



FARAPULSE

**FARASTAR™**

Ablasjonsgenerator med pulserende felt

**REF** M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

---

no Brukerhåndbok

3

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INNHOLDSFORTEGNELSE</b>  |           |
| <b>1. UTSTYRSBESKRIVELSE</b>  | <b>3</b>  |
| 1.1. Innhold  | 3         |
| 1.2. Spesifikasjoner for FARASTAR-PFA-generatoren                                 | 3         |
| 1.3. Systemkomponenter  | 3         |
| Figur 1. Diagram over systemoppsett (inkludert komponenter)                       | 4         |
| 1.4. Tiltenkt bruker  | 4         |
| <b>2. TILTENKT BRUK</b>   | <b>4</b>  |
| <b>3. INDIKASJONER FOR BRUK</b>   | <b>4</b>  |
| <b>4. TILTENKT PASIENTPOPULASJON</b>  | <b>4</b>  |
| <b>5. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE</b>  | <b>5</b>  |
| <b>6. SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE</b>                               | <b>5</b>  |
| <b>7. SIKKERHETSFUNKSJONER</b>  | <b>5</b>  |
| <b>8. KONTRAINDIKASJONER</b>  | <b>5</b>  |
| <b>9. ADVARSLER</b>   | <b>5</b>  |
| <b>10. FORHOLDSREGLER</b>   | <b>6</b>  |
| <b>11. BIVIRKNINGER</b>   | <b>6</b>  |
| <b>12. LEVERING</b>   | <b>8</b>  |
| 12.1. Enhetsinformasjon   | 8         |
| 12.2. Håndtering og oppbevaring   | 8         |
| 12.3. Levetid   | 8         |
| <b>13. INSTRUKSJONER FOR BRUK</b>   | <b>8</b>  |
| 13.1. Systemplassering  | 8         |
| 13.2. Strømforsyningsledning  | 8         |
| 13.3. Oppsettsinstruksjoner   | 9         |
| 13.4. Prosedyre for å slå på generatoren  | 9         |
| Figur 2. Oppstartsbilde med visning av POST-fremdriften                           | 9         |
| Figur 3. Den første påloggingsskjermen  | 9         |
| Figur 4. Startskjerm-bilde  | 10        |
| Figur 5. Terapiskjermen – Asynkron modus – Katetervalg                            | 10        |
| Figur 6. Terapiskjermen – Asynkron modus – Inaktiv-tilstand                       | 10        |
| 13.5. Terapitilførsel i asynkron modus  | 10        |
| Figur 7. Terapiskjermen – Asynkron modus – Klargjøring-tilstand                   | 10        |
| Figur 8. Melding med advarsel om tidsavbrudd                                      | 11        |
| Figur 9. Terapiskjermen – Asynkron modus – Bekreftelse-tilstand                   | 11        |
| Figur 10. Terapiskjermen – Asynkron modus – Klar for tilførsel-tilstand           | 11        |
| Figur 11. Terapiskjermen – Asynkron modus – Tilførsel pågår                       | 11        |
| Figur 12. Terapiskjermen – Asynkron modus – Levering fullført-tilstand            | 11        |
| Figur 13. Terapiskjermen – Asynkron modus – Nedtellingstilstand mellom tilførsler | 12        |
| 13.6. Terapitilførsel i synkron modus   | 12        |
| Figur 14. Terapiskjermen – Synkron modus – Inaktiv-tilstand                       | 12        |
| Figur 15. Terapiskjermen – Synkron modus – Bekreft pacing-tilstanden              | 12        |
| 13.7. Historikkskjermen   | 13        |
| Figur 16. Historikkskjermen   | 13        |
| 13.8. Avslutning av en prosedyre  | 13        |
| Figur 17. Avslutt prosedyre-skjermen  | 13        |
| 13.9. Nedstengning av systemet  | 13        |
| <b>14. FEILSØKING</b>   | <b>13</b> |
| <b>15. INFORMASJON OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)</b>                   | <b>17</b> |
| 15.1. Spesifikasjoner og merking for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)        | 17        |
| 15.2. Elektromagnetisk immunitet  | 17        |
| 15.3. Separasjonsavstander  | 18        |
| <b>16. KASSERING</b>  | <b>18</b> |
| <b>17. VEDLIKEHOLD</b>  | <b>18</b> |
| 17.1. Rengjøring  | 18        |
| <b>18. CYBERSIKKERHET</b>   | <b>18</b> |
| <b>19. KLAGERAPPORTERING OG FORESPØRSLER OM INFORMASJON</b>                       | <b>18</b> |
| 19.1. Kontakt   | 18        |
| <b>20. INFORMASJON TIL PASIENTEN</b>  | <b>18</b> |
| <b>21. GARANTI</b>  | <b>18</b> |
| <b>22. SYMBOLFORKLARINGER</b>   | <b>19</b> |

# FARASTAR™

## Ablasjonsgenerator med pulserende felt

### ⚠ ONLY

Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

**Merk:** Utstyret som er dokumentert i Innhold-delen (ablasjonsgenerator og kabler), leveres ikke-sterilt og kan ikke steriliseres. Utstyret er beregnet på gjenbruk på flere pasienter.

Les nøye gjennom alle bruksanvisninger for tilleggsutstyret før bruk.

Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som er angitt i disse anvisningene. Hvis du ikke gjør det, kan det forårsake komplikasjoner for pasienten.

### 1. UTSTYRSBESKRIVELSE

FARASTAR-ablasjonsgeneratoren med pulserende felt (heretter kalt FARASTAR-PFA-generatoren) er en 12-kanals generatorenhet for pulserende elektrisk felt (PEF) som brukes sammen med FARAWAVE-ablasjonskateteret med pulserende felt (heretter kalt FARAWAVE-PFA-kateteret) for ablasjon av hjertevev. FARASTAR-PFA-generatoren inneholder en to-kanals hjertestimulator som kan brukes til valgfri synkron energitilførsel. Denne håndboken inneholder beskrivelser av ytterligere kabler og komponenter som gjør det mulig å koble FARAWAVE-PFA-kateterelektroder til et registrerings- eller kartleggingssystem og til diagnostiske katetre som kan brukes til hjertepacing.

#### 1.1. Innhold

Én (1) FARASTAR-ablasjonsgenerator med pulserende felt

Én (1) kabel til FARASTAR-stimuleringsmodul

Én (1) FARASTAR-EGM-kabel

Seks (6) hannkabler til FARASTAR-stimuleringsmodul

Fire (4) hunnkabler til FARASTAR-stimuleringsmodul

Én (1) Y-kabel til FARASTAR-stimuleringsmodul, lang

Én (1) Y-kabel til FARASTAR-stimuleringsmodul, kort

#### 1.2. Spesifikasjoner for FARASTAR-PFA-generatoren

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Spenning</b>               | 100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz, 11,0–4,0 A   |
| <b>Eksterne sikringer</b>     | To (antall) glassikringer i 218-serien på 250 VAC, 10,0 A, 5 mm diameter x 20 mm lengde |
| <b>Strømforsyningsledning</b> | Se avsnitt 13.2   |
| <b>IEC-samsvar</b>            | IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I, type CF, defibrilleringssikker                       |
| <b>Driftsmodus</b>            | Kontinuerlig  |
| <b>Vekt</b>                   | 260 pund / 118 kg   |

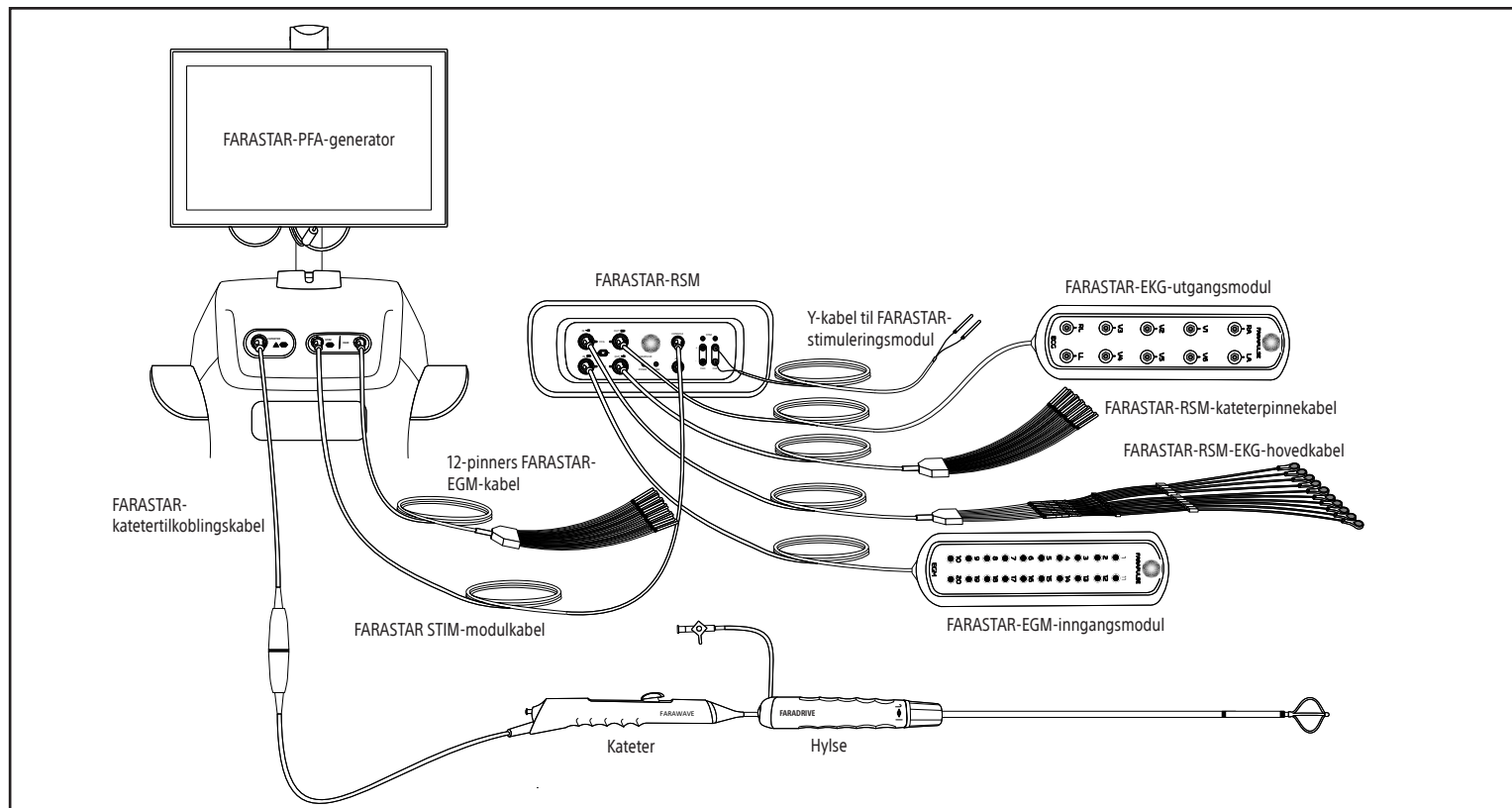
Systemet har ingen spesifikasjoner for essensiell ytelse.

