



FARAPULSE

FARASTAR™

Ablationsgenerator med impulsfelt

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

da

Brugervejledning

3

INDHOLDSFORTEGNELSE	
1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	3
1.1. Indhold	3
1.2. Specifikationer for FARASTAR PFA-generator	3
1.3. Systemkomponenter	3
Figur 1. Systemopsætningsdiagram (inklusive komponenter)	4
1.4. Tilsigtet bruger	4
2. BEREGNET ANVENDELSE	4
3. INDIKATIONER FOR BRUG	4
4. TILTÆNKT PATIENTGRUPPE	4
5. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE	5
6. OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE	5
7. SIKKERHEDSANORDNINGER	5
8. KONTRAINDIKATIONER	5
9. ADVARSLER	5
10. FORSIGTIGHEDSREGLER	6
11. BIVIRKNINGER	6
12. LEVERING	8
12.1. Oplysninger om anordningen	8
12.2. Håndtering og opbevaring	8
12.3. Levetid	8
13. BETJENINGSANVISNINGER	8
13.1. Systembeliagenhed	8
13.2. Strømforsyningskabel	8
13.3. Opsætningsinstruktioner	9
13.4. Procedure for tænding af generator	9
Figur 2. Startskærm med forløb POST-indikator	9
Figur 3. Skærmen for startadgangskode til login	9
Figur 4. Startskærmen	10
Figur 5. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous mode (asynkron tilstand) – Catheter Selection (Valg af kateter)	10
Figur 6. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous mode (asynkron tilstand) – Idle State (Inaktiv tilstand)	10
13.5. Levering af terapi i asynkron tilstand	10
Figur 7. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous mode (asynkron tilstand) – Preparing State (Forberedelsestilstand)	10
Figur 8. Timeout-advarselsmeddelelse	11
Figur 9. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous mode (asynkron tilstand) – Confirm State (Bekræft tilstand)	11
Figur 10. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous Mode (Asynchronous mode (asynkron tilstand)) – Ready to Deliver State (Klar til levering-tilstand)	11
Figur 11. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous Mode (Asynchronous mode (asynkron tilstand)) – Delivery in Progress (Levering i gang)	11
Figur 12. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous Mode (Asynchronous mode (asynkron tilstand)) – Delivery Complete State (Levering afsluttet-tilstand)	11
Figur 13. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous Mode (Asynchronous mode (asynkron tilstand)) – Between Deliveries Countdown State (Status for nedtælling mellem leveringer)	12
13.6. Afgivelse af terapi i synkron tilstand	12
Figur 14. Skærmen Therapy (Terapi) – Synchronous Mode (Synkron tilstand) – Idle State (Inaktiv tilstand)	12
Figur 15. Skærmen Therapy (Terapi) – Synchronous Mode (Synkron tilstand) – Confirm Pacing State (Bekræft pacingtilstand)	12
13.7. Skærmen History (Historik)	13
Figur 16. Skærmen History (Historik)	13
13.8. Afslutning af en procedure	13
Figur 17. Skærmen End Procedure (Afslut procedure)	13
13.9. Systemnedlukning	13
14. FEJLFINDING	13
15. INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	16
15.1. EMC-specifikationer og mærkning	16
15.2. Elektromagnetisk immunitet	16
15.3. Separationsafstande	17
16. BORTSKAFFELSE	17
17. VEDLIGEHOLDELSE	17
17.1. Rengøring	17
18. CYBERSIKKERHED	17
19. INDBERETNING AF REKLAMATIONER OG ANMODNINGER OM OPLYSNINGER	17
19.1. Kontaktpersoner	17
20. OPLYSNINGER TIL PATIENTRÅDGIVNING	17
21. GARANTI	17
22. SYMBOLDEFINITIONER	18

FARASTAR™

Ablationsgenerator med impulsfelt

⚡ ONLY

Ifølge amerikansk Føderal lovgivning (USA) må denne enhed kun sælges eller bruges af, eller på bestilling fra, en læge.

Bemærk: Det udstyr, der er dokumenteret i afsnittet Indhold (Ablationsgenerator og kabler), leveres usterilt og kan ikke steriliseres. Udstyret er beregnet til genbrug til flere patienter.

Læs omhyggeligt alle instruktioner om hjælpeudstyr før brug.

Opmærksom alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er anført i denne brugsanvisning. Manglende overholdelse kan resultere i patientkomplikationer.

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

FARASTAR ablationsgenerator med impulsfelt (herefter benævnt FARASTAR PFA-generator) er en 12-felts pulserende elektrisk felt-generator (PEF)-enhed, der anvendes sammen med FARAWAVE pulsfeltablationskateter (herefter benævnt FARAWAVE PFA-kateter) til ablation af hjertevæv. FARASTAR PFA-generatoren indeholder en to-kanals hjertestimulator, der kan anvendes til valgfri synkron energitilførsel. Yderligere kabler og komponenter er beskrevet i denne manual, som muliggør tilslutning af FARAWAVE PFA-kateters elektroder til et optage- eller kortlægningsystem og til diagnostiske katetre, der kan bruges til hjertestimulering.

1.1. Indhold

En (1) FARASTAR ablationsgenerator med impulsfelt

Et (1) FARASTAR-stimulationsmodulkabel

Et (1) FARASTAR EGM-kabel

Seks (6) FARASTAR-hankabel til stimulationsmodul

Fire (4) FARASTAR-hunkabel til stimulationsmodul

Et (1) FARASTAR Y-kabel til stimulationsmodul, langt

Et (1) FARASTAR Y-kabel til stimulationsmodul, kort

1.2. Specifikationer for FARASTAR PFA-generator

Spænding	100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz, 11,0 A - 4,0 A
Eksterne sikringer	To (antal) 250 VAC, 10,0 A, 218-serie glassikringer, 5 mm diameter x 20 mm længde
Strømforsyningskabel	Se afsnit 13.2
IEC-overensstemmelse	IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I type CF defibrilleringsikker
Driftstilstand	Kontinuerlig
Vægt	260 lbs/118 kg

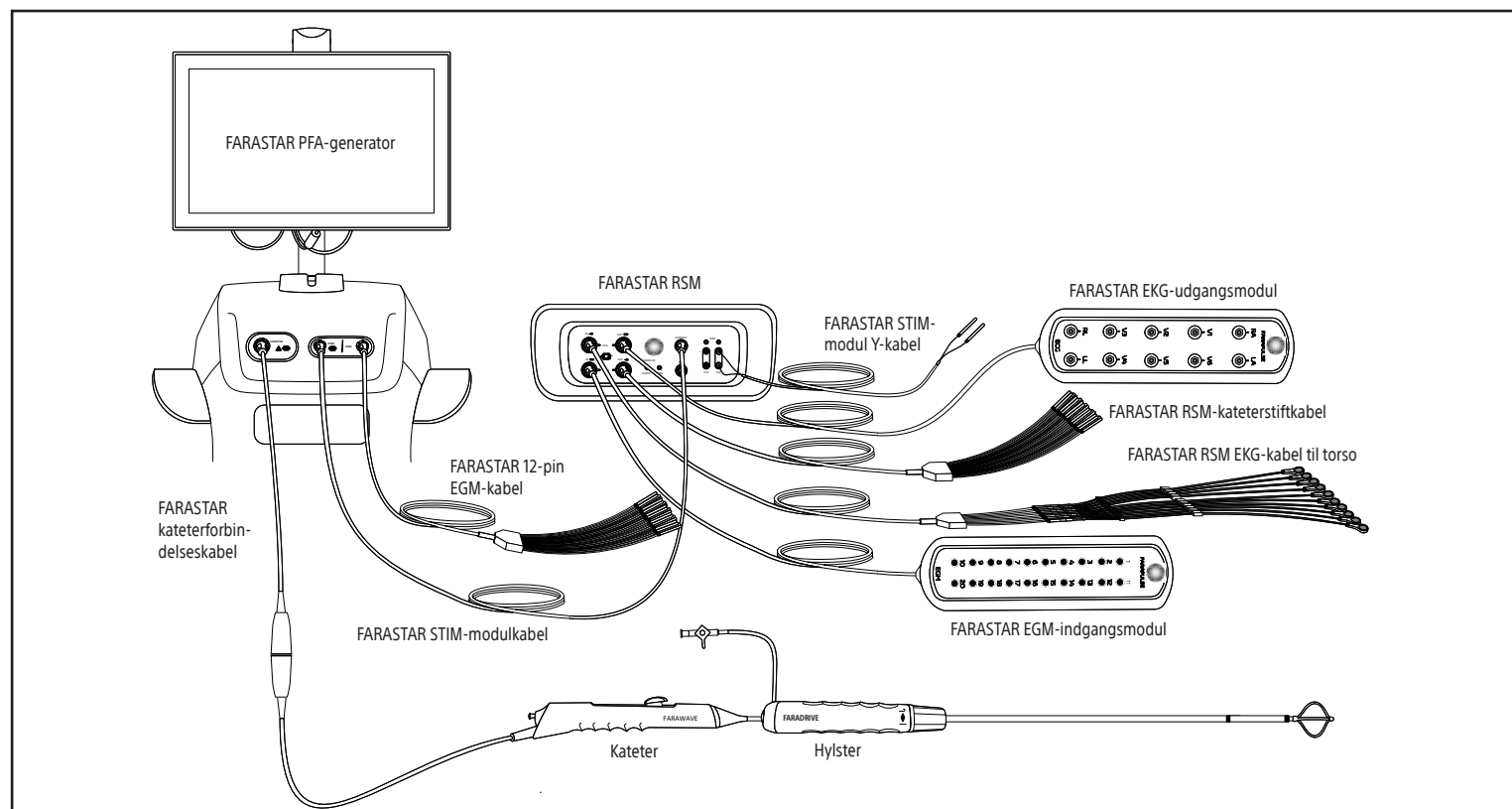
Systemet har ingen essentielle ydeevnespecifikationer.

