



FARAPULSE

FARASTAR™

Generator za ablacijo z impulznim poljem

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

sl **Uporabniški priročnik**

3

KAZALO VSEBINE	
1. OPIS PRIPOMOČKA	3
1.1. Vsebina	3
1.2. Specifikacije generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR	3
1.3. Sestavni deli sistema	3
Slika 1. Diagram postavitve sistema (vključno s sestavnimi deli)	4
1.4. Predvideni uporabnik	4
2. PREDVIDENA UPORABA	4
3. INDIKACIJE ZA UPORABO	5
4. PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV	5
5. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH	5
6. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI	5
7. VARNOSTNE FUNKCIJE	5
8. KONTRAINDIKACIJE	5
9. OPOZORILA	5
10. VARNOSTNI UKREPI	6
11. NEŽELENI DOGODKI	7
12. NAČIN DOBAVE	8
12.1. Informacije o pripomočku	8
12.2. Ravnanje in shranjevanje	8
12.3. Življenjska doba	8
13. NAVODILA ZA UPORABO	8
13.1. Mesto namestitve sistema	8
13.2. Napajalni kabel	8
13.3. Navodila za postavitve	9
13.4. Postopek vklopa generatorja	9
Slika 2. Pozdravni zaslon z indikatorjem napredovanja samopreizkusov ob zagonu	9
Slika 3. Začetni zaslon za prijavo z geslom	9
Slika 4. Začetni zaslon	10
Slika 5. Zaslon za terapijo – asinhroni način – izbira katetra	10
Slika 6. Zaslon za terapijo – asinhroni način – stanje nedejavnosti	10
13.5. Izvajanje terapije v asinhronem načinu	10
Slika 7. Zaslon za terapijo – asinhroni način – stanje priprave	10
Slika 8. Sporočilo z opozorilom o časovni omejitvi	11
Slika 9. Zaslon za terapijo – asinhroni način – stanje potrditve	11
Slika 10. Zaslon za terapijo – asinhroni način – stanje pripravljenosti na dovajanje	11
Slika 11. Zaslon za terapijo – asinhroni način – poteka dovajanje	11
Slika 12. Zaslon za terapijo – asinhroni način – stanje zaključka dovajanja	11
Slika 13. Zaslon za terapijo – asinhroni način – stanje odštevanja med dovajanja	12
13.6. Izvajanje terapije v sinhronem načinu	12
Slika 14. Zaslon za terapijo – sinhroni način – stanje nedejavnosti	12
Slika 15. Zaslon za terapijo – sinhroni način – stanje potrditve spodbujanja	12
13.7. Zaslon z zgodovino	13
Slika 16. Zaslon z zgodovino	13
13.8. Končanje postopka	13
Slika 17. Zaslon za končanje postopka	13
13.9. Zaustavitev sistema	13
14. ODPRAVLJANJE TEŽAV	13
15. PODATKI O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI (EMC)	17
15.1. Specifikacije EMC in označevanje	17
15.2. Elektromagnetna odpornost	17
15.3. Ločilne razdalje	18
16. ODLAGANJE MED ODPADKE	18
17. VZDRŽEVANJE	18
17.1. Čiščenje	18
18. KIBERNETSKA VARNOST	18
19. POROČANJE O PRITOŽBAH IN ZAHTEVE ZA INFORMACIJE	19
19.1. Stik	19
20. INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKOM	19
21. GARANCIJA	19
22. DEFINICIJE SIMBOLOV	19

FARASTAR™

Generator za ablacijo z impulznim poljem

⚡ ONLY

Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo ali uporabo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.

Opomba: Oprema, navedena v razdelku Vsebina (generator za ablacijo in kabli), je ob dobavi nesterilna in je ni mogoče sterilizirati. Oprema je namenjena za ponovno uporabo pri več bolnikih.

Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila za uporabo pomožnih pripomočkov.

Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.

