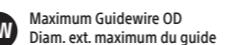




FARAPULSE

Contents
ContenuMaximum Guidewire OD
Diam. ext. maximum du guide2023-06
< fr >
51622663-34

FARAWAVE™

Cathéter d'ablation à champ pulsé

REF

M004PFCE41M401 ; M004PFCE41M402

Rx ONLY

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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

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

Utilisation prévue

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

Indications

Le cathéter FARAWAVE est indiqué pour l'isolement des veines pulmonaires dans le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique.

Population de patients visée

Le système FARAPULSE PFA est destiné à être utilisé chez les patients adultes (de 18 à 75 ans) atteints d'arythmie cardiaque, à l'exclusion des patients enceintes ou allaitantes.

Énoncé sur les avantages cliniques

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

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients avec une prothèse mécanique de valvule cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients présentant des pathologies pour lesquelles l'insertion ou la manipulation dans les cavités cardiaques est dangereuse, car ces pathologies (par exemple, existence d'un thrombus intracardiaque ou d'un myome, antécédent récent de chirurgie cardiaque avec auriculotomie, etc.) peuvent augmenter le risque d'embole systémique ou de perforation cardiaque ;
- chez les patients souffrant d'un trouble de la coagulation, dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- chez les patients porteurs des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
- chez les patients présentant une contre-indication à une procédure d'électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est jugée dangereuse, telle que, sans s'y limiter, une chirurgie cardiaque récente (par ex, ventriculotomie ou atriotomie, portage aortocoronarien, ACP/PCI/procédure de stent coronarien/angine instable) et/ou chez les patients atteints de cardiopathie congénitale où l'anomalie sous-jacente augmente le risque d'ablation (par exemple, anomalies rotationnelles graves du cœur ou des grands vaisseaux) ;

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbol	Configuration
==	Non déployé
==○	Partiellement déployé (« panier »)
==□	Entièrement déployé (« fleur »)

(1) Cannules distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du fil de guidage (5) Connecteur de câble (6) Marqueur radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannules (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la poignée du cathéter FARAWAVE indiquent chaque configuration :

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbol	Configuration
==	Non déployé
==○	Partiellement déployé (« panier »)
==□	Entièrement déployé (« fleur »)

(1) Cannules distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du fil de guidage (5) Connecteur de câble (6) Marqueur radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannules (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la poignée du cathéter FARAWAVE indiquent chaque configuration :

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbol	Configuration
==	Non déployé
==○	Partiellement déployé (« panier »)
==□	Entièrement déployé (« fleur »)

(1) Cannules distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du fil de guidage (5) Connecteur de câble (6) Marqueur radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannules (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la poignée du cathéter FARAWAVE indiquent chaque configuration :

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbol	Configuration
==	Non déployé
==○	Partiellement déployé (« panier »)
==□	Entièrement déployé (« fleur »)

(1) Cannules distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du fil de guidage (5) Connecteur de câble (6) Marqueur radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannules (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la poignée du cathéter FARAWAVE indiquent chaque configuration :

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbol	Configuration
==	Non déployé
==○	Partiellement déployé (« panier »)
==□	Entièrement déployé (« fleur »)

(1) Cannules distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du fil de guidage (5) Connecteur de câble (6) Marqueur radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannules (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la poignée du cathéter FARAWAVE indiquent chaque configuration :

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbol	Configuration
==	Non déployé
==○	Partiellement déployé (« panier »)
==□	Entièrement déployé (« fleur »)

(1) Cannules distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du fil de guidage (5) Connecteur de câble (6) Marqueur radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannules (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la poignée du cathéter FARAWAVE indiquent chaque configuration :

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbol	Configuration
==	Non déployé
==○	Partiellement déployé (« panier »)
==□	Entièrement déployé (« fleur »)

(1) Cannules distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du fil de guidage (5) Connecteur de câble (6) Marqueur radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannules (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la poignée du cathéter FARAWAVE indiquent chaque configuration :

