



FARAPULSE

Contents  
SadržajMaximum Guidewire OD  
Maksimalni vanjski promjer žice vodilice

**UPOZORENJE:** Provjerite je li žica vodilica ispravno umetnuta u kateter za odgovarajući potporu tijekom upotrebe. Ne pokušavajte aktivirati ili deaktivirati kateter FARAWAVE bez potpuno umetnute žice vodilice, na ili preko vrha katetera FARAWAVE. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljede pacijenta.

- Postavite kateter FARAWAVE na otvor ciljane plućne vene. Upotrijebite i standardne tehnike snimanja i intrakardijalne elektrograma kako biste pomogli u ravnjem posmjeru pozicioniranju nastavaka katetera i elektroda uz postizanje dobre apozicije tkiva. Provjerite je li postignut stabilan položaj prije isporuke PFA.
- Ako je primjenjivo, primjenite sedativni bolus prema protokolu centra.
- Slijedite preporučene parametre ablacija u tablici u nastavku. (Detaljne upute potražite u uputama za upotrebu generatora FARASTAR.)

**Napomena:** tablica u nastavku prikazuje parametre nominalne doze za PV izolaciju s PFA.

Parametar	Nominalna vrijednost (po PV-u)
Amplituda napona	1,8 kV ili 2,0 kV
Ukupno PFA aplikacija	8
PFA aplikacije u potpunoj implantaciji	4
PFA aplikacije u djelomičnoj implantaciji	4

**Napomena:** Neke anatomije mogu ograničiti mogućnost postizanja stanja djelomične ili potpune implantacije. U tim slučajevima, ablacija se mogu izvesti u ostvarivom stanju potpune ili djelomične implantacije. Nepotpune ili prekinute isporuke treba ponoviti.

- Isporuka ablacijske jedinice FARASTAR pri odabranoj izlaznoj postavci.
- Nakon završetka ablacijske jedinice, provjerite da se položaj katetera FARAWAVE nije promjenio.
- Isporučite dodatnu aplikaciju na istom mjestu. Ukupan broj aplikacija na ovom mjestu sada je dva (2).
- Okretnite kateter FARAWAVE i postavite ga na PV ulaz pomoću standardne tehnike snimanja i intrakardijalnih elektrograma kako biste pomogli u ravnjem posmjeru pozicioniranju nastavaka i elektroda uz postizanje dobre apozicije tkiva. Nastavci bi trebali zahvaćati venu u položaju koji je drugačiji od onog u prethodne dvije ablacijske jedinice. Provjerite je li postignut stabilan položaj prije isporuke PFA.
- Isporučite dodatni set od dvije (2) aplikacije. Ukupan broj aplikacija na ovom mjestu sada je četiri (4).
- Izvucite kateter FARAWAVE preko žice vodilice. Promijenite oblik postavljanja i ponovo uvedite na ciljno mjesto ablacijske jedinice.
- Nastavci bi trebali zahvaćati venu u položaju koji je drugačiji od prethodna dva položaja. Provjerite je li postignut stabilan položaj prije isporuke PFA.
- Isporučite dodatni set od dvije (2) aplikacije. Ukupan broj aplikacija na ovom mjestu sada je šest (6).
- Okretnite kateter FARAWAVE i postavite ga na PV ulaz pomoću standardne tehnike snimanja i intrakardijalnih elektrograma kako biste pomogli u ravnjem posmjeru pozicioniranju nastavaka i elektroda uz postizanje dobre apozicije tkiva. Nastavci bi trebali zahvaćati venu u položaju koji je drugačiji od onog u prethodne dvije ablacijske jedinice. Provjerite je li postignut stabilan položaj prije isporuke PFA.
- Isporučite dodatni set od dvije (2) aplikacije. Ukupan broj aplikacija na ovom mjestu sada je osam (8).
- Ako je potrebno, izvršite dodatne ablacijske jedinice.