1. OPIS PRIPOMOČKA

Generator za ablacijo z impulznim poljem (Pulsed Field Ablation, PFA) FARASTAR (v nadaljevanju: generator PFA FARASTAR) je 12-kanalna enota generatorja impulznega električnega polja (Pulsed Electric Field, PEF), ki se uporablja skupaj z ablačijskim katetrom z impulznim poljem FARAWAVE (v nadaljevanju: kateter PFA FARAWAVE) za ablacijo srčnega tkiva. Generator PFA FARASTAR vključuje dvokanalni srčni stimulator, ki se lahko uporablja za izbirno sinhrono dovajanje energije. V tem priročniku so opisani dodatni kabli in sestavni deli, ki omogočajo povezavo elektrod ablačijskega katetra z impulznim poljem FARAWAVE s sistemom za snemanje ali mapiranje ter z diagnostičnimi katetri, ki se lahko uporabljajo za spodbujanje srca.

1.1. Vsebina

En (1) generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR

En (1) kabel modula za stimulacijo FARASTAR

En (1) kabel EGM FARASTAR

Šest (6) moških kablov modula za stimulacijo FARASTAR

Štirje (4) ženski kabli modula za stimulacijo FARASTAR

En (1) Y-kabel modula za stimulacijo FARASTAR, dolg

En (1) Y-kabel modula za stimulacijo FARASTAR, kratek

1.2. Specifikacije generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR

Napetost	100 V/50 Hz–240 V/60 Hz, 11,0 A–4,0 A
Zunanje varovalke	Dve (količina) stekleni varovalki 250 V AC, 10,0 A, serije 218, 5 mm (premer) x 20 mm (dolžina)
Napajalni kabel	Glejte razdelek 13.2
Skladnost s standardi IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, razred I, tip CF, varno za defibrilacijo
Način delovanja	Neprekinjeno
Teža	260 lb/118 kg

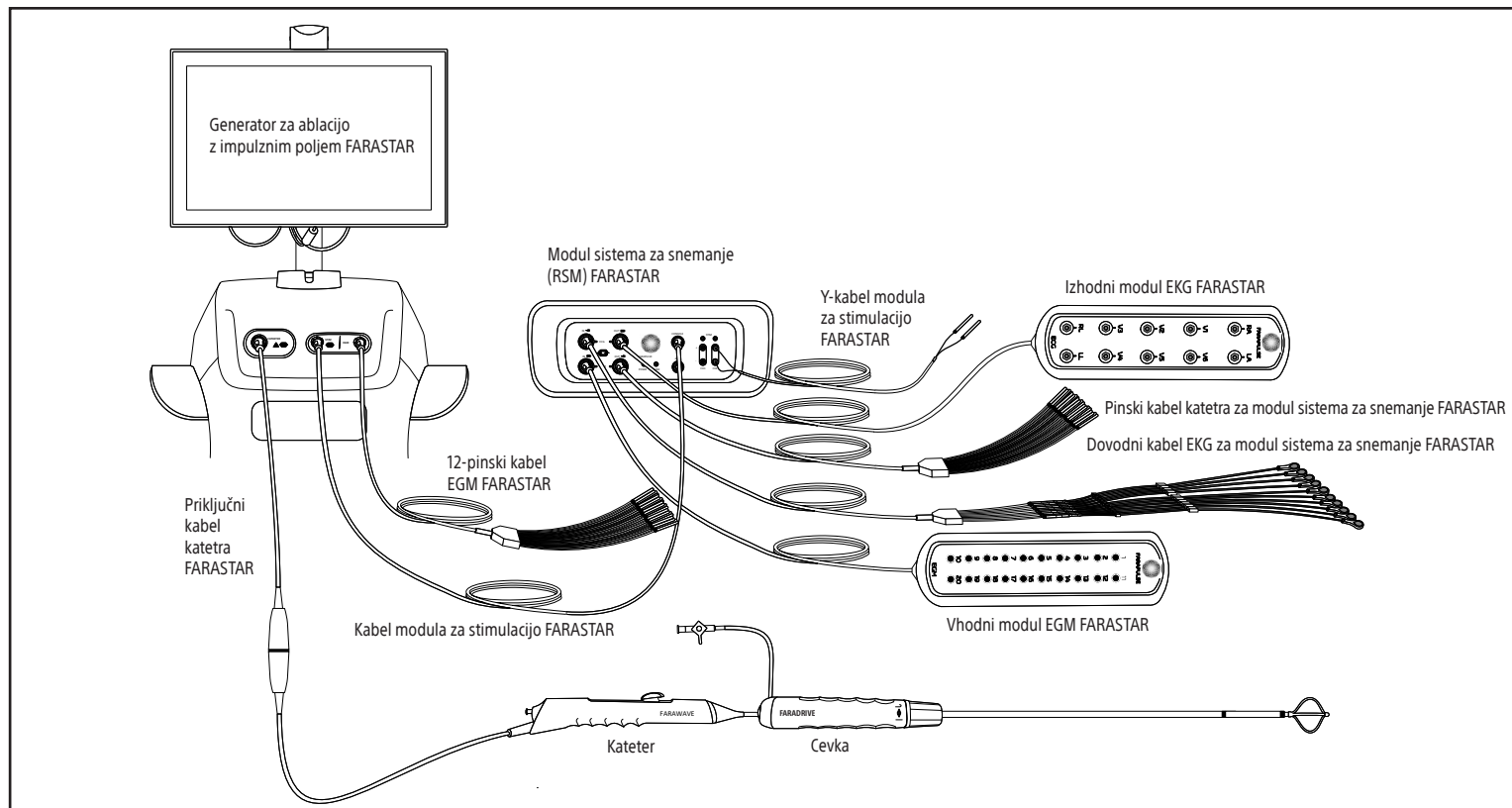
Sistem nima specifikacij za bistvene tehnične lastnosti.

