9. Dacă este cazul, aplicați un bolus sedativ conform protocolului local.
10. Urmați parametrii de ablație recomandați din tabelul de mai jos. (Consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului FARASTAR pentru detalii.)

Notă: Următorul tabel detaliază parametrii de dozare nominală pentru izolarea PV cu PFA.

Parametru	Valoare nominală (per PV)
Amplitudinea tensiunii	1,8 kV sau 2,0 kV
Total aplicații PFA	8
Aplicații PFA în desfășurare completă	4
Aplicații PFA în desfășurare parțială	4

Notă: Unele anatomii pot restricționa capacitatea de a atinge starea de desfășurare parțială sau completă. În aceste cazuri, ablațiile pot fi efectuate în starea de desfășurare totală sau parțială realizabilă. Administrările incomplete sau întrerupte trebuie repetate.

11. Administrați ablația de la generatorul FARASTAR, la setarea de ieșire selectată.
12. Când ablația este completă, verificați dacă poziția cateterului FARAWAVE s-a schimbat.
13. Administrați o aplicație suplimentară în aceeași locație. Numărul total de aplicații în acest loc este acum de două (2).
14. Rotiți cateterul FARAWAVE și repoziționați la ostium PV utilizând tehnici standard de imagistică și electrograme intracardiace pentru a facilita poziționarea uniformă a canelurilor și a electrozilor, realizând în același timp o bună apoziție tisulară. Canelurile ar trebui să abordeze vena într-o poziție diferită față de cele două ablații anterioare. Asigurați-vă că s-a obținut o poziție stabilă înainte de aplicarea PFA.
15. Administrați un set suplimentar de două (2) aplicații. Numărul total de aplicații în acest loc este acum de patru (4).
16. Retrageți cateterul FARAWAVE peste firul de ghidaj. Schimbați forma de desfășurare și avansați din nou la locul de ablație țintă. Canelurile ar trebui să abordeze vena într-o poziție diferită față de cele două poziții anterioare. Asigurați-vă că s-a obținut o poziție stabilă înainte de aplicarea PFA.
17. Administrați un set suplimentar de două (2) aplicații. Numărul total de aplicații în acest loc este acum de șase (6).
18. Rotiți cateterul FARAWAVE și repoziționați la ostium PV utilizând tehnici standard de imagistică și electrograme intracardiace pentru a facilita poziționarea uniformă a canelurilor și a electrozilor, realizând în același timp o bună apoziție tisulară. Canelurile ar trebui să abordeze vena într-o poziție diferită față de cele două ablații anterioare. Asigurați-vă că s-a obținut o poziție stabilă înainte de aplicarea PFA.
19. Administrați un set suplimentar de două (2) aplicații. Numărul total de aplicații în acest loc este acum de opt (8).
20. Dacă este necesar, efectuați ablații suplimentare.

Notă: După administrarea energiei, generatorul FARASTAR direcționează automat electrozii cateterului FARAWAVE către conectorul EGM. Semnalele formate de la acești electrozi pot fi vizualizate pe sistemul de înregistrare/cartografiere.

Avertizare: Potențialele PV înregistrate de la electrozii de pe cateterul FARAWAVE vor indica probabil o reducere semnificativă a amplitudinii după prima aplicare a PFA. Acest lucru nu trebuie interpretat ca o indicație că nu este necesară o ablație suplimentară. Doza nominală a PFA trebuie administrată în conformitate cu parametrii enumerați în tabelul de mai sus, chiar dacă semnalul PV este absent.

Sfârșitul procedurii

1. Restrângeți cu grijă cateterul FARAWAVE și retrageți-l peste firul de ghidaj, până când intră complet în teaca FARADRIVE.

AVERTISMENT: Vârful cateterului FARAWAVE și firul de ghidaj se deplasează înainte în timpul restrângerii dispozitivului. Desfășurarea și restrângerea dispozitivului trebuie vizualizate prin fluoroscopie. Nerespectarea acestei indicații poate provoca deteriorarea cateterului și/sau vătămarea pacientului.

2. Retrageți firul de ghidaj în teaca FARADRIVE.
3. Retrageți cu grijă cateterul FARAWAVE, împreună cu firul de ghidaj, din corp, prin teaca FARADRIVE, cu atenție, pentru a evita introducerea aerului în teacă la îndepărtare.
4. Retrageți cu grijă teaca FARADRIVE din atriul stâng, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
5. Opriți generatorul FARASTAR.

Eliminare

Pentru a minimiza riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, cateterul poate conține substanțe care prezintă un risc biologic. Cateterul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca deșeuri cu pericol biologic în conformitate cu orice reglementări spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile. Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic, pe care există simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeuri.

Post-procedură

Monitorizați cu atenție pacientul în perioada de recuperare, pentru a asigura realizarea hemostazei și tratarea imediată a eventualelor complicații.

Raportarea reclamațiilor

În cazul producerii unui incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv toate decesele pacienților din urma procedurilor în care s-a utilizat un produs FARAPULSE, incidentul ar trebui să fie raportat la Boston Scientific și la autoritatea competentă a statului membru din care provine utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact la nivel local ale Boston Scientific pot fi găsite la: www.bostonscientific.com

Returnați orice cateter legat de o reclamație, de vătămarea, rănirea sau decesul pacientului la Boston Scientific utilizând un kit de returnare a produsului BSC.

