



FARAPULSE

FARASTAR™

Generator för pulsfältsablation

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

sv **Bruksanvisning**

3

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. PRODUKTBESKRIVNING	3
1.1. Innehåll	3
1.2. Specifikationer för FARASTAR PFA-generatorsystemet.....	3
1.3. Systemkomponenter	3
Bild 1. Systemkonfiguration (inklusive komponenter).....	4
1.4. Avsedd användare.....	4
2. AVSEDD ANVÄNDNING	4
3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	4
4. AVSEDD PATIENTPOPULATION	4
5. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA	5
6. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET	5
7. SÄKERHETSFUNCTIONER	5
8. KONTRAINDIKATIONER	5
9. VARNINGAR	5
10. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	6
11. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	6
12. LEVERANSKICK	8
12.1. Information om enheten.....	8
12.2. Hantering och förvaring	8
12.3. Livslängd	8
13. BRUKSANVISNING	8
13.1. Placering av systemet	8
13.2. Nätsladd	8
13.3. Instruktioner för anslutning.....	9
13.4. Generatorsystemets påslagningsprocedur.....	9
Bild 2. Välkomstskärm med POST-förloppsindikator.....	9
Bild 3. Skärmen för den första inloggningen med lösenord.....	9
Bild 4. Hemskrmen.....	10
Bild 5. Behandlingsskrmen – Asynkront läge – Val av kateter.....	10
Bild 6. Behandlingsskrmen – Asynkront läge – Viloläge.....	10
13.5. Tillföra behandling i asynkront läge.....	10
Bild 7. Behandlingsskrmen – Asynkront läge – Förberedelseläge.....	10
Bild 8. Varningsmeddelande för tidsgräns.....	11
Bild 9. Behandlingsskrmen – Asynkront läge – Bekräftelseläge.....	11
Bild 10. Behandlingsskrmen – Asynkront läge – Redo att tillföra.....	11
Bild 11. Behandlingsskrmen – Asynkront läge – Tillförelse pågår.....	11
Bild 12. Behandlingsskrmen – Asynkront läge – Läget Tillförelse slutförd.....	11
Bild 13. Behandlingsskrmen – Asynkront läge – Nedräkning mellan tillförelseprocedurer.....	12
13.6. Tillföra behandling i synkront läge.....	12
Bild 14. Behandlingsskrmen – Synkront läge – Viloläge.....	12
Bild 15. Behandlingsskrmen – Synkront läge – Bekräfta stimulering.....	12
13.7. Historikskärmen	13
Bild 16. Historikskärmen.....	13
13.8. Avsluta ett ingrepp.....	13
Bild 17. Skärmen End Procedure (Avsluta ingrepp).....	13
13.9. Systemavstängning	13
14. FELSÖKNING	13
15. INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	16
15.1. Specifikationer och märkning för elektromagnetisk kompatibilitet.....	16
15.2. Elektromagnetisk immunitet.....	17
15.3. Separationsavstånd	18
16. KASSERING	18
17. UNDERHÅLL	18
17.1. Rengöring.....	18
18. CYBERSÄKERHET	18
19. RAPPORTERING AV KLAGOMÅL OCH BEGÄRAN OM INFORMATION	18
19.1. Anslutningar	18
20. PATIENTINFORMATION	18
21. GARANTI	18
22. SYMBOLDEFINITIONER	19

FARASTAR™

Generator för pulsfältsablation

Rx ONLY

Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten endast säljas och användas på läkares ordination.

OBS! Utrustningen som dokumenteras i avsnittet Innehåll (Ablationsgenerator och kablar) levereras icke-steril och kan inte steriliseras. Utrustningen är avsedd för användning på flera patienter.

Läs alla anvisningar för samtliga hjälpmedel noga före användning.

Beakta alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i anvisningarna. Underlåtenhet att göra det kan resultera i patientkomplikationer.

1. PRODUKTBESKRIVNING

FARASTAR-generatoren för pulsfältsablation (hädanefter kallad FARASTAR PFA-generator) är en generator för pulssade elektriska fält (Pulsed electric field (PEF)) med 12 kanaler som används med FARAWAVE-pulsfältsablationskatetern (hädanefter kallad FARAWAVE PFA-kateter) för ablation av hjärtvävnad. FARASTAR PFA-generatoren innehåller en tvåkanalig hjärtstimulator som kan användas för valfri synkron energitillförsel. Ytterligare kablar och komponenter beskrivs i den här handboken som gör det möjligt att ansluta FARAWAVE PFA-kateterelektroder till ett registrerings- eller mappningssystem samt till diagnostiska katetrar som kan användas för hjärtstimulering.

1.1. Innehåll

En (1) FARASTAR-generator för pulsfältsablation

En (1) FARASTAR-stimuleringsmodulkabel

En (1) FARASTAR EGM-kabel

Sex (6) FARASTAR-stimuleringsmodulkablar (hane)

Fyra (4) FARASTAR-stimuleringsmodulkablar (hona)

En (1) Y-kabel för en FARASTAR-stimuleringsmodul, lång

En (1) Y-kabel för en FARASTAR-stimuleringsmodul, kort

1.2. Specifikationer för FARASTAR PFA-generatoren

Spänning	100 V/50Hz-240 V/60 Hz, 11,0 A-4,0 A
Externa säkringar	Två (antal) 250 V AC, 10,0 A, 218-seriens glassäkringar, 5 mm i diameter x 20 mm långa
Nätsladd	Se avsnitt 13.2
IEC-efterlevnad	IEC 60601-1 3,1 2012-08, klass I, typ CF-defibrilleringssäker
Driftläge	Kontinuerligt
Vikt	260 lbs/118 kg

Systemet har inga väsentliga prestandaspecifikationer.

1.3. Systemkomponenter

FARASTAR PFA-generatoren är kompatibel med följande komponenter:

- FARASTAR-kabel för kateteranslutning, EGM-kabel och FARAWAVE PFA-kateter
- FARASTAR-registreringssystemmodul (hädanefter kallad FARASTAR RSM) och tillhörande kablar/moduler
- Kablar för systemanslutningar till annan laboratorieutrustning för elektrofysiologi (EP) som används för stimulering:
 - FARASTAR-stimuleringsmodulkabel (hane)
 - FARASTAR-stimuleringsmodulkabel (hona)
 - Y-kabel för en FARASTAR-stimuleringsmodul, lång
 - Y-kabel för en FARASTAR-stimuleringsmodul, kort

De här komponenterna visas i en systemkonfiguration i bild 1 och sammanfattas i den medföljande tabellen.

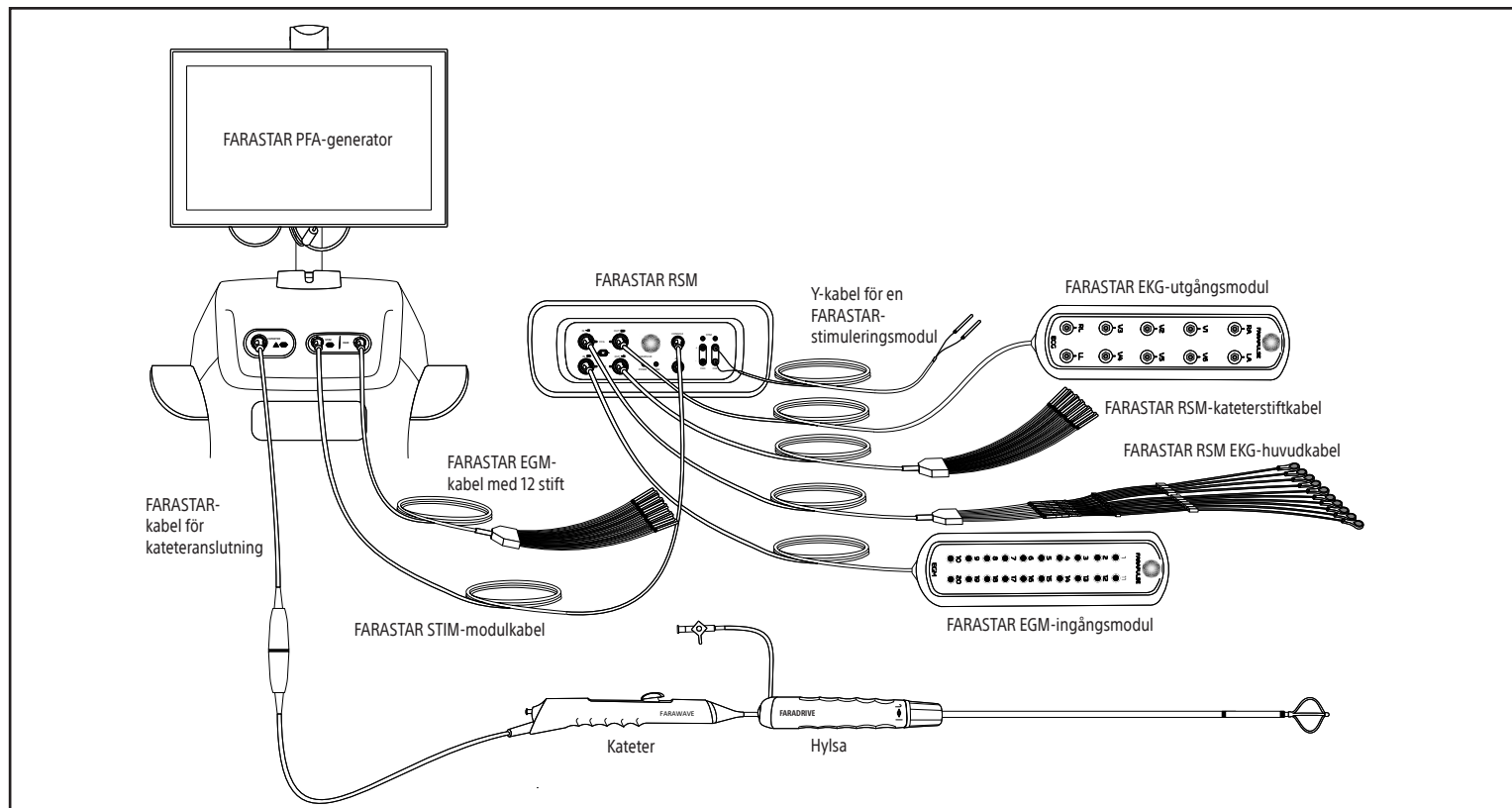


Bild 1. Systemkonfiguration (inklusive komponenter)

