ablatsioonienergiat, kui kateeter on väljaspool sihtkohta. Ablatsioonigeneraatorid võivad anda märkimisväärset elektrienergiat ja põhjustada patsiendile vigastusi, nagu arütmia ning südameblokaad.

- Veenduge alati selles, et voolikukomplektist, kateetrist, sondist ja kõigist ühendustest oleks enne kateetri veresoonde sisestamist õhk korralikult eemaldatud. Voolikusse, kateetrisse või sondi kinnijäänud õhk võib põhjustada vigastuse või südame seiskumise. Kasutaja vastutab süsteemist kogu õhu eemaldamise eest.

- Patsientel, kellele tehakse vasakpoolseid ablatsiooniprotseduure, tuleb protseduuri ajal ja järel hoolikalt jälgida infarkti, kopsuveeni vigastuse, närvikahjustuse ja/või emboolia kliiniliste nähtude suhtes.

- Patsientidel, kellele tehakse ablatsiooniprotseduur, võib esineda suurem antikoagulatsioon ja seetõttu tuleb aktiveeritud koagulatsiooniaega (ACT) hoolikalt jälgida, kuna on suurenenud oht mis tahes põhjusega veritsuseks/hemorraagiaks ja/või embooliaks.

- Patsientidel, kellel on hemodünaamiline ebastabiilsus või kardiogeenne šokk, on suurenenud eluohtlike kõrvaltoimete risk ja ablatsiooni tegemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.

- Kateeter FARAWAVE ei ole ette nähtud kasutamiseks sisemise kardioversiooni jaoks. See võib põhjustada perforatsiooni, arütmiaid, embooliat, trombi ja/või patsiendi surma.

- Kontrollige, et niisutamise soolalahuses ei oleks õhumulle, ja eemaldage kõik õhumullid enne, kui seda protseduuris kasutate. Niisutamise soolalahuses olevad õhumullid võivad põhjustada embooliat.

- Kui patsiendi antikoagulatsiooniseisund või südamerütm pole enne protseduuri kindel, peab transsofageaalse ehkokardiogrammi (TEE) tegemiseks enne protseduuri olema madal lävi, et kindnitada muraalse trombi ja/või vasaku koja jätke trombi puudumist.
- Juhtkateetrid ja/või pikad sisestuskanüülid võivad põhjustada trombembooliaid. Eelloputage ja tagage vahlustute avatus hepariniseeritud intravenoosse infusiooniga.

- Ärge pühkige kateetrit orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol, ega kastke käepidet ja/või kaablilimikku vedelikesse. See võib põhjustada kateetri elektrilisi või mehaanilisi rikkeid. See võib põhjustada ka patsiendile allergilise reaktsiooni.

- Protseduurieelne antikoagulatsiooniravi on arsti otsustada. Patsiendid, kellel on esinenud trombembooliaid, võivad aga vajada antikoagulatsiooniravi enne ja pärast ablatsiooni ning selle ajal, et vähendada raskete tüsistuste esinemissagedust. Patsientide puhul, kellele tehakse vasakpoolseid ja transseptaalseid südameprotseduure, on soovitatav, ning valitud patsientide puhul, kellele tehakse parempoolseid protseduure, tuleb kaaluda protseduuri ajal sobival tasemel antikoagulantide manustamist.

- Kateetri FARAWAVE epikardiaalse kasutamise ohutust ja/või tõhusust ei ole kliinilises uuringus hinnatud.

- Mitme sondi/kateetri vahetamise korral transseptaalse punktsiooni kaudu tuleb olla ettevaatlik, et vältida korrigeerimist vajava kodade vaheseina jääkdefekti teket.

- Ärge jätke kateetrit FARAWAVE patsiendi sisse kauemaks kui neljaks (4) tunniks. Kui seadet ei eemaldata enne nelja tundi pärast esmakordset sisestamist, võib tekkida tromb, millega kaasneb insuldirisk.

- Kateetri FARAWAVE kasutamine muude sisestusseadmetega kui sond FARADRIVE võib põhjustada halva juurdepääsu endokardi asukohtadele, mittetõhusat ablatsiooni ja ebapiisavaid protseduuritulemusi.

- Südame ablatsioon võib põhjustada tahtmatut müokardi vigastust. Protseduuri ajal tuleb hoolikalt jälgida müokardi isheemia kliinilisi nähte (nt EKG muutusi).

- Kateetrit FARAWAVE ei ole kliiniliselt uuritud mitraalööne ega kavortrikspidaalse kitsuse piirkonnas. Ablatsioonid pargarteritega külgnevates piirkondades võivad põhjustada pargarterite spasme ja/või vigastusi ning sellest tulenev müokardivigastus võib lõppeda surmaga.