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbol	Configuration
==	Non déployé
==○	Partiellement déployé (« panier »)
==□	Entièrement déployé (« fleur »)

(1) Cannules distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du fil de guidage (5) Connecteur de câble (6) Marqueur radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannules (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la poignée du cathéter FARAWAVE indiquent chaque configuration :

Tableau 1. Configurations du cathéter FARAWAVE

Symbol	Configuration
==	Non déployé
==○	Partiellement déployé (« panier »)
==□	Entièrement déployé (« fleur »)

(1) Cannules distales (2) Mécanisme de déploiement (3) Orifice affleurant (4) Moyeu du fil de guidage (5) Connecteur de câble (6) Marqueur radio-opaque (7) Quatre électrodes sur cinq cannules (8) Pointe radio-opaque (9) Déploiement partiel (« panier ») (10) Déploiement complet (« fleur »)

La poignée du cathéter FARAWAVE est dotée d'un mécanisme de déploiement qui permet de déployer la section distale dans plusieurs configurations, où la configuration partiellement déployée est en forme de « panier » et la configuration entièrement déployée est en forme de « fleur ». Les symboles sur la

- peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Mises en garde applicables aux patients avec stimulateurs cardiaques implantables et cardiovertisseurs/défibrillateurs implantables :
 - Les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs implantables et les sondes peuvent être affectés par l'énergie d'ablation. Il est important de se référer au mode d'emploi du fabricant du dispositif avant d'effectuer des procédures d'ablation.
 - Ne pas appliquer d'énergie d'ablation directement sur une dérivation ou sur un tissu en contact direct avec une dérivation afin de ne pas endommager la dérivation ou sa conductivité.
 - Reprogrammer temporairement le pacemaker conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation sur un mode de stimulation sans suivi s'il est probable qu'une stimulation soit nécessaire pendant l'ablation. Le pacemaker pourrait être endommagé par la procédure d'ablation. Interroger complètement le dispositif après l'ablation conformément aux directives du fabricant et le reprogrammer sur les paramètres de détection et de stimulation préopératoires.
 - Désactiver les cardiovertisseurs/défibrillateurs, car ils peuvent se décharger et blesser le patient ou être endommagés lors de la procédure d'ablation.
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après ablation.
 - La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique ou d'imagerie appropriée tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la dérivation.
 - Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction dérivation-patient.
 - Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après avoir éteint l'équipement d'ablation.
- L'ablation en contact avec d'autres électrodes altère la fonction du cathéter et peut entraîner une embolie.
- Ne jamais faire progresser, retirer, faire tourner, déployer ou redéployer un cathéter FARAWAVE lorsqu'une résistance est ressentie, sans en déterminer la cause. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Ce risque est accru lorsque le cathéter est trop soumis à un mouvement de torsion et/ou positionné dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.
- N'utilisez pas le cathéter FARAWAVE à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) car l'équipement IRM peut avoir un impact négatif sur le fonctionnement d'un générateur PFA et le système d'ablation peut avoir une influence négative sur la qualité de l'image. Cela peut également entraîner une perte de visibilité pendant l'ablation, ce qui peut causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, un blocage cardiaque et des lésions aux structures adjacentes.
- Les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition significative aux radiations susceptible d'être à l'origine de radiolésions aigües et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical, ce en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux radiations pendant l'imagerie radioscopique. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'il implique l'intervention et pris des mesures visant à la limiter. L'utilisation de ce dispositif chez la femme enceinte et l'adolescent et/ou prépubère doit donc être mûrement réfléchie.
- Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population pédiatrique.
- Toujours identifier le risque de surcharge volumique du patient avant l'intervention. Surveiller l'équilibre des fluides du patient tout au long de l'intervention et après l'intervention pour éviter une surcharge volumique de fluides. Certains patients peuvent présenter des facteurs réduisant leur capacité à gérer une surcharge volumique, augmentant le risque de développement d'un œdème pulmonaire ou d'un accident cardiaque durant ou après l'intervention. Les patients avec insuffisance cardiaque congestive ou insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées, sont particulièrement susceptibles.
- Toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter toute coagulation dans la lumière du cathéter, pouvant entraîner une embolie.
- Des courbes ou plicatures excessives du corps du cathéter risquent d'endommager les fils et les composants internes, notamment la lumière de rinçage. Ces dommages peuvent affecter les performances mécaniques et électriques et blesser le patient.