Komponentnamn	Plats/ användning
FARASTAR PFA-generator	PFA-generator
Kateterkomponenter:	
FARAWAVE PFA-kateter, 31 mm	Ablationskateter (applicerad del, defibrilleringssäker utrustning av typ CF)
FARAWAVE PFA-kateter, 35 mm	Ablationskateter (applicerad del, defibrilleringssäker utrustning av typ CF)
FARASTAR-kabel för kateteranslutning	Ablationskateter för generator "CATH" (KATETER)
FARASTAR EGM-kabel	Generators "EGM"-anslutning till EP-registreringssystem för ablationskateters EGM-signaler (applicerad del, defibrilleringssäker utrustning av typ CF)
Registreringssystemmodulens tillbehör:	
FARASTAR RSM	Mellan patienten och EP-registreringssystemet
FARASTAR RSM EGM-ingångsmodul	EGM-ingång (patientens diagnostiska katetrar)
FARASTAR RSM-kateterstiftkabel	EGM-utgång till EP-registreringssystem
FARASTAR RSM EKG-huvudkabel*	EKG-ingång (patientelektroder (applicerad del, defibrilleringssäker utrustning av typ CF))
FARASTAR RSM EKG-utgångsmodul	EKG-utgång till EP-registreringssystem
FARASTAR-stimuleringsmodulkabel	Anslutning mellan "STIM" (STIMULERING) på generatoren och "CONSOLE" (KONSOL) på RSM.
FARASTAR-stimuleringsmodulkabel (hane)	Anslutning för stimulerings signaler i ett elektrofysiologilaboratorium
FARASTAR-stimuleringsmodulkabel (hona)	Anslutning för stimulerings signaler i ett elektrofysiologilaboratorium
Y-kabel för en FARASTAR-stimuleringsmodul, lång	Anslutning för stimulerings signaler i ett elektrofysiologilaboratorium
Y-kabel för en FARASTAR-stimuleringsmodul, kort	Anslutning för stimulerings signaler i ett elektrofysiologilaboratorium

*FARASTAR RSM EKG-huvudkabeln inkluderar även utbytbara EKG-elektroder(DIN-typ), kablar och sensorer

1.4. Avsedd användare

FARASTAR PFA-generatoren är avsedd att användas av specialtläkare som är utbildade i hjärtablationsingrepp för att behandla hjärtarytmier i ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Enhetsspecifik fortbildning för läkare tillhandahålls av tillverkaren.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

FARAPULSE-systemet för pulsfältsablation (PFA) är avsett för isolering av lungvenerna vid behandling av paroxysmalt förmaksflimmer genom att göra avsedd hjärtvävnad elektriskt icke-ledande för att förhindra att hjärtarytmi uppstår eller blir ihållande. FARASTAR PFA-generatoren är en del av FARAPULSE PFA-systemet.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

När FARASTAR PFA-generatoren används tillsammans med FARAWAVE PFA-katetern är den indicerad för isolering av lungvenen vid behandling av paroxysmalt förmaksflimmer.

4. AVSEDD PATIENTPOPULATION

FARAPULSE PFA-systemet är avsett att användas på vuxna (mellan 18 och 75 år) patienter med hjärtarytmi, exklusive gravida och ammande patienter, eftersom det inte finns några studier som stödjer användningen av FARAPULSE PFA-systemet på patienter som är gravida, ammar, är yngre än 18 år eller äldre än 75 år.

5. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA

FARASTAR PFA-generatorn är en del av FARAPULSE PFA-systemet. Läs FARAWAVE PFA-kateters bruksanvisning för information om de kliniska fördelarna med FARAPULSE PFA-systemet.

6. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET

Kunder i EU ska använda det produktnamn som står på etiketten när de söker efter enhetens sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet. Sammanfattningen finns på webbplatsen för Europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED):

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

7. SÄKERHETSFUNCTIONER

FARASTAR PFA-generatorns funktioner som underlättar säker användning identifieras och beskrivs nedan:

Säkerhetsfunktion	Beskrivning
Start och stopp av ablation	För varje ablation måste du trycka på knappen CONFIRM (BEKRÄFTA) innan du trycker på knappen DELIVER (TILLFÖR) för att minska risken för oavsiktlig tillförsel. Du kan trycka på knappen CANCEL (AVBRYT) på användargränssnittet för FARASTAR PFA-generatorn för att stoppa en pågående ablation eller för att inaktivera energitillförseln.
Nödstoppsknapp	Som en extra säkerhetsfunktion finns en mekanisk nödstoppsknapp (E-Stop (Nödstop)) på generatorn. Om du trycker på den knappen avslutas energitillförseln och en dialogruta visas som uppmanar användaren att starta en återställningssekvens.
Begränsning av utgångsström	FARASTAR PFA-generatorn har en inbyggd säkerhetsfunktion som övervakar och begränsar den maximala mängden ström under energitillförseln.
Förablationspuls	FARASTAR PFA-generatorn utför en förablationspuls precis innan en ablation startas för att utvärdera kateters placering. Om ett problem upptäcks förhindras ablationen och en varning visas som uppmanar användaren att kontrollera kateters position.
Tidsgränser	FARASTAR PFA-generatorn har tidsgränser som gör att högspänningen i systemet laddas ur om enheten lämnas obevakad.
Funktionstest	FARASTAR PFA-generatorn genomför ett omfattande funktionstest när den startas för första gången. Intern övervakning och funktionstester utförs före varje ablation.

8. KONTRAIKATIONER

FARAPULSE PFA-systemet är kontraindicerat för användning:

- på patienter som har en aktiv systemisk infektion,
- på patienter med en mekanisk hjärtklaffsprotes som katetern behöver passera igenom,
- på patienter med tillstånd där införande i eller manövrering i hjärtrummen inte är säker, eftersom den typen av tillstånd (som förekomst av intrakardieell trombos eller myxom, anamnes med nyligen genomförd hjärtkirurgi med atriotomi etc.) kan öka risken för systemisk emboli eller hjärtperforation,
- på patienter med en blödningsjukdom eller som inte kan ta emot heparin eller godtagbara alternativ för att åstadkomma tillräcklig koagulationshämmande effekt,
- på patienter med emboliska skyddsfilteranordningar i vena cava och/eller känd trombos i vena femoralis, där femoral insättning av katetern fördras,
- på patienter som kontraindicerats för ett invasivt elektrofysiologiskt ingrepp, där insättning eller manövrering av en kateter i hjärtrummen bedöms vara riskabelt. Det gäller exempelvis patienter som nyligen har genomgått hjärtkirurgi (t.ex. ventrikulotomi eller atriotomi), bypass-operation av koronarartär (CABG), PTCA/PCI/koronarstentingrepp/instabil angina) och/eller hos patienter med medfödd hjärtsjukdom där den bakomliggande missbildningen ökar riskerna vid ablationen (t.ex. allvarliga rotationsanomalier i hjärtat eller stora kärl),
- via transseptal metod på patienter med intraatriell mellanvägg eller en foramen ovale-lappning.