1.3. Sestavni deli sistema

Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR je združiv z naslednjimi sestavnimi deli:

- Kabel za povezavo katetra FARASTAR, kabel EGM in kateter PFA FARAWAVE
- Modul sistema za snemanje FARASTAR (v nadaljevanju: RSM FARASTAR) in povezani kabli/moduli
- Kabli za povezavo sistema z drugo opremo v elektrofiziološkem laboratoriju za spodbujanje:
 - Moški kabel modula za stimulacijo FARASTAR
 - Ženski kabel modula za stimulacijo FARASTAR
 - Y-kabel modula za stimulacijo FARASTAR, dolg
 - Y-kabel modula za stimulacijo FARASTAR, kratek

Navedeni sestavni deli so prikazani na diagramu postavitve sistema na sliki 1 ter povzeti v spremni tabeli.



Slika 1. Diagram postavitve sistema (vključno s sestavnimi deli)

Ime sestavnega dela	Lokacija/uporaba
Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR	Generator PFA
Sestavni deli katetra:	
Kateter FARAWAVE PFA, 31 mm	Ablacijski kateter (del v stiku s telesom tipa CF, varen za defibrilacijo)
Kateter FARAWAVE PFA, 35 mm	Ablacijski kateter (del v stiku s telesom tipa CF, varen za defibrilacijo)
Priključni kabel katetra FARASTAR	Od ablacijskega katetra do generatorja »CATH«
Kabel EGM FARASTAR	Priključek »EGM« od generatorja do sistema za elektrofiziološko snemanje za signale EGM ablacijskega katetra (del v stiku s telesom tipa CF, varen za defibrilacijo)
Sestavni deli modula sistema za snemanje:	
Modul sistema za snemanje (RSM) FARASTAR	Med bolnikom in sistemom za elektrofiziološko snemanje
Vhodni modul EGM za modul sistema za snemanje FARASTAR	Vhod EGM (diagnostični katetri za bolnike)
Pinski kabel katetra za modul sistema za snemanje FARASTAR	Izhod EGM za sistem za elektrofiziološko snemanje
Dovodni kabel EKG za modul sistema za snemanje FARASTAR*	Vhod EKG (površinski vodniki bolnika (del v stiku s telesom tipa CF, varen za defibrilacijo))
Izhodni modul EKG za modul sistema za snemanje FARASTAR	Izhod EKG za sistem za elektrofiziološko snemanje
Kabel modula za stimulacijo FARASTAR	Priključek konzole generatorja od modula za stimulacijo do modula sistema za snemanje
Moški kabel modula za stimulacijo FARASTAR	Priključek za signale stimulacije v elektrofiziološkem laboratoriju
Ženski kabel modula za stimulacijo FARASTAR	Priključek za signale stimulacije v elektrofiziološkem laboratoriju
Y-kabel modula za stimulacijo FARASTAR, dolg	Priključek za signale stimulacije v elektrofiziološkem laboratoriju
Y-kabel modula za stimulacijo FARASTAR, kratek	Priključek za signale stimulacije v elektrofiziološkem laboratoriju

* Dovodni kabel EKG za modul sistema za snemanje FARASTAR vključuje tudi nadomestne vodnike s sponkami za EKG (po DIN), kable in senzorje

1.4. Predvideni uporabnik

Uporaba generatorja za ablacijo z impulznim poljem (PFA) FARASTAR je predvidena za zdravnike, ki so specialisti, usposobljeni za postopke srčne ablacije za zdravljenje srčnih aritmij v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju. Proizvajalec omogoča strokovno usposabljanje zdravnikov za določeni pripomoček.

2. PREDVIDENA UPORABA

Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE (PFA) je namenjen izolaciji pulmonarnih ven pri zdravljenju paroksizmalne atrijske fibrilacije, tako da ciljno srčno tkivo naredi električno neprevodno, s čimer se prepreči začetek ali vzdrževanje srčne aritmije. Generator za ablacijo z impulznim poljem (PFA) FARASTAR je del sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR je ob uporabi skupaj z ablačijskim katetrom z impulznim poljem FARAWAVE indiciran za izolacijo pljučnih ven pri zdravljenju paroksizmalne atrijske fibrilacije.

4. PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je namenjen za uporabo pri odraslih bolnikih (od vključno 18 do vključno 75 let) s srčno aritmijo, razen pri nosečnicah ali doječih bolnicah, saj ni bila izvedena nobena študija, ki bi podprla uporabo sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE pri nosečnicah, doječih bolnicah, bolnikih, mlajših od 18 let, ali bolnikih, starejših 75 let.

5. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Generator za ablacijo z impulznim poljem (PFA) FARASTAR je del sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE. Za klinične prednosti sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE glejte navodila za uporabo ablačijskega katetra z impulznim poljem FARAWAVE.

6. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED):

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

7. VARNOSTNE FUNKCIJE

Funkcije generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, ki zagotavljajo večjo varnost pri uporabi, so navedene in opisane spodaj:

Varnostna funkcija	Opis
Začetek in zaustavitev ablacije	Pri vsaki ablaciji je treba najprej pritisniti gumb CONFIRM (Potrdi) in nato še gumb DELIVER (Dovajanje), s čimer se zmanjša tveganje za nenamerno dovajanje. Če želite prekiniti trenutno ablacijo ali onemogočiti dovajanje energije, lahko v uporabniškem vmesniku generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR pritisnete gumb CANCEL (Prekliči).
Gumb za izklop v sili	Na generatorju je kot dodatna varnostna funkcija nameščen mehanski gumb za zaustavitev v sili (E-Stop). Če pritisnete ta gumb, se dovajanje energije prekine in prikaže se pogovorno okno, ki uporabnika pozove, naj zažene zaporedje ponastavitve.
Omejitev izhodnega toka	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ima vgrajeno varnostno funkcijo za nadzor in omejevanje največje količine električnega toka med dovajanjem energije.
Impulz pred ablacijo	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR tik pred začetkom izvajanja ablacije izvede impulz pred ablacijo, da oceni namestitev katetra. Če sistem odkrije težavo, se ablacija onemogoči in prikaže se opozorilo, da morate preveriti položaj katetra.
Časovne omejitve	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vključuje intervale časovne omejitve, ki po določenem času, ko enoto pustite brez nadzora, izpraznijo visoko napetost iz sistema.
Samopreizkusi	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vključuje celovit samopreizkus ob prvem zagonu ter notranje spremljanje in samopreizkuse pred začetkom vsake ablacije.