1.3. Systemkomponenter

FARASTAR PFA-generatoren er kompatibel med følgende komponenter:

- FARASTAR kateterforbindelseskabel, EGM-kabel og FARAWAVE PFA-kateter
- FARASTAR registreringssystemmodul (fremover kaldet FARASTAR RSM) og tilhørende kabler/moduler
- Kabler til systemtilslutninger til andet udstyr til elektrofysiologisk (EP) laboratorieudstyr til pacing.
 - FARASTAR hankabel til stimulationsmodul
 - FARASTAR hunkabel til stimulationsmodul
 - FARASTAR Y-kabel til stimulationsmodul, langt
 - FARASTAR Y-kabel til stimulationsmodul, kort

Disse komponenter er vist i en systemopsætning i figur 1 og er opsummeret i den medfølgende tabel.



Figur 1. Systemopsætningsdiagram (inklusive komponenter)

Komponentnavn	Placering/ anvendelse
FARASTAR PFA-generator	PFA-generator
Kateterkomponenter:	
FARAWAVE PFA-kateter, 31 mm	Ablationskateter (Anvendt del, type CF defibrillationssikker)
FARAWAVE PFA-kateter, 35 mm	Ablationskateter (Anvendt del, type CF defibrillationssikker)
FARASTAR kateterforbindelseskabel	Ablationskateter til generator "CATH"
FARASTAR EGM-kabel	Generator "EGM"-tilslutning til EP-registreringssystem til ablationskateter-EGM-signaler (anvendt del, type CF defibrillationssikker)
Komponenter til registreringssystemmodul:	
FARASTAR RSM	Mellem patient og EP-registreringssystem
FARASTAR RSM EGM-indgangsmodul	EGM-indgang (patientens diagnostiske katetre)
FARASTAR RSM-kateterstiftkabel	EGM-udgang til EP-registreringssystem
FARASTAR RSM EKG-kabel til torso*	EKG-indgang (patientens overfladekabler (anvendt del, type CF defibrillationssikker))
FARASTAR RSM EKG-udgangsmodul	ECG-udgang til EP-registreringssystem
FARASTAR-kabel til stimulationsmodul	Generator "STIM" til RSM "KONSOL"-kon.
FARASTAR hankabel til stimulationsmodul	Tilslut stimulations signaler i elektrofysiologisk laboratorium
FARASTAR hunkabel til stimulationsmodul	Tilslut stimulations signaler i elektrofysiologisk laboratorium
FARASTAR Y-kabel til stimulationsmodul, langt	Tilslut stimulations signaler i elektrofysiologisk laboratorium
FARASTAR Y-kabel til stimulationsmodul, kort	Tilslut stimulations signaler i elektrofysiologisk laboratorium

*FARASTAR RSM EKG-kabel til torso indeholder også udskiftelige EKG snapelektroder (DIN-type), kabler og sensorer

1.4. Tilsigtet bruger

Brug af FARASTAR PFA-generator er beregnet til de læger, som er specialister, der er uddannet i hjerteablationsprocedurer til behandling af hjertearytmier i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium. Producenten tilbyder enhedsspecifik uddannelse af læger på stedet.

2. BEREGNET ANVENDELSE

FARAPULSE pulsfeltablation (PFA)-systemet er beregnet til isolering af pulmonalvenerne i behandling af paroxysmal atriefibrillen ved at gøre målrettet hjertevæv elektrisk ikke-ledende for at forhindre, at der opstår eller opretholdes hjertearytmi. FARASTAR PFA-generatoren er en del af FARAPULSE PFA-systemet.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

FARASTAR PFA-generatoren er, når den anvendes sammen med FARAWAVE PFA-katetret, indiceret til isolering af pulmonalvenen i forbindelse med behandling af paroxysmal atriefibrillen.

4. TILTÆNKT PATIENTGRUPPE

FARAPULSE PFA-systemet er beregnet til brug hos voksne (18 ≤ alder ≤ 75 år) hjertearytmi-patienter, bortset fra gravide eller ammende patienter, da der ikke foreligger nogen undersøgelser, der understøtter brugen af FARAPULSE PFA-systemet hos patienter, der er gravide, ammende, < 18 år eller > 75 år.

5. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

FARASTAR PFA-generatoren er en del af FARAPULSE PFA-systemet. Se FARAWAVE PFA-kateterets brugsanvisning for de kliniske fordele ved FARAPULSE PFA-systemet.

6. OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

For kunder i Den Europæiske Union skal du bruge enhedens navn, der findes i mærkningen, til at søge efter enhedens oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig på den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) på webstedet:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

7. SIKKERHEDSANORDNINGER

Funktioner ved FARASTAR PFA-generatoren, der bidrager til sikker brug, er identificeret og beskrevet nedenfor:

Sikkerhedsfunktion	Beskrivelse
Start og Stop af ablation	Der skal trykkes på en CONFIRM (BEKRÆFT)-knap før DELIVER (LEVÉR)-knappen ved hver ablation for at reducere risikoen for utilsigtet afgivelse. Der kan trykkes på knappen CANCEL (ANNULLER) på brugergrænsefladen på FARASTAR PFA-generatoren for at stoppe en igangværende ablation eller for at deaktivere energitilførslen.
Nødstopknap	Som en ekstra sikkerhedsfunktion er der en mekanisk nødstopknap (E-Stop) på generatoren. Når denne knap aktiveres, afsluttes energitilførslen og der vises en dialogboks, der opfordrer brugeren til at iværksætte en nulstillingsskvens.
Begrænsning af udgangsstrøm	FARASTAR PFA-generatoren har en indbygget sikkerhedsfunktion, der overvåger og begrænser den maksimale strømstyrke under energileveringen.
Præ-ablationspuls	FARASTAR PFA-generatoren udfører en præ-ablationspuls lige før starten af en ablationsudgang for at evaluere kateterets udfoldelse. Hvis der opdages et problem, forhindres ablationen, og der vises en advarsel om at kontrollere kateterets position.
Timeouts	FARASTAR PFA-generatoren indeholder timeout-intervaller, således at hvis enheden efterlades uden opsyn, vil højspænding, der er til stede i systemet, blive afladet.
Selvtest	FARASTAR PFA-generatoren inkluderer en omfattende selvtest første gang den tændes, samt intern overvågning og selvtest før hver ablation.

8. KONTRAINDIKATIONER

FARAPULSE PFA-systemet er kontraindiceret til brug:

- hos patienter med aktiv systemisk infektion;
- hos patienter med en mekanisk hjerteklapprotese, som kateteret skal passere igennem;
- hos patienter med tilstande, hvor indsættelse i eller manipulation i hjertekamrene er usikker, da disse tilstande (f.eks. tilstedeværelse af intrakardiel trombus eller myksom, historie af nylig hjertekirurgi med atriotomi osv.) kan øge risikoen for systemisk emboli eller kardiel perforation;
- hos patienter med en blodningsforstyrrelse, eller som ikke er i stand til at få heparin eller et acceptabelt alternativ for at opnå tilstrækkelig antikoagulation;
- hos patienter, der har filterenheder til embolibeskyttelse i vena cava og/eller kendt femoral trombe, som kræver kateterindsættelse fra den femorale tilgang;
- hos patienter med en kontraindikation for en invasiv elektrofysiologisk procedure, hvor indføring eller manipulation af et kateter i hjertekamrene anses for usikker, f.eks. men ikke begrænset til, en nylig tidligere hjerteoperation (f.eks. ventrikulotomi eller atriotomi, Coronary Artery Bypass Graft [CABG], PTCA/PCI/koronarstent-procedure/instabil angina) og/eller hos patienter med medfødte hjertesygdomme, hvor den underliggende abnormitet øger risikoen for ablation (f.eks. alvorlige rotationsanomalier i hjertet eller de store kar);
- via transseptal tilgang hos patienter med en intra-atrial baffle eller en foramen ovale-patch.

9. ADVARSLER

- For at undgå risiko for elektrisk stød skal FARASTAR PFA-generatoren altid være tilsluttet et forsyningsnet med beskyttelsesjord.
- Ækvipotentiel jordforbindelse giver en direkte forbindelse mellem FARASTAR PFA-generatorens chassis og udligningsbussen i den elektriske installation. Det er ikke et beskyttelsesjordforbindelsespunkt.
- De strømførende dele og tilhørende konnektorer til systemanvendte dele, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre strømførende dele, herunder jording. Der kan opstå elektrisk stød, hvis det sker.
- FARASTAR PFA-generatoren må kun anvendes med udstyr og tilbehør, der er anført i denne manual, ellers kan der opstå patientskade eller død.
- Brug af FARASTAR PFA-generatoren sammen med andet udstyr end FARAWAVE PFA-katetret kan føre til uventet energitilførsel, hvilket enten resulterer i utilstrækkelig ablationsbehandling eller overdreven energitilførsel, hvilket kan føre til mulige patientfarlige hændelser som trombedannelse, vævsskader osv.
- Brug kun med udstyr og kabler, der er anført i denne manual eller testet under installationen af udstyret. Brug med udstyr eller kabler, der ikke er testet, kan medføre øget EM-emission eller nedsat EM-immunitet.
- Før brug skal FARASTAR PFA-generatoren inspiceres for eventuelle fejl eller fysiske skader. Brug ikke defekte eller beskadigede enheder. Udskift beskadiget udstyr om nødvendigt. Det er ikke tilladt at ændre udstyret på nogen måde.
- FARASTAR PFA-generatoren skal installeres af en kvalificeret/uddannet repræsentant fra Boston Scientific. Hvis du har brug for hjælp til installation, bedes du kontakte din lokale Boston Scientific-repræsentant eller teknisk support.
- Hjertekortlægning og ablationsprocedurer bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannet i invasiv kardiologi, i teknikker til kortlægning og ablation, og i den specifikke tilgang, der skal anvendes, i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Brugervejledningen til FARASTAR PFA-generatoren er en grundlæggende del af FARASTAR PFA-generatoren og skal altid ledsage den. Brugerne skal henvise til denne manual for at få korrekte og fuldstændige oplysninger om brugen af FARASTAR PFA-generatoren.
- FARASTAR RSM indeholder sin egen brugervejledning. Se denne manual for specifikke oplysninger om brugen af FARASTAR RSM.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifer enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af dette udstyr, herunder kabler, som er specificeret af producenten. I modsat fald kan en forringelse af dette udstyrs ydeevne medføre skade på patient eller bruger.
- FARASTAR PFA-generatoren producerer spændinger internt, der er høje nok til at være potentielt livsfarlige. Der er ingen dele i FARASTAR PFA-generatoren, der kan serviceres af brugeren, og den bør ikke åbnes. Vedligeholdelse bør kun udføres af uddannet autoriseret personale. Forsøg ikke at foretage service på FARASTAR PFA-generatoren, mens den er i brug med en patient.
- Hjerteablation har potentiale til at forårsage utilsigtet myokardisk skade. Kliniske indikationer på myokardiskæmi bør overvåges nøje under proceduren (f.eks. EKG-ændringer).
- FARAWAVE PFA-katetret er ikke blevet undersøgt klinisk i mitral isthmus- eller cavotricuspid isthmus-områderne. Ablationer i områder, der støder op til koronararterier, kan føre til koronarspasmer og/eller skade, og den deraf følgende myokardiskade kan være dødelig.
- Direkte patientkontakt bør undgås under ablationsafgivelse, da dette kan medføre en let elektrisk fornemmelse og/eller elektrisk stød for brugeren.
- FARASTAR PFA-generatorkonsollen og patienten må ikke berøres samtidig, da dette kan medføre for store lækstrømme på patienten, hvilket kan føre til arytmier.