- Returnarea produselor pentru analiză și furnizarea de observații privind performanțele produsului ajută la creșterea fiabilității în mod continuu.
- Respectați instrucțiunile cu privire la ambalarea și expedierea oricăror dispozitive cu risc biologic, având grijă să nu expuneți mânerul sau conectorul la lichide care pot compromite analiza cateterului și a limitelor.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENȚILOR

Medicul trebuie să ia în considerare următoarele puncte în timp ce consiliază pacienții cu privire la utilizarea cateterului FARAWAVE în cadrul unei proceduri intervenționale de electrofiziologie cardiacă:

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în acest document.
- Discutați instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice modificări ale stilului de viață, medicamente, când trebuie să sunați furnizorul de asistență medicală (HCP) și orice urmărire post-procedură care ar putea fi necesară.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați www.bostonscientific.com/warranty.

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR și FARAPULSE sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.

Contents
Conținut

GW **Maximum Guidewire OD**
Diametru exterior maxim fir de ghidaj

CH REP **Boston Scientific AG**
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

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

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

EC REP **Boston Scientific Limited**
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0459

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

FARAPULSE

51622663-14
2023-06
< ro >

FARAWAVE™

Cateter de ablație în câmp pulsat

REF M004PFCE41M401; M004PFCE41M402

℞ ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul este furnizat STERIL, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați un reprezentant Boston Scientific (BSC) din regiunea dumneavoastră.

De unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile suplimentare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul pentru ablație în câmp pulsat (PFA) FARAWAVE (denumit în continuare cateterul FARAWAVE) este o componentă a sistemului FARAPULSE™ PFA.

Cateterul FARAWAVE este un cateter cu mai mulți electrozi, Over-the-Wire, proiectat pentru a furniza energie PFA în secțiunea distală pentru ablația cardiacă. Secțiunea distală a cateterului FARAWAVE constă din 5 caneluri cu 4 electrozi amplasați pe fiecare canelură, 20 de electrozi în total.

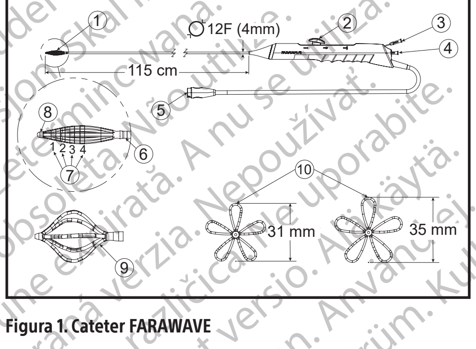

Figura 1. Cateter FARAWAVE

(1) Caneluri distale (2) Mecanism de administrare (3) Port de purjare
(4) Racord fir de ghidaj (5) Conector de cablu (6) Marker radioopac
(7) Patru electrozi pe cinci caneluri (8) Vârf radioopac (9) Desfășurare parțială („coș")
(10) Desfășurare completă („floare")

Mânerul cateterului FARAWAVE are un mecanism de administrare care permite administrarea secțiunii distale în mai multe configurații, unde configurația desfășurată parțial are formă de „coș", iar configurația desfășurată complet are formă de „floare". Simbolurile de pe mânerul cateterului FARAWAVE indică fiecare configurație:

Tabelul 1. Configurațiile cateterului FARAWAVE

Simbol	Configurație
═	Nedesfășurat
═◇	Desfășurat parțial („coș")
═✿	Desfășurat complet („floare")

Cateterul FARAWAVE este un cateter 12 F și este compatibil cu teaca dirijabilă FARADRIVE™ (denumită în continuare teaca FARADRIVE). Cateterul FARAWAVE este disponibil cu două dimensiuni, 31 mm și 35 mm, reprezentative pentru diametrul desfășurat complet.

Pentru ablație, cateterul FARAWAVE este conceput pentru a fi utilizat împreună cu cablul de conectare a cateterului FARASTAR™ și generatorul FARASTAR.

Conținut

Un (1) cateter FARAWAVE steril

Materiale

⚠ Conține cobalt; CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definit ca 1B, conform Comisiei Europene, într-o concentrație de peste 0,1% greutate pe greutate.

Notă: Acest dispozitiv este realizat dintr-un aliaj metalic ce conține cobalt. Dovezile științifice actuale susțin că aliajele metalice cu conținut de cobalt utilizate în dispozitivele medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Nepirogen

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limitele pirogene în cazul tuturor componentelor care intră în contact cu pacientul.

DESTINAȚIE

Sistemul FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) este destinat izolării venelor pulmonare în tratamentul fibrilației atriale paroxistice prin redarea țesutului cardiac vizat neconductiv electric pentru a preveni inițierea sau menținerea aritmiei cardiace. Cateterul FARAWAVE face parte din sistemul FARAPULSE PFA.

Utilizatorul avut în vedere

Cateterul FARAWAVE este destinat medicilor specialiști cu instruire în proceduri de ablație cardiacă pentru tratarea aritmiilor cardiace în laboratoare de electrofiziologie complet echipate. Instruirea continuă, specifică dispozitivului a medicului este asigurată de producător.

Indicații de utilizare

Cateterul FARAWAVE este indicat pentru izolarea venelor pulmonare în tratamentul fibrilației atriale paroxistice.

Populația de pacienți vizată

Sistemul FARAPULSE PFA este destinat utilizării la pacienții adulți (18 ≤ vârsta ≤ 75 de ani) cu aritmie cardiacă, cu excepția femeilor însărcinate sau care alăptează la sân.

