

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

MISE EN GARDE : Ne pas déployer le cathéter lorsque l'extrémité distale est à l'intérieur de la gaine car cela pourrait endommager le cathéter et blesser le patient.

MISE EN GARDE
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.

- Positionner le cathéter FARAWAVE à l'ostium de la veine pulmonaire ciblée. Utilisez à la fois des techniques d'imagerie standard et des électrogrammes intracardiaques pour faciliter le positionnement uniforme des cannelures et des électrodes du cathéter tout en obtenant une bonne apposition des tissus. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer l'énergie PFA.
- Après l'ablation, appliquez un bolus sédatif selon le protocole du site.
- Suivez les paramètres d'ablation recommandés dans le tableau ci-dessous. (Reportez-vous à la notice d'utilisation du générateur FARASTAR pour des instructions détaillées.)

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

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

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

- Effectuez une ablation à partir du générateur FARASTAR au réglage de sortie sélectionné.
- Lorsque l'ablation est terminée, vérifiez que la position du cathéter FARAWAVE n'a pas changé.
- Réaliser une application supplémentaire au même endroit. Le nombre total d'applications sur ce site est maintenant de deux (2).
- Faire pivoter le cathéter FARAWAVE et le repositionner au niveau de l'ostium PV en utilisant des techniques d'imagerie standard et des électrogrammes intracardiaques pour faciliter le positionnement uniforme des cannelures et des électrodes tout en obtenant une bonne apposition des tissus. Les cannelures doivent engager la veine dans une position différente de celle des deux ablations précédentes. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer l'énergie PFA.
- Fournir un ensemble supplémentaire de deux (2) applications. Le nombre total d'applications sur ce site est maintenant de quatre (4).
- Rétractez le cathéter FARAWAVE sur le guide. Modifiez la forme de déploiement et avancez à nouveau vers le site d'ablation cible. Les cannelures doivent engager la veine dans une position différente de celle des deux positions précédentes. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer l'énergie PFA.
- Fournir un ensemble supplémentaire de deux (2) applications. Le nombre total d'applications sur ce site est maintenant de six (6).
- Faire pivoter le cathéter FARAWAVE et le repositionner au niveau de l'ostium PV en utilisant des techniques d'imagerie standard et des électrogrammes intracardiaques pour faciliter le positionnement uniforme des cannelures et des électrodes tout en obtenant une bonne apposition des tissus. Les cannelures doivent engager la veine dans une position différente de celle des deux ablations précédentes. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer l'énergie PFA.
- Fournir un ensemble supplémentaire de deux (2) applications. Le nombre total d'applications sur ce site est maintenant de huit (8).
- Si nécessaire, effectuez des ablations supplémentaires.

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

Mise en garde : 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 tableau ci-dessus, indépendamment de l'absence de signal PV.

Fin de l'intervention
Déployez soigneusement le cathéter FARAWAVE et rétractez le cathéter sur le guide jusqu'à ce qu'il soit complètement à l'intérieur de la gaine FARADRIVE.

MISE EN GARDE : L'extrémité et le fil de guidage du cathéter FARAWAVE avancent pendant le déploiement 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.

- Rétracter le guide dans la gaine FARADRIVE.
- Retirez délicatement le cathéter FARAWAVE, ainsi que le guide, du corps à travers la gaine FARADRIVE en prenant soin d'éviter d'introduire de l'air dans la gaine lors du retrait.
- Retirez avec précaution la gaine FARADRIVE de l'oreillette gauche conformément à sa notice d'utilisation.
- Arrêtez le générateur FARASTAR.

Mise au rebut

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

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

Après la procédure

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

Traitement des réclamations

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

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

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

- Le fait de renvoyer les produits pour analyse et de fournir des observations sur les performances des produits contribue à accroître la fiabilité de manière continue.
- Veiller à suivre les instructions concernant l'emballage et l'expédition de tout dispositif à risque biologique en prenant soin de ne pas exposer la poignée ou le connecteur à un liquide qui pourrait compromettre le cathéter et en limiter l'analyse.

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LES PATIENTS

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

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans ce document.
- Discuter des instructions post-intervention, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où il faut appeler le personnel soignant (PS) et de tout suivi post-intervention qui pourrait être nécessaire.

GARANTIE

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

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

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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

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

	Contents Contenu
	Maximum Guidewire OD Diam. ext. maximum du guide

	2024-01 < fr >
--	-------------------

	51747464-34
--	-------------

	M004PFCE41M401; M004PFCE41M402
--	--------------------------------

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) infectueuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation en champ pulsé (PFA) FARAWAVE (ci-après dénommé le cathéter FARAWAVE) est un composant du système FARAPULSE™ PFA.