- Sørg for, at alt yderligere udstyr, der anvendes sammen med FARAPULSE PFA-systemet, er certificeret i henhold til IEC 60601-1. Brug af ikke-certificeret udstyr kan øge risikoen for patientskader på grund af svigt af beskyttende isolationsbarrierer, der kan lægge farlige spændinger på patienten eller operatøren eller forårsage for store lækstrømme, der kan øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser.
- Brug ikke en strømskinne eller en forlængerledning, når FARASTAR PFA-generatoren og tilbehør (FARASTAR RSM) tilsluttes hospitalets vekselstrømskilde, da dette kan medføre en stigning i lækstrømmene.
- Sørg for, at FARASTAR PFA-generatoren og FARASTAR RSM er sluttet til separate vekselstrømsnetstik. Brug ikke en stikkontakt til at tilslutte en kombination af FARASTAR PFA-generator eller FARASTAR RSM sammen til en vekselstrømsnetforsyning, da dette kan medføre en stigning i lækstrømmene.
- Sørg for, at udstyret anvendes ved 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.
- Ablation med FARASTAR PFA-generatoren kan resultere i ventrikelflimmer. Det er vigtigt, at en hjertedefibrillator med tilsluttede padler eller patches er let tilgængelig i operationsrummet til brug, hvis der konstateres ventrikelflimmer efter ablation.
- FARASTAR-stimulatorudgangene bruges primært til at synkronisere energitilførslen og er ikke beregnet til at erstatte funktionerne i den primære hjertestimulator, der anvendes af elektrofysiologilaboratoriet; der kan forekomme forsinkelser i arytmibehandlingen og/eller arytmi. Der skal altid være eksterne kilder til stimulering og defibrillering til rådighed under ablation.
- Kateterelektroder er udsat for potentielt skadelig elektrisk energi. Under forberedelse af systemet må der ikke afgives energi. Hvis brugeren kommer i kontakt med kateterelektroderne under afgivelsen, kan der opstå elektrisk stød.
- Advarsler for patienter med implantable pacemakere og implantable cardioverter/defibrillatorer (ICD'er):
 - Pacemakere, implanterbare cardioverter/defibrillatorer og elektroder kan påvirkes negativt af ablationsenergien. Det er vigtigt at se på udstyrproducentens brugsanvisning, før der udføres ablationsprocedurer.
 - Afgiv ikke ablationsenergi direkte på en elektrode eller på væv, der er i umiddelbar kontakt med en ledning, da det potentielt kan beskadige elektroden eller elektrodefunktionen.
 - Temporært omprogrammere pacemakeren i henhold til producentens retningslinjer under ablation til en ikke-sporende pacingtilstand, hvis pacing sandsynligvis er påkrævet under ablationen. Pacemakeren kan blive beskadiget af ablationsproceduren. Undersøg enheden fuldt ud efter ablationen i henhold til producentens retningslinjer og omprogrammer den til præoperative registrerings- og pacingparametre.
 - Deaktiver ICD'er, da de kan aflade og skade patienten eller blive beskadiget af ablationsproceduren.
 - Hav midlertidige eksterne kilder til stimulering og defibrillering til rådighed.
 - Udfør en fuldstændig analyse af den implanterede anordnings funktion efter ablation.
 - Der skal udvises fluoroskopisk eller passende billedstyring og forsigtighed under fremføring, manipulation og tilbagetrækning af kateteret for at undgå, at elektroden løsnes.
 - Overvågning af før- og eftermålinger for registrerings- og pacing-tærskler og impedanser for at bestemme integriteten af elektrode-patientfunktionen.
 - Husk at genaktivere pulsgeneratoren efter at have slukket for ablationsudstyret.

10. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sørg for, at FARASTAR PFA-generatoren er tilsluttet den korrekte strømforsyning før brug.
- Dette udstyr er beregnet til brug på hospitaler, undtagen i nærheden af aktivt højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr eller radiofrekvens (RF)-afskærmet rum med et medicinsk elektrisk system (ME) til MR-billeddannelse, hvor intensiteten af elektromagnetisk interferens (EMI) er høj.
- Dette udstyrs emissionssegenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A).
- Udfør kun ablationsprocedurer med pulserende felt inden for miljøparametre som beskrevet i afsnit 12.2.
- Det er brugerens ansvar at sikre, at det udstyr, der anvendes sammen med systemet, opfylder alle lokalt gældende elektriske sikkerhedsstandarder.
- Udstyret bør ikke bruges i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr, da det kan medføre funktionssvigt. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, skal dette udstyr og det andet udstyr holdes under observation for at verificere normal funktion.
- Netttilslutningen er placeret på bagsiden af konsollen så den kan tages ud af stikkontakten.
- Der må ikke tilsluttes nogen enhed til den fiberoptiske port.
- FARASTAR PFA-generatoren må ikke anvendes, hvis der er mistanke om en fejlfunktion. Kontakt producenten, hvis der er mistanke om en funktionsfejl.
- FARASTAR PFA-generatoren må ikke anvendes i iltrige omgivelser eller i nærvær af brændbare gasser eller eksplosive gasblandinger.
- Sørg for, at netledningen ikke er beskadiget, før den sættes i en elektrisk stikkontakt. Udsift strømforsyningskablet, hvis der konstateres skader.
- I tilfælde af at der gives en ekstern defibrillationspuls til patienten, kan FARASTAR PFA-generatoren ophøre med at reagere og vil kræve en genstart af systemet.
- Undgå forsætlig eller utilsigtet spild af væske på FARASTAR PFA-generatoren. Placer ikke kopper eller beholdere med væske på generatoren. Håndter ikke generatoren med våde hænder eller handsker.
- Opbevar FARASTAR PFA-generatoren væk fra direkte sollys, varmekilder eller støv. Udsæt ikke generatorens LCD-skærm for direkte sollys i længere tidsperioder.
- Sørg for, at ventilationsåbningerne på bagsiden af generatoren ikke er blokeret.
- Undgå at flytte generatoren, når den er tændt. Undgå at ryste enheden under transport.
- Undlad at ridse LCD-displayet på FARASTAR PFA-generatoren.
- Før du rengør generatoren, skal du sikre dig, at den er slukket, og tage netledningen ud af enheden.
- Rengør FARASTAR PFA-generatoren og FARASTAR RSM ved at tørre overfladerne af med et håndklæde, der kun er fugtet med vand.
- FARASTAR PFA-generatoren må ikke placeres på en sådan måde, at det er vanskeligt at få adgang til den eller at trække stikket ud i tilfælde af en nødsituation.
- For at opretholde systemets isolation må der kun tilsluttes elektromedicinsk udstyr, der er klassificeret til medicinsk brug FARAPULSE PFA-systemet.
- FARASTAR RSM skal bruges til at sende EKG- og/eller EGM-signaler til EP-registreringssystemet under brug af FARAPULSE PFA-systemet for at undgå potentiel beskadigelse af EP-registreringssystemets komponenter.
- Afbryd alle patientindgange fra kortlægningsystemet før pulsfeltablation. Hvis patientindgangene forbliver tilsluttet under afgivelse af pulsfeltablation, kan det beskadige kortlægningsystemet.

Bemærk: Hvis tilgængeligt, kan tilbehør, der automatisk afbryder patientindgangene før pulsfeltablation, anvendes.

11. BIVIRKNINGER

Eventuelle potentielle kliniske komplikationer forventes i vid udstrækning at være relateret til det tilbehør og/eller det terapeutiske kateter, der anvendes sammen med generatoren, snarere end selve generatoren. For at identificere potentielle bivirkninger skal brugeren læse de relevante brugsanvisninger, der er knyttet til de katetre og det tilbehør, der skal anvendes under ablationsproceduren.