9. VARNINGAR

- För att undvika risken för elstötar måste FARASTAR PFA-generatorn alltid anslutas till ett skyddsjordat vägguttag.
- Potentialutjämningsjorden ger en direkt koppling mellan FARASTAR PFA-generatorns hölje och den elektriska installationens utjämningsbuss. Det utgör inte en anslutningspunkt för skyddsjord.
- Elektrodernas ledande delar och tillhörande kontakter för anslutna systemdelar, inklusive neutralelektroden, ska inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jordning. Elektriska stötar kan uppstå om det händer.
- FARASTAR PFA-generatorn får endast användas med utrustning och tillbehör som anges i den här handboken, eftersom patientskada eller dödsfall annars kan inträffa.
- Om FARASTAR PFA-generatorn används med en annan enhet än FARAWAVE PFA-katetern kan det leda till oönskad energitillförsel som antingen resulterar i otillräcklig ablationsbehandling eller för hög tillförsel av energi, vilket i sin tur kan leda till patientfarliga händelser som trombbildning, vävnadsskada osv.
- Använd endast med utrustning och kablar som är listade i den här manualen eller som testades när utrustningen installerades. Användning med utrustning eller kablar som inte har testats kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet.
- Inspektera FARASTAR PFA-generatorn för eventuella defekter eller fysiska skador före användning. Använd inte enheter som är defekta eller skadade. Byt ut skadad utrustning vid behov. Utrustningen får inte modifieras.
- FARASTAR PFA-generatorn måste installeras av en kvalificerad/utbildad representant för Boston Scientific. Kontakta närmaste representant för Boston Scientific eller vår tekniska support om du behöver teknisk assistans.
- Kardiell mappning och ablationsingrepp får endast utföras i ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium av läkare med grundlig utbildning i invasiv kardiologi, med de tekniker för mappning och ablation samt med den specifika metod som ska användas.
- Bruksanvisningen för FARASTAR PFA-generatorn är en grundläggande del av FARASTAR PFA-generatorn och bör alltid medfölja den. Användare måste läsa bruksanvisningen för korrekt och fullständig information om användning av FARASTAR PFA-generatorn.
- FARASTAR RSM har en egen bruksanvisning. Läs den bruksanvisningen för information om hur du använder FARASTAR RSM.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av den här utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Utrustningens prestanda kan annars försämrats, vilket kan utsätta patienten eller användaren för fara.
- FARASTAR PFA-generatorn skapar internt spänningar som är tillräckligt höga för att vara potentiellt dödliga. Det finns inga delar som användaren kan reparera i FARASTAR PFA-generatorn och den bör inte öppnas. Underhåll bör endast utföras av utbildad auktoriserad personal. Försök inte att utföra service på FARASTAR PFA-generatorn medan den används på en patient.
- Hjärtablation kan orsaka oavsiktlig myokardieell skada. Kliniska indikationer på myokardischemi ska övervakas noga under ingreppet (t.ex. EKG-förändringar).
- FARAWAVE PFA-katetern har inte studerats kliniskt i områden med mitral eller kavotrikuspid istmus. Ablationer i områden intill kranskärlen kan leda till kranskärlsspasm och/eller kransartärskada, och den resulterande myokardiella skadan kan vara dödlig.
- Direktkontakt med patienten bör undvikas under ablationstillförsel eftersom det kan resultera i att användaren känner en mild elektrisk känsla och/eller får en elektrisk stöt.
- Rör inte FARASTAR PFA-generatorn och patienten samtidigt eftersom det kan orsaka alltför stora läckströmmar på patienten vilket kan leda till arytmier.
- Säkerställ att all ytterligare utrustning som används med FARAPULSE PFA-systemet har certifierats enligt IEC 60601-1. Användning av utrustning som inte är certifierad kan öka risken för patientskador på grund av fel på skyddande isoleringsbarriärer som kan överföra farliga spänningar till patienten eller användaren, eller orsaka överdrivna läckströmmar som kan öka risken för hjärtarytmier.

- Använd inte en strömskena eller förlängningssladd när du ansluter FARASTAR PFA-generatorn och tillbehör (FARASTAR RSM) till sjukhusets nätspänningskälla eftersom det kan orsaka ökade läckströmmar.
- Säkerställ att FARASTAR PFA-generatorn och FARASTAR RSM är anslutna till separata nätanslutningar. Använd inte ett grenuttag för att ansluta en kombination av FARASTAR PFA Generator eller FARASTAR RSM till en nätspänningskälla eftersom det kan orsaka en ökning av läckströmmar.
- Säkerställ att utrustningen används vid 100 V/50 Hz-240 V/60 Hz.
- Ablation med FARASTAR PFA-generatorn kan resultera i kammarflimmer. Det är viktigt att en hjärtdefibrillator med anslutna spatlar eller elektroder finns lättillgänglig i behandlingsrummet för användning om kammarflimmer observeras efter ablationen.
- FARASTAR-stimulatorutgångarna används primärt för att synkronisera energitillförseln och är inte avsedda att ersätta funktionerna hos den primära hjärtstimulatorn som används av det elektrofysiologiska laboratoriet, fördröjning av arytmi behandling och/eller arytmi kan uppstå. Ha alltid externa källor för stimulering och defibrillering tillgängliga under ablation.
- Kateterelektroder utsätts för potentiellt skadlig elektrisk energi. Tillför inte energi när systemet förbereds. Elektriska stötar kan uppstå om användaren kommer i kontakt med kateterelektroden under tillförseln.
- Varningar för patienter med implanterade pacemakers och implanterbara hjärtdefibrillatorer (ICD):
 - Pacemakar, implanterbara defibrillatorer och elektroder kan påverkas negativt av ablationsenergi. Det är viktigt att läsa enhetstillverkarens bruksanvisning innan ablationsingrepp utförs.
 - Tillför inte ablationsenergi direkt till en elektrod eller på vävnad som är i kontakt med en elektrod eftersom det riskerar att skada elektroden eller dess funktion.
 - Programmera om pacemakern tillfälligt enligt tillverkarens riktlinjer under ablation till ett icke-spårningsbart stimuleringsläge om stimulering sannolikt kommer att krävas under ablationen. Pacemakern kan skadas av ablationsingreppet. Interrogera enheten fullständigt efter ablationen enligt tillverkarens riktlinjer och programmera om till preoperativa parametrar för avkänning och stimulering.
 - Inaktivera ICD:er eftersom de kan utlösas och skada patienten eller skadas av ablationsingreppet.
 - Utrustning för tillfällig extern hjärtstimulering och defibrillering måste finnas tillgänglig.
 - Utför en fullständig analys av den implanterade anordningens funktion efter ablation.
 - Fluoroskopisk vägledning eller en lämplig avbildningsmetod måste användas och försiktighet iaktas under framförande, manövrering och tillbakadragande av katetern för att undvika att elektroden rubbas.
 - Granska mätvärden för avkännings- och stimuleringsströklar samt impedanser före och efter ingreppet för att fastställa funktionen mellan elektrod och patient.
 - Glöm inte att aktivera pulsgeneratorn igen när utrustningen för ablation har stängts av.

10. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerställ att FARASTAR PFA-generatorn är ansluten till rätt nätadapter före användning.
- Utrustningen är avsedd för användning på sjukhus förutom nära aktiv högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning eller i radiofrekvensavskärmade (RF) rum där ett elektriskt system för medicinskt bruk för magnetisk resonanstomografi (MRT) används och där intensiteten av elektromagnetisk interferens (EMI) är hög.
- Utrustningens emissionsegenskaper innebär att den är lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A).
- Utför endast pulsfältsablationsingrepp inom de miljöparametrar som beskrivs i avsnitt 12.2.
- Det är användarens ansvar att säkerställa att den utrustning som används tillsammans med systemet uppfyller alla lokala tillämpliga elsäkerhetskrav.
- Utrustningen bör inte användas vid sidan av eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till att den inte fungerar som den ska. Om sådan användning är nödvändig måste utrustningen och övrig utrustning observeras för att bekräfta att de fungerar som de ska.
- Om enheten behöver kopplas från finns nätanslutningen på baksidan av konsolen.
- Anslut inte en enhet till fiberoptikporten.
- Använd inte FARASTAR PFA-generatorn om ett fel misstänks. Kontakta tillverkaren om ett fel misstänks.
- Använd inte FARASTAR PFA-generatorn i en syrgasrik miljö eller i närvaro av brandfarliga gaser eller explosiva gasblandningar.
- Säkerställ att nätsladden inte är skadad innan du ansluter den till en nätadapter. Byt ut nätsladden om någon skada upptäcks.
- I händelse av att en extern defibrilleringsspulstillförs patienten kan FARASTAR PFA-generatorn sluta svara och systemet måste startas om.
- Undvik avsiktliga eller oavsiktliga vätskespill på FARASTAR PFA-generatorn. Placera inte koppar eller behållare med vätska på generatorn. Hantera inte generatorn med våta händer eller handskar.
- Förvara FARASTAR PFA-generatorn på en plats där den är skyddad från direkt solljus, värmekällor och damm. Utsätt inte generatorns LCD-display för direkt solljus under långa tidsperioder.
- Säkerställ att ventilerna på baksidan av generatorn är fria från hinder.
- Undvik att flytta generatorn när den är påslagen. Undvik att skaka enheten när den flyttas.
- Repa inte LCD-displayen på FARASTAR PFA-generatorn.
- Säkerställ att generatorn är avstängd och koppla från nätsladden från enheten innan du rengör generatorn.
- Rengör FARASTAR PFA-generatorn och FARASTAR RSM genom att torka av ytorna med en handduk fuktad endast med vatten.
- Placera inte FARASTAR PFA-generatorn på ett sådant sätt att den är svår att komma åt eller koppla från i händelse av en nödsituation.
- För att upprätthålla systemisolering får endast klassificerad medicinteknisk elektrisk utrustning anslutas till FARAPULSE PFA-systemet.
- FARASTAR RSM måste användas för att skicka EKG- och/eller EGM-signaler till EP-registreringssystemet när FARAPULSE PFA-systemet används för att undvika potentiell skada på EP-registreringssystemets komponenter.
- Koppla från alla patientingångar från mappningssystemet innan pulsfältsablation utförs. Att lämna patientingångar anslutna när pulsfältsablation tillförs kan skada mappningssystemet.

OBS! Om tillgängligt kan tillbehör som automatiskt kopplar från patientingångar före pulsfältsablation användas.

11. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Alla potentiella kliniska komplikationer förväntas till största delen vara förknippade med tillbehören och/eller behandlingskatetern som används med generatorn snarare än generatorn i sig. För att identifiera potentiella komplikationer och biverkningar uppmanas användaren att noga läsa bruksanvisningarna till de katetrar och tillbehör som ska användas under ablationsingreppet.