**Napomena:** Nakon isporuke energije, generator FARASTAR automatski usmjerava elektrode katetera FARAWAVE na priključak EGM-a. Signali formirani od ovih elektroda mogu se vidjeti na sustavu za snimanje/mapiranje.

**Oprez:** PV potencijali snimljeni s elektroda na kateteru FARAWAVE kateteru vjerojatno će pokazati značajno smanjenje amplitude nakon prve primjene PFA. Ovo se ne smije upotrebljavati kao pokazatelj da daljnja ablacija nije potrebna. Nominalna doza PFA treba biti isporučena u skladu s parametrima navedenim u tablici iznad, bez obzira na odsutnost PV signala.

#### Završetak postupka

- Pažljivo deaktivirajte kateter FARAWAVE i izvucite kateter preko žice vodilice dok potpuno ne bude unutar ovojnici FARADRIVE.

**UPOZORENJE:** Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilica pomiču se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljede pacijenta.

- Izvucite žicu vodilicu u ovojnici FARADRIVE.

- Pažljivo izvucite kateter FARAWAVE, sa žicom vodilicom, iz tijela kroz ovojnici FARADRIVE, pažljivo kako biste izbjegli ulazak zraka u ovojnici nakon uklanjanja.

- Pažljivo izvucite ovojnici FARADRIVE iz lijevog atrija u skladu s njegovim uputama za upotrebu.

- Isključite generator FARASTAR.

#### Odlaganje

Uredaj i pakiranje odložite u otpad na sljedeći način kako biste na minimum sveli rizik od infekcije ili mikrobiološke opasnosti nakon upotrebe:

Nakon upotrebe kateter može sadržavati biočisti opasne tvari. Kateter i pakiranje potrebitno je obraditi i odložiti kao biočisti opasan otpad skladno svim mjerodavnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se upotreba spremnika za biočisti opasan materijal sa simbolom za biočisti opasan.

Neobradeni biočisti opasan otpad ne smije se odlagati u komunalni otpad.

#### Nakon postupka

Pažljivo pratite pacijenta tijekom oporavka kako biste osigurali da je postignuta hemostaza i kako biste odmah obradili sve komplikacije.

#### Prijavljivanje pritužbi

U slučaju pojave ozbiljnog incidenta u vezi s uređajem, uključujući sve smrtnе ishode postupka u kojima se koristio proizvod FARAPULSE, taj događaj treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i nadležnom tijelu zemlje u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Podaci za kontakt lokalnog ureda tvrtke Boston Scientific mogu se pronaći na: [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

Kateter povezan s pritužbom, oštećenjem, ozljedom ili smrću pacijenta vratiće tvrtki Boston Scientific koristeći se kompletom za vraćanje proizvoda tvrtki BSC.

- Vraćanje proizvoda na analizu i pružanje informacija o učinkovitosti proizvoda pomaže stalnom povećanju pouzdanosti.
- Obavezno slijedite upute u vezi s pakiranjem i isporukom biočisti opasnih uređaja pazeći da ručici ili priključak ne izložite tekućini koja može ugroziti kateter i ograničiti analizu.

#### INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENATA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeća pitanja tijekom savjetovanja pacijenta o upotrebi katetera FARAWAVE u vezi s elektrofiziološkim intervencijama:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih nuspojava navedenih u ovom dokumentu.
- Razgovarajte o uputama koje treba slijediti nakon postupka, uključujući promjene životnog stila, lijekove, kada nazvati liječnika i kontrolne posjete nakon postupka koji mogu biti potrebni.

#### JAMSTVO

Informacije o jamstvu uredaja pronađite na [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

FARAWAVE, FARADRIVE, FARASTAR i FARAPULSE žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih povezanih tvrtki.

Svi drugi žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

#### DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uredaja prikazani na naljepnicama definirani su na stranicu [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

Contents  
SadržajMaximum Guidewire OD  
Maksimalni vanjski promjer žice vodilice

Kateter FARAWAVE je kateter od 12F i kompatibilan je s upravljivom ovojnicom FARADRIVE™ (u daljem tekstu ovojnica FARADRIVE). Kateter FARAWAVE dostupan je u dvije veličine, 31 mm i 35 mm, koje predstavljaju promjer pri potpunom postavljanju.