#### 1.3. Systemkomponenter

FARASTAR-PFA-generatoren er kompatibel med følgende komponenter:

- FARASTAR-katetertilkoblingskabel, EGM-kabel og FARAWAVE-PFA-kateter
- FARASTAR-registreringssystemmodul (heretter kalt FARASTAR-RSM) og tilhørende kabler/moduler
- Kabler for tilkobling av systemet til annet elektrofysiologisk (EP) laboratorieutstyr for pacing:
  - Hannkabel til FARASTAR-stimuleringsmodul
  - Hunnkabel til FARASTAR-stimuleringsmodul
  - Y-kabel til FARASTAR-stimuleringsmodul, lang
  - Y-kabel til FARASTAR-stimuleringsmodul, kort

Disse komponentene er vist i et systemoppsett i figur 1 og er oppsummert i den medfølgende tabellen.



Figur 1. Diagram over systemoppsett (inkludert komponenter)

| Komponentnavn                                  | Plassering/bruk  |
|--|--|
| FARASTAR-PFA-generator                         | PFA-generator  |
| <b>Kateterkomponenter:</b>                     |  |
| FARAWAVE-PFA-kateter, 31 mm                    | Ablasjonskateter (anvendt del, type CF, defibrilleringssikker)   |
| FARAWAVE-PFA-kateter, 35 mm                    | Ablasjonskateter (anvendt del, type CF, defibrilleringssikker)   |
| FARASTAR-katertilkoblingskabel                 | Ablasjonskateter til generator "CATH" (KATETER)  |
| FARASTAR-EGM-kabel                             | Kobling fra generator "EGM" til EP-registreringssystem for EGM-signaler for ablasjonskateter (anvendt del, type CF, defibrilleringssikker) |
| <b>Komponenter i registreringssystemmodul:</b> |  |
| FARASTAR-RSM                                   | Mellom pasienten og EP-registreringssystemet   |
| FARASTAR-RSM-EGM-inngangsmodule                | EGM-inngang (diagnostiske pasientkatetre)  |
| FARASTAR-RSM-kateterpinnekabel                 | EGM-utgang til EP-registreringssystem  |
| FARASTAR-RSM-EKG-hovedkabel*                   | EKG-inngang (pasientoverflateelektroder (anvendt del, type CF, defibrilleringssikker))   |
| FARASTAR-RSM-EKG-utgangsmodule                 | EKG-utgang til EP-registreringssystem  |
| FARASTAR-stimuleringsmodulkabel                | Kobling fra generatorens "STIM" (STIMULERING) til RSM "CONSOLE" (KONSOLL)-kontakt.   |
| Hannkabel til FARASTAR-stimuleringsmodul       | Tilkobling av stimulerings signaler i elektrofysiologisk laboratorium  |
| Hunnkabel til FARASTAR-stimuleringsmodul       | Tilkobling av stimulerings signaler i elektrofysiologisk laboratorium  |
| Y-kabel til FARASTAR-stimuleringsmodul, lang   | Tilkobling av stimulerings signaler i elektrofysiologisk laboratorium  |
| Y-kabel til FARASTAR-stimuleringsmodul, kort   | Tilkobling av stimulerings signaler i elektrofysiologisk laboratorium  |

\* FARASTAR-RSM-EKG-hovedkabelen omfatter også utskiftbare EKG-hurtigelektroder (DIN-type), kabler og sensorer

#### 1.4. Tiltent bruker

Bruk av FARASTAR-PFA-generatoren er beregnet på leger som er spesialister med opplæring i hjerateblasjonsprosedyrer for å behandle hjerterytmier i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Utstyrsspesifikk legeundervisning gjøres tilgjengelig av produsenten.

#### 2. TILTENKT BRUK

FARAPULSE-ablasjonssystemet med pulserende felt (PFA) er beregnet på isolering av lungevenene ved behandling av paroksysmal atrieflimmer ved å gjøre målhjerterev elektrisk ikke-ledende for å forhindre initiert eller opprettholdelse av hjerterytmi. FARASTAR-PFA-generatoren er en del av FARAPULSE-PFA-systemet.

#### 3. INDIKASJONER FOR BRUK

Når FARASTAR-PFA-generatoren brukes sammen med FARAWAVE-PFA-kateteret, er den indisert for isolering av lungevenner ved behandling av paroksysmal atrieflimmer.

#### 4. TILTENKT PASIENTPOPULASJON

FARAPULSE-PFA-systemet er beregnet på bruk hos voksne (18 ≤ år ≤ 75 år) pasienter med hjerterytmi, unntatt gravide eller ammende pasienter, ettersom det ikke finnes studier som støtter bruk av FARAPULSE-PFA-systemet hos pasienter som er gravide, ammende, < 18 år eller > 75 år.



## 5. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE

FARASTAR-PFA-generatoren er en del av FARAPULSE-PFA-systemet. Se bruksanvisningen for FARAWAVE-PFA-kateteret for de kliniske fordelene med FARAPULSE-PFA-systemet.

## 6. SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE

Kunder i EU skal bruke enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED):

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

## 7. SIKKERHETSFUNKSJONER

FARASTAR-PFA-generatorens funksjoner som er til hjelp for trygg bruk, er identifisert og beskrevet nedenfor:

| Sikkerhetsfunksjon          | Beskrivelse   |
|-----------------------------|---|
| Ablasjonsstart og -stopp    | Det må trykkes på CONFIRM (BEKREFT)-knappen før det trykkes på DELIVER (TILFØR)-knappen for hver ablasjon, slik at sjansene for utilsiktet tilføring reduseres. Brukeren kan trykke på CANCEL (AVBRYT)-knappen i brukergrensesnittet til FARASTAR-PFA-generatoren for å stoppe en pågående ablasjon eller deaktivere energitilførselen. |
| Nødstoppp knapp             | Som en ekstra sikkerhetsfunksjon finnes det en mekanisk nødstopppknapp (E-Stop) på generatoren. Hvis denne knappen trykkes inn, avbrytes energitilførselen, og det vises en dialogboks der brukeren blir bedt om å starte en tilbakestillingssekvens.   |
| Begrensning av utgangsstrøm | FARASTAR-PFA-generatoren har en innebygd sikkerhetsfunksjon som overvåker og begrenser den maksimale strømmengden under energitilførsel.  |
| Puls før ablasjon           | FARASTAR-PFA-generatoren utfører en puls før ablasjon for å evaluere utplasseringen av kateteret rett før utgangseffekten for ablasjon tilføres. Hvis det registreres et problem, blir ablasjonen forhindret, og det vises en advarsel om at kateterposisjonen må kontrolleres.   |
| Tidsavbrudd                 | FARASTAR-PFA-generatoren omfatter intervaller for tidsavbrudd som sikrer at dersom enheten forlattes uten tilsyn, blir høyspenning i systemet utladet.  |
| Selvtester                  | FARASTAR-PFA-generatoren gjennomgår en omfattende selvtest når den først slås på, og den utfører intern overvåking og selvtester før hver ablasjon.   |

## 8. KONTRAINDIKASJONER

FARAPULSE-PFA-systemet er kontraindisert for bruk:

- hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon,
- hos pasienter med en mekanisk hjerteklaffprotese som kateteret må passere gjennom,
- hos pasienter med tilstander der innføring eller manipulering av utstyr i hjertekamrene er utrygt, da disse tilstandene (f.eks. forekomst av intrakardial trombe eller myksom, sykdomshistorie som omfatter nylig hjerteroperasjon med atriomi osv.) kan øke risikoen for systemisk embolisme eller hjerteroperasjon,
- hos pasienter med blødningssykdommer eller der det ikke kan gis heparin eller et akseptabelt alternativ for å oppnå tilfredsstillende antikoagulasjon,
- hos pasienter som har filter for embolisk beskyttelse i vena cava og/eller kjent femoral trombe og der kateteret må innføres via en femoral tilgang,
- hos pasienter med kontraindikasjon mot en invasiv elektrofysiologisk prosedyre der innsetting eller manipulering av et kateter i hjertekamrene anses som utrygt, slik som, men ikke begrenset til, en nylig hjerteroperasjon (f.eks. ventrikulotomi eller atriomi, koronararteriebypassgraft [CABG], PTCA / PCI / koronarstentprosedyre / ustabil angina) og/eller hos pasienter med medfødt hjertesykdom der den underliggende abnormiteten øker risikoen ved ablasjon (f.eks. alvorlige rotasjonsanomalier i hjertet eller store kar),
- via transseptal tilgang hos pasienter med intra-atriell baffle eller foramen ovale-patch.