Potentiella komplikationer och biverkningar som förknippas med användningen av FARASTAR PFA-generatorn inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Smärta eller obehag, t.ex:
 - Angina
 - Bröstmärtor
 - Icke-kardiovaskulär smärta
- Hjärtstillstånd
- Dödsfall
- Elektrisk stöt
- Hypotoni
- Infektion/inflammation/exponering för biologiska riskmaterial
- Ingreppsrelaterade biverkningar, t.ex:
 - Allergisk reaktion (inklusive anafylaxi)
 - Urogenitala komplikationer
 - Biverkningar förknippade med medicinering eller anestesi
 - Strålningskada/vävnadsbrännskada
 - Njursvikt/nedsatt njurfunktion
 - Vasovagal reaktion
 - Överbelastning av vätskevolym
- Andnöd/andningssvikt/dyspné
- Arytmi (ny eller förvärrad)
 - Skada på ledningsbanan (hjärtblock, nodal skada osv.)
- Nervskada, t.ex:
 - Skada på diafragmanerven
 - Vagusnervskada
- Mag-tarmkanalrubbningar
- Kärtrauma, t.ex.:
 - Perforation
 - Dissektion
 - Kranskärlsskada
 - Vasospasm
 - Ocklusion
 - Hemotorax
- Hjärttrauma, t.ex:
 - Hjärtperforation/hjärttamponad/perikardutgjutning
 - Klaffskada
 - Stelt vänster förmakssyndrom
- Skador i samband med vävnadsskada och/eller intilliggande strukturer, t.ex:
 - Skada på esofagus
 - Lungskada
 - Fastkilad kateter
- Fysiskt trauma/sårskador
- Fistel, t.ex:
 - Atrioesofageal fistel
 - Bronkoperikardial fistel
- Lungvensstenos och dess symptom, t.ex:
 - Hosta
 - Andfåddhet, trötthet
 - Hemoptys
- Blodpropp
- Muskelspasm
- Skada på grund av emboli/tromboemboli/luftemboli/främmandekroppsemboli
 - Cerebrovaskulär händelse (CVA)/stroke
 - Transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - Hjärtinfarkt
 - Neurologisk rubbning och dess symptom, t.ex:
 - Kognitiva förändringar, synstörningar, huvudvärk, motorisk nedsättning, sensorisk nedsättning och talsvårigheter
 - Lungemboli
 - Asymtomatisk cerebral emboli

De potentiella komplikationerna och biverkningarna kan vara relaterade till PFA-generatorn, ablationskatetrarna och/eller interventionsingreppet. Allvarlighetsgraden och/eller frekvensen för dessa potentiella komplikationer och biverkningar kan variera och leda till en förlängning av ingreppet och/eller ytterligare medicinskt och/eller kirurgiskt ingrepp, implantation av en permanent anordning, t.ex. en pacemaker, och i sällsynta fall kan de leda till dödsfall.

12. LEVERANSSKICK

FARASTAR PFA-generatorn och komponenterna är förpackade tillsammans och tillhandahålls enligt listan i avsnittet Innehåll.

12.1. Information om enheten

Använd inte om någon av förpackningarna uppvisar tecken på skador eller har öppnats oavsiktligt före användning. Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

12.2. Hantering och förvaring

Använd inte om FARASTAR PFA-generatorn utsätts för miljöförhållanden utanför följande intervall:

Driftförhållanden

Temperatur: 15 °C till 30 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 75 %

Transport- och förvaringsförhållanden

Temperatur: -30 °C till 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % till 90 %

12.3. Livslängd

3 år

13. BRUKSANVISNING

13.1. Placering av systemet

FARASTAR PFA-generatorn måste installeras och användas i en miljö som överensstämmer med de driftförhållanden som anges i avsnitt 12.2. Den måste placeras på en styv, stabil yta som kan bära FARASTAR PFA-generatorns vikt.

Det är mycket viktigt att alla ventilationsuttag på enheten är minst 5 cm från en fast yta. Säkerställ att det inte finns några föremål som blockerar ventilationsuttagen när systemet är påslaget.

Placera FARASTAR PFA-generatorn i det elektrofysiologiska laboratoriet och säkerställ att strömbrytaren och nätsladden är åtkomliga.

13.2. Nätsladd

FARASTAR PFA-generatorns nätsladd förser FARASTAR PFA-generatorn med elektricitet. Den behövs för att driva generatorn.

Nätsladden ansluts till FARASTAR PFA-generatorn vid den avsedda ingång på baksidan av FARASTAR PFA-generatorn. Den andra änden ansluts till en vanlig nätspänningskälla (vägguttag).

Följande nätsladdsmodeller är designade för att användas med FARASTAR PFA-generatorn:

Modellnummer	Användningsland/-region	Total längd
M004FP6210	Europeiska unionen (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italien	2,5 m
M004FP6230	Australien/Nya Zeeland	2,5 m
M004FP6240	Nordamerika	3,05 m
M004FP6250	Japan	2,5 m
M004FP6260	Schweiz	2,5 m
M004FP6270	Storbritannien/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

Bruksanvisning - Nätsladd

Om den inte redan är ansluten, anslut nätsladden till FARASTAR PFA-generatorn och till sjukhusets vägguttag innan du slår på FARASTAR PFA-generatorn.

Tryck fast FARASTAR PFA-generatorns sladdklämman över nätsladden för att säkerställa att nätsladden sitter på plats.

Koppla från nätsladden från sjukhusets vägguttag när du har stängt av FARASTAR PFA-generatorn (se avsnitt 13.9 på sidan).

Förvaring - Nätsladd

När nätsladden inte används ska den förvaras på dess avsedda plats på FARASTAR PFA-generator. Vira den runt krokarna på baksidan av FARASTAR PFA-generatorn när den inte används.

Kassering - Nätsladd

Kassera inte den här produkten som sorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för kassering av den här produkten.

Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientific-produkter.

13.3. Instruktioner för anslutning

OBS! Den grundläggande systemkonfigurationen visas i bild 1 (Systemkonfiguration) i avsnitt 1.3.

1. Anslut nätsladden till FARASTAR PFA-generatorn med IEC 320/13-änden av nätsladden. Anslut även FARASTAR RSM-nätsladden.
2. Anslut FARASTAR RSM-anslutningen "CONSOLE" (KONSOL) till anslutningen "STIM" (STIMULERING) på FARASTAR PFA-generatorn med stimuleringsmodulkabeln.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: FARASTAR RSM måste användas för att skicka EKG- och/eller EGM-signaler till EP-registreringssystemet när FARAPULSE PFA-systemet används för att undvika potentiell skada på EP-registreringssystemets komponenter.

3. Om du använder synkront läge ska du ansluta FARASTAR RSM-utgångarna STIM (STIMULERING) ("STIM"-anslutningarna) till stimuleringsingångar på registreringsystemet för elektrofyysiologi (EP) med kablarna som ingår i kabelsatsen (FARASTAR-stimuleringsmodulkabel (hane/hona)/Y-kabel för en FARASTAR-stimuleringsmodul (lång/kort). Alternativt kan FARASTAR RSM-anslutningarna "STIM" (STIMULERING) anslutas direkt till diagnostiska katetrar. Ytterligare stimuleringsingångar för EP-registreringssystemet ska anslutas till utgångskanalerna STIM (STIMULERING) på det elektrofyysiologiska laboratoriets stimulator. Om det finns fler utgångskanaler på det elektrofyysiologiska laboratoriets stimulator än ingångskanaler av typen STIM (STIMULERING) på EP-registreringssystemet ska eventuella ytterligare stimulatorutgångar lämnas frånkopplade.
4. Använd FARASTAR EGM-kabeln för att ansluta FARASTAR PFA-generatorns "EGM"-anslutning till EP-registreringssystemet.

OBS! För FARAWAVE PFA-katetern är signalerna 6-10 de individuellt anslutna elektroderna för varje spline, och signalerna 1-5 är de kombinerade andra elektroderna för varje spline.

5. Säkerställ att brytaren TEST/NORMAL på FARASTAR RSM är i läget NORMAL. (Lysdioden BLANK lyser inte.)
6. Anslut EKG:n från patienten via FARASTAR RSM på väg till det elektrofyysiologiska laboratoriets EKG-övervakningssystem. Se bruksanvisningen för FARASTAR RSM för specifika anslutningar.
7. Anslut diagnostiska kateter-EGM:er från patienten via FARASTAR RSM på väg till EP-registreringssystemets stiftbox. Se bruksanvisningen för FARASTAR RSM för specifika anslutningar.
8. Anslut kateteranslutningskabeln till FARASTAR PFA-generatorns anslutning CATHETER (KATETER).
9. Säkerställ att nödstoppsknappen ovanpå FARASTAR PFA-generatorn är inaktiverad innan du slår på den.

13.4. Generatorns påslagningsprocedur

1. För huvudströmbrytaren på enhetens bakpanel till läget Power ON (Ström på) (använd symbolförklarings Tabellen i avsnitt 22 för att identifiera symbolen Power ON (Ström på)).
2. FARASTAR PFA-generator startar sina Power On Self Tests (POST) (Självtester vid påslagning). Under tiden kommer startskärmen att visas och den indikerar hur POST-processen fortskrider. Se bild 2.

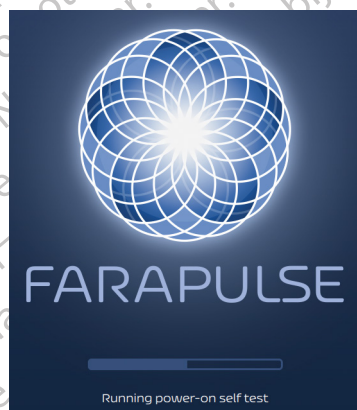


Bild 2. Välkomstskärm med POST-förloppsindikator

3. När POST har slutförts visas den första lösenordsinloggningskärmen. Ange lösenordet för inloggning* med knappsatsen och tryck sedan på knappen OK (se bild 3).