Za ablacijsku jedinicu, kateter FARAWAVE dizajniran je za upotrebu s priključnim kabelom FARASTAR™ i generatorom FARASTAR.

#### Sadržaj

Jedan (1) sterilni kateter FARAWAVE

#### Materijali



Sadrži kobalt; CAS No 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Prema Europskoj komisiji definiran kao 1B u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

**Napomena:** ovaj je proizvod izrađen od metalne legure koja sadržava kobalt. Postojeći znanstveni dokazi podupiru tezu da metalne legure koje sadrže kobalt i upotrebljavaju se u medicinskim proizvodima ne povećavaju rizik od raka ili steničnih reproduktivnih učinaka.

#### Nepirogeno

Ovaj uredaj zadovoljava specifikacije o ograničenju pirogena za sve dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom.

#### NAMJENA

Sustav FARAPULSE PFA (Ablacija impulsnim poljem) namijenjen je izolaciji plućnih vena u liječenju paroksizmalne fibrilacije atrija tako što ciljno srčano tkivo čini električno nevodljivim kako bi se sprječilo pokretanje ili održavanje srčane aritmije. Kateter FARAWAVE dio je sustava FARAPULSE PFA.

#### Predviđeni korisnik

Korištenje katetera FARAWAVE namijenjeno je specijaliziranim liječnicima obučenim za postupke ablacija srca za liječenje srčanih aritmija i mijere oprezne navedene u ovim uputama. U protivnom može doći do komplikacija za pacijenta.

#### Indikacije za upotrebu

Kateter FARAWAVE indiciran je za izolaciju plućnih vena u liječenju paroksizmalne fibrilacije atrija.

#### Predviđena populacija pacijenata

Sustav FARAPULSE PFA namijenjen je za upotrebu kod odraslih (dob od 18 ili više godina do najviše 75 godina) pacijenata sa srčanom aritmijom, isključujući trudnice ili dojiljice.

#### Izjava o kliničkoj koristi

Kada njime upravlja korisnik kojem je namijenjen, kliničke koristi upotrebe sustava FARAPULSE PFA su uklanjanje fibrilacije atrija selektivnim stvaranjem trajnog bloka provođenja na ciljanom tkivu miokarda s malom vjerojatnošću oštećenja susjednih struktura. Ablacija s impulsnim poljem ne oslanja se na toplinske učinke i stoga stvara nizak rizik od toplinskog oštećenja, kao što je stenoza plućne vene, ozljeda freničnog živca ili ozljeda jednjaka. Uz to, terapija ablacijskom s impulsnim poljem manje je invazivna u usporedbi s kirurškim intervencijama na otvorenom grudnom košu.

#### Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Za kupce u Europskom uniju upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

#### KONTRAINDIKACIJE

Kateter FARAWAVE kateter kontraindican je za upotrebu:

- u pacijenata s aktivnom sistemskom infekcijom;
- u pacijenata s mehaničkim protetiskim srčanim zaliskom kroz kateter mora proći;
- u pacijenata sa stanjima zbog kojih umetanje u srčane komore ili rukovanje u srčanim komorama nije sigurno jer navedena stanja (npr. prisutnost intrakardijalnog tromba ili miksoma, anamneza nedavnog kirurškog zahvata na srcu uz atriotomiju itd.) mogu povećati rizik od sistemskih embolija ili srčane perforacije;
- u pacijenata s poremećajem krvarenja, ili onih koji ne smiju primati heparin ili prihvati zamjenski lijek kako bi se postigla adekvatna antikoagulacija;
- u pacijenata koji imaju filterske uredaje za embolijsku zaštitu u šupljoj veni i/ili poznati femoralni tromb koji zahtijevaju uvođenje katetera iz femoralnog pristupa;
- u pacijenata s kontraindikacijom za invazivni elektrofiziološki postupak gdje se umetanje ili rukovanje kateterom u srčanim komorama smatra nesigurnim, kao što je, ali ne ograničavajući se na, nedavnu prethodnu operaciju srca (npr. ventrikulotomiju ili atriotomiju, presadijanje premosnice koronarne arterije (CABG), PTCA/PCI/postupak koronarnog stenta/nestabilna angina i/ili u pacijenata s urođenom srčanom bolešću kod kojih podležeća abnormalnost povećava opasnost od ablacijske (npr. teške rotacijske anomalije srca ili velikih žila);
- putem transseptalnog pristupa u pacijentu s intraatrijalnom pregradom ili zakrponi foramen ovale.