## 9. ADVARSLER

- For å unngå fare for elektrisk støt må FARASTAR-PFA-generatoren alltid kobles til en jordet nettkontakt.
- Ekvipotensialjordingen gir en direkte forbindelse mellom chassiset til FARASTAR-PFA-generatoren og utjevningsbussen i det elektriske anlegget. Den utgjør ikke et vernejordingspunkt.
- De ledende delene av elektrodene og tilhørende konnektorer for anvendte systemdeler, inkludert nøytralelektroden, skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord. Det kan i så fall oppstå elektrisk støt.
- FARASTAR-PFA-generatoren må bare brukes sammen med utstyr og tilbehør som står oppført i denne håndboken, for å unngå pasientskader eller dødsfall.
- Bruk av FARASTAR-PFA-generatoren sammen med andre enheter enn FARAWAVE-PFA-kateteret kan føre til uventet energitilførsel, som enten fører til utilstrekkelig ablasjonsbehandling eller overtilførsel av energi, som kan føre til mulige pasientfarlige hendelser som trombedannelse, vevsskade osv.
- Den må bare brukes sammen med utstyr og kabler som står oppført i denne håndboken eller er testet da utstyret ble installert. Bruk sammen med ikke-testet utstyr eller kabler kan føre til økt EM-stråling eller redusert EM-immunitet.
- Før bruk må du kontrollere FARASTAR-PFA-generatoren med tanke på defekter eller fysisk skade. Ikke bruk defekte eller skadede enheter. Skadet utstyr skal skiftes ut ved behov. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- FARASTAR-PFA-generatoren må installeres av en kvalifisert/opplært Boston Scientific-representant. Hvis du trenger hjelp til installasjon, ber vi deg ta kontakt med en lokal Boston Scientific-representant eller teknisk støtte.
- Hjerterkartlegging og ablasjonsprosedyrer bør kun utføres av leger som er grundig opplært i invasiv kardiologi, i teknikken for kartlegging og ablasjon, og i den spesifikke tilnærmingen som skal brukes, i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Brukerhåndboken for FARASTAR-PFA-generatoren er en avgjørende komponent for FARASTAR-PFA-generatoren, og den skal alltid medfølge generatoren. Brukere skal alltid se i håndboken for korrekt og fullstendig informasjon om bruken av FARASTAR-PFA-generatoren.
- FARASTAR-RSM-enheten har en egen brukerhåndbok. Se i denne håndboken for spesifikk informasjon om bruken av FARASTAR-RSM-enheten.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke benyttes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av dette utstyret, inkludert kabler som er angitt av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelse reduseres, noe som kan føre til fare for pasienten eller brukeren.
- FARASTAR-PFA-generatoren produserer interne spenninger som er høye nok til å være potensielt dødelige. FARASTAR-PFA-generatoren inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren, og den må ikke åpnes. Vedlikehold skal kun utføres av autorisert personell som har fått riktig opplæring. Ikke prøv å reparere eller utføre vedlikeholdsarbeid på FARASTAR-PFA-generatoren når den er i bruk på en pasient.
- Hjerterablasjon har potensial til å forårsake utilsiktet myokardskade. Kliniske indikasjoner på myokardiskemi bør overvåkes nøye under prosedyren (f.eks. EKG-enderinger).
- FARAWAVE-PFA-kateteret har ikke blitt studert klinisk i områdene rundt mitral isthmus eller cavotricuspid isthmus. Ablasjoner i områder ved siden av koronararteriene kan føre til spasme og/eller skade i koronararteriene, og den resulterende myokardskaden kan være dødelig.
- Direkte kontakt med pasienten bør unngås under ablasjonstilførselen, da slik kontakt kan føre til at brukeren opplever en mild elektrisk følelse og/eller elektrisk støt.
- Ikke berør FARASTAR-PFA-generatorens konsoll og pasienten samtidig, da dette kan føre til høy lekkasjestrøm til pasienten, noe som kan føre til arytmi.

- Sørg for at alt tilleggsutstyr som brukes sammen med FARAPULSE-PFA-systemet, er sertifisert i henhold til IEC 60601-1. Bruk av ikke-sertifisert utstyr kan gi økt risiko for pasientskade på grunn av svikt i beskyttende isolasjonsbarrierer, noe som kan tilføre farlig spenning til pasienten eller brukeren eller forårsake høy lekkasjestrøm som kan øke risikoen for hjertearytmi.
- Ikke bruk en strømskinne eller skjotedledning når du kobler FARASTAR-PFA-generatoren og tilbehøret (FARASTAR-RSM) til sykehusets nettstrømkilde, da dette kan føre til økt lekkasjestrøm.
- Sørg for at FARASTAR-PFA-generatoren og FARASTAR-RSM-enheten er koblet til separate nettstrømkontakter. Ikke bruk en strømskinne til å koble en kombinasjon av FARASTAR-PFA-generatoren eller FARASTAR-RSM-enheten til nettstrømtilførselen samtidig, da dette kan føre til økt lekkasjestrøm.
- Sørg for at utstyret brukes ved 100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz.
- Ablasjon med FARASTAR-PFA-generatoren kan føre til ventrikkelflimmer. Det er viktig at en hjertedefibrillator med tilkoblede puter eller elektroder er lett tilgjengelig i prosedyrerommet for bruk hvis ventrikkelflimmer observeres etter ablasjon.
- FARASTAR-stimulatorutgangene brukes primært til å synkronisere energitilførselen og er ikke ment til å erstatte funksjonene til den primære hjerestimulatoren som brukes ved det elektrofysiologiske laboratoriet – det kan forekomme forsinkelser i arytmi-behandling og/eller arytmi. Eksterne kilder til pacing og defibrillering må alltid være tilgjengelige under ablasjon.
- Kateterelektrodenes utsettes for potensielt farlig elektrisk energi. Ikke tilfør energi under klargjøring av systemet. Hvis brukeren kommer i kontakt med kateterelektroden under tilførsel, kan vedkommende få elektrisk støt.
- Advarsler for pasienter med implanterbare pacemakere og ICD-enheter (implanterbare kardioversjonsenheter/defibrillatorer (ICDer)):
  - Pacemakere, implanterte defibrillatorer og elektroder kan forstyrres av ablasjonsenergien. Det er viktig å lese produsentens bruksanvisning for enheten før det utføres ablasjonsprosedyrer.
  - Ikke bruk ablasjonsenergi direkte på en elektrode eller på vev som er i umiddelbar kontakt med en elektrode, da det kan skade elektroden eller elektrodens funksjon.
  - Under ablasjon må pacemakeren omprogrammeres midlertidig i samsvar med produsentens retningslinjer til en pacingmodus uten sporing hvis det er sannsynlig at pacing er nødvendig under ablasjon. Pacemakeren kan skades under ablasjonsprosedyren. Avles enheten fullt ut etter ablasjon i henhold til produsentens retningslinjer, og omprogrammer parametere for pre-operativ sensing og pacing.
  - Defibrillatoren må deaktiveres, da den kan utlades og skade pasienten eller bli skadet av ablasjonsprosedyren.
  - Ha midlertidig, eksternt pacing- og defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
  - Etter ablasjonen må det foretas en fullstendig analyse av funksjonen til det implanterte produktet.
  - For å unngå at elektroden forskyves, må det brukes fluoroskopisk veiledning og forsiktighet under fremføring, manipulasjon og tilbaketrekking av katetere.
  - Før- og ettermålinger av sense- og paceterskler samt impedans må overvåkes for å finne ut om elektrode/pasient-funksjonen er intakt.
  - Husk å reaktivere pulsgeneratoren etter at ablasjonsutstyret er slått av.

## 10. FORHOLDSREGLER

- Før bruk må du kontrollere at FARASTAR-PFA-generatoren er koblet til riktig strømforsyning.
- Dette utstyret er ment til bruk på sykehus, unntatt i nærheten av aktivt høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr eller i radiofrekvenskjermede (RF) rom for et elektromedisinsk (ME) system for magnetresonanstomografi (MRI), der intensiteten av elektromagnetisk interferens (EMI) er høy.
- Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A).
- Ablasjonsprosedyrer med pulserende felt må bare utføres innenfor miljøparametrene som er skissert i avsnitt 12.2.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at utstyret som brukes sammen med systemet, oppfyller alle lokale, gjeldende elektriske sikkerhetsstandarder.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet på annet utstyr må unngås fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at enhetene fungerer som de skal.
- Hvis utstyret må kobles ut, er nettstrømtilkoblingen på baksiden av konsollen.
- Ikke koble enheter til den fiberoptiske porten.
- Ikke bruk FARASTAR-PFA-generatoren hvis det foreligger mistanke om feil. Kontakt produsenten hvis det er mistanke om feil.
- Ikke bruk FARASTAR-PFA-generatoren i oksygenrike omgivelser eller ved nærvær av brennbare gasser eller eksplosive gassblandinger.
- Sørg for at nettstrømledningen ikke er skadet før du kobler den til en strømforsyning. Skift ut strømforsyningsledningen hvis du oppdager skade.
- Hvis en ekstern defibrilleringspuls tilføres pasienten, kan det hende at FARASTAR-PFA-generatoren slutter å reagere, og at systemet må startes på nytt.
- Unngå tilsiktet eller utilsiktet væskesøl på FARASTAR-PFA-generatoren. Ikke plasser kopper eller væskebeholdere på generatoren. Ikke håndter generatoren med våte hender eller hansker.
- Oppbevar FARASTAR-PFA-generatoren skjermet for direkte sollys, varmekilder eller støv. Ikke utsett generatorens LCD-skjerm for direkte sollys i lange perioder.
- Sørg for at ventilene på baksiden av generatoren er fri for hindringer.
- Unngå å flytte generatoren når den er slått på. Pass på at enheten ikke utsettes for støt under transport.
- Ikke rip opp LCD-skjermen på FARASTAR-PFA-generatoren.
- Før du rengjør generatoren, må du sørge for at den er slått AV og koble strømledningen fra enheten.
- Rengjør FARASTAR-PFA-generatoren og FARASTAR-RSM-enheten ved å tørke overflatene med et håndkle som kun er fuktet med vann.
- Ikke plasser FARASTAR-PFA-generatoren slik at det er vanskelig å få tilgang til den eller koble den ut i en nødsituasjon.
- For at systemets isolasjon skal opprettholdes, må det bare kobles klassifisert elektromedisinsk utstyr til FARAPULSE-PFA-systemet.
- FARASTAR-RSM-enheten må brukes til å sende EKG- og/eller EGM-signaler til EP-registreringssystemet under bruk av FARAPULSE-PFA-systemet, slik at potensiell skade på komponentene i EP-registreringssystemet unngås.
- Koble alle pasientinnnganger fra kartleggingssystemet før ablasjon med pulserende felt. Hvis pasientinnnganger forblir tilkoblet under tilførsel av ablasjon med pulserende felt, kan dette skade kartleggingssystemet.

**Merk:** Hvis slikt tilbehør er tilgjengelig, kan det brukes tilbehør som automatisk kobler ut pasientinngangene før bruk av ablasjon med pulserende felt.

## 11. BIVIRKNINGER

Eventuelle kliniske komplikasjoner forventes hovedsakelig å være knyttet til tilbehøret og/eller det terapeutiske katetere som brukes sammen med generatoren, og ikke selve generatoren. For å identifisere potensielle bivirkninger bes brukeren lese relevante bruksanvisninger for katetere og tilbehøret som skal brukes under ablasjonsprosedyren.