- Veenduge, et juhtetraat oleks korralikult kateetrisse sisestatud, tagamaks kasutamise ajal piisav tugi. Ärge püüdke kateetrit FARAWAVE paigaldada ega vabastada, kui juhtetraat ei ole täielikult sisestatud või on kateetri FARAWAVE otsast möödas. Muidu võib tagajärjeks olla kateetri kahjustumine ja/või patsiendi vigastamine.

- Südamestruktuuride paigutamisel tuleb juhtetraat südame perforatsiooni või koekahjustuse vältimiseks sisse tõmmata.

- Ablatsiooniprotseduuridega kaasneb tuleohtlike gaaside või muude materjalide süttimise oht. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et piirata tuleohtlike materjalide olemasolu elektrokirurgia kohas.

- Olge juhtetraadi manipuleerimisel ettevaatlik, et vältida südame- või veresoonetraumat.

- Südamekahjustuse vältimiseks ärge kasutage kateetri in vivo manipuleerimisel liigset jõudu. Iseäranis ettevaatlik olge manööverdamisel, kui kateeter on vabastatud. Pange tähele, et kaardistamine ja ändmete salvestamine ei nõua koe suhtes jöu kasutamist.

- Minimeerige kateetri vahetamisi ning liigutage komponente klapi kaudu alati aeglaselt edasi ja tagasi, et minimeerida väljatõmbamisel tekkitav vaakumit ja vähendada õhkemboolia ohtu. Pärast kateetrite edasiviimist või väljatõmbamist kasutage sobivat aspiratsiooni ja loputamist, järgides asutuse standardeid või konsensust.

- Juhendage kaasimplanteeritud seadmetega kasutajaid vaatama soovitatud ühilduvust ja sätteid abiseadme etiketilt ning pööruma abiseadme tootja poole.

- Olge süsteemi komponentide edasiviimisel, sissetõmbamisel või muul viisil manipuleerimisel ettevaatlik, et vältida kudede või veresoonte kahjustamist või varem implanteeritud meditsiiniseadmete häirimist.

- Enne ablatsiooni alustamist veenduge, et juhtetraat ei puutuks kokku ablatsioonielektroodidega, et vältida sobimatut energiaedastust.

- Enne kateetri vasakust kojast eemaldamist vabastage see alati ja tõmmake sondi sisse. Kateetri paigaldamine vaheseina punktsioonikohta või vaheseina ületamine ajal, kui kateeter pole sondis või on paigaldatud, võib põhjustada rasked kodade vaheseina defekte või muid südame- ja veresonkonna traumasid. Kasutage vabastamise kontrollimiseks visualiseerimist (nt fluoroskoopiat).

- Vältige kateetri paigaldamist anatoomia piiratud osadesse, et vältida südametraumat või seadme kahjustamist.

- Enne ablatsiooni alustamist veenduge, et kateeter oleks õigesti paigutatud ja paigaldatud, et vältida ablatsioonienergia sobimatut rakendamist.

- Ärge paigaldage kateetrit, kui selle distaalne ots on sondi sees, kuna see võib põhjustada kateetrile kahjustusi ja need omakorda patsiendile vigastusi.

- Kateetri FARAWAVE elektroodidel registreeritud PV-potentsiaalid näitavad pärast PFA esmakordset rakendamist tõenäoliselt amplituudi märkimisväärset vähenemist. Seda ei tohiks kasutada osutusena, et edasine ablatsioon pole vajalik. PFA nimidoos tuleb edastada jaotises „Tegevusjuhised“ loetletud parameetrite kohaselt, olenemata PV-signaali puudumisest.

- Võimalik bioloogiline oht pärast kasutamist. Käsitseda ja kõrvaldada kehtivate eeskirjade kohaselt.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge püüdke kasutada seadmeid, sealhulgas juhtetraate, mis on suuremad kui pakendi etiketil märgitud sisestusvalendiku läbimõõt.

- Lekkimise vältimiseks tuleb jälgida, et kõik Luer-liitmikud oleksid kindlalt kinnitatud.

- Kui pärast ablatsiooni täheldatakse vatsakste viirvendusarütmiat, on oluline, et ühendatud labadega südamedefibrillaator oleks protseduuriruumis kasutamiseks hõlpsasti kättesaadav.

- Puuduvad andmed, mis toetaksid selle seadme ohutust ja tõhusust üle 75-aastastel patsientidel.

- Paigaldatud seadme hõõrdumine suureneb, kui proovite seadet paigaldada nii, et kateetri vars on painutatud. Kateetri FARAWAVE peab paigaldama alati nii, et kateetri vars oleks võimalikult sirge.

- Kateetri paigaldamisel ärge rakendage paigaldusmehhanismile liigset jõudu, kuna see võib kateetrit kahjustada.

- Vältige kateetri distaalse otsa seadmist teravesse paindesse, eriti kateetri viimist sondist edasi või kateetri paigaldamisel. Kui kateeter paigaldub valesti, võib osutada vajalikuks kateetri vahetus.