Slika 1. Kateter FARAWAVE

(1) Distalni nastavci (2) Mechanizam za postavljanje (3) Priključak za ispiranje (4) Čvorite žice vodilice (5) Konector kabala (6) Röntgenski vidljivi marker (7) Četiri elektrode na pet nastavaka (8) Röntgenski vidljivi vrh (9) Dijelomično ("košara") postavljanje (10) Potpuno ("cvjet") postavljanje

Ručka katetera FARAWAVE ima mehanizam za postavljanje koji omogućuje mogućnost postavljanja distalnog dijela u više konfiguracija, gdje je dijelomično postavljena konfiguracija u obliku "košare", a potpuno postavljena konfiguracija je u obliku "cvjeta". Simboli na ručki katetera FARAWAVE označavaju svaku konfiguraciju:

Tablica 1. Konfiguracije katetera FARAWAVE

Simbol	Konfig

- Upozorenja za paciente s ugrađenim srčanim stimulatorom i ugrađenim kardioverterom/defibrilatorom (ICD):
  - ablačijska energija može negativno utjecati na srčane stimulatore, ugrađene kardioverte/defibrilatore i elektrode. Važno je proučiti proizvođačeve upute za upotrebu uređaja prije provođenja ablačijskih postupaka.
  - Ne primjenjujte ablačijsku energiju izravno na kabel ili tkivo u izravnom dodiru s kabelom jer bi to moglo ošteti kabel ili njegovu funkciju.
  - Tijekom ablacija privremeno reprogramirajte srčani stimulator u skladu s proizvođačevim smjernicama na način elektrostimulacije bez praćenja ako je vjerojatno da će tijekom ablacji biti potrebna elektrostimulacija. Srčni stimulator mogao bi se ošteti prilikom ablačijskog postupka. Nakon ablacijske temeljito ispitajte uređaj u skladu s proizvođačevim smjernicama i reprogramirajte ga na predoperativne parametre osjetljivosti i elektrostimulacije.
  - Deaktivirajte ICD jer bi njegovo elektrostatsko praćenje moglo ozljediti pacijenta ili bi se uređaj mogao ošteti prilikom ablačijskog postupka.
  - Pripremite privremenu vanjsku izvore elektrostimulacije i defibrilacije.
  - Nakon ablacija provode potpunu analizu funkciranja ugrađenog uređaja.
  - Fluoroskopski ili odgovarajuće slikovno navodenje i skrb moraju se provoditi tijekom potiskivanja, rukovanja i izvlačenja katetera kako biste izbjegli pomicanje kabala.
  - Pratite mjerena pragova osjetljivosti i elektrostimulacije prije i nakon postupka kako biste utvrdili cjelovitost funkcije kabala na pacijentu.
  - Ne zaboravite ponovno aktivirati impulsni generator nakon isključivanja ablačijske opreme.
  - Ablacija u kontaktu s bilo kojom drugom elektrodom mijenja funkciju katetera i može dovesti do embolije.
  - Kateter FARAWAVE se ni u kojem trenutku ne smije uvoditi, povlačiti, rotirati, postavljati ili uklanjati kada se osjeti otpor, bez utvrđivanja uzroka. Oštećenje zališka, vaskularna i/ili kardijalna perforacija rizik je svakog intrakardijalnog katetera.
  - Zaglavljivanje katetera unutar srca ili krvnih žila moguća je komplikacija postupka ablacija srca. Mogućnost zaglavljivanja katetera može se povećati kada se kateter prekomerno zakrene i/ili postavi u teticne niti. Pojava te komplikacije može zahtijevati kiruršku intervenciju i/ili obradu ozlijedenog tkiva i/ili oštećenja zališka.
  - Nemojte upotrebljavati kateter FARAWAVE u blizini opreme za snimanju magnetskog rezonancijom (MR) jer MR oprema može negativno utjecati na rad PFA generatora, a ablačijski sustav može negativno utjecati na kvalitetu slike. To može dovesti i do gubitka vidljivosti tijekom ablacija što može izazvati ozljede pacijenta poput perforacije, blokade srca i ozljede okolnih struktura.