Mulige bivirkninger forbundet med bruk av FARASTAR-PFA-generatoren kan blant annet være følgende:

- Smerte eller ubehag, for eksempel:
  - Angina
  - Brystsmerter
  - Ikke-kardiovaskulær smerte
- Hjertestans
- Dødsfall
- Elektrisk støt
- Hypotensjon
- Infeksjon / betennelse / eksponering for biologisk farlig materiale
- Prosedyrerelaterte bivirkninger, for eksempel:
  - Allergisk reaksjon (inkludert anafylaksi)
  - Urinveiskomplikasjon
  - Bivirkninger relatert til medisiner eller anestesi
  - Stråleskade/vevsforbrenning
  - Nyresvikt/-insuffisiens
  - Vasovagal respons
  - Væskevolumoverbelastning
- Respiratoriske problemer/insuffisiens/dyspné
- Arytmi (ny eller forverret)
  - Skade på ledningsbanen (hjerteblokk, nodal skade osv.)
- Nerveskade, for eksempel:
  - Mellomgulvsnerveskade
  - Vagusnerveskade
- Gastroenterologiske sykdommer
- Kartraume, inkludert:
  - Perforering
  - Disseksjon
  - Koronararterieskade
  - Vasospasme
  - Okklusjon
  - Hemothorax
- Hjerteskade, for eksempel:
  - Hjerterperforasjon / hjertetamponade / perikardiell effusjon
  - Klaffskade
  - Stivt venstre atrie-syndrom
- Skade relatert til vevsskade og/eller tilstøtende strukturer, for eksempel:
  - Øsofagealskade
  - Lungeskade
  - Kateteret setter seg fast
- Fysisk traume / rifter
- Fistel, for eksempel:
  - Atrioøsofageal fistel
  - Bronkoperikardial fistel
- PV-stenose og symptomer forbundet med dette, for eksempel:
  - Hoste
  - Kortpustethet, tretthet
  - Hemoptyse
- Trombe/trombose
- Muskelkramper
- Skade på grunn av emboli/tromboembolisme/luftemboli/fremmedlegemeembolisme
  - Cerebrovaskulær skade (CVA) / slag
  - Transitorisk iskemisk anfall (TIA)
  - Hjerteinfarkt
  - Nevrologisk svekkelse og symptomer forbundet med dette, for eksempel:
    - Kognitive endringer, synsforstyrrelser, hodepine, motorisk svekkelse, sensorisk svekkelse og talesvikt
  - Lungeemboli
  - Asymptomatisk hjerneemboli

De potensielle bivirkningene kan være relatert til PFA-generatoren, ablasjonskatetre og/eller intervensjonsprosedyren. Alvorlighetsgraden og/eller hyppigheten av disse potensielle bivirkningene kan variere og kan føre til forlenget prosedyretid og/eller ytterligere medisinsk og/eller kirurgisk behandling, implantasjon av en permanent enhet, for eksempel en pacemaker, og i sjeldne tilfeller, til død.

## 12. LEVERING

FARASTAR-PFA-generatoren og komponentene er pakket sammen og leveres slik de står oppført i Innhold-delen.

### 12.1. Enhetsinformasjon

Skal ikke brukes hvis noen av pakningene er skadet eller utilsikket åpnet før bruk. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

### 12.2. Håndtering og oppbevaring

Ikke bruk FARASTAR-PFA-generatoren hvis den har vært utsatt for miljøforhold utenfor følgende verdiområder:

#### Driftsforhold

Temperatur: 15 °C til 30 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %

#### Transport- og oppbevaringsbetingelser

Temperatur: -30 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % til 90 %

### 12.3. Levetid

3 år.

## 13. INSTRUKSJONER FOR BRUK

### 13.1. Systemplassering

FARASTAR-PFA-generatoren må installeres og brukes i et miljø som samsvarer med driftsforholdene som er spesifisert i avsnitt 12.2. Den må plasseres på en fast, stabil overflate som kan bære vekten av FARASTAR-PFA-generatoren.

Det er svært viktig at alle ventilasjonsåpninger på enheten befinner seg minst 5 cm fra eventuelle faste overflater. Sørg for at ingen gjenstander blokkerer ventilasjonsåpningene mens systemet er slått på.

Plasser FARASTAR-PFA-generatoren i det elektrofysiologiske laboratoriet på en slik måte at strømbryteren og strømforsyningsledningen forblir tilgjengelige.

### 13.2. Strømforsyningsledning

FARASTAR-PFA-generatorens strømforsyningsledning tilfører vekselstrøm til FARASTAR-PFA-generatoren. Den er nødvendig for å kunne drive generatoren.

Strømforsyningsledningen kobles til FARASTAR-PFA-generatoren i det angitte inntaket på baksiden av FARASTAR-PFA-generatoren. Den andre enden kobles til en standard strømkilde (stikkontakt).

De følgende modellene av strømforsyningsledninger er utformet for bruk med FARASTAR-PFA-generatoren.

| Modellnummer | Geografi                | Totallengde |
|--------------|-------------------------|-------------|
| M004FP6210   | EU                      | 2,5 m       |
| M004FP6220   | Italia                  | 2,5 m       |
| M004FP6230   | Australia / New Zealand | 2,5 m       |
| M004FP6240   | Nord-Amerika            | 3,05 m      |
| M004FP6250   | Japan                   | 2,5 m       |
| M004FP6260   | Sveits                  | 2,5 m       |
| M004FP6270   | Storbritannia/Irland    | 2,5 m       |
| M004FP6280   | Kina                    | 2,5 m       |
| M004FP6290   | Argentina               | 2,5 m       |
| M004FP62100  | Brasil                  | 2,5 m       |
| M004FP62110  | Danmark                 | 2,5 m       |
| M004FP62120  | Israel                  | 2,5 m       |
| M004FP62130  | Sør-Afrika              | 2,5 m       |
| M004FP62140  | India                   | 2,5 m       |
| M004FP62150  | Korea                   | 2,5 m       |

#### Bruksanvisning – strømforsyningsledning

Hvis den ikke allerede er tilkoblet, kobler du strømforsyningsledningen til FARASTAR-PFA-generatoren og til stikkontakten på sykehuset før du slår på FARASTAR-PFA-generatoren.

Trykk FARASTAR-PFA-generatorens ledningsfesteklemme over strømforsyningsledningen for å holde den på plass.

Når du har slått av FARASTAR-PFA-generatoren (se avsnitt 13.9), kobler du strømforsyningsledningen fra stikkontakten på sykehuset.

#### Oppbevaring – strømforsyningsledning

Når den ikke er i bruk, skal strømforsyningsledningen oppbevares på det angitte stedet på FARASTAR-PFA-generatoren ved at den vikles rundt krokene på baksiden av FARASTAR-PFA-generatoren.

#### Kassering – strømforsyningsledning

Ikke kast dette produktet usortert i det kommunale avfallssystemet. Følg lokale forskrifter når dette produktet skal kasseres.

Kontakt en lokal Boston Scientific-servicerepresentant hvis du trenger instruksjoner for kassering av Boston Scientific-produkter.



### 13.3. Oppsettsinstruksjoner

**Merk:** Det grunnleggende systemoppsettet er vist i diagrammet over systemoppsett i avsnitt 1.3.

1. Koble strømforsyningsledningen til FARASTAR-PFA-generatoren med IEC 320/13-enden av strømforsyningsledningen. Koble også til FARASTAR-RSM-strømforsyningsledningen.
2. Koble FARASTAR-RSM-enhetens "CONSOLE" (KONSOLL)-kontakt til FARASTAR-PFA-generatorens "STIM" (STIMULERING)-kontakt ved hjelp av stimuleringsmodulkabelen.

**FORSIKTIG:** FARASTAR-RSM-enheten må brukes til å sende EKG- og/eller EGM-signaler til EP-registreringssystemet under bruk av FARAPULSE-PFA-systemet, slik at potensiell skade på komponentene i EP-registreringssystemet unngås.

3. Hvis du bruker synkronmodus, kobler du FARASTAR-RSM-enhetens STIM (STIMULERING)-utganger ("STIM"-tilkoblinger) til det elektrofysiologiske (EP) registreringssystemets stimuleringsinnganger ved hjelp av kablene som følger med i kabelsettet (hann-/hunnkabel til FARASTAR-stimuleringsmodul, Y-kabel til FARASTAR-stimuleringsmodul (lang/kort)). Alternativt kan FARASTAR-RSM-enhetens "STIM" (STIMULERING)-tilkoblinger kobles direkte til diagnostiske katetre. EP-registreringssystemets ytterligere stimuleringsinnganger skal kobles til STIM (STIMULERING)-utgangskanaler på stimulatoren i det elektrofysiologiske laboratoriet. Hvis stimulatoren i det elektrofysiologiske laboratoriet har flere utgangskanaler enn EP-registreringssystemet har tilgjengelige STIM (STIMULERING)-inngangskanaler, må eventuelle ekstra utganger i stimulatoren i det elektrofysiologiske laboratoriet forbli frakoblet.
4. Koble FARASTAR-EGM-kabelen fra FARASTAR-PFA-generatorens "EGM"-kontakt til EP-registreringssystemets pinneboks.

**Merk:** For FARAWAVE-PFA-kateteret er signal 6-10 de individuelt kablede elektrodene til hver spline, og signal 1-5 er de kombinerte andre elektrodene til hver spline.

5. Kontroller at FARASTAR-RSM-enhetens TEST/NORMAL-bryter er i NORMAL-modus. (BLANK-LED-lampen lyser ikke.)
6. Koble EKG-ene fra pasienten gjennom FARASTAR-RSM-enheten på vei til EKG-overvåkingsystemet i det elektrofysiologiske laboratoriet. Se FARASTAR-RSM-enhetens brukerhåndbok for de spesifikke koblingene.
7. Koble EGM-ene for diagnostiske katetre fra pasienten gjennom FARASTAR-RSM-enheten på vei til EP-registreringssystemets pinneboks. Se FARASTAR-RSM-enhetens brukerhåndbok for de spesifikke koblingene.
8. Koble katetertilkoblingskabelen til FARASTAR-PFA-generatorens CATHETER (KATETER)-konnektor.
9. Sørg for at nødstopknappen øverst på FARASTAR-PFA-generatoren er deaktivert før generatoren slås på.

#### 13.4. Prosedyre for å slå på generatoren

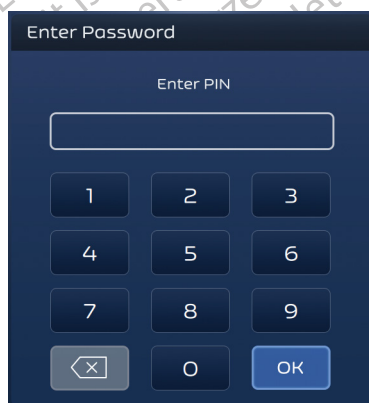
1. Sett strømbryteren på enhetens bakpanel i Slå PÅ-stillingen (se tabellen med symbolforklaringer i avsnitt 22 for å identifisere Slå PÅ-symbolen).
2. FARASTAR-PFA-generatoren begynner på sine egne selvtester ved oppstart (Power On Self Tests – POST). I løpet av denne tiden vises oppstartsbildet med en visning av fremdriften i POST-prosessen. Se figur 2.



Figur 2. Oppstartsbilde med visning av POST-fremdriften


3. Når POST er fullført, vises den første påloggingsskjermen. Skriv inn påloggingsskjermen\* ved hjelp av tastaturet, og trykk deretter på OK-knappen (se figur 3).