- N'essayez pas de plier, de tordre ou de façonnez les parties en contact avec le patient ou la lumière de rinçage du cathéter FARAWAVE. Cela pourrait entraîner une défaillance électrique ou mécanique du cathéter et blesser le patient. Le vrillage de la lumière de rinçage peut compromettre le débit à travers le dispositif, entraînant la formation potentielle de thrombus et une embolie.
- Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocardie évaluée sous radioscopie ou autres techniques de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.
- L'extrémité et le fil de guidage du cathéter FARAWAVE avancent pendant le déploiement de l'appareil.
- Le déploiement et le non-déploiement de l'appareil doivent être visualisés à l'aide de la fluoroscopie. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement du cathéter et/ou la blessure du patient.
- Ne pas appliquer l'énergie d'ablation lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs d'ablation peuvent fournir une énergie électrique importante et peuvent causer des blessures au patient telles que l'arythmie et un blocage cardiaque.
- Toujours vérifier que l'air contenu dans le kit de tubulure, le cathéter, la gaine et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure, le cathéter ou la gaine peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer toute présence d'air dans le système.
- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, et/ou d'embolie.
- Les patients subissant une longue procédure d'irrigation peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation et le temps de coagulation activé (ACT) doit être surveillé de près en raison du risque accru de saignement/d'hémorragie et/ou d'embolie.
- Les patients présentant une grave instabilité hémodynamique ou un choc cardiogénique courent un plus grand risque d'événements indésirables menaçant le pronostic vital. La réalisation d'une ablation chez de tels sujets doit faire l'objet d'une prudence extrême.
- Le cathéter FARAWAVE n'est pas destiné à être utilisé pour la cardioversion interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter toute bulle d'air et retirer toute bulle avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.
- S'il existe des incertitudes concernant le statut ou le rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure, il convient de définir un seuil minimal en deçà duquel il faut effectuer une échocardiographie transesophagiennes (TEE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou caillot dans l'appendice auriculaire gauche.
- Les cathéters-guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas essuyer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble et/ou la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter et causer une réaction allergique chez le patient.
- L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thromboemboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication. Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.
- La sécurité et/ou l'efficacité d'une utilisation épicardique du cathéter FARAWAVE n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique.
- Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre gaine et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel du septum auriculaire nécessitant une réparation.
- Le cathéter FARAWAVE ne doit pas rester implanté plus de quatre (4) heures chez un patient. Le fait de ne pas retirer le dispositif avant quatre heures après la première insertion pourrait entraîner la formation d'un thrombus avec les risques d'accident vasculaire cérébral qui en découlent.
- L'utilisation du cathéter FARAWAVE avec des dispositifs de mise en place autres que la gaine FARADIVE peut entraîner un mauvais accès aux emplacements endocardiques, une administration inefficace de l'ablation et des résultats inadéquats de la procédure.
- L'ablation cardiaque a le potentiel de causer des lésions myocardiques involontaires. Les indications cliniques d'ischémie myocardique doivent être étroitement surveillées pendant la procédure (par exemple, modifications de l'ECG).
- Le cathéter FARAWAVE n'a pas été étudié cliniquement dans les zones de l'isthme mitral ou de l'isthme cavotricuspide. Les ablations dans