  - Postupci ablacija kateterom predstavljaju mogućnost znatne izloženosti zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede i kao i povećani rizik za somatske i genetske učinke i u pacijenta i u laboratorijskog osoblja zbog intenziteta radijacijske zrake i trajanja fluoroskopske slikovne dijagnostike. Ablacija kateterom smije se provoditi tek nakon što se posveti dogovarajuća pozornost na potencijalno izlaganje zračenju koje je povezano s postupkom i koracima koji su poduzeti kako bi se to izlaganje smanjilo na najmanju moguću mjeru. Stoga se mora pomno razmotriti upotreba ovog uređaja u trudnicu i/ili predpubertetske djece.
  - Ne postoji podaci koji podupiru sigurnost i učinkovitost ovog uređaja u pedijatrijskoj populaciji.
  - Uvijek prije postupka utvrdite rizik kod pacijenta od volumenskog preopterećenja. Pratite pacijentovu ravnatelju tekućina tijekom cijelog postupka i nakon postupka kako biste izbjegli preopterećenje volumena tekućina. Neki pacijenti mogu imati čimbenike koji smanjuju njihovu sposobnost toleriranja volumenskog preopterećenja, zbog čega su skloni razvoju plućnog edema ili zatajenju srca tijekom ili nakon postupka. Posebno su osjetljivi pacijenti s kongestivnim zatajenjem srca ili bubrežnom insuficijencijom i stariji pacijenti.
  - Uvijek održavajte konstantnu infuziju heparinizirane fiziološke ototine kako biste sprječili koagulaciju unutar lumena katetera koja može dovesti do embolije.
  - Prekomerno uvojanje ili savijanje katetera može ošteti unutarnje žice i komponente, uključujući lumen ispiranja. Ovo oštećenje može utjecati na mehanički i električni činak što može dovesti do ozljede pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne primjenjujte ablačijsku energiju s kateterom izvan ciljnog mesta. Generatori za ablacijsku energiju mogu isporučiti značajnu električnu energiju i uzrokovati ozljede pacijenta kao što su aritmija i blokada srca.
  - Uvijek provjerite jesu li komplet cijevi, kateter, ovojnici i svi spojevi ispravno ispräžnjeni od zraka prije umetanja katetera u vaskulaturu. Zrak zaglavljen u cijevi, kateteru ili ovojnici može uzrokovati potencijalnu ozljedu ili srčani zastoj. Korisnik je odgovoran za predoperativne parametre osjetljivosti i elektrostimulacije.
  - Deaktivirajte ICD jer bi njegovo elektrostatsko praćenje moglo ozljediti pacijenta ili bi se uređaj mogao ošteti prilikom ablačijskog postupka.
  - Pripremite privremenu vanjsku izvore elektrostimulacije i defibrilacije.
  - Nakon ablacija provode potpunu analizu funkciranja ugrađenog uređaja.
  - Fluoroskopski ili odgovarajuće slikovno navodenje i skrb moraju se provoditi tijekom potiskivanja, rukovanja i izvlačenja katetera kako biste izbjegli pomicanje kabala.
  - Pratite mjerena pragova osjetljivosti i elektrostimulacije prije i nakon postupka kako biste utvrdili cjelovitost funkcije kabala na pacijentu.
  - Ne zaboravite ponovno aktivirati impulsni generator nakon isključivanja ablačijske opreme.
  - Ablacija u kontaktu s bilo kojom drugom elektrodom mijenja funkciju katetera i može dovesti do embolije.
  - Kateter FARAWAVE se ni u kojem trenutku ne smije uvoditi, povlačiti, rotirati, postavljati ili uklanjati kada se osjeti otpor, bez utvrđivanja uzroka. Oštećenje zališka, vaskularna i/ili kardijalna perforacija rizik je svakog intrakardijalnog katetera.