\* Påloggingsskjermen: 66712062



Figur 3. Den første påloggingsskjermen

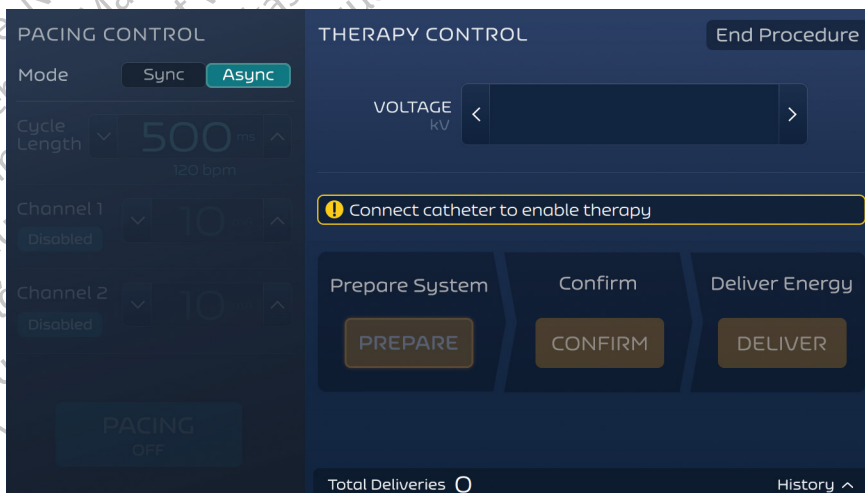
4. Hvis påloggingen lykkes, vises startskjermen som vist i figur 4. Trykk på THERAPY (TERAPI) for å gå til terapiskjermen.

**Merk:** -ikonet oppe i høyre hjørne på startskjermen skal bare brukes til tekniker tilgang for BSC-personell. Denne funksjonen er ikke tilgjengelig for brukeren, og den er ikke nødvendig for å kunne bruke systemet som tiltenkt.



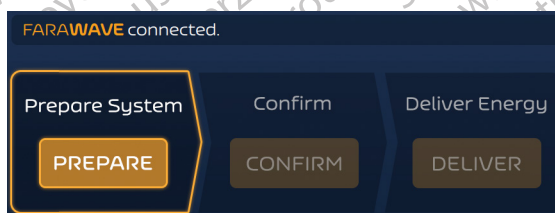
Figur 4. Startskjerm bilde

5. På terapiskjermen kobler du til FARAWAVE-PFA-kateteret for å aktivere terapi.



Figur 5. Terapiskjermen – Asynkron modus – Katetervalg

6. Når du har valgt og koblet til et kateter, gjenspeiles dette valget på terapiskjermen (se eksempelet i figur 6). Asynkron modus er standard energitilførselsmodus for FARASTAR-PFA-generatoren.



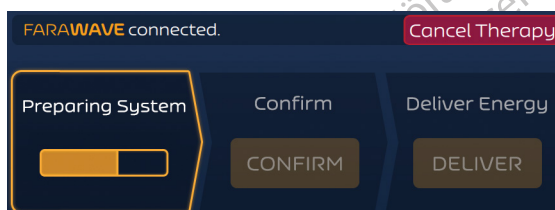
Figur 6. Terapiskjermen – Asynkron modus – Inaktiv-tilstand

### 13.5. Terapitilførsel i asynkron modus

1. Velg ønsket utgangsspenning ved å utheve det ønskede nivået.

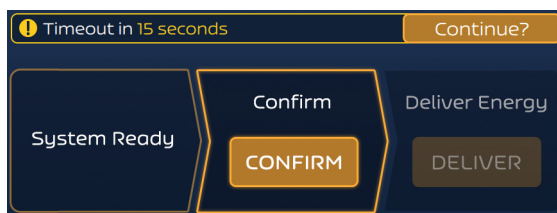
**Merk:** Valg av innstilling for ablasjonsspenning skjer etter den behandelende legens skjønn.

2. Når du har plassert FARAWAVE-PFA-kateteret på ønsket sted, trykker du på PREPARE (KLARGJØR)-knappen for å initialisere FARASTAR-PFA-generatoren. Figur 7 viser brukergrensesnittet i denne modusen.



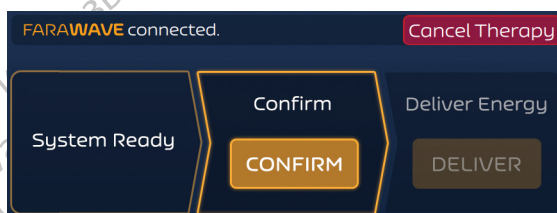
Figur 7. Terapiskjermen – Asynkron modus – Klargjøring-tilstand

- Når du har trykket på PREPARE (KLARGJØR)-knappen, forblir generatoren aktivert i omtrent fire minutter. Hvis denne tiden overskrides, går FARASTAR-PFA-generatoren tilbake til "Inaktiv"-tilstanden, og den må initialiseres på nytt. Det vises en nedtellingstidaker 15 sekunder etter tidsavbruddet. Du kan trykke på CONTINUE (FORTSETT)-knappen i løpet av denne nedtellingen for å starte en ny tidsavbruddperiode på fire minutter (se figur 8). Hvis denne andre tidsavbruddperioden overskrides, går FARASTAR-PFA-generatoren tilbake til "Inaktiv"-tilstanden, og den må initialiseres på nytt.



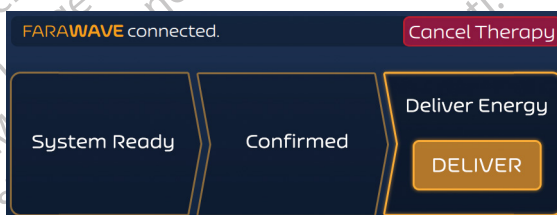
Figur 8. Melding med advarsel om tidsavbrudd

- Når initialiseringen er fullført, utheves CONFIRM (BEKREFT)-knappen som vist i figur 9.



Figur 9. Terapiskjermen – Asynkron modus – Bekreftelse-tilstand

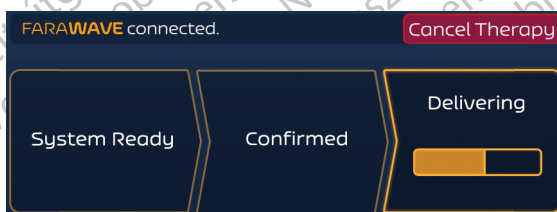
- Hvis du trykker på CONFIRM (BEKREFT), aktiveres DELIVER (TILFØR)-knappen som vist i figur 10.



Figur 10. Terapiskjermen – Asynkron modus – Klar for tilførsel-tilstand

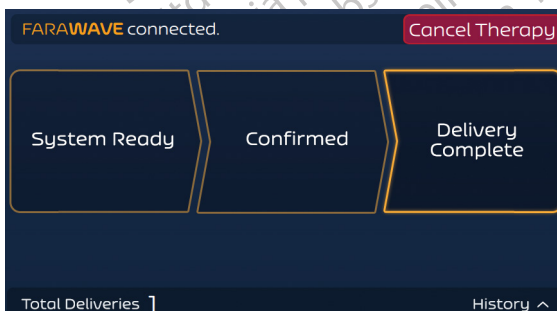
**Merk:** DELIVER (TILFØR)-knappen er bare aktiv i 10 sekunder, og etter dette må du trykke på CONFIRM (BEKREFT)-knappen på nytt. CONFIRM (BEKREFT)-knappen er dessuten også aktiv i 4 minutter. Hvis denne tiden overskrides, går FARASTAR-PFA-generatoren tilbake til Inaktiv-tilstanden, og den må initialiseres på nytt. Det vises en nedtellingstidaker 15 sekunder etter tidsavbruddet. Du kan trykke på CONTINUE (FORTSETT)-knappen i løpet av denne nedtellingen for å starte enda en tidsavbruddperiode på fire minutter (se figur 8).

- Trykk på DELIVER (TILFØR)-knappen for å starte energitilførselen. Energitilførselen kan når som helst kanselleres ved at du trykker på Cancel Therapy (Avbryt terapi)-knappen (se figur 11), noe som setter FARASTAR-PFA-generatoren i inaktiv tilstand (se figur 6).



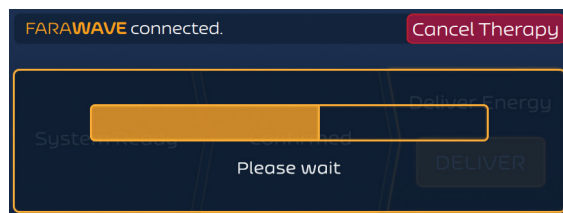
Figur 11. Terapiskjermen – Asynkron modus – Tilførsel pågår

- Når en vellykket tilførsel er fullført, øker FARASTAR-PFA-generatoren Total Deliveries (Totalt antall tilførsler)-telleren og registrerer hendelsen på historikkskjermen. Se figur 12.



Figur 12. Terapiskjermen – Asynkron modus – Levering fullført-tilstand

8. FARASTAR-PFA-generatoren tvinger brukeren til å vente 10 sekunder mellom hver tilførsel. Dette er implementert som vist i figur 13.



Figur 13. Terapiskjermen – Asynkron modus – Nedtellingstilstand mellom tilførsler

FARASTAR-PFA-generatoren går deretter tilbake til CONFIRM (BEKREFT)-tilstanden som vist i figur 9.

9. For å kunne gjøre ytterligere tilførsler må du trykke på CONFIRM (BEKREFT) og deretter på DELIVER (TILFØR). Energtilførselen kan når som helst kanselleres ved at du trykker på Cancel Therapy (Avbryt terapi)-knappen. Da går FARASTAR-PFA-generatoren tilbake til Inaktiv-tilstanden som vist i figur 6.

### 13.6. Terapitilførsel i synkron modus

1. Velg synkron modus ved å trykke på Sync (Synkroniser)-knappen i Pacing Control (Pacingkontroll)-delen på terapiskjermen. Konfigurer pacingsystemet ved å angi en sykluslengde, velge hvilke kanaler som er aktivert for pacing, og angi utgangsstrømmen for pacingkanalene. Se figur 14.



Figur 14. Terapiskjermen – Synkron modus – Inaktiv-tilstand

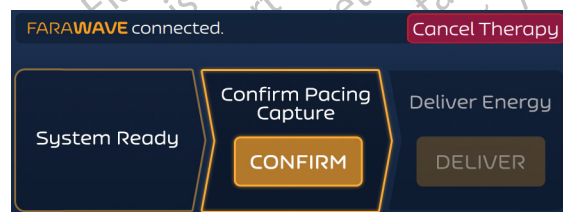
2. Kontroller pacingregistreringen ved å trykke på PACING-knappen for å slå på pacingkanal(e), og bekreft via skjermen til EP-registreringssystemet. Juster sykluslengden og strømmen i pacingutgangskanalene etter behov.
3. Velg ønsket utgangsspenning for ablasjon ved å utheve det ønskede nivået.