- les zones adjacentes aux artères coronaires peuvent entraîner un spasme et/ou une lésion de l'artère coronaire, et la lésion myocardique qui en résulte peut être fatale.
- Assurez-vous que le guide est correctement inséré dans le cathéter pour un soutien adéquat pendant l'utilisation. N'essayez pas de déployer ou de déployer le cathéter FARAWAVE sans qu'un guide soit complètement inséré, au niveau ou au-delà de l'extrémité du cathéter FARAWAVE. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement du cathéter et/ou la blessure du patient.
 - Lors du positionnement sur des structures cardiaques, le guide doit être rétracté pour éviter une perforation cardiaque ou des lésions tissulaires.
 - Le risque d'enflammer des gaz inflammables ou d'autres matériaux est le résultat potentiel des procédures d'ablation. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.
 - Faire attention lors de la manipulation du guide afin d'éviter un traumatisme cardiaque ou vasculaire.
 - Afin d'éviter toute lésion cardiaque, ne pas appliquer de force excessive lors de la manipulation du cathéter dans un contexte *in vivo*. Plus précisément, manipuler le cathéter avec une extrême prudence lorsqu'il n'est pas déployé. La cartographie et l'enregistrement des données n'exigent pas l'utilisation de la force sur les tissus.
 - Minimisez les échanges de cathéter et faites toujours avancer et retirer lentement les composants à travers la valve afin de minimiser le vide créé lors du retrait et de réduire le risque d'embolie gazeuse. Suivez l'avancement ou le retrait des cathéters avec une aspiration et un rinçage appropriés conformément aux normes institutionnelles ou aux déclarations de consensus.
 - Demandez aux utilisateurs de dispositifs co-implantés de se référer à l'étiquetage du dispositif auxiliaire ainsi qu'au fabricant du dispositif auxiliaire pour connaître la compatibilité et les paramètres recommandés.
 - Soyez prudent lorsque vous avancez, rétractez ou manipulez les composants du système pour éviter d'endommager les tissus, ou les vaisseaux, ou d'interférer avec les dispositifs médicaux précédemment implantés.
 - Assurez-vous que le guide n'est pas en contact avec les électrodes d'ablation avant de commencer l'ablation pour éviter une distribution d'énergie inappropriée.
 - Déployez toujours le cathéter et retirez le cathéter dans la gaine avant de retirer le cathéter de l'oreille gauche (OG). Déployez le cathéter dans le site de ponction septale où traverser le septum alors que le cathéter est dégainé ou déployé peut provoquer de graves défauts septaux auriculaires ou d'autres traumatismes cardiaques et vasculaires. Recourir à une visualisation (comme le contrôle radioscopique) pour vérifier qu'il n'est pas déployé.
 - Évitez de déployer le cathéter dans des parties restreintes de l'anatomie afin d'éviter un traumatisme cardiaque ou d'endommager le dispositif.
 - Les cathéters-guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
 - Ne pas essuyer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble et/ou la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter et causer une réaction allergique chez le patient.
 - Les potentiels PV enregistrés à partir des électrodes du cathéter FARAWAVE montreront probablement une réduction significative de l'amplitude après la première application de PFA. Cela ne doit pas être utilisé comme une indication qu'aucune autre ablation n'est nécessaire. La dose nominale de PFA doit être administrée conformément aux paramètres répertoriés dans la section Instructions d'utilisation, indépendamment de l'absence de signal PV.
 - Risque biologique potentiel après utilisation. Manipuler et éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'utiliser avec des dispositifs, y compris des fils guides, plus grands que le diamètre de la lumière de livraison spécifié sur l'étiquette de l'emballage.
- S'assurer qu'aucun raccord Luer ne fuit.
- Il est essentiel qu'un défibrillateur cardiaque avec des palettes connectées soit facilement disponible dans la salle d'intervention si une fibrillation ventriculaire est constatée après l'ablation.
- L'utilisation du cathéter FARAWAVE avec des dispositifs de mise en place autres que la gaine FARADIVE peut entraîner un mauvais accès aux emplacements endocardiques, une administration inefficace de l'ablation et des résultats inadéquats de la procédure.
- L'ablation cardiaque a le potentiel de causer des lésions myocardiques involontaires. Les indications cliniques d'ischémie myocardique doivent être étroitement surveillées pendant la procédure (par exemple, modifications de l'ECG).
- Le cathéter FARAWAVE n'a pas été étudié cliniquement dans les zones de l'isthme mitral ou de l'isthme cavotricuspide. Les ablations dans