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brugen af FARASTAR PFA-generatoren omfatter, men er ikke begrænset til:

- Smerter eller ubehag, for eksempel:
 - Angina
 - Brystsmerte
 - Ikke-kardiovaskulære smerter
- Hjertestop
- Død
- Elektrisk stød
- Hypotension
- Infektion/inflammation/eksponering for biofarligt materiale
- Procedurerelaterede bivirkninger, for eksempel:
 - Allergisk reaktion (herunder anafylaksi)
 - Genitourinær komplikation
 - Bivirkninger relateret til medicin eller anæstesi
 - Strålingsskade/vævsforbrænding
 - Nyresvigt/-insufficiens
 - Vasovagalt respons
 - Overbelastning af væskevolumen
- Åndedrætsbesvær/-insufficiens/dyspnø
- Arytmi (ny eller forværret)
 - Skader på åresystemet (hjerterklap, nodalskade osv.)
- Nerveskade, for eksempel:
 - Skade på frenicusnerven
 - Skade på vagusnerven
- Mave-tarm-kanalen
- Kartraume, herunder:
 - Perforering
 - Dissektion
 - Koronararteriespasme
 - Vasospasme
 - Okklusion
 - Hæmothorax
- Hjertetraume, for eksempel:
 - Kardiell perforation/hjertetamponade/perikardieansamling
 - Valvulær skade
 - Stiff left atrial-syndrom
- Skader i forbindelse med vævsskader og/eller tilstødende strukturer, f.eks.:
 - Øsofageal skade
 - Lungeskade
 - Kateterafklemning
- Fysisk traume/laceration
- Fistel, for eksempel:
 - Atrio-øsofageal fistel
 - Bronchopericardial fistel
- PV-stenose og dens symptomer, for eksempel:
 - Hoste
 - Stakåndethed, træthed
 - Hæmoptyse
- Trombose/trombe
- Muskelkrampe
- Skade som følge af emboli/tromboemboli/luftemboli/fremmedlegemeemboli
 - Cerebrovaskulært tilfælde (CVA)/slagtilfælde
 - Forbigående iskæmisk anfald (TIA)
 - Myokardieinfarkt
 - Neurologisk funktionsnedsættelse og dens symptomer, f.eks.:
 - Kognitive ændringer, synsforstyrrelser, hovedpine, motorisk svækkelse, sensorisk svækkelse og taleforstyrrelser
 - Lungeemboli
 - Asymptomatisk cerebral emboli

De potentielle bivirkninger kan være relateret til PFA-generatoren, ablationskatetret(terne) og/eller interventionsproceduren. Sværhedsgraden og/eller hyppigheden af disse potentielle bivirkninger kan variere og kan resultere i forlænget behandlingstid og/eller yderligere medicinsk og/eller kirurgisk indgreb, implantation af en permanent anordning som f.eks. en pacemaker og i sjældne tilfælde kan resultere i dødsfald.

12. LEVERING

FARASTAR PFA-generatoren og komponenterne er pakket sammen og leveres som angivet i afsnittet Indhold.

12.1. Oplysninger om anordningen

Må ikke anvendes, hvis nogen pakninger er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

12.2. Håndtering og opbevaring

Må ikke anvendes, hvis FARASTAR PFA-generatoren udsættes for miljøforhold uden for følgende områder:

Driftsforhold

Temperatur: 15 °C til 30 °C

Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %

Transport- og opbevaringsbetingelser

Temperatur: -30 °C til 60 °C

Relativ luftfugtighed: 15 % til 90 %

12.3. Levetid

3 år.

13. BETJENINGSANVISNINGER

13.1. Systembeliøghed

FARASTAR PFA-generatoren skal installeres og bruges i et miljø, der er i overensstemmelse med de driftsbetingelser, der er specificeret i afsnit 12.2. Den skal placeres på en stiv, stabil overflade, der kan bære FARASTAR PFA Generatorens vægt.

Det er meget vigtigt, at alle ventilationsudgange på enheden er mindst 5 cm fra en fast overflade. Sørg for, at der ikke er nogen genstande, der tilstopper ventilationsudgangene, mens systemet er tændt.

Placer FARASTAR PFA-generatoren i elektrofysiologilaboratoriet, og sørg for, at netafbryderen og netforsyningskablet forbliver tilgængelige.

13.2. Strømforsyningskabel

FARASTAR PFA-generatorens strømforsyningskabel leverer vekselstrøm til FARASTAR PFA-generatoren. Det er nødvendigt for generatorens drift.

Strømforsyningskablet tilsluttes til FARASTAR PFA-generatoren ved den angivne indgang på bagsiden af FARASTAR PFA-generatoren. Den anden ende tilsluttes til en standard strømkilde (stikkontakt).

De følgende modeller af strømforsyningsnøre er beregnet til brug med FARASTAR PFA-generatoren.

Modelnummer	Geografi	Samlet længde
M004FP6210	Den Europæiske Union (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italien	2,5 m
M004FP6230	Australien/New Zealand	2,5 m
M004FP6240	Nordamerika	3,05 m
M004FP6250	Japan	2,5 m
M004FP6260	Schweiz	2,5 m
M004FP6270	Storbritannien (UK)/Irland	2,5 m
M004FP6280	Kina	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brasilien	2,5 m
M004FP62110	Danmark	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Sydafrika	2,5 m
M004FP62140	Indien	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Brugsanvisning – strømforsyningsledning

Hvis det ikke allerede er tilsluttet, skal du tilslutte strømforsyningskablet til FARASTAR PFA-generatoren og til hospitalets stikkontakt, før du tænder FARASTAR PFA-generatoren.

Tryk FARASTAR PFA-generatorens kabelfastholdelsesclips over strømforsyningskablet for at fastgøre strømforsyningskablet korrekt.

Når FARASTAR PFA-generatoren er slukket (se afsnit 13.9), skal strømforsyningskablet tages ud af hospitalets stikkontakt.

Opbevaring – strømforsyningsledning

Selv når det ikke er i brug, skal du opbevare strømforsyningskablet på det anviste sted på FARASTAR PFA-generatoren ved at vikle det rundt om krogene på bagsiden af FARASTAR PFA-generatoren.

Bortskaffelse – strømforsyningsledning

Du må ikke bortskaffe dette produkt som almindeligt husholdningsaffald. Følg de lokale bestemmelser for bortskaffelse af dette produkt.

Kontakt din lokale Boston Scientific-servicerepræsentant for at få vejledning om bortskaffelse af Boston Scientific-produkter.

13.3. Opsætningsinstruktioner

Bemærk: Den grundlæggende systemopsætning er vist i systemopsætningsdiagrammet i afsnit 1.3.

1. Tilslut strømforsyningsnettet til FARASTAR PFA-generatoren ved hjælp af IEC 320/13-enden af strømforsyningsnettet. Tilslut også FARASTAR RSM-strømforsyningskablet.
2. Tilslut FARASTAR RSM "CONSOLE"-konnektoren til FARASTAR PFA-generatorens "STIM"-konnektor ved hjælp af kablet til stimulationsmodul.

FORSIGTIG: FARASTAR RSM skal bruges til at sende EKG- og/eller EGM-signaler til EP-registreringssystemet under brug af FARAPULSE PFA-systemet for at undgå potentiel beskadigelse af EP-registreringssystemets komponenter.

3. Hvis der anvendes synkron tilstand, skal FARASTAR RSM STIM-udgange ("STIM"-tilslutninger) forbindes til elektrofysiologi (EP) registreringssystemets stimuleringsindgange ved hjælp af kabler, der leveres i kablesættet (FARASTAR hankabel/hunkabel til stimulationsmodul, FARASTAR Y-kabel til stimulationsmodul (langt/kort)). Alternativt kan FARASTAR RSM "STIM"-tilslutningerne tilsluttes direkte til diagnostiske katetre. Yderligere stimulationsindgange fra EP-registreringssystemet skal tilsluttes til elektrofysiologisk laboratoriestimulator end EP-registreringssystemets STIM indgangskanaler til rådighed, skal eventuelle yderligere udgange til elektrofysiologisk laboratoriestimulator være frakoblet.
4. Tilslut FARASTAR EGM-kablet fra FARASTAR PFA-generatorens "EGM"-konnektor til EP-registreringssystemets pinboks.

Bemærk: For FARAWAVE PFA-kateteret er signallerne 6-10 de individuelt kablede elektroder på hver spline, og signallerne 1-5 er de kombinerede andre elektroder på hver spline.

5. Sørg for, at FARASTAR RSM's TEST/NORMAL-kontakt er i NORMAL-tilstand. (BLANK-LED er ikke tændt.)
6. Tilslut EKG'er fra patienten gennem FARASTAR RSM på vej til elektrofysiologilaboratoriets EKG-overvågningssystem. Se brugervejledningen til FARASTAR RSM for specifikke tilslutninger.
7. Tilslut diagnostisk kateter-EGM'er fra patienten gennem FARASTAR RSM på vej til EP-registreringssystemets pinboks. Se brugervejledningen til FARASTAR RSM for specifikke tilslutninger.
8. Tilslut kateterforbindelseskablet til FARASTAR PFA-generatorens CATHETER (KATETER)-konnektor.
9. Sørg for, at nødstopknappen på toppen af FARASTAR PFA-generatoren er deaktiveret, før den tændes.

13.4. Procedure for tænding af generator

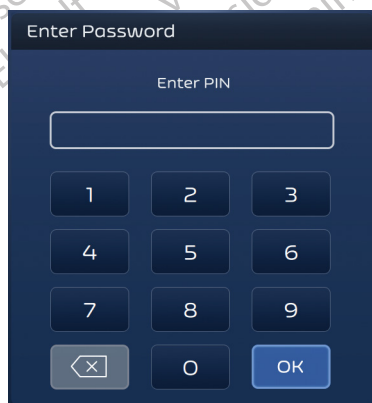
1. Flyt netafbryderen, der er placeret på bagsiden af enheden, til positionen Tænder (se afsnit 22 Symboldefinitionstabel for at identificere symbolet Tænder).
2. FARASTAR PFA-generatoren starter sine selvtests ved opstart (POST). I løbet af denne tid vises startskærmen, der viser forløbet af POST-processen. Se figur 2.



Figur 2. Startskærm med forløb POST-indikator

3. Når POST er afsluttet, vises den indledende login-skærm med adgangskode. Indtast loginadgangskoden* ved hjælp af tastaturet, og tryk derefter på knappen OK (se figur 3).