**Merk:** Valg av innstilling for ablasjonsspenning skjer etter den behandelende legens skjønn.

4. Når pacingen er på og registreringen er bekreftet, trykker du på PREPARE (KLARGJØR)-knappen for å initialisere FARASTAR-PFA-generatoren. Når klargjøringen er fullført, aktiveres CONFIRM Pacing Capture (BEKREFT pacingregistrering)-knappen (se figur 15).

**FORSIKTIG:** Koble alle pasientinn ganger fra kartleggingssystemet før ablasjon med pulserende felt. Hvis pasientinn ganger forblir tilkoblet under tilførsel av ablasjon med pulserende felt, kan dette skade kartleggingssystemet.

**Merk:** Hvis slikt tilbehør er tilgjengelig, kan det brukes tilbehør som automatisk kobler ut pasientinn gangene før bruk av ablasjon med pulserende felt.



Figur 15. Terapiskjermen – Synkron modus – Bekreft pacing-tilstanden

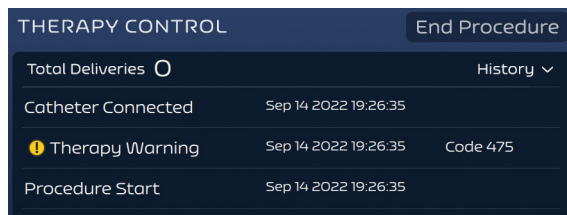
CONFIRM Pacing Capture (BEKREFT pacingregistrering)-knappen er aktiv i 4 minutter. Hvis denne tiden overskrides, går FARASTAR-PFA-generatoren tilbake til Inaktiv-tilstanden, og den må initialiseres på nytt. Det vises en nedtellingstid på 15 sekunder etter tidsavbruddet. Du kan trykke på CONTINUE (FORTSETT)-knappen for å starte en ny tidsavbruddsperiode på fire minutter.

5. Når du har bekreftet registreringen, trykker du på CONFIRM Pacing Capture (BEKREFT pacingregistrering)-knappen for å aktivere DELIVER (TILFØR)-knappen. Vær oppmerksom på at DELIVER (TILFØR)-knappen bare er aktiv i 10 sekunder, og etter dette må du trykke på CONFIRM Pacing Capture (BEKREFT pacingregistrering) på nytt.
6. Trykk på DELIVER (TILFØR)-knappen for å starte energitilførselen. Etter en vellykket tilførsel går FARASTAR-PFA-generatoren tilbake til CONFIRM Pacing Capture (BEKREFT pacingregistrering)-tilstanden. Du kan gjøre ytterligere tilførsler ved å trykke på CONFIRM Capture (BEKREFT registrering)-knappen og deretter på DELIVER (TILFØR)-knappen. Total Deliveries (Totalt antall tilførsler)-telleren og historikk-skjermen blir oppdatert som beskrevet i avsnittet om asynkron modus.



### 13.7. Historikkskjermen

Du kan når som helst i løpet av prosedyren trykke på History (Historikk)-knappen for å se en liste over viktige hendelser i prosedyren (se figur 16). Du kan bruke rullefeltet ute til høyre på skjermen hvis hendelsene tar opp mer enn én side. Trykk på History (Historikk)-knappen enda en gang for å gå tilbake til terapiskjermen.

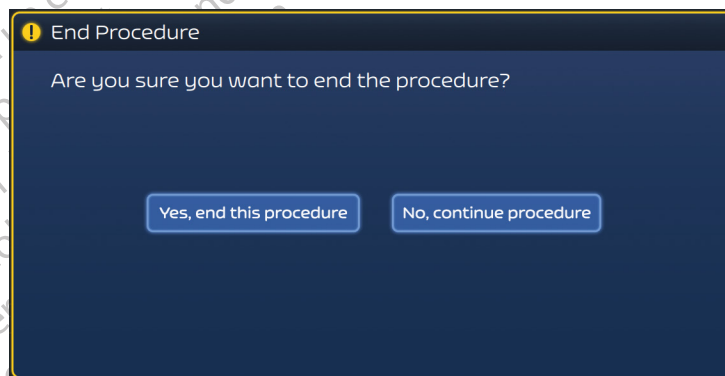


Figur 16. Historikkskjermen

### 13.8. Avslutning av en prosedyre

Trykk på End Procedure (Avslutt prosedyre)-knappen for å gå ut av terapiskjermen og starte en ny prosedyre. Det vises en dialogboks som må bekreftes for å sikre at denne handlingen er tilsiktet (se figur 17).

**Merk:** Når du avslutter en prosedyre, tømmes historikken.



Figur 17. Avslutt prosedyre-skjermen

### 13.9. Nedstengning av systemet

Når sekvensen for avslutning av prosedyren er fullført, vises startskjermen igjen (se figur 4). Systemet kan stenges ned ved å sette strømbryteren bak på enheten i AV-stillingen.

## 14. FEILSØKING

### Typer av systemvarsler

#### Funksjonsfeil

Et systemvarsel om funksjonsfeil stopper systemet og hindrer det fra å bli brukt / tilføre energi. Meldingen kan ikke slettes med mindre systemet slås av og på igjen eller feilen fjernes av servicepersonell med riktig opplæring.

#### Feil

Et systemvarsel om feil stopper systemet og hindrer det fra å bli brukt / tilføre energi. Meldingen kan slettes, og brukeren kan prøve å bruke systemet igjen.

#### Advarsel

Et "Advarsel"-systemvarsel er kun ment til informasjon. Systemdriften blir ikke stoppet, og brukeren trenger ikke gjøre noe.

| Problemkategori   | Nummer for systemvarsel  | Type systemvarsel | Problem   | Melding   |
|-------------------|--|-------------------|---|---|
| Kalibrering       | FARASTAR-PFA-generatoren krever kalibrering av flere delsystemer. Det vises en melding hvis det registreres et problem. Slå enheten av og på igjen for å fjerne meldingen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.                           |                   |   |   |
|                   | 308  | Feil              | Point Calibration Error (Punktkalibreringsfeil)       | Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Punktkalibreringen har støtt på en feil. Slå enheten av og på igjen. Hvis tilstanden vedvarer, ta kontakt med kundeservice.) |
|                   | 323  | Feil              | Power Supply Calibration (Strømforsyningskalibrering) | Power supply calibration required (Strømforsyningen må kalibreres)  |
| Kateter frakoblet | Hvis FARAWAVE-PFA-kateteret kobles fra etter at FARASTAR-PFA-generatoren er initialisert, vises en advarsel. Koble til FARAWAVE-PFA-kateteret på nytt, og trykk deretter på OK-knappen. FARASTAR-PFA-generatoren kan deretter brukes til å fortsette prosedyren. |                   |   |   |
|                   | 473  | Advarsel          | Catheter Disconnected (Kateter frakoblet)             | Please reconnect catheter to enable therapy. (Koble til kateteret på nytt for å aktivere terapi.)   |

| Problemkategori            | Nummer for systemvarsel   | Type systemvarsel | Problem   | Melding  |
|----------------------------|---|-------------------|---|--|
| Kateterverifisering        | FARASTAR-PFA-generatoren verifiserer katetre når de kobles til systemet. Det vises en melding hvis det registreres et problem. Meldingen kan avvises. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.   |                   |   |  |
|                            | 306   | Feil              | Catheter Error (Kateterfeil)                                    | Catheter usage has been exceeded. (Kateteret er brukt for mange ganger.)   |
|                            | 372   | Feil              | Catheter Authentication (Kateterautentisering)                  | Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateteret er ugyldig. Bruk et nytt kateter.)   |
|                            | 373   | Feil              | Catheter ID (Kateter-ID)  | Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateteret er ugyldig. Bruk et nytt kateter.)   |
|                            | 374   | Feil              | Catheter Transition (Kateterovergang)                           | Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateteret er ugyldig. Bruk et nytt kateter.)   |
|                            | 375   | Feil              | Catheter Corrupt Data (Korrumperte kateterdata)                 | Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateteret er ugyldig. Bruk et nytt kateter.)   |
| Ladefeil                   | FARASTAR-PFA-generatoren har en intern overvåkingskrets som kontrollerer verdien for den innstilte spenningen. Hvis denne verdien ikke opprettholdes innenfor en spesifisert toleranse, vises en feilmelding. Trykk på OK-knappen, og initialiser spenningsladekretsen på nytt ved å trykke på PREPARE (KLARGJØR)-knappen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.  |                   |   |  |
|                            | 322   | Feil              | Charge Error (Ladefeil)   | System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systemet opprettholdt ikke behandlingsspenningen. Klargjør systemet på nytt. Hvis tilstanden vedvarer, ta kontakt med kundeservice.) |
| Kontrollsum                | FARASTAR-grafikkprogramvaren implementerer en kontrollsum som sjekkes ved oppstart. Hvis programvaren blir ødelagt, mislykkes beregningen av kontrollsummen, og det vises en melding. Slå enheten av og på igjen for å fjerne feilen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.   |                   |   |  |
|                            | 272   | Funksjonsfeil     | Check Sum Fault (Feil kontrollsum)                              | Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Kontrollsummen for grafikkprogramvaren er feil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)       |
|                            | 304   | Feil              | Main Controller Calibration (Kalibrering av hovedkontrollenhet) | Main controller calibration required (Hovedkontrollenheten må kalibreres)  |
| Kommunikasjonsfeil         | FARASTAR-PFA-generatoren overvåker kontinuerlig kommunikasjonskanalene mellom den primære mikrokontrollenheten og de ulike undersystemene for å redusere risikoen for unøyaktigheter i dataoverføringen. Hvis det registreres en feil i noen av disse kanalene, vises en feilmelding. Slå enheten av og på igjen for å fjerne feilen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.   |                   |   |  |
|                            | 202   | Funksjonsfeil     | Communication Fault (Kommunikasjonsfeil)                        | A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en kommunikasjonsfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)                   |
|                            | 261   | Funksjonsfeil     | Communication Fault (Kommunikasjonsfeil)                        | A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en kommunikasjonsfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)                   |
|                            | 271   | Funksjonsfeil     | Communication Fault (Kommunikasjonsfeil)                        | A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en kommunikasjonsfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)                   |
| Dato og klokkeslett        | FARASTAR-PFA-generatoren har en systemklokke. Det vises en melding hvis det registreres et problem. Meldingen kan avvises. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.  |                   |   |  |
|                            | 403   | Advarsel          | Date & Time (Dato og klokkeslett)                               | A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Det må utføres forebyggende vedlikehold på systemet. Systemet kan fortsatt brukes. Kontakt kundeservice.)                                   |
|                            | 404   | Advarsel          | Date & Time (Dato og klokkeslett)                               | A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Det må utføres forebyggende vedlikehold på systemet. Systemet kan fortsatt brukes. Kontakt kundeservice.)                                   |
| Feil plassering av enheten | FARASTAR-PFA-generatoren overvåker utgangsstrømmen som tilføres FARAWAVE-PFA-kateteret under energitilførsel. Hvis strømmen overstiger en forhåndsdefinert grenseverdi, vises det en feilmelding der brukeren blir bedt om å kontrollere posisjonen til FARAWAVE-PFA-katetersplinene med tanke på ujevn fordeling og/eller kontakt mellom elektrodene på tilstøtende spliner. Hvis tilstanden vedvarer og katetersplinene ser ut til å være så jevnt fordelt som mulig, bør du vurdere å redusere spenningen eller bytte ut kateteret før du fortsetter med ytterligere energitilførsler. |                   |   |  |
|                            | 301   | Feil              | Device Placement Error (Feil plassering av enheten)             | Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Plasser kateteret på nytt. Hvis tilstanden vedvarer, må du bytte kateter.)   |
|                            | 303   | Feil              | Device Placement Error (Feil plassering av enheten)             | Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Plasser kateteret på nytt. Hvis tilstanden vedvarer, må du bytte kateter.)   |
| Nødstop                    | Den røde nødstopknappen på toppen av kabinettet til FARASTAR-PFA-generatoren kan trykkes inn for å avslutte energitilførselen umiddelbart. Det vises en melding. Knappen kan kobles ut ved at du vrir den mot klokken slik at den går tilbake til den normale tilstanden. Systemet må klargjøres på nytt før du kan fortsette energitilførselen.  |                   |   |  |