Declarație privind beneficiul clinic

Când este manipulat de un utilizator vizat, beneficiile clinice ale utilizării sistemului FARAPULSE PFA constau în eliminarea fibrilației atriale, prin crearea selectivă a blocului de conducție durabil la țesutul miocardic vizat, cu probabilitate scăzută de deteriorare a structurilor adiacente. Ablația în câmp pulsat nu se bazează pe efectele termice și, prin urmare, implică un risc scăzut de deteriorare termică, cum ar fi stenoza venei pulmonare, leziunile nervului frenic sau leziunile esofagiene. În plus, terapia prin ablație în câmp pulsat este mai puțin invazivă în comparație cu intervențiile chirurgicale pe cord deschis.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, care este disponibil pe site-ul web al bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea cateterului FARAWAVE este contraindicată:

- la pacienții cu o infecție sistemică activă;
- la pacienții cu o proteză mecanică de valvă cardiacă prin care cateterul trebuie să treacă;
- la pacienții cu afecțiuni în care inserarea sau manipularea în camerele cardiace este nesigură, deoarece aceste afecțiuni (de exemplu, prezența trombusului sau mixomului intracardiac, antecedente de intervenție chirurgicală cardiacă recentă cu atriotomie etc.) pot crește riscul de embolism sistemic sau perforație cardiacă;
- la pacienții cu o afecțiune hemoragică sau care nu pot primi heparină și nicio alternativă acceptabilă pentru a obține o anticoagulare adecvată;
- la pacienții care au dispozitive cu filtru de venă cavă pentru protecție împotriva emboliei și/sau trombus femural diagnosticat, care necesită inserția cateterului prin abordarea femurală;
- la pacienții cu o contraindicație la o procedură electrofiziologică invazivă, la care introducerea sau manipularea unui cateter în camerele cardiace este considerată nesigură, cum ar fi, dar fără limitare, o intervenție chirurgicală cardiacă recentă (de exemplu, ventriculotomie sau atriotomie, intervenție chirurgicală de grefă de bypass coronarian [CABG], angioplastie coronariană transluminală percutanată (PTCA)/PCI/procedură de stent coronarian/angină instabilă) și/sau la pacienții cu afecțiuni cardiace congenitale unde anomalia subiacentă crește riscul de ablație (de exemplu, anomaliile rotaționale severe ale inimii sau ale vaselor mari);
- prin abordare transseptală, la pacienții cu plasturi intra-atriali foramen ovale.

AVERTISMENTE

- În cazul în care vizibilitatea cateterelor EP este compromisă din orice motiv, utilizatorul trebuie să se oprească și să nu reia terapia de ablație până când vizibilitatea cateterului nu este restabilită, pentru a preveni rănirea pacientului, cum ar fi perforarea, blocarea inimii și rănirea structurilor adiacente.
- Procedurile de cartografiere și ablație cardiacă trebuie efectuate doar de medici instruiți riguros în domeniile de cardiologie invazivă, tehnicile cartografierii și ablației și cu privire la abordarea specifică ce urmează a fi adoptată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Administrați niveluri adecvate de terapie anticoagulantă peri-procedurală pentru pacienții supuși unor proceduri cardiace pe partea stângă și transseptale. Există un risc crescut de tromboembolii dacă nu se mențin niveluri adecvate de anticoagulare în timp ce teaca și/sau cateterul transseptal se află în partea stângă a inimii. Administrați terapia anticoagulantă în timpul și după procedură în conformitate cu standardele instituției, pentru a reduce la minimum sângerarea și complicațiile trombotice.
- Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile aferente echipamentelor și dispozitivelor auxiliare necesare pentru efectuarea procedurii. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.
- Nu utilizați dispozitivul după expirarea datei „Valabil până la" de pe ambalajul dispozitivului. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată sau a fost deschisă accidental înainte de utilizare, deoarece utilizarea de dispozitive non-sterile poate duce la vătămarea pacientului.
- Înainte de utilizare, inspectați cateterul FARAWAVE pentru a detecta eventualele defecte sau deteriorări fizice, inclusiv la izolația electrică a cablurilor și a tijei cateterului, care ar putea duce la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului, dacă acesta ar fi utilizat. A nu se utiliza dispozitive defecte sau deteriorate. Înlocuiți echipamentele deteriorate, dacă este cazul. Modificarea acestui echipament nu este permisă.
- Interferențele electromagnetice (EMI) provenite din orice sursă în timpul funcționării normale pot afecta în mod negativ vizualizarea și urmărirea cateterului în timpul procedurii, ceea ce poate cauza leziuni ale pacientului, cum ar fi perforații, blocaj cardiac și leziuni ale structurilor adiacente.
- Utilizarea cateterului FARAWAVE cu alte generatoare decât generatorul FARASTAR poate duce la administrarea bruscă a energiei, lucru ce se poate solda cu un tratament de ablație insuficient sau supraadministrarea de energie, ceea ce duce la posibile evenimente periculoase pentru pacient, cum ar fi formarea de trombusuri, deteriorarea țesuturilor etc.
- Pacienții supuși ablației sunt expuși riscului de bloc atrioventricular complet, care necesită implantarea unui stimulator cardiac temporar și/sau permanent.
- Când cateterul se află în pacient, nici pacientul, nici conectorul cateterului nu trebuie să intre în contact cu suprafețele metalice împământate, pentru a minimiza riscul de electrocutare.
- Asigurați-vă că conexiunea dintre cablu și cateter rămâne uscată pe toată durata procedurii, pentru a preveni șocurile electrice sau alte leziuni ale pacientului, precum și pentru a preveni pierderea funcției dispozitivului.
- Se poate acumula fibrină în sau pe teacă/ansamblul cateterului în timpul procedurii. Aspirați atunci când îndepărtați cateterul.
- În prezența anticoagulării, poate exista un risc crescut de sângerare din toate cauzele posibile.
- Echipamentul electric de înregistrare sau stimulare trebuie izolat. Scurgerea de curent din orice echipament electric conectat la pacient nu trebuie să depășească 10 microamperi pentru electrozii intracardiaci.
- Trebuie asigurat cu grijă faptul că orice echipament utilizat în legătură cu cateterul FARAWAVE este de tip CF, rezistent la defibrilare, satisface cerințele se siguranță electrică din standardul IEC 60601-1 și respectă cerințele reglementărilor locale pentru destinația specificată, pentru a reduce riscul potențial de șoc electric accidental.
- Nu atingeți pacientul în timpul administrării energiei de ablație, pentru a preveni riscul de șoc electric.
- Stimularea țesuturilor cardiace cauzată de stimuli artificiali și/sau energia de ablație poate duce la inducerea accidentală de aritmii. Este posibil ca aceste aritmii să necesite defibrilare ce ar putea duce, de asemenea, la arsuri de piele.