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

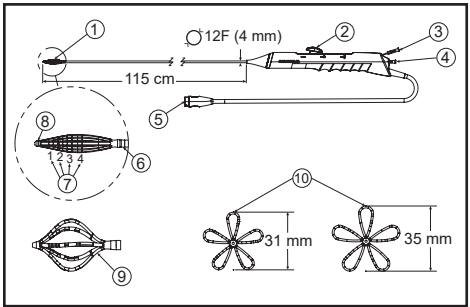


Figure 1. Cathéter FARAWAVE

(1) Cannelures 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 cannelures (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 :

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

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Le cathéter FARAWAVE est un cathéter 12F et est compatible avec la gaine orientable FARADRIVE™ (ci-après dénommée la gaine FARADRIVE). Le cathéter FARAWAVE est disponible en deux tailles, 31 mm et 35 mm, représentatives du diamètre entièrement déployé.

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

Contenu	
Un (1) cathéter FARAWAVE stérile	
Matériaux	
	Contient du cobalt : CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Défini comme 1B selon la Commission européenne dans une concentration supérieure à 0,1 % en poids En % du poids
	Remarque : Ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les preuves scientifiques actuelles soutiennent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés en médecine par les dispositifs ne causent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Non pyrogène

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

UTILISATION

Le système FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) est destiné à l'isolement des veines pulmonaires dans le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique en rendant le tissu cardiaque ciblé électriquement non conducteur afin d'empêcher le déclenchement ou le maintien de l'arythmie cardiaque. Le cathéter FARAWAVE fait partie du système FARAPULSE PFA.

Utilisation prévue

L'utilisation du cathéter FARAWAVE est destinée aux médecins spécialistes formés aux procédures d'ablation cardiaque pour traiter les arythmies cardiaques dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé. Une formation continue des médecins, spécifique 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 patientes enceintes ou allaitantes.

Énoncé sur les avantages cliniques

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

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- par approche transseptale, chez les patients avec déflecteur interauriculaire ou patch ovale dans un foramen.

MISES EN GARDE
Si la visibilité des cathéters EP est compromise pour une raison quelconque, l'utilisateur doit arrêter et ne pas reprendre le traitement d'ablation jusqu'à ce que la visibilité du cathéter soit établie afin de prévenir les blessures du patient telles que la perforation, le blocage cardiaque et les blessures aux structures adjacentes.

- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

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

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

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

- Avant l'utilisation, inspecter le cathéter FARAWAVE pour détecter tout défaut ou dommage physique, y compris l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, qui, en cas de défaut, pourrait causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

- Les interférences électromagnétiques provenant de toute source pendant un fonctionnement normal peuvent nuire à la visualisation et au suivi du cathéter au cours de la procédure, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient, comme une perforation, un bloc cardiaque et des lésions des structures adjacentes.

- L'utilisation du cathéter FARAWAVE avec des générateurs autres que le générateur FARASTAR peut conduire à une délivrance d'énergie inattendue entraînant, soit un traitement d'ablation insuffisant, soit une délivrance excessive d'énergie entraînant d'éventuels événements dangereux pour le patient, tels que la formation de thrombus, des lésions tissulaires, etc.

- Les patients subissant en outre une ablation de flutter auriculaire présentent un risque de blocage auriculo-ventriculaire nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un stimulateur cardiaque.

- Lorsque le cathéter est posé sur le patient, le patient et/ou le raccord du cathéter ne doivent pas entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre pour éviter tout risque de choc électrique.

- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure pour éviter une décharge électrique ou d'autres blessures au patient, ainsi que la réduction des performances du dispositif.

- De la fibrine risque de s'accumuler à l'intérieur ou sur l'assemblage gaine/cathéter au cours de l'intervention. Lors du retrait du cathéter, toujours assurer une aspiration.

- En cas de traitement anticoagulant, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.

- L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. Le courant de fuite des équipements électriques connectés au patient ne doit pas excéder 10 micro-ampères pour les électrodes intracardiaques.

- Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters FARAWAVE, qu'il s'agisse d'un matériel de type CF ou résistant à la défibrillation, est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1 en matière de sécurité électrique, ainsi qu'aux exigences de la législation locale pour l'usage spécifique prévu, pour réduire le risque potentiel de choc électrique accidentel.

- Ne touchez pas le patient lorsque l'énergie d'ablation est délivrée pour éviter tout risque de choc électrique.

- La stimulation des tissus cardiaques par un stimulus et/ou l'énergie d'ablation peut provoquer accidentellement des arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.