| Problemkategori                    | Nummer for systemvarsel  | Type systemvarsel | Problem  | Melding  |
|------------------------------------|--|-------------------|--|--|
|                                    | 302  | Feil              | Emergency Stop Error (Nødstoppeil)                 | The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Nødstopknappen er trykket inn. Koble ut nødstopknappen for å fortsette behandlingen.)  |
| FARASTAR-registrerings systemmodul | Hvis du velger asynkron modus uten at FARASTAR-RSM-enheten er koblet til "STIM" (STIMULERING)-kontakten, vises det en advarselmelding i Pacing Control (Pacingkontroll)-delen. Koble FARASTAR-RSM-enheten til FARASTAR-PFA-generatorens frontpanel merket "STIM" (STIMULERING) for å fjerne denne meldingen. Hvis du velger synkron modus uten at FARASTAR-RSM-enheten er koblet til "STIM" (STIMULERING)-kontakten, vises det en dialogboks med en feilmelding. Trykk på OK-knappen, og koble deretter FARASTAR-RSM-enheten til FARASTAR-PFA-generatorens frontpanel merket "STIM" (STIMULERING) for å fortsette i synkron modus. |                   |  |  |
|                                    | 311  | Feil              | 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. (Synkron modus krever en kobling til en registreringssystemmodul for pacingeffekt. Du må enten koble en registreringssystemmodul til konsollen eller bytte til asynkron modus.) |
| Lagringsplass på harddisk          | FARASTAR-PFA-generatoren har en harddisk til datalagring. Det vises en melding hvis det registreres et problem. Meldingen kan avvises. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.   |                   |  |  |
|                                    | 405  | Advarsel          | Memory Space (Minneplass)                          | A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Det må utføres forebyggende vedlikehold på systemet. Systemet kan fortsatt brukes. Kontakt kundeservice.)   |
|                                    | 406  | Advarsel          | Memory Space (Minneplass)                          | A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Det må utføres forebyggende vedlikehold på systemet. Systemet kan fortsatt brukes. Kontakt kundeservice.)   |
| Internt systemvarsel               | FARASTAR-PFA-generatoren overvåker kontinuerlig maskinvarens funksjonalitet. Det vises en melding hvis det registreres et problem. Slå enheten av og på igjen for å fjerne meldingen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.  |                   |  |  |
|                                    | 262  | Funksjonsfeil     | Internal System Fault (Intern systemfeil)          | An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Det har oppstått en intern systemfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis dette vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
|                                    | 263  | Funksjonsfeil     | Internal System Fault (Intern systemfeil)          | An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Det har oppstått en intern systemfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis dette vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
|                                    | 264  | Funksjonsfeil     | Internal System Fault (Intern systemfeil)          | An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Det har oppstått en intern systemfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis dette vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
| Pacingsystem                       | FARASTAR-PFA-generatoren overvåker kontinuerlig stimulatorfunksjonene til begge kanaler når den er i synkron modus. Det vises en feilmelding hvis det registreres en feil. Slå enheten av og på igjen for å fjerne feilen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.   |                   |  |  |
|                                    | 211  | Funksjonsfeil     | Pacing System Fault (Feil på pacingsystemet)       | A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en feil på pacingsystemet. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)   |
|                                    | 212  | Funksjonsfeil     | Pacing System Fault (Feil på pacingsystemet)       | A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en feil på pacingsystemet. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)   |
|                                    | 213  | Funksjonsfeil     | Feil på pacingsystemet                             | A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en feil på pacingsystemet. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)   |
|                                    | 215  | Funksjonsfeil     | Feil på pacingsystemet                             | A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en feil på pacingsystemet. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)   |
|                                    | 312  | Feil              | Internal Stim Error (Intern stimuleringsfeil)      | An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Det har oppstått en intern stimuleringsfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med kundestøtten.)   |
| Parameterfeil                      | Det vises en melding om parameterfeil hvis verdiene som er lagret i mikrokontrollenheten, ikke stemmer overens med verdiene som vises i brukergrensesnittet. Slå enheten av og på igjen for å fjerne feilen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.   |                   |  |  |
|                                    | 316  | Feil              | Parameter Failure (Parameterfeil)                  | Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Stimulatorparametere er ikke angitt internt. Slå enheten av og på igjen. Hvis tilstanden vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
| Feil under selvtest ved oppstart   | Hvis noen av kontrollene under selvtesten ved oppstart mislykkes, vises det en feilmelding. Hvis denne feilen vedvarer etter flere forsøk, må du slå av enheten og kontakte Boston Scientific.   |                   |  |  |
|                                    | 201  | Funksjonsfeil     | POST Fault (POST-feil)                             | A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en POST-feil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)   |
| Strømforsyningsfeil                | FARASTAR-PFA-generatoren overvåker kontinuerlig de interne strømforsyningskretsene. Hvis det registreres en feil, vises det en feilmelding. Slå enheten av og på igjen for å fjerne feilen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.  |                   |  |  |

| Problemkategori         | Nummer for systemvarsel  | Type systemvarsel | Problem  | Melding   |
|-------------------------|--|-------------------|--|---|
|                         | 221  | Funksjonsfeil     | Power Supply Fault (Strømforsyningsfeil)                     | A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en strømforsyningsfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
|                         | 222  | Funksjonsfeil     | Power Supply Fault (Strømforsyningsfeil)                     | A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en strømforsyningsfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
| Reléfeil                | FARASTAR-PFA-generatoren bruker interne releer for å kontrollere energitilførselen til FARAWAVE-PFA-kateteret. Hvis det registreres en reléfeil, vises det en feilmelding. Slå enheten av og på igjen for å fjerne feilen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.   |                   |  |   |
|                         | 231  | Funksjonsfeil     | Relay Fault (Reléfeil)                                       | A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en reléfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
|                         | 232  | Funksjonsfeil     | Relay Fault (Reléfeil)                                       | A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en reléfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
|                         | 233  | Funksjonsfeil     | Relay Fault (Reléfeil)                                       | A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en reléfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
|                         | 234  | Funksjonsfeil     | Relay Fault (Reléfeil)                                       | A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Det har oppstått en reléfeil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
| Programvare-versjon     | Hvis FARASTAR-programvaren registrerer feil versjonsnummer, vises det en advarselmelding. Slå enheten av og på igjen for å fjerne feilen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.  |                   |  |   |
|                         | 273  | Funksjonsfeil     | Incorrect Versions (Feil versjoner)                          | One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Et eller flere versjonsnumre er feil. Slå enheten av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
|                         | 371  | Feil              | System Version Missing (Systemversjon mangler)               | 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 fault persists, please contact customer service. (Det ble ikke funnet noen systemversjon på SD-kortet. Kontroller at SD-kortet er satt inn og inneholder en versjonsfil. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med kundeservice.) |
| Testvarsel              | FARASTAR-PFA-generatoren må gjennomføre en vellykket funksjonstest før bruk. Det vises en melding hvis det registreres et problem. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific.   |                   |  |   |
|                         | 307  | Feil              | Stress Test Error (Stresstestfeil)                           | Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Det er registrert en feil under stresstesten. Slå enheten av og på igjen. Hvis tilstanden vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
|                         | 475  | Advarsel          | Manufacturing Steps Incomplete (Ufullførte produksjonstrinn) | "The following manufacturing steps have not been completed:"<br>(Følgende produksjonstrinn er ikke fullført.)<br><b>Merk:</b> Dette tyder på at enkelte produksjonstrinn ikke er fullført. Kontakt kundeservice hvis denne meldingen vises.   |
|                         | 476  | Advarsel          | Stress Test Completion (Fullføring av stresstest)            | # Cycle Stress Test has completed. (Stresstestens syklus # er fullført.)  |
| Spennings-toleransefeil | Når brukeren velger en spenning og trykker på PREPARE (KLARGJØR)-knappen, lader FARASTAR-PFA-generatoren de interne energilagringskomponentene til den innstilte verdien. Hvis verdien som måles av de interne kretsene ikke er innenfor en definert toleranse, vises det en feilmelding. Trykk på OK-knappen, og initialiser spenningsladekretsen på nytt ved å trykke på PREPARE (KLARGJØR)-knappen. Hvis tilstanden vedvarer, må du kontakte Boston Scientific. |                   |  |   |
|                         | 305  | Feil              | Voltage Tolerance Error (Spennings-toleransefeil)            | System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systemet nådde ikke behandlingsspenningen. Klargjør systemet på nytt. Hvis tilstanden vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |
|                         | 321  | Feil              | Voltage Tolerance Error (Spennings-toleransefeil)            | System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systemet nådde ikke behandlingsspenningen. Klargjør systemet på nytt. Hvis tilstanden vedvarer, ta kontakt med kundeservice.)  |




## 15. INFORMASJON OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Tabellene nedenfor inneholder informasjon om FARAPULSE-PFA-systemets samsvar når det gjelder elektromagnetisk stråling og immunitet. Som bruker av utstyret har du delansvar for å oppfylle samsvarsnivåene ved å sørge for at kravene til det elektromagnetiske miljøet oppfylles.