*Loginadgangskode: 66712062



Figur 3. Skærmen for startadgangskode til login

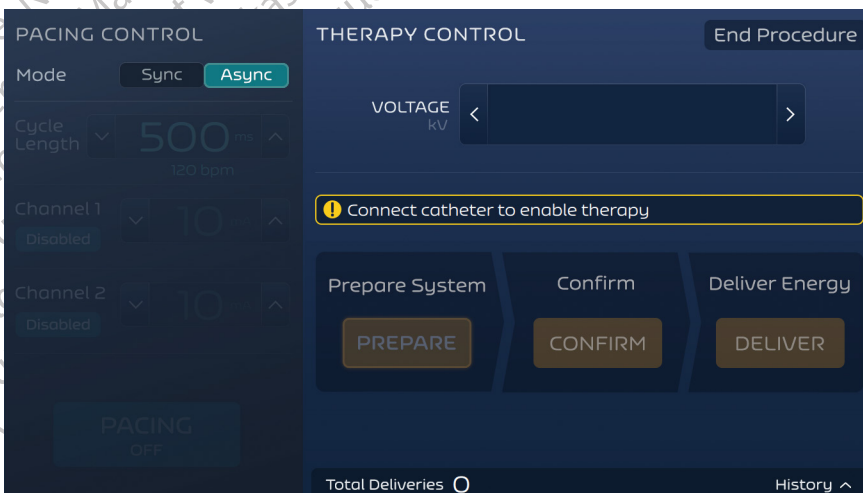
4. Når login er lykkedes, vises startskærmen, som vist i figur 4. Tryk på THERAPY for at gå ind på skærmen Therapy (Terapi).

Bemærk: Ikonet  i øverste højre hjørne af startskærmen bruges kun af BSC-personale til teknisk adgang. Denne funktion er ikke tilgængelig for brugeren og er ikke nødvendig for at bruge systemet efter hensigten.



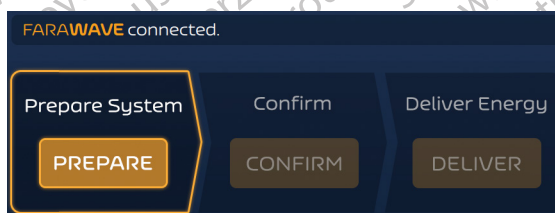
Figur 4. Startskærmen

5. På skærmen Therapy (Terapi) skal du tilslutte FARAWAVE PFA-katetret for at aktivere terapi.



Figur 5. Skærmen Therapy (Terapi) - Asynchronous mode (asynkron tilstand) - Catheter Selection (Valg af kateter)

6. Når du har valgt og tilsluttet et kateter, afspejler skærmen Therapy (Terapi) nu valget (se Figur 6 for et eksempel). Asynkron tilstand er FARASTAR PFA-generatorens standardtilstand for energiforsyning.



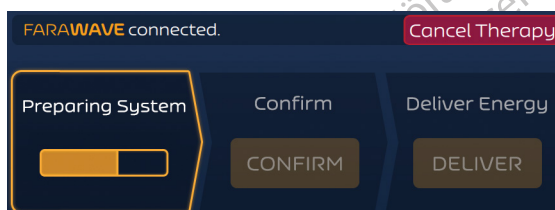
Figur 6. Skærmen Therapy (Terapi) - Asynchronous mode (asynkron tilstand) - Idle State (Inaktiv tilstand)

13.5. Levering af terapi i asynkron tilstand

1. Vælg udgangsspændingen, indtil det ønskede niveau er fremhævet.

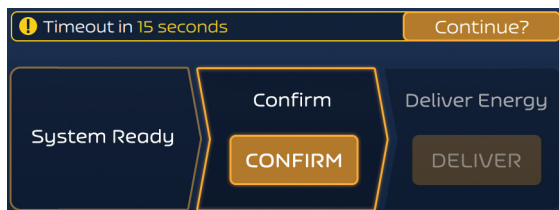
Bemærk: Valg af indstilling af ablationsspænding er efter den behandlende læges skøn.

2. Når FARAWAVE PFA-katetret er placeret på det ønskede sted, skal du trykke på PREPARE (KLARGØR)-knappen for at initialisere FARASTAR PFA-generatoren. Figur 7 viser brugergrænsefladen i denne tilstand.



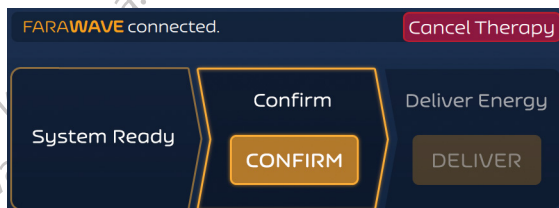
Figur 7. Skærmen Therapy (Terapi) - Asynchronous mode (asynkron tilstand) - Preparing State (Forberedelsestilstand)

3. Når der trykkes på knappen PREPARE (KLARGØR), aktiveres den i ca. fire minutter. Hvis denne tid overskrides, vender FARASTAR PFA-generatoren tilbage til Inaktiv tilstand, hvilket vil kræve en ny initialisering. En nedtællingstimer vises inden for 15 sekunder efter timeout. Der kan trykkes på knappen CONTINUE (FORTSÆT) under denne nedtælling for at starte en anden fire minutters timeout-periode (se figur 8). Hvis den anden timeout-periode overskrides, vender FARASTAR PFA-generatoren tilbage til "Inaktiv"-tilstanden, hvilket kræver en ny initialisering.



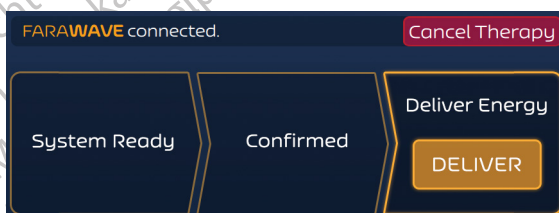
Figur 8. Timeout-advarelsesmeddelelse

4. Når initialiseringen er afsluttet, vil CONFIRM (BEKRÆFT)-knappen blive fremhævet som vist i figur 9.



Figur 9. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous mode (asynkron tilstand) – Confirm State (Bekræft tilstand)

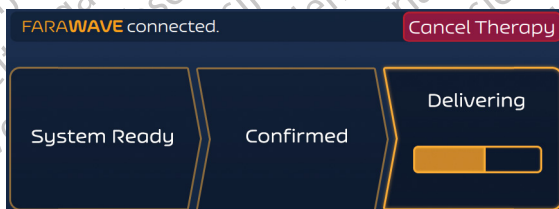
5. Ved at trykke på CONFIRM (BEKRÆFT) aktiveres knappen DELIVER (LEVÉR) som vist i Figur 10.



Figur 10. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous Mode (Asynchronous mode (asynkron tilstand)) – Ready to Deliver State (Klar til levering-tilstand)

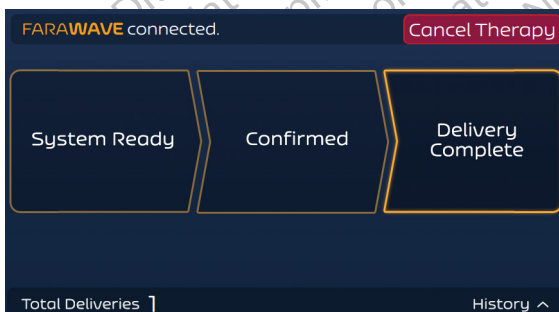
Bemærk: at knappen DELIVER (LEVÉR) kun er aktiveret i 10 sekunder, hvorefter der skal trykkes på CONFIRM (BEKRÆFT) igen. Desuden vil knappen CONFIRM (BEKRÆFT) være aktiveret i 4 minutter. Hvis denne tid overskrides, vender FARASTAR PFA-generatoren tilbage til Inaktiv tilstand, hvilket vil kræve en ny initialisering. En nedtællingstimer vises inden for 15 sekunder efter timeout. Der kan trykkes på knappen CONTINUE (FORTSÆT) under denne nedtælling for at starte endnu en fire minutters timeout-periode (se Figur 8).

6. Tryk på knappen DELIVER (LEVÉR) for at starte energitilførslen. Energileveringen kan afbrydes ved at trykke på knappen Annuller terapi når som helst (se Figur 11), hvilket vil bringe FARASTAR PFA-generatoren tilbage til Inaktiv tilstand (se Figur 6).



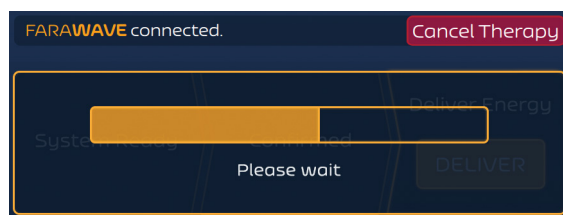
Figur 11. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous Mode (Asynchronous mode (asynkron tilstand)) – Delivery in Progress (Levering i gang)

7. Når en vellykket levering er afsluttet, vil FARASTAR PFA-generatoren øge tælleren Leverancer i alt og også registrere hændelsen på skærmen History (Historik). Se figur 12.



Figur 12. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous Mode (Asynchronous mode (asynkron tilstand)) – Delivery Complete State (Levering afsluttet-tilstand)

8. FARASTAR PFA-generatoren pålægger en forsinkelse på 10 sekunder mellem afleveringerne. Dette er implementeret som vist i Figur 13.