- Mises en garde applicables aux patients avec stimulateurs cardiaques implantables et cardioverteurs/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 cardioverteurs/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 aiguës et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical, ce en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux radiations pendant l'imagerie radioscopique. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique l'intervention et pris des mesures visant à la limiter. L'utilisation de ce dispositif chez la femme enceinte et l'adolescent et/ou prépubère doit donc être mûrement réfléchi.
- 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 façonner les parties en contact avec le patient ou la lumière de rinçage du cathéter FARAWAVE. Cela pourrait entraîner une défaillance électrique ou mécanique du cathéter et blesser le patient. Le vrillage de la lumière de rinçage peut compromettre le débit à travers le dispositif, entraînant la formation potentielle de thrombus et une embolie.
- Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie ou autres techniques de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.
- 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 transœsophagienne (TEE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou caillot dans l'appendice auriculaire gauche.

- Les cathéters-guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas essayer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble et/ou la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter et causer une réaction allergique chez le patient.

- L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thromboemboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication. Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.
- La sécurité et/ou l'efficacité d'une utilisation épicaudique du cathéter FARAWAVE n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique.

- Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre gaine et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel du septum auriculaire nécessitant une réparation.
- Le cathéter FARAWAVE ne doit pas rester implanté plus de quatre (4) heures chez un patient. Le fait de ne pas retirer le dispositif avant quatre heures après la première insertion pourrait entraîner la formation d'un thrombus avec les risques d'accident vasculaire cérébral qui en découlent.
- L'utilisation du cathéter FARAWAVE avec des dispositifs de mise en place autres que la gaine FARADRIVE peut entraîner un mauvais accès aux emplacements endocardiques, une administration inefficace de l'ablation et des résultats inadéquats de la procédure.
- L'ablation cardiaque a le potentiel de causer des lésions myocardiques involontaires. Les indications cliniques d'ischémie myocardique doivent être étroitement surveillées pendant la procédure (par exemple, modifications de l'ECG).
- Le cathéter FARAWAVE n'a pas été étudié cliniquement dans les zones de l'isthme mitral ou de l'isthme cavotricuspidie. 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. Assurez-vous que la pointe du dispositif n'est pas contre les tissus avant d'avancer ou de rétracter le guide afin d'éviter une perforation cardiaque ou des lésions tissulaires.

- Le risque d'enflammer des gaz inflammables ou d'autres matériaux est le résultat potentiel des procédures d'ablation. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.

- Faire attention lors de la manipulation du guide afin d'éviter un traumatisme cardiaque ou vasculaire.

- Afin d'éviter toute lésion cardiaque, ne pas appliquer de force excessive lors de la manipulation du cathéter dans un contexte in vivo. Plus précisément, manipuler le cathéter avec une extrême prudence lorsqu'il n'est pas déployé. La cartographie et l'enregistrement des données n'exigent pas l'utilisation de la force sur les tissus.

- Minimisez les échanges de cathéter et faites toujours avancer et retirez lentement les composants à travers la valve afin de minimiser le vide créé lors du retrait et de réduire le risque d'embolie gazeuse. Suivre l'avancement ou le retrait des cathéters avec une aspiration et un rinçage appropriés conformément aux normes institutionnelles ou aux déclarations de consensus.

- 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.

- Lors de l'avancement ou du déploiement du Cathéter FARAWAVE, ne rétractez pas le guide simultanément. Si une résistance est ressentie lors de la rétraction du guide, ne continuez pas à le rétracter jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée, car cela pourrait entraîner un traumatisme cardiaque. Si une résistance est ressentie, il peut être nécessaire d'avancer le guide sous guidage d'imagerie avant de poursuivre la rétraction.

- 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'oreillette gauche (OG). Déployer le cathéter dans le site de ponction septale ou traverser le septum alors que le cathéter est dégainé ou déployé peut provoquer de graves défauts septaux auriculaires ou d'autres traumatismes cardiaques et vasculaires. Recourir à une visualisation (comme le contrôle radioscopique) pour vérifier qu'il n'est pas déployé.

- Évitez de déployer le cathéter dans des parties restreintes de l'anatomie afin d'éviter un traumatisme cardiaque ou d'endommager le dispositif.

- Avant de commencer l'ablation, vérifiez que le cathéter a été positionné et déployé correctement pour éviter une application inappropriée de l'énergie d'ablation.

- Ne pas déployer le cathéter lorsque l'extrémité distale est à l'intérieur de la gaine car cela pourrait endommager le cathéter et blesser le patient.

- les potentiels 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.

- Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population âgée de plus de 75 ans.