  - Zaglavljivanje katetera unutar srca ili krvnih žila moguća je komplikacija postupka ablacija srca. Mogućnost zaglavljivanja katetera može se povećati kada se kateter prekomerno zakrene i/ili postavi u teticne niti. Pojava te komplikacije može zahtijevati kiruršku intervenciju i/ili obradu ozlijedenog tkiva i/ili oštećenja zališka.
  - Nemojte upotrebljavati kateter FARAWAVE u blizini opreme za snimanju magnetskog rezonancijom (MR) jer MR oprema može negativno utjecati na rad PFA generatora, a ablačijski sustav može negativno utjecati na kvalitetu slike. To može dovesti i do gubitka vidljivosti tijekom ablacija što može izazvati ozljede pacijenta poput perforacije, blokade srca i ozljede okolnih struktura.
  - Postupci ablacija kateterom predstavljaju mogućnost znatne izloženosti zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede i kao i povećani rizik za somatske i genetske učinke i u pacijenta i u laboratorijskog osoblja zbog intenziteta radijacijske zrake i trajanja fluoroskopske slikovne dijagnostike. Ablacija kateterom smije se provoditi tek nakon što se posveti dogovarajuća pozornost na potencijalno izlaganje zračenju koje je povezano s postupkom i koracima koji su poduzeti kako bi se to izlaganje smanjilo na najmanju moguću mjeru. Stoga se mora pomno razmotriti upotreba ovog uređaja u trudnicu i/ili predpubertetske djece.
  - Ne postoji podaci koji podupiru sigurnost i učinkovitost ovog uređaja u pedijatrijskoj populaciji.
  - Uvijek prije postupka utvrdite rizik kod pacijenta od volumenskog preopterećenja. Pratite pacijentovu ravnatelju tekućina tijekom cijelog postupka i nakon postupka kako biste izbjegli preopterećenje volumena tekućina. Neki pacijenti mogu imati čimbenike koji smanjuju njihovu sposobnost toleriranja volumenskog preopterećenja, zbog čega su skloni razvoju plućnog edema ili zatajenju srca tijekom ili nakon postupka. Posebno su osjetljivi pacijenti s kongestivnim zatajenjem srca ili bubrežnom insuficijencijom i stariji pacijenti.
  - Uvijek održavajte konstantnu infuziju heparinizirane fiziološke ototine kako biste sprječili koagulaciju unutar lumena katetera koja može dovesti do embolije.
  - Prekomerno uvojanje ili savijanje katetera može ošteti unutarnje žice i komponente, uključujući lumen ispiranja. Ovo oštećenje može utjecati na mehanički i električni činak što može dovesti do ozljede pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugroziti protok kroz uređaj što dovodi do potencijalnog stvaranja tromba i embolije.
  - Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskim tehnikama poput eholardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda pod ispitivanjem kako biste izbjegli ozljedu putu vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
  - Vrh katetera FARAWAVE i žica vodilice pomicu se prema naprijed tijekom deaktiviranja uređaja. Aktiviranje i deaktiviranje uređaja treba vizualizirati pomoću fluoroskopije. U protivnom može doći do oštećenja katetera i/ili ozljeda pacijenta.
  - Ne pokušavajte savijati, ili oblikovati dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom ili ispirati lumen katetera FARAWAVE. To bi moglo uzrokovati električni ili mehanički kvar katetera što može uzrokovati ozljedu pacijenta. Savijanje lumena ispiranja može ugro