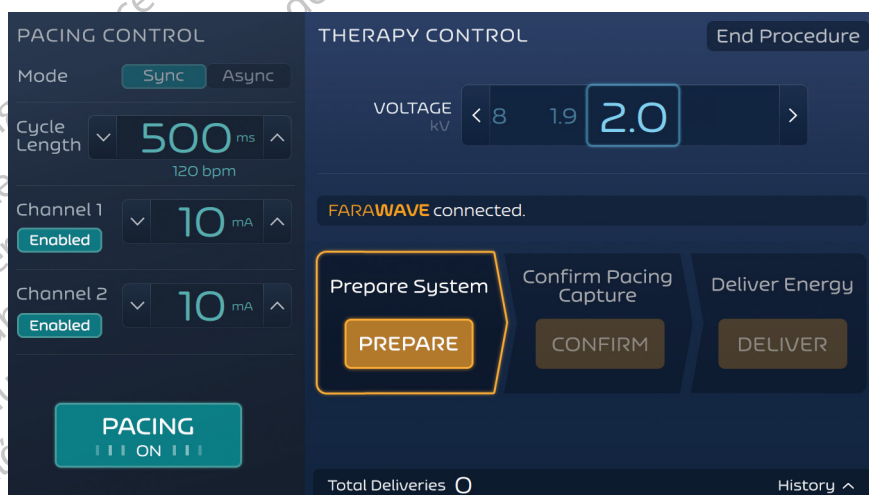
Figur 13. Skærmen Therapy (Terapi) – Asynchronous Mode (Asynchronous mode (asynkron tilstand)) – Between Deliveries Countdown State (Status for nedtælling mellem leveringer)

FARASTAR PFA-generatoren vender derefter tilbage til tilstanden CONFIRM som vist i Figur 9.

9. For at udføre yderligere leverancer skal du trykke på CONFIRM og derefter på DELIVER. Energileveringen kan til enhver tid annulleres ved at trykke på knappen Annuller terapi. Dette vil bringe FARASTAR PFA-generatoren tilbage til tomgang som vist i Figur 6.

13.6. Afgivelse af terapi i synkron tilstand

1. Vælg Synkron tilstand ved at trykke på knappen Sync i afsnittet Pacingkontrol på skærmen Therapy (Terapi). Konfigurer pacing-systemet ved at indstille en cykluslængde, vælge hvilke kanaler der er aktiveret til pacing, og indstille pacingkanalens udgangsstrøm. Se figur 14.



Figur 14. Skærmen Therapy (Terapi) – Synchronous Mode (Synkron tilstand) – Idle State (Inaktiv tilstand)

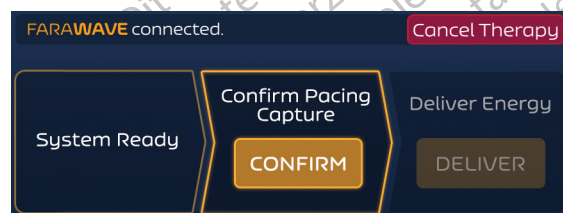
2. Kontroller pacingoptagelse ved at trykke på knappen PACING for at tænde pacingkanalen/kanalerne og bruge EP-registreringssystemdisplayet for at bekræfte. Juster cykluslængde og strømmen fra pacingudgangskanalen efter behov.
3. Vælg ablationsudgangsspændingen, indtil det ønskede niveau er fremhævet.

Bemærk: Valg af indstilling af ablationsspænding er efter den behandlende læges skøn.

4. Når pacing er aktiveret og registreringen er bekræftet, skal du trykke på knappen PREPARE (KLARGØR) for at initialisere FARASTAR PFA-generatoren. Når forberedelsen er afsluttet, aktiveres knappen CONFIRM Pacing Capture (BEKRÆFT pacingregistrering) (se Figur 15).

FORSIGTIG: Afbryd alle patientindgange fra kortlægningssystemet for pulsfeltablation. Hvis patientindgangene forbliver tilsluttet under afgivelse af pulsfeltablation, kan det beskadige kortlægningssystemet.

Bemærk: Hvis tilgængeligt, kan tilbehør, der automatisk afbryder patientindgangene før pulsfeltablation, anvendes.



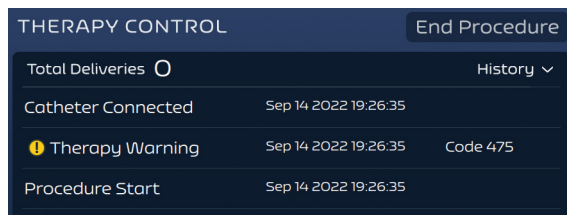
Figur 15. Skærmen Therapy (Terapi) – Synchronous Mode (Synkron tilstand) – Confirm Pacing State (Bekræft pacingtilstand)

Knappen CONFIRM Pacing Capture (BEKRÆFT pacingregistrering) er aktiveret i 4 minutter. Hvis denne tid overskrides, vender FARASTAR PFA-generatoren tilbage til Inaktiv tilstand, hvilket vil kræve en ny initialisering. En nedtællingstimer vises inden for 15 sekunder efter timeout. Der kan trykkes på knappen CONTINUE (FORTSÆT) for at starte endnu en fire-minutters timeout-periode.

5. Når du har bekræftet optagelsen, skal du trykke på knappen CONFIRM Pacing Capture (BEKRÆFT pacingregistrering) for at aktivere knappen DELIVER (LEVÉR). Bemærk, at knappen DELIVER (LEVÉR) kun er aktiveret i 10 sekunder, hvorefter du skal trykke på CONFIRM Pacing Capture (BEKRÆFT pacingregistrering) igen.
6. Tryk på knappen DELIVER (LEVÉR) for at starte energitilførslen. Efter en vellykket levering vender FARASTAR PFA-generatoren tilbage til tilstanden CONFIRM Pacing Capture. Der kan udføres yderligere leverancer ved at trykke på knappen CONFIRM Capture (BEKRÆFT registrering) og derefter på knappen DELIVER (LEVÉR). Tælleren Leverancer i alt og skærmen History (Historik) opdateres som beskrevet i afsnittet Asynchronous mode (Asynkron tilstand).

13.7. Skærmen History (Historik)

Under proceduren kan der når som helst trykkes på knappen History (Historik) for at få vist en liste over vigtige procedurebegivenheder (se Figur 16). Der kan bruges en rullebøjle i højre kant af skærmen, hvis hændelserne fylder mere end en side. Tryk på knappen History (Historik) igen for at vende tilbage til den primære skærm Therapy (Terapi).

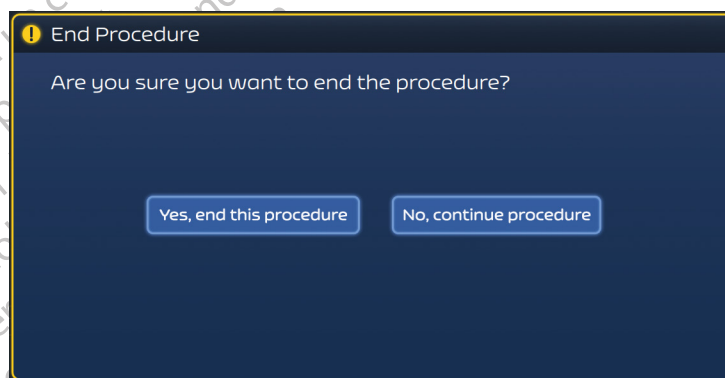


Figur 16. Skærmen History (Historik)

13.8. Afslutning af en procedure

Tryk på knappen End Procedure (Afslut procedure) for at forlade skærmen Therapy (Terapi) og starte en ny procedure. En bekræftelsesdialogboks vises for at sikre, at dette er den tilsigtede handling (se Figur 17).

Bemærk: Afslutning af en procedure vil slette historikken.



Figur 17. Skærmen End Procedure (Afslut procedure)

13.9. Systemnedlukning

Når sekvensen Afslut procedure er afsluttet, vises startskærmen (se Figur 4) igen. Systemafbrydelsen kan udføres ved at flytte netkontakten på bagsiden af enheden til positionen OFF.

14. FEJLFINDING

Systemmeddelelsetyper

Fejl

En fejlsystemmeddelelse stopper og forhindrer systemet i at blive brugt/levere energi. Meddelelsen kan ikke slettes, medmindre systemet er tændt eller fejlen er fjernet af uddannet servicepersonale.

Fejl

En fejlsystemmeddelelse stopper systemet fra at blive brugt/levere energi. Meddelelsen kan ryddes, og brugeren kan forsøge at bruge systemet igen.

Advarsel

En advarselssystemmeddelelse er kun til oplysningsformål. Systemets drift er ikke stoppet, og der kræves ingen brugerhandling.

Problemkategori	Systemmeddelellesnummer	Systemmeddelelsetype	Problem	Meddelelse
Kalibrering	FARASTAR PFA-generatoren kræver kalibrering af flere undersystemer. Der vises en meddelelse, hvis der registreres et problem. Sluk for enheden, og tænd den igen, for at rydde meddelelsen. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	308	Fejl	Punktkalibreringsfejl	Punktkalibrering er stødt på en fejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis tilstanden vedbliver.
	323	Fejl	Strømforsyningskalibrering	Strømforsyningskalibrering påkrævet
Kateterfrakobling	Hvis FARAWAVE PFA-kateteret frakobles, efter at FARASTAR PFA-generatoren er blevet initialiseret, vises der en advarselmeddelelse. Tilslut FARAWAVE PFA-kateteret igen, og tryk derefter på knappen OK. FARASTAR PFA-generatoren kan derefter bruges til at fortsætte proceduren.			
	473	Advarsel	Kateter frakoblet	Tilslut kateteret igen for at aktivere behandlingen.
Kateterverifikation	FARASTAR PFA-generatoren verificerer katetre, når de slutes til systemet. Der vises en meddelelse, hvis der registreres et problem. Beskeden kan afvises. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	306	Fejl	Kateterfejl	Kateteranvendelse er overskredet.
	372	Fejl	Katetergodkendelse	Kateter ugyldigt. Brug et nyt kateter.
	373	Fejl	Kateter-ID	Kateter ugyldigt. Brug et nyt kateter.
	374	Fejl	Kateterovergang	Kateter ugyldigt. Brug et nyt kateter.
	375	Fejl	Kateter Korrupte data	Kateter ugyldigt. Brug et nyt kateter.