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

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, FARAWAVE, ro, 51622663-14A

- Avertismente pentru pacienți cu stimulatoare cardiace implantabile și defibrilatoare-convertor implantabile (ICD):
    - Stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele-convertor și cablurile pot fi influențate negativ de energia de ablație. Este important să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de la producător înainte de a efectua procedurile de ablație.
    - Nu aplicați energia de ablație direct pe o sondă de stimulare sau pe țesutul aflat în contact imediat cu o sondă de stimulare, deoarece acest lucru ar putea deteriora sonda de stimulare sau funcționarea sondei de stimulare.
    - Reprogramați temporar stimulatorul cardiac, conform îndrumărilor producătorului, în timpul ablației, la un mod de stimulare fără urmărire, dacă este probabil să fie nevoie de stimulare în timpul ablației. Stimulatorul cardiac ar putea fi deteriorat de procedura de ablație. Interogați dispozitivul complet după ablație, conform îndrumărilor producătorului și reprogramați-l la parametrii de detectare și stimulare preoperatorie.
    - Dezactivați ICD-urile, deoarece acestea se pot descărca și pot vătăma pacientul sau se pot deteriora în urma procedurii de ablație.
    - Trebuie să aveți la dispoziție surse temporare externe de stimulare artificială și defibrilare.
    - Efectuați o analiză completă a funcționării dispozitivului implantat după ablație.
    - În timpul avansării, manipulării și retragerii cateterului trebuie efectuat ghidajul fluoroscopic sau imagistic cu atenție, pentru evitarea deplasării sondei de stimulare.
    - Monitorizați măsurătorile anterioare și ulterioare pentru pragurile și impedanțele de detectare și stimulare artificială, pentru a determina integritatea funcționării sondă de stimulare-pacient.
    - Nu uitați să reactivați generatorul de puls după oprirea echipamentului de ablație.
- Ablația în contact cu orice alți electrozi modifică funcția cateterului și poate conduce la embolie.
- Cateterul FARAWAVE nu trebuie avansat, retras, rotit, desfășurat sau restrâns în niciun caz dacă se resimte rezistență, fără a stabili mai întâi cauza. Deteriorarea valvei, perforarea vasculară și/sau cardiacă reprezintă riscuri în cazul oricărui cateter intracardiac.
- Prinderea cateterului în inimă sau în vasele de sânge reprezintă o posibilă complicație a procedurilor de ablațiune cardiacă. Posibilitatea de prindere a cateterului poate crește atunci când cateterul este supra-răsucit și/sau poziționat în corzile tendinoase. Apariția acestei complicații poate impune realizarea unei intervenții chirurgicale și/sau repararea țesutului vătămat și/sau a deteriorării la nivelul valvei.
- Nu utilizați cateterul FARAWAVE în apropierea echipamentelor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), deoarece echipamentele IRM pot afecta negativ funcționarea unui generator PFA, iar sistemul de ablație poate afecta negativ calitatea imaginii. Acest lucru poate duce, de asemenea, la pierderea vizibilității în timpul ablației, ceea ce poate provoca vătămarea pacientului, cum ar fi perforările, blocajul cardiac și leziuni ale structurilor adiacente.
- Procedurile de ablație cu cateterul prezintă riscul de expunere semnificativă la radiații, care poate avea drept rezultat vătămarea acută din cauza radiațiilor, precum și un risc crescut de efecte somatice și genetice, riscuri la care se expun atât pacienții, cât și personalul de laborator din cauza intensității fasciculului de radiații și durata procedurii de imagistică sub control fluoroscopic. Ablația prin cateter trebuie să se execute numai după ce s-a luat cu atenție în considerare riscul potențial de expunere la radiații asociat procedurii și după ce s-au luat măsuri pentru a minimiza această expunere. Trebuie luată în considerare cu mare atenție utilizarea acestui dispozitiv în cazul femeilor însărcinate și/sau al copiilor care nu au ajuns la pubertate.
- Nu sunt disponibile date care să susțină siguranța și eficiența acestui dispozitiv la populația pediatrică.
- Înainte de această procedură, identificați întotdeauna riscul pacientului de hipervolemie. Monitorizați echilibrul de lichide al pacientului pe toată durata procedurii, cât și după procedură, pentru a evita hipervolemia. Unii pacienți pot prezenta factori care să le reducă posibilitatea de a face față hipervolemiei, făcându-i susceptibili la dezvoltarea de edem pulmonar sau insuficiență cardiacă în timpul procedurii sau ulterior acesteia. Pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă sau cu insuficiență renală, precum și vârstnicii, sunt susceptibili în mod special.
- Mențineți întotdeauna o infuzare constantă cu soluție salină normală heparinizată, pentru a preveni coagularea în interiorul lumenului cateterului, fapt care ar putea duce la embolie.
- Curbarea sau răsucirea excesivă a cateterului poate deteriora firele și componentele interne, inclusiv lumenul de purjare. Această deteriorare poate afecta performanța mecanică și electrică, ducând la rănirea pacientului.
- Nu încercați să îndoiți, să răsuciți sau să modelați porțiunile de contact cu pacientul sau lumenul de purjare al cateterului FARAWAVE. Acest lucru ar putea cauza defectarea cateterului electric sau mecanic, ceea ce duce la rănirea pacientului. Răsucirea lumenului de purjare poate compromite fluxul prin dispozitiv, ducând la formarea potențială de trombusuri și la embolie.
- Utilizați atât controlul fluoroscopic, sau alte tehnici de vizualizare, cum ar fi ecocardiografia, cât și electrogramele pentru a monitoriza avansarea cateterului către zona endocardului în curs de investigare, pentru a evita vătămarea căilor de conducere, perforarea sau tamponada cardiacă.
- Vârful cateterului FARAWAVE și firul de ghidaj se deplasează înainte în timpul restrângerii dispozitivului. Desfășurarea și restrângerea dispozitivului trebuie vizualizate prin fluoroscopie. Nerespectarea acestei indicații poate provoca deteriorarea cateterului și/sau vătămarea pacientului.
- Nu administrați energie de ablație cu cateterul în afara locului țintă. Generatoarele de ablație pot administra o energie electrică semnificativă și pot provoca vătămarea pacientului, cum ar fi aritmia și blocul cardiac.
- Verificați întotdeauna dacă setul de tubulaturi, cateterul, teaca și toate conexiunile au fost dezaerate corespunzător înainte de inserarea cateterului în vascularizație. Aerul prins în tubulatură, cateter sau teacă poate cauza eventuale vătămări sau stop cardiac. Operatorul este responsabil de îndepărtarea în totalitate a aerului din sistem.
- Pacienții supuși procedurilor de ablație pe partea stângă trebuie monitorizați îndeaproape atât în timpul procedurii, cât și ulterior, pentru a detecta manifestările clinice de infarct, vătămare a venei pulmonare, deteriorare a nervilor și/sau embolie.