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

- Ne pas appliquer une force excessive sur le mécanisme de déploiement lors du déploiement du cathéter car cela pourrait endommager le cathéter.

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

ÉVÈNEMENTS 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

- Décès

- 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
- Détresse/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 phrénique
- Lésion du nerf vagal

- Troubles gastro-intestinaux

- Traumatisme d'un vaisseau, y compris :

- Perforation
- Dissection
- Lésion de l'artère coronaire
- Angiospasme
- Occlusion
- Hémothorax

- Traumatismes cardiaques, par exemple :

- Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Lésion valvulaire
- Syndrome auriculaire gauche rigide

- Blessure liée à des lésions tissulaires et/ou des structures adjacentes, par exemple :

- Lésion œsophagienne
- Lésion pulmonaire
- Enchevêtrement du cathéter
- Traumatisme physiique

- Fistule, par exemple :

- Fistule auriculo-œsophagienne
- Fistule bronchopéricardique

- Sténose de la VP et ses symptômes, par exemple :

- Toux
- Essoufflement, fatigue
- Hémoptysie

- Complications chirurgicales et au niveau du site d'accès, par exemple :

- Hématome/collection liquidienne
- Fistule artério-veineuse
- Hémorragie
- Pseudoanévrisme
- Pneumothorax
- Communication interauriculaire résiduelle

- Thrombus/thrombose

- Spasmes musculaires

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

- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Infarctus du myocarde

- Atteintes neurologiques et ses symptômes, par exemple :

- Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, troubles moteurs, troubles sensoriels et troubles de la parole

- Embolie pulmonaire

- Embolie cérébrale asymptomatique

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

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

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

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

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre, avec des écarts de température entre -29 °C et 60 °C degrés autorisés. Ne pas utiliser si le cathéter FARAWAVE est exposé à des conditions environnementales au-delà de cette plage.

INSTRUMENTATION

Appareils associés compatibles

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

- Gaine FARADRIVE
- Générateur FARASTAR

- Module de système d'enregistrement FARASTAR

- Câble de raccordement de cathéter FARASTAR ou câble de raccordement de cathéter FARASTAR (Gen 2)

- Fils de guidage standard disponibles dans le commerce jusqu'à 0,035 po

Préparation

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

MISE EN GARDE : 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.

Veillez consulter les manuels d'utilisation et le mode d'emploi du générateur FARASTAR, du câble de raccordement du cathéter FARASTAR et de la gaine FARADRIVE pour obtenir des instructions sur la connexion et le fonctionnement de ces systèmes en conjonction avec le cathéter FARAWAVE. Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour connecter le cathéter aux accessoires appropriés.

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

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

- Ouvrez l'emballage du cathéter FARAWAVE. Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique aseptique.

- Connectez le cathéter FARAWAVE au générateur FARASTAR à l'aide d'un câble de raccordement de cathéter FARASTAR, en maintenant une technique aseptique. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure. Pour plus d'informations sur la connexion, reportez-vous à la notice d'utilisation du câble de raccordement du cathéter FARASTAR pour des instructions de connexion supplémentaires.

- Allumez le générateur FARASTAR.

- Obtenir un accès à la veine fémorale dans des conditions aseptiques. Placer ensuite une gaine d'introduction dans la veine selon la technique percutanée standard.

- Obtenir un accès transseptal auriculaire gauche en utilisant des techniques standard et des équipements disponibles dans le commerce. (Reportez-vous à la notice d'utilisation de la gaine FARADRIVE pour obtenir des conseils sur l'accès transseptal et la mise en place de la gaine FARADRIVE.)

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

- 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.

- Compressez 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 : Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie ou autre technique de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.

- Faire progresser le cathéter FARAWAVE et le guide ensemble dans la gaine FARADRIVE en prenant soin d'éviter d'introduire de l'air dans la gaine.

- Une fois que l'extrémité distale du cathéter FARAWAVE a été complètement insérée dans la valve, aspirez lentement et rincez la gaine FARADRIVE. Reportez-vous à la notice d'utilisation de la gaine FARADRIVE pour des instructions supplémentaires sur la réduction de l'entrée d'air.

- Sous guidage d'imagerie standard (par ex. fluoroscopie ou échocardiographie), suivre le guide jusqu'à la veine pulmonaire cible.

- Faire progresser le cathéter FARAWAVE sur le guide dans l'oreillette gauche. Assurez-vous que l'extrémité du cathéter n'est pas pliée lorsqu'elle avance au-delà de la gaine. Assurez-vous que la bande de marquage proximale sur le cathéter est à l'intérieur ou au-delà de la bande de marquage à l'extrémité de la gaine.

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