### 15.1. Spesifikasjoner og merking for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

| Elektromagnetisk stråling fra FARAPULSE-PFA-systemet  |   |  |
|---|---|--|
| FARAPULSE-PFA-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av FARAPULSE-PFA-systemet må sørge for at det brukes i slike omgivelser. |   |  |
| Strålingstest   | Samsvar   | Elektromagnetisk miljø   |
| RF-stråling<br>EN 55011/CISPR 11  | Gruppe 1<br><b>Merk:</b> Gruppe 1-utstyr for industri, vitenskap og medisin (ISM) er utstyr som inneholder bevisst generert og/eller benyttet direktekoblede radiofrekvenser som er nødvendig for utstyrets egne interne funksjoner.  | Systemet bruker RF-energi kun for interne funksjoner. Elektrisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.  |
| RF-stråling<br>EN 55011/CISPR 11  | Klasse A<br><b>Merk:</b> Klasse A-utstyr er egnet for bruk alle steder unntatt i private hjem og steder som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål. | Systemet er egnet for bruk alle steder unntatt i private hjem og kan benyttes tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål, dersom den følgende advarselen blir påaktet:<br><b>ADVARSEL:</b> Systemet er kun ment for bruk av helsepersonell. Dette systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr som befinner seg i nærheten. Det kan bli nødvendig å iverksette forebyggende tiltak, slik som å snu på eller flytte systemet eller skjerme omgivelsene. |

### 15.2. Elektromagnetisk immunitet

| FARAPULSE-PFA-systemet – elektromagnetisk immunitet   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| FARAPULSE-PFA-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av FARAPULSE-PFA-systemet må sørge for at det brukes i slike omgivelser. |   |  |  |
| Immunitetstest  | EN 60601-testnivå   | Samsvarnivå  | Elektromagnetisk miljø   |
| Elektrostatisk utlading<br>EN 61000-4-2   | ±8 kV kontaktutlading<br>±15 kV luftutlading  | ±8 kV kontaktutlading<br>±2, 4, 8, 15 kV luftutlading  | Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.   |
| Raske elektriske transienter/støt<br>EN 61000-4-4   | ±2 kV nettstrøm<br>±1 kV I/O-linjer, 5 kHz støt   | ±2 kV nettstrøm<br>±1 kV I/O-linjer, 5 kHz støt  | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Unngå å dele nettstrømmlinjene med store motorer og/eller støyende utstyr.   |
| Overspenning linje til linje (vekselstrøm)<br>EN 61000-4-5  | ±1 kV linje til linje<br>±2 kV linje til jord   | ±0,5, 1 kV linje til linje<br>±0,5, 1, 2 kV linje til jord   | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.  |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning<br>EN 61000-4-11  | 0 % fall i Ut 0,5 syklus<br>0 % fall i Ut 1 syklus<br>70 % fall i Ut<br>25/30 sykluser ved 50/60 Hz<br>0 % fall i Ut<br>250/300 sykluser ved 50/60 Hz | 0 % fall i Ut 0,5-syklus<br>0 % fall i Ut 1 syklus<br>70 % fall i Ut<br>25/30 sykluser ved 50/60 Hz<br>0 % fall i Ut<br>250/300 sykluser ved 50/60 Hz<br><b>Merk:</b> Systemet samsvarer med dette spesifikke testkravet, men hvis systemet slås av pga. et strømbryter, må strømbryteren slås AV og PÅ igjen. | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis du har behov for kontinuerlig drift av systemet under strømbrytning, skal du bruke en avbruddssikker strømforsyning.  |
| Magnetfelt fra strømfrekvens (50/60 Hz)<br>EN 61000-4-8   | 30 A/M  | 30 A/M   | Magnetfelt med nettstrømfrekvens skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.   |
| Ledet RF<br>EN 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz  | 3 Vrms   | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av systemet, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som er beregnet ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand<br>$d = (3,5 / \sqrt{P}) \cdot 150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$<br>$d = (3,5 / E1) \cdot \sqrt{P} \cdot 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$<br>$d = (7 / \sqrt{P}) \cdot \sqrt{P} \cdot 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$<br>Der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).<br>Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: |
| Utstrålt RF<br>EN 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>og<br>nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr i henhold til 8.10 i EN 60601-1-2                               | 3 V/m<br>og<br>per 8.10 i EN 60601-1-2   | <br>Dette symbolet finner du på medisinsk utstyr som omfatter RF-sendere, eller som bevisst benytter radiofrekvent elektromagnetisk energi til diagnostisering eller behandling.  |

### 15.3. Separasjonsavstander

| Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og systemet.   |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Systemet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Du kan hjelpe til med å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde en minsteavstand fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (transmittere) og systemet i forhold til anbefalingene nedenfor, i samsvar med maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret. |   |   |  |
| Utstrålt maksimal utgangseffekt fra senderen<br>W  | Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens<br>m                |   |  |
|  | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 er viktig å forstå og følge alle lokale lover angående trygg og korrekt kassering av elektriske instrumenter.

De holdbare delene av FARAPULSE-PFA-systemet skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.

**For brukere i EU:** Denne enheten inneholder et batteri. Hvis du ønsker å kassere dette produktet, ber vi deg ta kontakt med distributøren eller leverandøren for mer informasjon.

**For kassering i land utenfor EU:** Hvis du ønsker å kassere dette produktet, ber vi deg ta kontakt med de lokale myndighetene eller forhandleren for informasjon om korrekt kassering av elektrisk utstyr.

### 17. VEDLIKEHOLD

- Brukeren trenger ikke utføre regelmessig vedlikehold/kalibrering av FARASTAR-PFA-generatoren.
- Det er bare sertifisert personell med riktig opplæring som kan utføre service og vedlikehold på FARAPULSE-PFA-systemet. Ta kontakt med en lokal Boston Scientific-representant for service og teknisk støtte.
- Ikke utfør service på FARASTAR-PFA-generatoren eller FARASTAR-RSM-enheten mens systemet er i bruk på en pasient.
- Enhver komponent i FARAPULSE-PFA-systemet som blir utsatt for harde støt, vibrasjoner eller annen feilbruk skal returneres til produsenten for evaluering.
- De fullførte fabrikktestkravene for FARASTAR-PFA-generatoren omfatter, men er ikke begrenset til: kalibrering av høyspenning (HV), utgangskalibrering og kalibrering av puls før ablasjon. Utstyret vedlikeholdes og kalibreres med dokumenterte resultater.

#### 17.1. Rengjøring

- Ved behov bruker du en fuktig, ikke-skurende klut til å rengjøre de ytre flatene på FARASTAR-PFA-generatoren med pulserende felt, strømforsyningsledningen og kablene.
- Ikke bruk skurende rengjøringsmidler.
- Rengjøring skal som minimum utføres på slutten av hvert kasus.
- Ikke forsøk å rengjøre noen av de elektriske koblingene. Ikke la det komme fuktighet eller væske inn i noen av de elektriske koblingene eller ventilene.
- Du må aldri rengjøre og gjenbruke komponenter som er sterile eller er beregnet på engangsbruk.

### 18. CYBERSIKKERHET

FARASTAR-PFA-generatoren er ikke ment å integreres i et IT-nettverk.

### 19. KLAGERAPPORTERING OG FORESPØRSLER OM INFORMASJON

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, inkludert alle pasientdødsfall ved prosedyrer der BSC-produktet har blitt brukt, skal rapporteres til BSC og tilsynsmyndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Retur av produkter for analyse og observasjoner av produktytelse bidrar til å forbedre påliteligheten fortløpende.

#### 19.1. Kontakt

Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis du trenger service eller hjelp til å bruke systemet, ved hjelp av ressursene oppført nedenfor. Ikke send deler eller utstyr som trenger service, til Boston Scientific uten forhåndsgodkjenning.

##### Teknisk støtte

##### (Nord-Amerika)

Tlf.: 800 949 6708

Faks: 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

##### Teknisk støtte

##### (Europa, Midtøsten, Afrika)

Tlf.: 0031 (0)45 5467707

Faks: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

##### Teknisk støtte (Japan)

Tlf.: +81 03 6853 1000

Faks: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

### 20. INFORMASJON TIL PASIENTEN

Legen skal vurdere følgende punkter når pasientene informeres om bruken av FARAPULSE-PFA-systemet og FARAWAVE-PFA-kateteret i forbindelse med den elektrofysiologiske hjerteintervensjonsprosedyren:

- Diskuter risikoene og fordelene, inkludert en gjennomgang av potensielle bivirkninger forbundet med systemet og kateteret.
- Forklar instruksjonene for etter prosedyren, inkludert eventuelle livsstilsendringer, medikamenter, når vedkommende skal ringe helsepersonell, og eventuell oppfølging som kan bli nødvendig etter prosedyren.

### 21. GARANTI

Gå til ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for garantiinformasjon.









FARAPULSE, FARASTAR og FARAWAVE er varemerker for Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

## 22. SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer av symboler som vises på enheten og/eller etiketter, finnes på [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

Følgende symboler vises på FARASTAR-PFA-generatoren:

| Symbol  | Betydning   | Plassering  |
|---|---|---|
|  | AV (strøm)<br>Når strømbryteren flyttes til posisjonen merket med dette symbolet, er FARASTAR PFA-generatoren AV. | På strømbryteren på generatoren.  |
|  | PÅ (strøm)<br>Når strømbryteren flyttes til posisjonen merket med dette symbolet, er FARASTAR PFA-generatoren PÅ. | På strømbryteren på generatoren.  |
|  | Defibrilleringssikker, anvendt del av type CF   | På CATHETER (KATETER)- og STIM (STIMULERING)-tilkoblingen på generatoren og trykt på etiketten. |
|  | Ekvipotensialitet   | På ekvipotensialjordingsterminalen på generatoren.  |
|  | Farlig spenning   | På CATHETER (KATETER)-tilkoblingen på generatoren.  |
|  | Sikring   | På baksiden, ved siden av inntaket for strømforsyningsledningen.                                |
|  | Advarsel: laserstråle   | På COM1-portene på baksiden av generatoren.   |
|  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling  | Dette symbolet vises ikke på enheten. Symbolet henvises til i avsnitt 15.2.                     |



Contents  
Innhold



Separate Collection  
Spesialavfall



AC Input  
Inngang for vekselström



Mass  
Masse

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version up-to-date. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utilizeze.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Nie 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.  
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.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
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.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Novcojusi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Neizzantot.  
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.  
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.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
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 utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Не паз утілізэр.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult versio. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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](http://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](http://www.bostonscientific.com)



CE 0459

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

2023-06



51625758-09