- Pacienții care sunt implicați într-o procedură de ablație prezintă riscul de a avea o mai mare capacitate de anticoagulare și, prin urmare, timpul de coagulare activat (ACT) trebuie monitorizat îndeaproape din cauza riscului crescut de sângerare/hemoragie și/sau de embolie.
- Pacienții cu instabilitate hemodinamică sau șoc cardiogen prezintă un risc crescut de evenimente adverse posibil fatale, fapt pentru care ablația trebuie să fie executată cu atenție extremă în astfel de cazuri.
- Cateterul FARAWAVE nu este destinat utilizării în cazul cardioversiei interne. O astfel de utilizare ar putea duce la perforare, aritmii, embolie, trombusuri și/sau decesul pacientului.
- Inspectați soluția salină pentru irigare, pentru a detecta eventuale bule de aer și scoateți toate bulele de aer înainte de utilizarea acesteia în cadrul procedurii. Bulele de aer din soluția salină pot cauza embolie.
- Dacă există dubii cu privire la ritmul sau la starea de anticoagulare a pacientului înainte de procedură, în cele mai multe situații este recomandabil să se efectueze o ecocardiogramă transesofagială (TEE) înainte de procedură, pentru a confirma absența unui trombus mural și/sau a unui trombus în apendicele atrial stâng.
- Ghidarea cateterelor și/sau a tecilor lungi de introducere prezintă potențial de evenimente tromboembolice. Spălați în prealabil și mențineți lumenul neobstrucționat prin infuzare intravenoasă heparinizată.
- Nu ștergeți acest cateter cu solvenți organici, precum alcoolul, și nu scufundați în lichide mânerul și/sau conectorul pentru cablu. Aceasta ar putea duce la defectări ale cateterului de natură electrică sau mecanică. De asemenea, poate avea ca rezultat o reacție alergică a pacientului.
- Terapia anticoagulare înainte de procedură este la discreția medicului. Totuși, este posibil ca pacienții cu istoric de evenimente tromboembolice să necesite terapie de anticoagulare terapeutică înainte, în timpul și după ablație, pentru a reduce incidența complicațiilor majore. Terapia de anticoagulare peri-procedurală este recomandată la pacienții supuși procedurilor cardiace pe partea stângă și transseptale și ar trebui luată în considerare pentru anumiți pacienți supuși procedurilor pe partea dreaptă.
- Siguranța și/sau eficiența utilizării epicardice a cateterului FARAWAVE nu a fost evaluată în cadrul unui studiu clinic.
- Trebuie avută grijă în timpul schimbărilor multiple de teci/catetere prin puncția transseptală, pentru a evita apariția unui defect atrial septal rezidual, care ar trebui reparat.
- Nu lăsați cateterul FARAWAVE în pacient mai mult de patru (4) ore. Nedemontarea dispozitivului înainte de patru ore de la prima inserare poate duce la formarea de trombusuri cu riscuri asociate de accident vascular cerebral.
- Utilizarea cateterului FARAWAVE cu dispozitive de administrare diferite de teaca FARADRIVE poate duce la acces insuficient la locațiile endocardice, administrarea ineficientă a ablației și rezultate procedurale necorespunzătoare.
- Ablația cardiacă are potențialul de a provoca leziuni miocardice neintenționate. Indicațiile clinice ale ischemiei miocardice trebuie monitorizate îndeaproape în timpul procedurii (de exemplu, modificări ECG).
- Cateterul FARAWAVE nu a fost studiat clinic în zonele istmului mitral sau cavotricuspid. Ablațiile în zonele adiacente arterelor coronare pot duce la spasm și/sau leziuni ale arterei coronare, iar leziunea miocardică rezultată poate fi fatală.
- Asigurați-vă că firul de ghidaj este introdus corect în cateter pentru un sprijin adecvat în timpul utilizării. Nu încercați să desfășurați sau să restrângeți cateterul FARAWAVE fără un fir de ghidaj introdus complet, la sau trecut de vârful cateterului FARAWAVE. Nerespectarea acestei indicații poate provoca deteriorarea cateterului și/sau vătămarea pacientului.
- La poziționarea pe structuri cardiace, firul de ghidaj trebuie retras pentru a preveni perforarea cardiacă sau deteriorarea țesuturilor.
- Procedurile de ablație pot genera riscul de aprindere a gazelor sau a altor materiale inflamabile. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a restricționa materialele inflamabile din suita electrochirurgicală.
- Aveți grijă când manipulați firul de ghidaj pentru a preveni traumatismele cardiace sau vasculare.
- Pentru a evita vătămarea cardiacă, nu folosiți forță excesivă atunci când manipulați cateterul in vivo. Mai exact, fiți precauți la manevrarea cateterului desfășurat. Rețineți că procedurile de cartografiere și de înregistrare a datelor nu necesită utilizarea forței asupra țesutului.
- Minimizați schimburile de cateter și avansați și retrageți întotdeauna încet componentele prin valvă pentru a minimiza vidul creat în timpul retragerii și pentru a reduce riscul de embolie gazoasă. Urmăriți avansarea sau retragerea cateterelor cu aspirație și spălare adecvate, conform standardelor instituționale sau declarațiilor de consens.
- Instruiți utilizatorii cu dispozitive co-implantate să consulte etichetele dispozitivelor auxiliare, precum și producătorul dispozitivului auxiliar cu privire la compatibilitate și setările recomandate.
- Aveți grijă când avansați, retrageți sau manipulați în alt mod componentele sistemului, pentru a evita deteriorarea țesutului sau a vaselor sau contactul cu dispozitivele medicale implantate anterior.
- Asigurați-vă că firul de ghidaj nu intră în contact cu electrozii de ablație înainte de a începe ablația, pentru a preveni administrarea necorespunzătoare a energiei.
- Restrângeți întotdeauna cateterul și retrageți-l în teacă înainte de a-l scoate din atriul stâng (AS). Desfășurarea cateterului la locul puncției septale sau traversarea septului în timp ce cateterul este ieșit din teacă sau desfășurat poate provoca defecte septale atriale grave sau alte traumatisme cardiace și vasculare. Folosiți mijloace de vizualizare (cum ar fi fluoroscopia) pentru a verifica procedura de restrângere.
- Evitați desfășurarea cateterului în zonele înguste ale anatomiei, pentru a preveni traumatismele cardiace sau deteriorarea dispozitivului.
- Înainte de a începe ablația, verificați dacă ați poziționat și desfășurat corect cateterul, pentru a preveni aplicarea necorespunzătoare a energiei de ablație.
- Nu desfășurați cateterul în timp ce capătul distal se află în interiorul tecii, deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorarea cateterului și astfel, la vătămarea pacientului.
- Potențialele PV înregistrate de la electrozii de pe cateterul FARAWAVE vor indica probabil o reducere semnificativă a amplitudinii după prima aplicare a PFA. Acest lucru nu trebuie interpretat ca o indicație că nu este necesară o ablație suplimentară. Doza nominală a PFA trebuie administrată în conformitate cu parametrii enumerați în secțiunea Instrucțiuni de operare, chiar dacă semnalul PV este absent.
- Posibil pericol biologic după utilizare. Manipulați și eliminați în conformitate cu reglementările aplicabile.