*Login Password (Lösenord för inloggning): 66712062

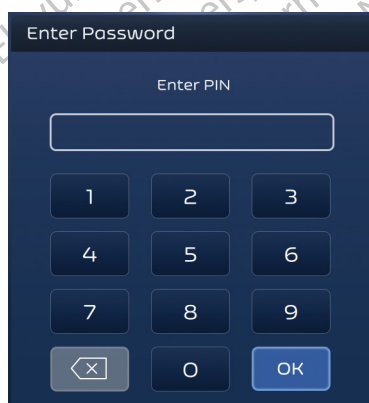


Bild 3. Skärmen för den första inloggningen med lösenord

4. När du har loggat in visas startskärmen, som visas i bild 4. Tryck på THERAPY (BEHANDLING) för att öppna behandlingsskärmen.


OBS! Ikonen  i det övre högra hörnet på startskärmen används endast av BSC-personal för teknisk åtkomst. Funktionen är inte tillgänglig för användaren och är inte nödvändig för att använda systemet på avsett sätt.



Bild 4. Hemschärmen

5. Förbered en behandling genom att ansluta FARAWAVE PFA-katetern på behandlingsskärmen.

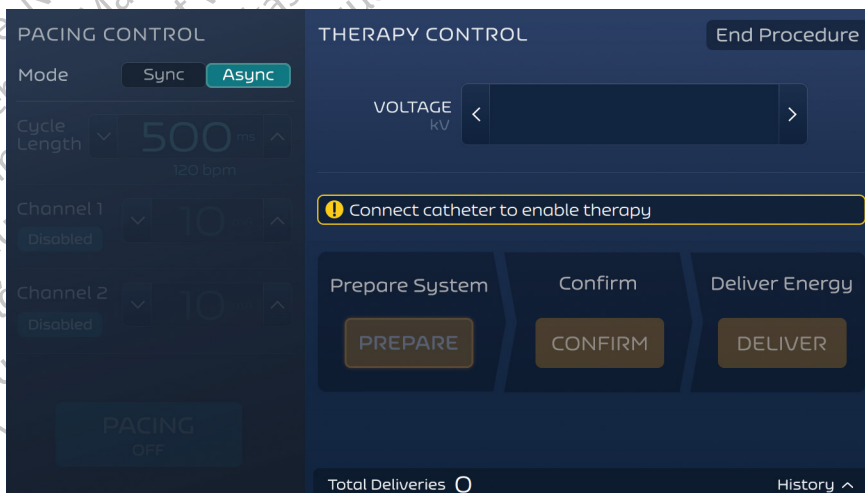


Bild 5. Behandlingsskärmen - Asynkront läge - Val av kateter

6. Efter att ha valt och anslutit en kateter kommer behandlingsskärmen att återspegla valet (se bild 6 för ett exempel). Asynkront läge är standardläget för energitillförsel för FARASTAR PFA-generatorn.

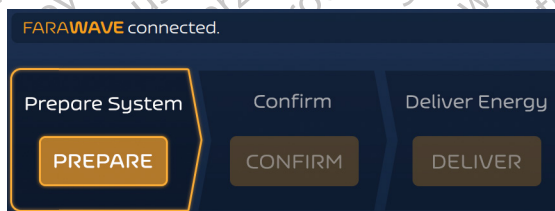


Bild 6. Behandlingsskärmen - Asynkront läge - Viloläge

13.5. Tillföra behandling i asynkront läge

1. Välj utspänning tills önskad nivå är markerad.

OBS! Den behandlande läkaren ansvarar för valet av ablationsspänning.

2. Efter att ha placerat FARAWAVE PFA-katetern på önskad plats, tryck på knappen PREPARE (FÖRBERED) för att starta FARASTAR PFA-generatorn. Bild 7 visar användargränssnittet i det läget.

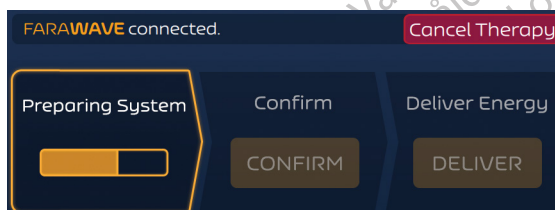


Bild 7. Behandlingsskärmen - Asynkront läge - Förberedelseläge

3. När knappen PREPARE (FÖRBERED) har aktiverats kommer den att vara aktiverad i cirka fyra minuter. Om den tiden överskrids kommer FARASTAR PFA-generatorn att återgå till viloläget, vilket kommer att kräva en omstart. En nedräkningstimer visas 15 sekunder innan tidsgränsen nås. Du kan trycka på knappen CONTINUE (FORTSÄTT) under nedräkningen för att starta en andra fyra minuters period (se bild 8). Om den andra perioden överskrids kommer FARASTAR PFA-generatorn att återgå till viloläget, vilket kommer att kräva en omstart.

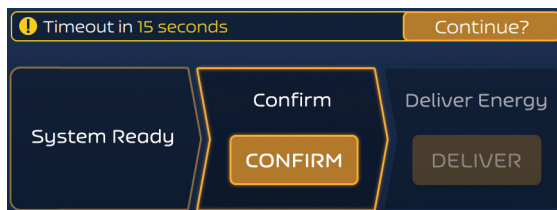


Bild 8. Varningsmeddelande för tidsgräns

4. När initialiseringen har slutförts så kommer knappen CONFIRM (BEKRÄFTA) att markeras enligt bild 9.

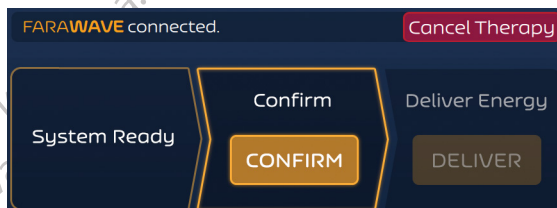


Bild 9. Behandlingsskärmen - Asynkront läge - Bekräftelseläge

5. Om du trycker på knappen CONFIRM (BEKRÄFTA) aktiveras knappen DELIVER (TILLFÖR), vilket kan ses i bild 10.

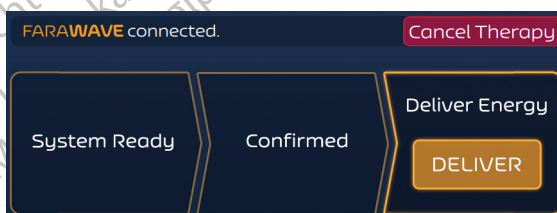


Bild 10. Behandlingsskärmen - Asynkront läge - Redo att tillföra

OBS! Knappen DELIVER (TILLFÖR) är endast aktiverad i 10 sekunder, efter det måste du trycka på CONFIRM (BEKRÄFTA) igen. Knappen CONFIRM (BEKRÄFTA) kommer att vara aktiverad i 4 minuter. Om den tiden överskrids kommer FARASTAR PFA-generatorn att återgå till viloläget, vilket kommer att kräva en omstart. En nedräkningstimer visas 15 sekunder innan tidsgränsen nås. Du kan trycka på knappen CONTINUE (FORTSÄTT) under nedräkningen för att starta en andra fyra minuters period (se bild 8).

6. Tryck på knappen DELIVER (TILLFÖR) för att initiera energitillförelse. Du kan när som helst avbryta energitillförelsen genom att trycka på knappen Cancel Therapy (Avbryt behandling) (se bild 11), vilket kommer att försätta FARASTAR PFA-generatorn till viloläget igen (se bild 6).

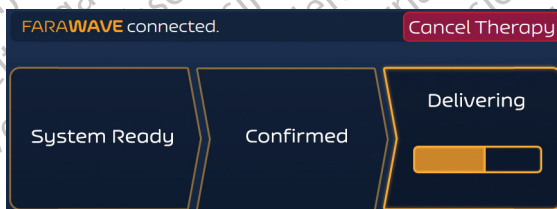


Bild 11. Behandlingsskärmen - Asynkront läge - Tillförelse pågår

7. När tillförelsen har slutförts så kommer FARASTAR PFA-generatorns räknare Total Deliveries (Totalt antal tillförelseprocedurer) att uppdateras och händelsen registreras på skärmen History (Historik). Se bild 12.

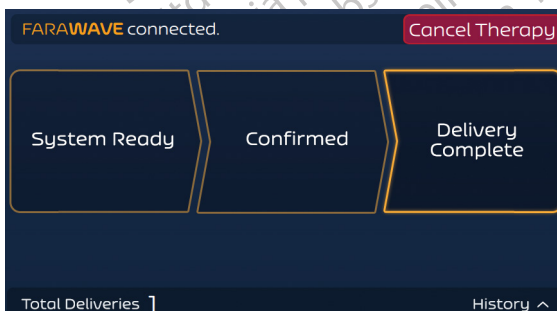


Bild 12. Behandlingsskärmen - Asynkront läge - Läget Tillförelse slutförd

8. FARASTAR PFA-generatoren lägger till en fördröjning på 10 sekunder mellan tillförselsprocedurer. Den implementeras enligt bild 13.

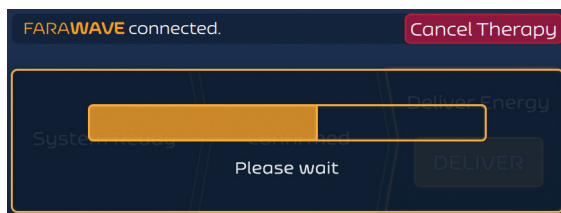


Bild 13. Behandlingsskärmen – Asynkront läge – Nedräkning mellan tillförselsprocedurer

FARASTAR PFA-generatoren kommer sedan att återgå till läget CONFIRM (BEKRÄFTA) enligt bild 9.

9. Tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) och sedan på DELIVER (TILLFÖR) för att utföra ytterligare tillförselsprocedurer. Du kan när som helst avbryta energitillförseln genom att trycka på knappen Cancel Therapy (Avbryt behandling). Det återställer FARASTAR PFA-generatoren till viloläget som visas i bild 6.

13.6. Tillföra behandling i synkront läge

1. Välj synkront läge genom att trycka på knappen Sync (Synkront) i avsnittet Pacing Control (Stimuleringskontroll) på behandlingsskärmen. Konfigurera stimuleringsystemet genom att ställa in en cykellängd, välja vilka kanaler som är aktiverade för stimulering och ställa in utgångsströmmen för stimuleringskanalen. Se bild 14.



Bild 14. Behandlingsskärmen – Synkront läge – Viloläge

2. Kontrollera registreringen av signalen genom att trycka på knappen PACING (STIMULERING) för att slå på stimuleringskanalerna och använda EP-registreringssystemets display för att bekräfta. Justera cykellängd och stimuleringsenergin för utgångskanaler efter behov.
3. Välj utspänning för ablationen tills önskad nivå är markerad.

OBS! Den behandlande läkaren ansvarar för valet av ablationsspänning.

4. Med stimulering på och registrering bekräftad, tryck på knappen PREPARE (FÖRBERED) för att initiera FARASTAR PFA-generatoren. När förberedelserna har slutförts kommer knappen CONFIRM Pacing Capture (BEKRÄFTA stimuleringsregistrering) att aktiveras (se bild 15).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Koppla från alla patientingångar från mappningssystemet innan pulsältsablation utförs. Att lämna patientingångar anslutna när pulsältsablation tillförs kan skada mappningssystemet.

OBS! Om tillgängligt kan tillbehör som automatiskt kopplar från patientingångar före pulsältsablation användas.

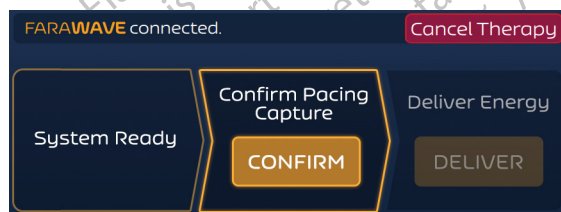


Bild 15. Behandlingsskärmen – Synkront läge – Bekräfta stimulering

Knappen CONFIRM Pacing Capture (BEKRÄFTA stimuleringsregistrering) kommer att vara aktiverad i 4 minuter. Om den tiden överskrids kommer FARASTAR PFA-generatoren att återgå till viloläget, vilket kommer att kräva en omstart. En nedräkningstimer visas 15 sekunder innan tidsgränsen nås. Du kan trycka på knappen CONTINUE (FORTSÄTT) för att starta ytterligare en fyra minuter lång period.

5. Tryck på knappen CONFIRM Pacing Capture (BEKRÄFTA stimuleringsregistrering) när du har bekräftat registreringen för att aktivera knappen DELIVER (TILLFÖR). Observera att knappen DELIVER (TILLFÖR) endast är aktiverad i 10 sekunder, efter det måste knappen CONFIRM Pacing Capture (BEKRÄFTA stimuleringsregistrering) tryckas ned igen.
6. Tryck på knappen DELIVER (TILLFÖR) för att initiera energitillförsel. Efter en slutförd tillförselsprocedur kommer FARASTAR PFA-generatoren att återgå till läget CONFIRM Pacing Capture (BEKRÄFTA stimuleringsregistrering). Ytterligare tillförselsprocedurer kan utföras genom att trycka på knappen CONFIRM Pacing Capture (BEKRÄFTA stimuleringsregistrering) och sedan på knappen DELIVER (TILLFÖR). Räkaren Total Deliveries (Totalt antal tillförselsprocedurer) och historikskärmen kommer att uppdateras enligt beskrivningen i avsnittet Asynkront läge.

13.7. Historikskärmen

Du kan när som helst under ingreppet tryck på knappen History (Historik) för att visa en lista över viktiga händelser (se bild 16). En rullningslist till höger på skärmen kan användas om händelserna tar upp mer än en sida. Tryck på knappen History (Historik) igen för att återgå till huvudbehandlingskärmen.

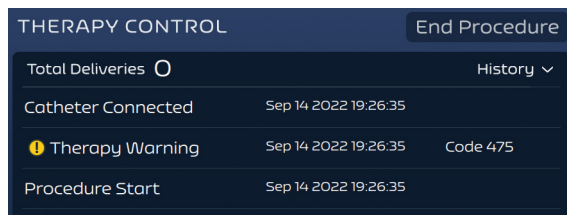


Bild 16. Historikskärmen

13.8. Avsluta ett ingrepp

Tryck på knappen End Procedure (Avsluta ingrepp) för att stänga behandlingskärmen och starta ett nytt ingrepp. En dialogruta visas för att säkerställa att det är det avsedda ingreppet (se bild 17).

OBS! Om du avslutar ett ingrepp rensas historiken.

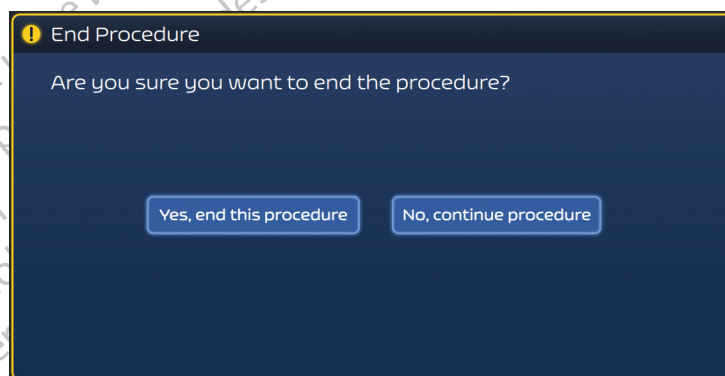


Bild 17. Skärmen End Procedure (Avsluta ingrepp)

13.9. Systemavstängning

När sekvensen för att avsluta ett ingrepp har slutförts kommer hemskaermen (se bild 4) att visas igen. Systemavstängning kan utföras genom att strömbrytaren på enhetens baksida flyttas till läget OFF (AV).

14. FELSÖKNING

Typer av systemmeddelanden

Fel

Ett systemmeddelande om fel kommer att stoppa och förhindra att systemet används/tillförs energi. Meddelandet kan inte avfärdas om inte systemet genomgår en kall omstart eller felet åtgärdas av utbildad servicepersonal.

Fel

Ett systemmeddelande om fel kommer att stoppa systemet från att användas/tillförs energi. Meddelandet kan rensas och användaren kan försöka använda systemet igen.

Varning!

Ett systemmeddelande med en varning visas endast i informationssyfte. Användningen av systemet stoppas inte och ingen användaråtgärd krävs.

Problemkategori	Systemmeddelandenummer	Typ av systemmeddelande	Problem	Meddelande
Kalibrering	FARASTAR PFA-generatorm kräver kalibrering i flera delsystem. Ett meddelande visas om ett problem upptäcks. Enheten måste genomgå en kallstart för att avfärda meddelandet. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	308	Fel	Point Calibration Error (Punktkalibreringsfel)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Punktkalibreringen har påträffat ett fel. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	323	Fel	Power Supply Calibration (Strömförsörjningskalibrering)	Power supply calibration required (Kalibrering av strömförsörjning krävs)
Frånkopplad kateter	Ett varningsmeddelande visas om FARAWAVE PFA-katetern kopplas från efter att FARASTAR PFA-generatorm har startats. Anslut FARAWAVE PFA-katetern igen och tryck sedan på knappen OK. FARASTAR PFA-generatorm kan sedan användas för att fortsätta ingreppet.			
	473	Varning	Catheter Disconnected (Kateter frånkopplad)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Anslut katetern igen för att möjliggöra behandling.)