KÕRVALTOIMED

Kateetri FARAWAVE kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla järgmised.

- Valu või ebamugavus, näiteks:

- stenokardia

- valu rinnus

- mittekardiovaskulaarne valu

- südame seiskumine

- surm

- elektrilöök

- hüpotensioon

- infektsioon / põletik / kokkupuude bioohtliku materjaliga

- urse/südamepuudulikkus/pleuraefusioon

- Hemolüüs

- Neerukahjustus/-puudulikkus

- protseduuriga seotud kõrvaltoimed, näiteks:

- allergiline reaktsioon (sh anafülaksia)

- urogenitaaltrakti tüsistus

- ravimite või anesteesiaga seotud kõrvaltoimed

- kiirguskahjustus/koepõletus

- vasovagaalne reaktsioon

- vedelikumahu ülekõormus

- respiratoorne distress / puudulikkus / düspnoe

- arütmia (uus või ägenenud)

- juhtetee vigastus (südameblokaad, sõlme vigastus jne)

- närvvigastus, näiteks:

- vahelihasenärvi vigastus

- juhtnärvi vigastus

- gastrointestinaalsed häired

- veresoonetrauma, sh:

- perforatsioon

- dissektsioon

- pargarteri vigastus

- vasospasm

- oklusioon

- hemotooraks

- südametrauma, näiteks:

- südame perforatsioon / südame tamponaad / perikardi efusioon

- südameklapi kahjustus

- jäiga vasaku koja sündroom
- koekahjustuse ja/või külgnevate struktuuridega seotud vigastused, näiteks:

- söögitoru vigastus

- kopsuvigastus

- kateetri kinnijäämine

- füüsiline trauma

- fistul, näiteks:

- atriosofageaalne fistul

- bronhoperikardiaalne fistul

- PV stenoos ja selle sümptomid, näiteks:

- kõha

- õhupuudus, väsimus

- hemoptüüs

- kirurgilised ja juurdepääsukohta tüsistused, näiteks:

- hematoom/seroom

- AV fistul

- verejooks

- pseudoneürüsm

- pneumotooraks

- kodade vaheseina jääkdefekt

- tromb/tromboos

- lihhspasmid

- embooliast/trombembooliast/õhkembooliast/võrkehaembooliast tingitud vigastus

- tserebrovaskulaarne õnnetus (CVA) / insult

- transitoorne isheemiline atakk (TIA)

- müokardiinfarkt

- neuroloogilised häired ja nende sümptomid, näiteks:

- kognitiivsed muutused, nägemishäired, peavalu, motoorsed häired, sensoorsed häired ja kõnehäired

- kopsuemboolia

- asümptomaatiline tserebraalne emboolia

Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla seotud ablatsioonikateetri(te) ja/või sekkumisprotseduuriga. Nende võimalike kõrvaltoimete raskusaste ja/või sagedus võivad erineda ning need võivad põhjustada protseduuri pikenemist ja/või meditsiinilise ja/või kirurgilise sekkumise vajadust, püsiseadme, nagu südamestimulaator, implanteerimist ja harvadel juhtudel surma.

TARNIMISVIIS

Seadme üksikasjad

Üks (1) kateeter FARAWAVE tarnitakse steriilselt, steriliseerituna etüleenoksiidiga (EO).

HOIATUS. Ärge kasutage seadet, kui seadme pakendil olev kuupäev „Kasutustahtaeg“ on möödas. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud või enne kasutamist kogemata avatud, sest mittesteriilsete seadmete kasutamine võib põhjustada patsiendile vigastusi.

Käsitsemine ja hoiustamine

Hoida jahedas, kuivas, pimedas kohas, lubatud temperatuuri võnkeamplituudid: –29 °C kuni 60 °C. Ärge kasutage, kui kateeter FARAWAVE puutub kokku keskkonnatingimustega, mis jäävad sellest vahemikust väljapoole.

TEGEVUSJUHISED

Ühilduvad seotud seadmed

Südamesisesed elektrofüsioloogilised ja südameablatsiooni protseduurid tuleb teha täielikult varustatud kliinilise elektrofüsioloogia laboris. Peale kateetri FARAWAVE on kasutamiseks ette nähtud järgmised seadmed ja materjalid.

- Sond FARADRIVE

- Generaator FARASTAR

- Salvestussüsteemi moodul FARASTAR

- Kateetri ühenduskaabel FARASTAR või kateetri ühenduskaabel FARASTAR (2. põlvkond)

- Standardsed müügilolevad juhtetraadid suurusega kuni 0,035 tolli

Ettevalmistamine

HOIATUS. Enne kasutamist kontrollige toote steriilsuse tagamiseks pakendit, et poleks kahjustusi, ja kontrollige, et kateeter FAR