PRECAUȚII

- Nu încercați să utilizați dispozitive, inclusiv fire de ghidaj, mai mari decât diametrul lumenului de administrare specificat pe eticheta ambalajului.
- Trebuie să aveți grijă pentru a vă asigura că toate racordurile Luer sunt bine realizate, pentru a preveni scurgerile.
- Este esențial să aveți imediat la îndemână un defibrilator cardiac cu palete conectate în sala de procedură pentru a-l utiliza în caz că intervine fibrilația ventriculară după ablație.
- Nu sunt disponibile date care să susțină siguranța și eficiența acestui dispozitiv la pacienții cu vârste trecute de 75 de ani.
- Frecarea este crescută atunci când se încearcă desfășurarea dispozitivului cu tija cateterului îndoită. Cateterul FARAWAVE trebuie desfășurat întotdeauna cu tija cateterului cât mai dreaptă posibil.
- Nu aplicați forță excesivă asupra mecanismului de desfășurare atunci când introduceți cateterul, deoarece acest lucru poate deteriora cateterul.
- Evitați permiteți introducerea capătului distal al cateterului în curbe acute, în special atunci când cateterul avansează dincolo de teacă sau la desfășurarea acestuia. Schimbarea cateterului poate fi necesară în cazul desfășurării incorecte.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea cateterului FARAWAVE includ, fără limitare, următoarele:

- Durere sau disconfort, de exemplu:
    - Angină
    - Durere toracică
    - Durere non-cardiovasculară
- Stop cardiac
- Deces
- Electrocutare
- Hipotensiune
- Infecție/inflamație/expunere la materiale cu risc biologic
- Edem/insuficiență cardiacă/efuziune pleurală
- Hemoliză
- Insuficiență renală
- Efecte secundare legate de procedură, de exemplu:
    - Reacție alergică (inclusiv anafilaxie)
    - Complicație genito-urinară
    - Efecte secundare asociate cu medicația sau anestezia
    - Leziuni produse de radiații/arsură tisulară
    - Reacție vasovagală
    - Hipervolemie
- Insuficiență respiratorie/dispnee
- Aritmie (nouă sau exacerbată)
    - Leziuni ale căilor de conducere (bloc cardiac, leziuni nodale etc.)
- Leziuni nervoase, de exemplu:
    - Leziuni ale nervului frenic
    - Leziuni ale nervului vag
- Tulburări gastrointestinale
- Traumatisme vasculare, inclusiv:
    - Perforare
    - Disecție
    - Leziuni ale arterei coronariene
    - Vasospasm
    - Ocluzie
    - Hemotorax
- Traumatism cardiac, de exemplu:
    - Perforație cardiacă/tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
    - Leziuni la nivelul valvei
    - Sindromul atriului stâng rigid
- Leziuni asociate leziunilor tisulare și/sau structurilor adiacente, de exemplu:
    - Leziuni esofagiene
    - Leziuni pulmonare
    - Prinderea cateterului
    - Traumatisme fizice
- Fistulă, de exemplu:
    - Fistulă atrio-esofagiană
    - Fistulă bronhopericardică
- Stenoză PV și simptomele acesteia, de exemplu:
    - Tuse
    - Dificultăți de respirație, oboseală
    - Hemoptizie
- Complicații chirurgicale și de acces, de exemplu:
    - Hematom/serom
    - Fistulă arteriovenoasă
    - Sângerări
    - Pseudoanevrism
    - Pneumotorax
    - Defect septal atrial rezidual
- Trombus/tromboză
- Spasme musculare
- Leziuni cauzate de embolie/tromboembolie/embolie gazoasă/embolie din cauza unui corp străin
    - Accident vascular cerebral (AVC)
    - Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
    - Infarct miocardic
    - Tulburări neurologice și simptomele asociate, de exemplu:
        - Modificări cognitive, tulburări de vedere, cefalee, tulburări motorii, tulburări senzoriale și tulburări de vorbire
    - Embolie pulmonară
    - Embolie cerebrală asimptomatică

Evenimentele adverse posibile pot fi asociate cu cateterele de ablație și/sau cu procedura intervențională. Gravitatea și/sau frecvența acestor posibile evenimente adverse poate varia și poate duce la o durată prelungită a procedurii și/sau la intervenții medicale și/sau chirurgicale suplimentare; implantarea unui dispozitiv permanent, precum stimulatoarele cardiace și, în cazuri rare, poate duce la deces.

MOD DE PREZENTARE

Detalii despre dispozitiv

Un (1) cateter FARAWAVE furnizat steril, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE).

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul după expirarea datei „Valabil până la” de pe ambalajul dispozitivului. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată sau a fost deschisă accidental înainte de utilizare, deoarece utilizarea de dispozitive non-sterile poate duce la vătămarea pacientului.

Manipulare și depozitare

A se depozita într-un loc răcoros, uscat și întunecat, cu variații termice între -29 °C și 60 °C. Nu utilizați în cazul în care cateterul FARAWAVE este expusă la condiții de mediu în afara acestui interval.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Dispozitive înrudite compatibile

Procedurile de electrofiziologie intracardiacă și de ablație cardiacă trebuie efectuate într-un laborator de electrofiziologie complet echipat. Pe lângă cateterul FARAWAVE, pot fi utilizate următoarele dispozitive și materiale:

- Teacă FARADRIVE
- Generator FARASTAR
- Modulul sistemului de înregistrare FARASTAR
- Cablul de conectare a cateterului FARASTAR sau cablul de conectare a cateterului FARASTAR (Gen 2)
- Fire de ghidaj standard, disponibile în comerț, până la 0,035 in

Pregătire

AVERTISMENT: Înainte de utilizare, inspectați ambalajul pentru a detecta eventuale semne de compromitere a barierei sterile și inspectați cateterul FARAWAVE pentru a descoperi posibilele defecte. Nu încercați să desfășurați sau să restrângeți cateterul FARAWAVE fără un fir de ghidaj. Nu utilizați echipamente potențial contaminate sau defecte.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că firul de ghidaj este introdus corect în cateter pentru un sprijin adecvat în timpul utilizării. Nu încercați să desfășurați sau să restrângeți cateterul FARAWAVE fără un fir de ghidaj introdus complet, la sau trecut de vârful cateterului FARAWAVE. Nerespectarea acestei indicații poate provoca deteriorarea cateterului și/sau vătămarea pacientului.

Consultați manualele de operare și instrucțiunile de utilizare pentru generatorul FARASTAR, cablul de conectare a cateterului FARASTAR și teaca FARADRIVE pentru indicații privind conectarea și operarea acestor sisteme împreună cu cateterul FARAWAVE. Utilizați cabluri accesorii corespunzătoare pentru a conecta cateterul la echipamentele accesorii corespunzătoare.

1. Conectați pacientul la un sistem de înregistrare EKG pentru a facilita monitorizarea aritmiei, conform procedurii de operare standard a laboratorului de electrofiziologie sau conform manualului de operare furnizat de producător.

    Notă: Această măsură trebuie luată înainte de a introduce orice cateter intracardiac.