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Douleurs ou gêne, par exemple :
 - Angine
 - Douleur de poitrine
 - Douleur non cardiovasculaire

- Arrêt cardiaque

- Déces

- Choc électrique

- Hypotension

- Infection/inflammation/exposition à une matière présentant un risque biologique

- Œdème/insuffisance cardiaque/épanchement pleural

- Hémolyse

- Insuffisance/défaillance rénale

- Les effets secondaires attribués à la procédure, par exemple :
 - Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
 - Complications génito-urinaires
 - Effets secondaires liés aux médicaments ou à l'anesthésie
 - Lésions par irradiation/brûlure des tissus
 - Réponse vasovagale
 - Surcharge volumique de fluides
 - Déresse/insuffisance respiratoire/dyspnée
 - Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
 - Lésion des voies de conduction (blocage cardiaque, lésion nodale, etc.)

- Lésions nerveuses, par exemple :
 - Lésion du nerf phénique
 - Lésion du nerf vagal

- Troubles gastro-intestinaux

- Traumatisme d'un vaisseau, y compris :
 - Perforation
 - Déssication
 - Lésion de l'artère coronaire
 - Angiospasme
 - Occultation
 - Hémotorax

- Traumatismes cardiaques, par exemple :
 - Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
 - Syndrome auriculaire gauche rigide

- Blessure liée à des lésions tissulaires et/ou des structures adjacentes, par exemple :
 - Lésion œsophagienne
 - Lésion pulmonaire
 - Enchevêtrement du cathéter
 - Traumatisme physique

- Fistule, par exemple :
 - Fistule auriculo-œsophagienne
 - Fistule bronchopéricardique

- Sténose de la VP et ses symptômes, par exemple :
 - Toux
 - Essoufflement, fatigue
 - Hémoptysie

- Complications chirurgicales et au niveau du site d'accès, par exemple :
 - Hématome/collection liquide
 - Fistule arténo-veineuse
 - Hémorragie
 - Pseudonévrisme
 - Pneumothorax
 - Communication interauriculaire résiduelle

- Thrombus/thrombose

- Spasmes musculaires

- Blessure due à une embolie/thromboembolie/embolie gazeuse/embolie sur corps étranger

- Accident vasculaire cérébral (AVC)

- Accident ischémique transitoire (AIT)

- Infarctus du myocarde

- Atteintes neurologiques et ses symptômes, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, troubles moteurs, troubles sensoriels et troubles de la parole
 - Embolie pulmonaire
 - Embolie cérébrale asymptomatique

- Rincer la lumière du guide et la lumière du port avec une solution saline stérile. Connectez le port de rinçage à une ligne de rinçage continue avec une solution saline héparinée sous pression et purgez le cathéter et le tube de toutes les bulles d'air. Assurez-vous que tous les raccords Luer sont sécurisés.

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

- Insérez un fil de guidage standard de 0,035 po disponible dans le commerce à travers le cathéter FARAWAVE jusqu'à ce que la pointe du fil soit alignée avec la pointe du cathéter.

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

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

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

- Avant de placer le cathéter FARAWAVE dans la gaine, commencez une irrigation continue.

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

- Comprimez les cannelures du cathéter FARAWAVE pour l'insertion et laissez le rinçage remplir le réseau de cannelures comprimées avant d'insérer la gaine.

- MISE EN GARDE :** Assurez-vous que le guide est correctement inséré