Problemkategori	Systemmeddele- lesenummer	Systemmeddele- lestype	Problem	Meddelelse
Ladningsfejl	FARASTAR PFA-generatoren har et internt overvågningskredsløb, der kontrollerer værdien af den indstillede spænding. Hvis denne værdi ikke holdes inden for en bestemt tolerance, vises der en fejlmeddelelse. Tryk på knappen OK, og geninitialiser spændingsopladningskredsløbet ved at trykke på knappen PREPARE (KLARGØR). Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	322	Fejl	Ladningsfejl	Systemet opretholdt ikke behandlingsspænding. Gør systemet klar igen. Kontakt kundeservice, hvis tilstanden vedbliver.
Tjeksum	FARASTAR grafiksoftwaren implementerer en tjeksum, der kontrolleres ved opstart. Hvis softwaren bliver beskadiget, vil beregningen af tjeksummen mislykkes, og der vises en meddelelse. Sluk for enheden, og tænd den igen, for at rydde fejlen. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	272	Fejl	Tjeksumfejl	Den grafiske softwaretjeksum mislykkedes. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	304	Fejl	Kalibrering af hovedkontroller	Kalibrering af hovedkontroller påkrævet
Kommunikations- fejl	FARASTAR PFA-generatoren overvåger løbende kommunikationskanalerne mellem den primære mikrokontroller og de forskellige undersystemer for at reducere risikoen for uøjagtig dataoverførsel. Hvis der registreres en fejl på en af disse kanaler, vises der en fejlmeddelelse. Sluk for enheden, og tænd den igen, for at rydde fejlen. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	202	Fejl	Kommunikationsfejl	Der er opstået en kommunikationsfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	261	Fejl	Kommunikationsfejl	Der er opstået en kommunikationsfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	271	Fejl	Kommunikationsfejl	Der er opstået en kommunikationsfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
Dato og tid	FARASTAR PFA-generatoren har et systemur. Der vises en meddelelse, hvis der registreres et problem. Beskeden kan afvises. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	403	Advarsel	Dato og tid	Der er behov for forebyggende vedligeholdelse af systemet. Systemet kan stadig bruges. Kontakt kundeservice.
	404	Advarsel	Dato og tid	Der er behov for forebyggende vedligeholdelse af systemet. Systemet kan stadig bruges. Kontakt kundeservice.
Fejl ved placering af enheden	FARASTAR PFA-generatoren overvåger den udgangsstrøm, der leveres til FARAWAVE PFA-katetret under energitilførslen. Hvis strømmen overstiger en foruddefineret grænse, vises en fejlmeddelelse, der instruerer brugeren om at kontrollere placeringen af FARAWAVE PFA-kateterets splines for ujævn fordeling og/eller kontakt mellem elektroder på tilstødende splines. Hvis denne tilstand fortsætter, og kateterets splines ser ud til at være så jævnt fordelt som muligt, skal det overvejes at reducere spændingen eller udskifte kateteret, før der fortsættes med yderligere energitilførsler.			
	301	Fejl	Fejl ved placering af enheden	Anlæg kateteret igen. Hvis denne tilstand fortsætter, skal kateteret udskiftes.
	303	Fejl	Fejl ved placering af enheden	Anlæg kateteret igen. Hvis denne tilstand fortsætter, skal kateteret udskiftes.
Nødstop	Der kan trykkes på den røde "Nødstop"-knap på toppen af FARASTAR PFA-generatorens kabinet for straks at afslutte energitilførslen. Der vises en meddelelse. Knappen kan frakobles ved at dreje mod uret, hvilket frigør knappen til dens normale tilstand. Systemet skal forberedes igen for at fortsætte energileverancerne.			
	302	Fejl	Nødstopfejl	Der er blevet trykket på nødstopknappen. Udkobl nødstopknappen for at fortsætte behandlingen.
FARASTAR regis- treringssystem- modul	Hvis Asynkron tilstand vælges, uden at FARASTAR RSM er sluttet til "STIM"-konnektoren, vises der en advarsel i afsnittet Pacingkontrol. Tilslut FARASTAR RSM til FARASTAR PFA-generatorens frontpanel mærket "STIM" for at fjerne denne meddelelse. Hvis der vælges Synkron tilstand uden at FARASTAR RSM er sluttet til "STIM"-konnektoren, vises der en fejldialog. Tryk på knappen OK, og tilslut derefter FARASTAR RSM til FARASTAR PFA-generatorens frontpanel mærket "STIM" for at fortsætte i Synkron tilstand.			
	311	Fejl	Registreringssystemmodul	Synkron tilstand kræver en tilslutning af et registreringssystemmodul til pacing-udgang. Tilslut enten et registreringssystemmodul til konsollen, eller skift til Asynkron tilstand.
Hukommelsesplads på harddisken	FARASTAR PFA-generatoren har en systemharddisklagring. Der vises en meddelelse, hvis der registreres et problem. Beskeden kan afvises. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	405	Advarsel	Hukommelsesplads	Der er behov for forebyggende vedligeholdelse af systemet. Systemet kan stadig bruges. Kontakt kundeservice.
	406	Advarsel	Hukommelsesplads	Der er behov for forebyggende vedligeholdelse af systemet. Systemet kan stadig bruges. Kontakt kundeservice.
Intern systemmeddelelse	FARASTAR PFA-generatoren overvåger løbende sin hardwarefunktionalitet. Der vises en meddelelse, hvis der registreres et problem. Sluk for enheden, og tænd den igen, for at rydde meddelelsen. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	262	Fejl	Intern systemfejl	Der er opstået en intern systemfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis det vedbliver.
	263	Fejl	Intern systemfejl	Der er opstået en intern systemfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis det vedbliver.
	264	Fejl	Intern systemfejl	Der er opstået en intern systemfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis det vedbliver.

Problemkategori	Systemmeddele- lesnummer	Systemmeddele- lestype	Problem	Meddelelse
Pacingsystem	FARASTAR PFA-generatoren overvåger kontinuerligt stimulatorfunktionerne for begge kanaler, mens den er i Synkron tilstand. Der vises en fejlmeddelelse, hvis der registreres en fejl. Sluk for enheden, og tænd den igen, for at rydde fejlen. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	211	Fejl	Fejl i pacingsystem	Der opstod en fejl i pacingsystemet. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	212	Fejl	Fejl i pacingsystem	Der opstod en fejl i pacingsystemet. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	213	Fejl	Fejl i pacingsystem	Der opstod en fejl i pacingsystemet. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	215	Fejl	Fejl i pacingsystem	Der opstod en fejl i pacingsystemet. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	312	Fejl	Intern stimuleringsfejl	Der er opstået en intern stimuleringsfejl. Sluk for enheden. Hvis problemet fortsætter, bedes du ringe til kundeservice.
Parameterfejl	Der vises en meddelelse om parameterfejl, hvis de værdier, der er gemt i pace-funktionsmikrokontrolleren, ikke stemmer overens med de værdier, der vises på brugergrænsefladen. Sluk for enheden, og tænd den igen, for at rydde fejlen. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	316	Fejl	Parameterfejl	Stimulatorparametre er ikke indstillet internt. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis tilstanden vedbliver.
Fejl ved selvtest ved tænding	Hvis en af kontrollerne i selvtest ved opstart mislykkes, vises en fejlmeddelelse. Hvis denne fejl fortsætter efter flere forsøg, skal du slukke for enheden og kontakte Boston Scientific.			
	201	Fejl	POST-fejl	Der opstod en POST-fejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
Strømforsyningsfejl	FARASTAR PFA-generatoren overvåger løbende de interne strømforsyningskredsløb. Der vises en fejlmeddelelse, hvis der registreres en fejl. Sluk for enheden, og tænd den igen, for at rydde fejlen. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	221	Fejl	Strømforsyningsfejl	Der er opstået en strømforsyningsfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	222	Fejl	Strømforsyningsfejl	Der er opstået en strømforsyningsfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
Relæfejl	FARASTAR PFA-generatoren bruger interne relæer til at styre energitilførslen til FARAWAVE PFA-katetret. Der vises en fejlmeddelelse, hvis der registreres en relæfejl. Sluk for enheden, og tænd den igen, for at rydde fejlen. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	231	Fejl	Relæfejl	Der opstod en relæfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	232	Fejl	Relæfejl	Der opstod en relæfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	233	Fejl	Relæfejl	Der opstod en relæfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	234	Fejl	Relæfejl	Der opstod en relæfejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
Softwareversion	Hvis FARASTAR-softwaren registrerer et forkert versionsnummer, vises der en advarselsmeddelelse. Sluk for enheden, og tænd den igen, for at rydde fejlen. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	273	Fejl	Ukorrekte versioner	Et eller flere af versionsnumrene er forkerte. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
	371	Fejl	Systemversion mangler	Der blev ikke fundet nogen systemversion på SD-kortet. Kontroller, at SD-kortet er tilsluttet og indeholder en versionsfil. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis fejlen vedbliver.
Testmeddelelse	FARASTAR PFA-generatoren kræver, at funktionstesten er gennemført, før den kan tages i brug. Der vises en meddelelse, hvis der registreres et problem. Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	307	Fejl	Strestestfejl	Stresstest har fundet en fejl. Sluk for enheden. Kontakt kundeservice, hvis tilstanden vedbliver.
	475	Advarsel	Fremstillingstrin ufuldstændige	"Følgende fremstillingstrin er ikke blevet gennemført:" Bemærk: Dette indikerer, at nogle fremstillingstrin ikke er blevet afsluttet. Kontakt kundeservice, hvis denne meddelelse vises.
	476	Advarsel	Fuldførelse af stresstest	# cyklus-stresstest er afsluttet.
Spændingstolerancefejl	Når brugeren vælger en spænding, og der trykkes på knappen PREPARE (KLARGØR), oplader FARASTAR PFA-generatoren sine interne energilagingskomponenter til den indstillede værdi. Hvis den værdi, der måles af det interne kredsløb, ikke ligger inden for en defineret tolerance, vises en fejlmeddelelse. Tryk på knappen OK og geninitialiser spændingsopladningskredsløbet ved at trykke på knappen PREPARE (KLARGØR). Kontakt Boston Scientific, hvis tilstanden vedbliver.			
	305	Fejl	Spændingstolerancefejl	Systemet nåede ikke behandlingsspænding. Gør systemet klar igen. Kontakt kundeservice, hvis tilstanden vedbliver.
	321	Fejl	Spændingstolerancefejl	Systemet nåede ikke behandlingsspænding. Gør systemet klar igen. Kontakt kundeservice, hvis tilstanden vedbliver.


15. INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Tabellerne nedenfor indeholder oplysninger om FARAPULSE PFA-systemets overensstemmelse med elektromagnetiske emissioner og immunitet. Som bruger af udstyret har du et medansvar for at opfylde overensstemmelsesniveauerne ved at sikre, at kravene til det elektromagnetiske miljø er opfyldt.

15.1. EMC-specifikationer og mærkning

FARAPULSE PFA-system elektromagnetiske emissioner		
FARAPULSE PFA-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af FARAPULSE PFA-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner EN 55011 / CISPR 11	Gruppe 1 Bemærk: Gruppe 1 Industrielt, videnskabeligt og medicinsk (ISM) udstyr er udstyr, der indeholder tilsigtet genereret og/eller anvendte konduktivt koblede radiofrekvenser, som er nødvendige for selve udstyrets interne funktion.	Systemet anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Nærliggende elektrisk udstyr kan blive påvirket.
RF-emissioner EN 55011 / CISPR 11	Klasse A Bemærk: Klasse A-udstyr er udstyr, der er egnet til brug i alle omgivelser, undtagen privatboliger og omgivelser, der er direkte sluttet til et lavspændingsnet, der forsyner bygninger til private hjem.	Systemet er egnet til brug alle steder, bortset fra boliger og kan bruges tilsluttet det offentlige lavspændings-strømforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelsesformål, forudsat at følgende advarsel overholdes: ADVARSEL: Systemet er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at foretage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. flytning eller vending af udstyret eller afskærmning af placeringen.

15.2. Elektromagnetisk immunitet

FARAPULSE PFA-system – elektromagnetisk immunitet			
FARAPULSE PFA-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af FARAPULSE PFA-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktudladning ± 15 kV luftudladning	± 8 kV kontaktudladning ± 2, 4, 8, 15 kV luftudladning	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/ strømstød EN 61000-4-4	± 2 kV vekselstrømsnet ± 1 kV I/O-linjer 5 kHz burst	± 2 kV vekselstrømsnet ± 1 kV I/O-linjer 5 kHz burst	Strømforsyningens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Det skal undgås at dele netstrømsledninger med store motorer og/eller støjende udstyr.
Spændingsbølge linje til linje (vekselstrøm) EN 61000-4-5	± 1 kV ledning-til-ledning ± 2 kV ledning til jord	± 0,5, 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5, 1, 2 kV ledning til jord	Strømforsyningens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger EN 61000-4-11	0 % fald i Ut 0,5 cyklus 0 % fald i Ut 1 cyklus 70 % fald i Ut 25/30 cyklusser ved 50/60 Hz 0 % fald i Ut 250/300 cyklusser ved 50/60 Hz	0 % fald i Ut 0,5 cyklus 0 % fald i Ut 1 cyklus 70 % fald i Ut 25/30 cyklusser ved 50/60 Hz 0 % fald i Ut 250/300 cyklusser ved 50/60 Hz Bemærk: Systemet bestod dette specifikke testkrav, men hvis systemet slukkes ved strømafbrydelse, skal afbryderen slukkes og derefter tændes igen.	Strømforsyningens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis du har brug for fortsat drift af systemet under afbrydelser i strømmettet, skal du bruge en uafbrydelig strømforsyning.
Spændingsfrekvens (50/60 Hz) Magnetisk felt EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømforsyningens magnetfelter skal være på niveauet, som er typiske for placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Ledede RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af systemerne, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er udregnet fra den ligning, der anvendes til senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = (3,5 / \sqrt{P}) \sqrt{150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}}$ $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Og Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr i henhold til 8.10 i EN 60601-1-2	3 V/m Og Pr. 8.10 i EN 60601-1-2	Dette symbol er mærket på medicinsk udstyr, der omfatter RF-sendere eller som bevidst anvender elektromagnetisk RF-energi til diagnose eller behandling.

15.3. Separationsafstande

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og systemet.			
Systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Du kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og systemet som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale udsåtrålede udgangseffekt W	Separationsafstand i forhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

16. BORTSKAFFELSE

Det er vigtigt at forstå og følge alle lokale love vedrørende sikker og korrekt bortskaffelse af elektriske instrumenter.

De varige dele af FARAPULSE PFA-systemet skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

For brugere i Den Europæiske Union: Denne enhed indeholder et batteri, og hvis du ønsker at kassere dette produkt, bedes du kontakte din distributør eller leverandør for yderligere oplysninger.

For bortskaffelse i lande uden for Den Europæiske Union: Hvis du ønsker at kassere dette produkt, bedes du kontakte din lokale myndighed eller forhandler for at få oplysninger om den korrekte metode til bortskaffelse af elektrisk udstyr.

17. VEDLIGEHOLDELSE

- FARASTAR PFA-generatoren kræver ingen periodisk vedligeholdelse/kalibrering af brugeren.
- Kun uddannet og certificeret personale må udføre service eller vedligeholdelse på FARAPULSE PFA-systemet. Kontakt din lokale Boston Scientific-repræsentant for service og teknisk support.
- Der må ikke foretages service på FARASTAR PFA-generatoren eller FARASTAR RSM, mens systemet er i brug med en patient.
- Enhver FARAPULSE PFA-systemkomponent, der har været udsat for hårde stød, vibration eller forkert håndtering, skal returneres til producenten til evaluering.
- Fuldførelse af kravene til fabrikstest for FARASTAR PFA-generatoren omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: Højspændingskalibrering (HV), udgangskalibrering og kalibrering af præablationspulser. Udstyret vedligeholdes og kalibreres med dokumenterede resultater.

17.1. Rengøring

- Efter behov skal du bruge en fugtig, ikke-slibende klud til at rengøre de ydre overflader af FARASTAR ablationsgeneratoren med impulsfelt, strømforsyningskablet og kablerne.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler.
- Rengøring bør som minimum udføres ved afslutningen af hver sag.
- Forsøg ikke at rengøre nogen af de elektriske konnektorer. Lad ikke fugt eller væsker trænge ind i nogen af de elektriske konnektorer eller udluftningsåbninger.
- Rengør og genbrug aldrig komponenter, der er sterile eller beregnet til engangsbrug.

18. CYBERSIKKERHED

FARASTAR PFA-generatoren er ikke beregnet til at blive integreret i et IT-netværk.

19. INDBERETNING AF REKLAMATIONER OG ANMODNINGER OM OPLYSNINGER

I tilfælde af at der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, herunder alle patientdødsfald i forbindelse med procedurer, hvor BSC-produktet blev anvendt, skal hændelsen rapporteres til BSC og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Returnering af produkter til analyse og fremsendelse af observationer om produktets ydeevne er med til at skabe højere pålidelighed på løbende basis.

19.1. Kontaktpersoner

For service og support i forbindelse med brugen af dette system bedes du kontakte Boston Scientific Support ved hjælp af nedenstående ressourcer. Send ikke dele eller udstyr til service til Boston Scientific uden forudgående tilladelse.

Teknisk support (Nordamerika)

Tlf: +800 949 6708
Fax 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Teknisk support (Europa/Mellemøsten/Afrika)

Tlf. 0031 (0)45 5467707
Fax 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Teknisk support (Japan)

Tlf. +81 03 6853 1000
Fax +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. OPLYSNINGER TIL PATIENTRÅDGIVNING

Lægen bør overveje følgende punkter, når han rådgiver patienterne om brugen af FARAPULSE PFA-systemet og FARAWAVE PFA-katetret i forbindelse med den elektrofysiologiske interventionsprocedure:

- Diskutere risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle bivirkninger forbundet med systemet og katetret.
- Diskutere instruktioner efter proceduren, herunder eventuelle livsstilsændringer, medicinering, hvornår man skal ringe til sundhedsplejersken (HCP) og eventuel opfølgning efter proceduren, som kan være nødvendig.

21. GARANTI

Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om enheden.









FARAPULSE, FARASTAR og FARAWAVE er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets associerede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

22. SYMBOLDEFINITIONER

Hyppigt anvendte symboler for medicinsk udstyr, der forekommer på udstyret og/eller på mærkningen, er defineret på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.

Følgende symboler vises på FARASTAR PFA-generatoren:

Symbol	Betydning	Placering
	OFF (strøm) Når en hovedafbryder flyttes til den position, der er markeret med dette symbol, er FARASTAR PFA-generatoren slukket.	På netafbryderen på generatoren.
	ON (strøm) Når en hovedafbryder flyttes til den position, der er markeret med dette symbol, er FARASTAR PFA-generatoren tændt.	På netafbryderen på generatoren.
	Defibrilleringssikker type CF anvendt del	På CATHETER (KATETER)- og STIM-tilslutning på generatoren og trykt på etiketten.
	Ækvipotential	På det ækvipotentielle jordforbindelsesstik på generatoren.
	Farlig spænding	På CATHETER (KATETER)-tilslutningen på generatoren.
	Sikring	På bagsiden, ved siden af strømforsyningskabelindtaget.
	Advarsel: Laser	På COM1-portene, som er placeret på bagsiden af generatoren.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Dette symbol vises ikke på enheden. Der henvises til symbolet i afsnit 15.2.



Contents
Indhold



Separate Collection
Indsamles separat



AC Input
Vekselstrømsindgang



Mass
Vægt

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.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

2023-06



51625758-02