2. Deschideți ambalajul cateterului FARAWAVE. Transferați cu atenție conținutul ambalajului în câmpul steril, aplicând o tehnică aseptică.
3. Conectați cateterul FARAWAVE la generatorul FARASTAR folosind un cablu de conectare a cateterului FARASTAR, menținând în același timp tehnica aseptică. Asigurați-vă de menținerea în stare uscată a conexiunii cablu/cateter pe toată durata procedurii. În ceea ce privește conectarea, consultați instrucțiunile de utilizare a cablului de conectare a cateterului FARASTAR pentru indicații suplimentare.
4. Porniți generatorul FARASTAR.
5. Realizați accesul la vena femurală în condiții aseptice. Apoi, plasați o teacă de introducere în venă, utilizând o tehnică percutanată standard.
6. Realizați accesul atrial pe partea stângă, transseptal folosind tehnici standard și echipamente disponibile în comerț. (Consultați instrucțiunile de utilizare a tecii FARADRIVE pentru îndrumări privind accesul transseptal și amplasarea tecii FARADRIVE.)
7. Clătiți lumenul firului de ghidaj și lumenul portului de purjare cu ser fiziologic steril. Conectați portul de purjare la o linie de spălare continuă cu soluție salină heparinizată presurizată și purjați toate bulele de aer din cateter și tubulatură. Asigurați-vă că toate racordurile Luer sunt sigure.

    AVERTISMENT: Verificați întotdeauna dacă setul de tubulaturi, cateterul, teaca și toate conexiunile au fost dezaerate corespunzător înainte de inserarea cateterului în vascularizație. Aerul prins în tubulatură, cateter sau teacă poate cauza eventuale vătămări sau stop cardiac. Operatorul este responsabil de îndepărtarea în totalitate a aerului din sistem.

8. Introduceți un fir de ghidaj standard, de 0,035 in, disponibil în comerț, prin cateterul FARAWAVE, până când vârful firului este aliniat cu vârful cateterului.

    Avertizare: Frecarea este crescută atunci când se încearcă desfășurarea dispozitivului cu tija cateterului îndoită. Cateterul FARAWAVE trebuie desfășurat întotdeauna cu tija cateterului cât mai dreaptă posibil.

Procedură

Trebuie urmate procedurile standard pentru studiile de electrofiziologie.

AVERTISMENT: Administrați niveluri adecvate de terapie anticoagulantă peri-procedurală pentru pacienții supuși unor proceduri cardiace pe partea stângă și transseptale. Există un risc crescut de tromboembolii dacă nu se mențin niveluri adecvate de anticoagulare în timp ce teaca și/sau cateterul transseptal se află în partea stângă a inimii. Administrați terapia anticoagulantă în timpul și după procedură în conformitate cu standardele instituției, pentru a reduce la minimum sângerarea și complicațiile trombotice.

1. Înainte de a plasa cateterul FARAWAVE în teacă, începeți irigarea continuă.

    AVERTISMENT: Mențineți întotdeauna o infuzare constantă cu soluție salină normală heparinizată, pentru a preveni coagularea în interiorul lumenului cateterului, fapt care ar putea duce la embolie.

2. Comprimați canelurile cateterului FARAWAVE pentru introducere și lăsați soluția de purjare să umple matricea de caneluri comprimate înainte de a introduce teaca.

    AVERTISMENT: Utilizați atât controlul fluoroscopic, sau altă tehnică de vizualizare, cum ar fi ecocardiografia, cât și electrogramele pentru a monitoriza avansarea cateterului către zona endocardului în curs de investigare, pentru a evita vătămarea căilor de conducere, perforarea sau tamponada cardiacă.

3. Avansați cateterul FARAWAVE și firul de ghidaj împreună în teaca FARADRIVE, având grijă să evitați introducerea de aer în teacă.
4. Odată ce capătul distal al cateterului FARAWAVE a fost introdus complet prin valvă, aspirați încet și spălați teaca FARADRIVE. Consultați instrucțiunile de utilizare a tecii FARADRIVE pentru îndrumări suplimentare privind minimizarea pătrunderii aerului.
5. Sub ghidaj imagistic standard (de exemplu, fluoroscopie sau ecocardiografie), urmăriți firul de ghidaj până la vena pulmonară țintă.
6. Avansați cateterul FARAWAVE peste firul de ghidaj, în atriul stâng. Asigurați-vă că vârful cateterului nu este îndoit pe măsură ce avansează dincolo de teacă. Asigurați-vă că banda de marcare proximală de pe cateter se află în interiorul sau dincolo de banda de marcare de la vârful tecii.

    AVERTIZARE: Evitați permiteți introducerea capătului distal al cateterului în curbe acute, în special atunci când cateterul avansează dincolo de teacă sau la desfășurarea acestuia. Schimbarea cateterului poate fi necesară în cazul desfășurării incorecte.

7. Verificați dacă porțiunea distală a cateterului FARAWAVE este liberă să se miște. Sub ghidaj imagistic standard, desfășurați cu grijă canelurile distale, apăsând butonul și glisându-l proximal până când canelurile capătă forma dorită. Desfășurarea se blochează atunci când butonul este eliberat.

    AVERTISMENT: Nu desfășurați cateterul în timp ce capătul distal se află în interiorul tecii, deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorarea cateterului și astfel, la vătămarea pacientului.

    AVERTISMENT: Asigurați-vă că firul de ghidaj este introdus corect în cateter pentru un sprijin adecvat în timpul utilizării. Nu încercați să desfășurați sau să restrângeți cateterul FARAWAVE fără un fir de ghidaj introdus complet, la sau trecut de vârful cateterului FARAWAVE. Nerespectarea acestei indicații poate provoca deteriorarea cateterului și/sau vătămarea pacientului.

8. Poziționați cateterul FARAWAVE la ostiumul venei pulmonare vizate. Utilizați atât tehnici de imagistică standard, cât și electrograme intracardiace pentru a facilita poziționarea uniformă a canelurilor și electrozilor cateterului, obținând în același timp o bună apoziție tisulară. Asigurați-vă că s-a obținut o poziție stabilă înainte de aplicarea PFA.

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