Problemkategori	Systemmeddelandennummer	Typ av systemmeddelande	Problem	Meddelande
Verifiering av kateter	FARASTAR PFA-generatorn verifierar katetrar när de ansluts till systemet. Ett meddelande visas om ett problem upptäcks. Meddelandet kan avvisas. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	306	Fel	Catheter Error (Kateterfel)	Catheter usage has been exceeded. (Kateteranvändningen har överskridits.)
	372	Fel	Catheter Authentication (Kateterautentisering)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Ogiltig kateter. Använd en ny kateter.)
	373	Fel	Catheter ID (Kateter-ID)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Ogiltig kateter. Använd en ny kateter.)
	374	Fel	Catheter Transition (Kateterövergång)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Ogiltig kateter. Använd en ny kateter.)
	375	Fel	Catheter Corrupt Data (Skadade kateterdata)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Ogiltig kateter. Använd en ny kateter.)
Laddningsfel	FARASTAR PFA-generatorn har en intern övervakningskrets som kontrollerar värdet på den inställda spänningen. Ett felmeddelande visas om värdet inte bibehålls inom en specificerad tolerans. Tryck på knappen OK och starta om spänningsladdningskretsen genom att trycka på knappen PREPARE (FÖRBERED). Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	322	Fel	Charge Error (Laddningsfel)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systemet upprätthöll inte behandlingsspänningen. Förbered systemet igen. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
Kontrollsumma	FARASTAR-grafikprogrammet implementerar en kontrollsumma som kontrolleras vid start. Om programvaran skadas kommer beräkningen av kontrollsumman att misslyckas och ett meddelande visas. Enheten måste genomgå en kallstart för att rensa felet. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	272	Fel	Check Sum Fault (Kontrollsummafel)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Grafikprogrammets kontrollsumma misslyckades. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	304	Fel	Main Controller Calibration (Kalibrering av huvudkontroll)	Main controller calibration required (Kalibrering av huvudkontroll krävs)
Kommunikationsfel	FARASTAR PFA-generatorn övervakar kontinuerligt kommunikationskanalerna mellan den primära mikroprocessorn och de olika delsystemen för att minska risken för felaktig dataöverföring. Ett felmeddelande visas om ett fel upptäcks på en av kanalerna. Enheten måste genomgå en kallstart för att rensa felet. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	202	Fel	Communication Fault (Kommunikationsfel)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett kommunikationsfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	261	Fel	Communication Fault (Kommunikationsfel)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett kommunikationsfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	271	Fel	Communication Fault (Kommunikationsfel)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett kommunikationsfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
Datum och tid	FARASTAR PFA-generatorn har en systemklocka. Ett meddelande visas om ett problem upptäcks. Meddelandet kan avvisas. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	403	Varning	Date & Time (Datum och tid)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Förebyggande underhåll krävs för systemet. Systemet kan fortfarande användas. Kontakta kundtjänst.)
	404	Varning	Date & Time (Datum och tid)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Förebyggande underhåll krävs för systemet. Systemet kan fortfarande användas. Kontakta kundtjänst.)
Enhetsplacering	FARASTAR PFA-generatorn övervakar utgångsströmmen som tillförs till FARAWAVE PFA-katetern under energitillförseln. Om strömmen överskrider en fördefinierad gräns kommer ett felmeddelande att visas som uppmanar användaren att kontrollera positionen för FARAWAVE PFA-kateterns splines för ojämn fördelning och/eller kontakt mellan elektroderna på intilliggande splines. Om det tillståndet kvarstår och kateterns splines verkar vara så jämnt fördelade som möjligt, överväg att minska spänningen eller byta ut katetern innan du fortsätter med ytterligare energitillförsel.			
	301	Fel	Device Placement Error (Enhetsplacering)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Placera om katetern. Byt ut katetern om tillståndet kvarstår.)
	303	Fel	Device Placement Error (Enhetsplacering)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Placera om katetern. Byt ut katetern om tillståndet kvarstår.)
Nödstop	Du kan trycka ned den röda nödstoppsknappen på toppen av FARASTAR PFA-generatorns hölje för att omedelbart avsluta energitillförseln. När du gör det visas ett meddelande. Du kan inaktivera knappen genom att vrida den moturs, det släpper upp knappen till det normala läget. Systemet måste förberedas igen för att det ska vara möjligt att fortsätta med energitillförseln.			
	302	Fel	Emergency Stop Error (Nödstoppsfel)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Nödstoppsknappen har tryckts ner. Koppla från nödstoppsknappen för att fortsätta med behandlingen.)

Problemkategori	Systemmeddelandenummer	Typ av systemmeddelande	Problem	Meddelande
FARASTAR-registreringssystemmodul	Om det asynkrona läget väljs utan att FARASTAR RSM är ansluten till anslutningen "STIM" (STIMULERING) visas ett varningsmeddelande i avsnittet Pacing Control (Stimuleringskontroll). Anslut FARASTAR RSM till FARASTAR PFA-generatorns frontpanel som är märkt med "STIM" (STIMULERING) för att ta bort meddelandet. Om det synkrona läget väljs utan att FARASTAR RSM är ansluten till anslutningen "STIM" (STIMULERING) visas en feldialogruta. Tryck på knappen OK och anslut sedan FARASTAR RSM till FARASTAR PFA-generatorns frontpanel som är märkt med "STIM" (STIMULERING) för att fortsätta i synkront läge.			
	311	Fel	Recording System Module (Registreringssystemmodul)	Sync mode requires a Recording System Module connection for pacing output. Either connect a Recording System Module to the console, or switch to Async mode. (Det synkrona läget kräver en registreringssystemmodulanlutning för stimuleringsenergin. Anslut antingen en registreringssystemmodul till konsolen eller byt till det asynkrona läget.)
Hårddisklagring	FARASTAR PFA-generatorn har hårdisklagring. Ett meddelande visas om ett problem upptäcks. Meddelandet kan avvisas. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	405	Varning	Memory Space (Minnesutrymme)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Förebyggande underhåll krävs för systemet. Systemet kan fortfarande användas. Kontakta kundtjänst.)
	406	Varning	Memory Space (Minnesutrymme)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Förebyggande underhåll krävs för systemet. Systemet kan fortfarande användas. Kontakta kundtjänst.)
Internt systemmeddelande	FARASTAR PFA-generatorn övervakar kontinuerligt dess hårdvarufunktionalitet. Ett meddelande visas om ett problem upptäcks. Enheten måste genomgå en kallstart för att rensa meddelandet. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	262	Fel	Internal System Fault (Internt systemfel)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Ett internt systemfel har uppstått. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	263	Fel	Internal System Fault (Internt systemfel)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Ett internt systemfel har uppstått. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	264	Fel	Internal System Fault (Internt systemfel)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Ett internt systemfel har uppstått. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
Stimulerings-system	FARASTAR PFA-generatorn övervakar kontinuerligt stimuleringsfunktionerna för båda kanalerna i synkront läge. Ett felmeddelande visas om ett fel upptäcks. Enheten måste genomgå en kallstart för att rensa felet. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	211	Fel	Pacing System Fault (Stimuleringsystemfel)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett stimuleringsystemfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	212	Fel	Pacing System Fault (Stimuleringsystemfel)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett stimuleringsystemfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	213	Fel	Pacing System Fault (Stimuleringsystemfel)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett stimuleringsystemfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	215	Fel	Pacing System Fault (Stimuleringsystemfel)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett stimuleringsystemfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	312	Fel	Internal Stim Error (Internt stimuleringsfel)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Ett internt stimuleringsfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
Parameterfel	Ett parameterfelmeddelande kommer att visas om värdena som sparats i stimuleringsfunktionens mikroprocessor inte matchar de som visas i användargränssnittet. Enheten måste genomgå en kallstart för att rensa felet. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	316	Fel	Parameter Failure (Parameterfel)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Stimuleringsparametrar har inte ställts in internt. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
Fel vid självttest vid påslagning	Ett felmeddelande visas om ett av självttesterna vid påslagning misslyckas. Om felet kvarstår efter flera försök ska du stänga av enheten och kontakta Boston Scientific.			
	201	Fel	POST Fault (POST-fel)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett POST-fel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
Strömförsörjningsfel	FARASTAR PFA-generatorn övervakar kontinuerligt de interna strömförsörjningskretsarna. Ett felmeddelande visas om ett fel upptäcks. Enheten måste genomgå en kallstart för att rensa felet. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	221	Fel	Power Supply Fault (Strömförsörjningsfel)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett strömförsörjningsfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	222	Fel	Power Supply Fault (Strömförsörjningsfel)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett strömförsörjningsfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)

Problemkategori	Systemmeddelandenummer	Typ av systemmeddelande	Problem	Meddelande
Reläfel	FARASTAR PFA-generatorn använder interna reläer för att styra energitillförseln till FARAWAVE PFA-katetern. Ett felmeddelande visas om ett reläfel upptäcks. Enheten måste genomgå en kallstart för att rensa felet. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	231	Fel	Relay Fault (Reläfel)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett reläfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	232	Fel	Relay Fault (Reläfel)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett reläfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	233	Fel	Relay Fault (Reläfel)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett reläfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	234	Fel	Relay Fault (Reläfel)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett reläfel uppstod. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
Programvaruver- sion	Ett varningsmeddelande visas om FARASTAR-programvaran upptäcker ett felaktigt versionsnummer. Enheten måste genomgå en kallstart för att rensa felet. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	273	Fel	Incorrect Versions (Felaktiga versioner)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ett eller flera av versionsnumren är felaktiga. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	371	Fel	System Version Missing (Systemversion saknas)	No system version was found on SD card. Check that the SD card is plugged in and contains a version file. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Ingen systemversion hittades på SD-kortet. Kontrollera att SD-kortet är korrekt placerat och innehåller en versionsfil. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
Testmeddelande	FARASTAR PFA-generatorn kräver att funktionstester slutförs före användning. Ett meddelande visas om ett problem upptäcks. Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	307	Fel	Stress Test Error (Stresstestfel)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Stresstestet har påträffat ett fel. Genomför en kall omstart av enheten. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	475	Varning	Manufacturing Steps Incomplete (Ofullständiga tillverkningssteg)	"The following manufacturing steps have not been completed:" (Följande tillverkningssteg har inte slutförts.) OBS! Det indikerar att vissa tillverkningssteg inte har slutförts. Kontakta kundtjänst om det här meddelandet visas.
	476	Varning	Stress Test Completion (Slutförande av stresstest)	# Cycle Stress Test has completed. (# cykelstresstester har slutförts.)
Spänningstoler- ansfel	FARASTAR PFA-generatorn laddar sin interna energilagringskomponenter till det inställda värdet när en spänning väljs av användaren och knappen PREPARE (FÖRBERED) trycks ner. Ett felmeddelande kommer att visas om värdet som mäts av de interna kretsarna inte ligger inom en definierad tolerans. Tryck på knappen OK och starta om spänningsladdningskretsen genom att trycka på knappen PREPARE (FÖRBERED). Kontakta Boston Scientific om tillståndet kvarstår.			
	305	Fel	Voltage Tolerance Error (Spänningstoleransfel)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systemet uppnådde inte behandlingsspänningen. Upprepa förberedelsen av systemet. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)
	321	Fel	Voltage Tolerance Error (Spänningstoleransfel)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systemet uppnådde inte behandlingsspänningen. Upprepa förberedelsen av systemet. Kontakta kundtjänst om tillståndet kvarstår.)

15. INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)


Nedanstående tabeller innehåller information om FARAPULSE PFA-systemets överensstämmelse med standarder för elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet. Alla utrustningsanvändare delar ansvaret för att efterlevnadsnivåerna inte överskrider genom att se till att de elektromagnetiska miljökraven uppfylls.

15.1. Specifikationer och märkning för elektromagnetisk kompatibilitet

FARAPULSE PFA-systemets elektromagnetiska emissioner		
FARAPULSE PFA-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av FARAPULSE PFA-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner EN 55011/CISPR 11	Grupp 1 OBS! Grupp 1 ISM-utrustning (Industrial, Scientific and Medical) är utrustning som innehåller avsiktligt genererad och/eller använd konduktivitetkopplad radiofrekvens, vilket är nödvändigt för själva utrustningens interna funktion.	Systemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Närbelägen elektrisk utrustning kan påverkas.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner EN 55011/CISPR 11	Klass A OBS! Klass A-utrustning är utrustning som är lämplig att användas i alla inrättningar utom i bostäder och de som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät som strömförsörjer byggnader som används som bostäder.	Systemet lämpar sig för användning i alla inrättningar utom bostäder och kan anslutas direkt till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader som används som bostäder, förutsatt att följande varning iakttas: WARNING! Systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Systemet kan orsaka radiostörningar eller störa funktioner i närbelägen utrustning. Det kan bli nödvändigt att vidta begränsande åtgärder, t.ex. vridning eller omplacering av systemet eller avskärmning av platsen.

15.2. Elektromagnetisk immunitet

FARAPULSE PFA-system – elektromagnetisk immunitet			
FARAPULSE PFA-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av FARAPULSE PFA-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt EN 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning EN 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 2, 4, 8, 15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ skurar EN 61000-4-4	± 2 kV nätpänning (växelström) ± 1 kV IO-ledningar, 5 kHz pulsskur	± 2 kV nätpänning (växelström) ± 1 kV IO-ledningar, 5 kHz pulsskur	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Undvik att dela matningsledningar med stora elmotorer och/eller bullrig utrustning.
Strömsprång ledning till ledning (växelström) EN 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 0,5, 1 kV ledning till ledning ± 0,5, 1, 2 kV ledning till jord	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätet EN 61000-4-11	0 % bortfall i Ut 0,5 cykel 0 % bortfall i Ut 1 cykel 70 % bortfall i Ut 25/30 cykler vid 50/60 Hz 0 % bortfall i Ut 250/300 cykler vid 50/60 Hz	0 % bortfall i Ut 0,5 cykel 0 % bortfall i Ut 1 cykel 70 % bortfall i Ut 25/30 cykler vid 50/60 Hz 0 % bortfall i Ut 250/300 cykler vid 50/60 Hz OBS! Systemet klarade det här specifika testkravet, men om ett strömavbrott innebär att systemet stängs av måste strömbrytaren först ställas om till läge OFF (AV) och sedan tillbaka till ON (PÅ).	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om oavbruten användning av systemet krävs i händelse av strömavbrott ska ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning användas.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara av samma klass som vid vanlig användning i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsburen RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare systemet, kablar inräknade, än det rekommenderade minsta separationsavstånd som beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = (3,5/\sqrt{P}) \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = (7/\sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiosändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  Den här symbolen finns på medicinteknisk utrustning med RF-sändare eller som avsiktligt tillför elektromagnetisk RF-energi för diagnos eller behandling.
Utstrålad RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz och Proximitetsfält från radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning enligt 8.10 i EN 60601-1-2	3 V/m och Enligt 8.10 i EN 60601-1-2	

15.3. Separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och systemet.			
Systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Du kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta separationsavstånd mellan bärbara och mobila radiokommunikationsutrustningar (sändare) och systemet enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med den totala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.			
Sändarens maximala strålade uteffekt W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 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. KASSERING

Det är viktigt att förstå och följa alla lokala lagar angående säker och korrekt kassering av elektrisk utrustning.

De hållbara delarna av FARAPULSE PFA-systemet ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

För användare i Europeiska unionen: Den här enheten innehåller ett batteri. Kontakta din distributör eller leverantör för ytterligare information om du vill kassera produkten.

För kassering i länder utanför Europeiska unionen: Kontakta din lokala myndighet eller återförsäljare för korrekt metod för kassering av elektrisk utrustning om du vill kassera produkten.

17. UNDERHÅLL

- FARASTAR PFA-generatorn kräver inget periodiskt underhåll/kalibrering som utförs av användaren.
- Endast utbildad och certifierad personal får utföra service eller underhåll på FARAPULSE PFA-systemet. Kontakta din lokala Boston Scientific-representant för service och teknisk support.
- Utför inte service på FARASTAR PFA-generatorn eller FARASTAR RSM när systemet används på en patient.
- Alla FARAPULSE PFA-systemkomponenter som utsätts för kraftiga stötar, vibrationer eller felhantering ska returneras till tillverkaren för utvärdering.
- Slutförande av fabrikstestkrav för FARASTAR PFA-generatorn inkluderar men är inte begränsat till: Högsämskalibrering, utgångskalibrering och kalibrering av förablationspuls. Utrustning underhålls och kalibreras med dokumenterade resultat.

17.1. Rengöring

- Vid behov, använd en fuktig, icke-slipande duk för att rengöra de utvändiga ytorna på FARASTAR-generator för pulsåtsablation, nätsladden och kablarna.
- Använd inte slipande rengöringsmedel.
- Rengöring bör utföras åtminstone varje gång ett fall har avslutats.
- Försök inte att rengöra de elektriska anslutningarna. Låt inte fukt eller vätskor komma in i de elektriska anslutningarna eller ventilerna.
- Komponenter som är sterila eller avsedda för engångsbruk ska aldrig rengöras eller återanvändas.

18. CYBERSÄKERHET

FARASTAR PFA-generatorn är inte avsedd att integreras i ett IT-nätverk.

19. RAPPORTERING AV KLAGOMÅL OCH BEGÄRAN OM INFORMATION

Om en allvarig incident inträffar i anslutning till produkten, t.ex. ett patientdödsfall vid ingrepp där BSC-produkten använts, ska den rapporteras till BSC och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

Genom att returnera produkter för analys och tillhandahålla iakttagelser om produkt effektivitet bidrar du till att löpande förbättra tillförlitligheten.

19.1. Anslutningar

För service och support vid användning av det här systemet ska du kontakta supportavdelningen på Boston Scientific med hjälp av nedanstående information. Skicka inte delar eller utrustning för service till Boston Scientific utan föregående godkännande.

**Teknisk support
(Nordamerika)**
Tel 800 949 6708
Fax 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Teknisk support
(Europa, Mellanöstern, Afrika)**
Tel 0031 (0)45 5467707
Fax 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Teknisk support (Japan)
Tel +81 03 6853 1000
Fax +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. PATIENTINFORMATION

Läkaren bör beakta följande när hen ger råd till patienter om användningen av FARAPULSE PFA-systemet och FARAWAVE PFA-katetern i samband med det elektrofysiologiska hjärtinterventionsingreppet:

- Diskutera riskerna och fördelarna, och gå i genom potentiella komplikationer och biverkningar associerade med systemet och katetern.
- Diskutera vad som kommer att ske efter ingreppet, t.ex. eventuella livsstilsförändringar, läkemedel, när patienten ska ringa vårdgivaren och eventuella uppföljningar efter ingreppet som kan behövas.

21. GARANTI


Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

FARAPULSE, FARASTAR och FARAWAVE är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

22. SYMBOLDEFINITIONER

Symboler som används ofta i märkningen till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Fler symboler definieras i slutet av det här dokumentet. Följande symboler visas på FARASTAR PFA-generatorn:

Symbol	Innebörd	Placering
	OFF (AV) (ström) När en huvudströmbrytare förs till läget markerat med den här symbolen är FARASTAR PFA-generatorn OFF (AV).	På huvudströmbrytaren på generatorm.
	ON (PÅ) (ström) När en huvudströmbrytare förs till läget markerat med den här symbolen är FARASTAR PFA-generatorn ON (PÅ).	På huvudströmbrytaren på generatorm.
	Defibrilleringssäker applicerad del, typ CF	På anslutningarna CATHETER (KATETER) och STIM (STIMULERING) på generatorm och tryckt på etiketten.
	Ekvipotentialitet	På det ekvipotentiella jordstiftet på generatorm.
	Farlig spänning	På anslutningen CATHETER (KATETER) på generatorm.
	Säkring	På baksidan, intill nätsladdens ingång.
	Varning! Laserstråle	På COM1-portarna, på generatorms baksida.
	Ikke-joniserande elektromagnetisk strålning	Den här symbolen visas inte på enheten. Symbolen hänvisas till i avsnitt 15.2.



Contents
Innehåll



Separate Collection
Separat avfallshantering



AC Input
AC-ingång



Mass
Massa

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.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novcojusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Neizmantot.
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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használj!
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. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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



51625758-05