8. KONTRAINDIKACIJE

Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je kontraindiciran za uporabo:

- pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo;
- pri bolnikih z mehansko protetično srčno zaklopko, skozi katero mora iti kateter;
- pri bolnikih s stanji, pri katerih vstavljanje ali upravljanje v srčnih votlinah ni varno, saj bi lahko ta stanja (npr. prisotnost intrakardialnega trombusa ali miksoma, anamneza nedavnega posega na srcu z atriotomijo in podobno) povečala tveganje za sistemsko embolijo ali perforacijo srca;
- pri bolnikih z motnjo krvavitve ali pri bolnikih, ki ne morejo prejeti heparina ali sprejemljive alternative za doseganje ustrezne antikoagulacije;
- pri bolnikih, ki imajo filtrske pripomočke za embolično zaščito votle vene in/ali znani femoralni trombus in pri katerih je treba kateter vstaviti s femoralnim pristopom;
- pri bolnikih s kontraindikacijo za invazivne elektrofiziološke postopke, pri katerih se vstavljanje ali upravljanje katetra v srčnih votlinah ne šteje za varno, kar med drugim na primer vključuje nedavni predhodni poseg na srcu (npr. ventrikulotomija ali atriotomija, presaditev obkroga koronarne arterije, PTCA/perkutana koronarna intervencija/postopek s koronarnim stentom/nestabilna angina pectoris), in/ali pri bolnikih s prirojeno srčno boleznijo, pri katerih obstoječa nepravilnost poveča tveganje pri ablaciji (npr. hude anomalije rotacije srca ali velikih žil);
- s transeptalnim pristopom pri bolnikih z intraatrijsko pregrado ali zaplato za ovalni foramen.

9. OPOZORILA

- Da bi se izognili tveganju za električni udar, mora biti generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vedno priključen samo na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- Ozemljitev za izenačevanje potenciala omogoča neposredno povezavo med ohišjem generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in izenačevalnim vodilom na električni napeljavi. To ni zaščitna ozemljitvena priključna točka.
- Prevodni deli elektrod in povezanih priključkov za dele sistema, ki so v stiku z bolnikom, vključno z nevtralno elektrodo, ne smejo priti v stik z drugimi prevodnimi deli, vključno z ozemljitvijo. Če se to zgodi, lahko pride do električnega udara.
- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR je treba uporabljati samo z opremo in dodatno opremo, navedeno v tem priročniku, sicer lahko pride do poškodb ali smrti bolnika.
- Uporaba generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR s pripomočki, ki niso ablačijski kateter z impulznim poljem FARAWAVE, lahko povzroči nepričakovano dovajanje energije, zaradi česar pride do nezadostne ablačijske terapije ali prekomernega dovajanja energije, kar lahko povzroči nevarne dogodke za bolnika, kot so nastanek trombusa, poškodba tkiva in podobno.
- Uporabljajte ga samo z opremo in kablji, ki so navedeni v tem priročniku ali so bili preizkušeni med namestitvijo opreme. Uporaba z nepreizkušeno opremo ali kablji lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost.
- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR pred uporabo preglejte in preverite, ali so prisotne kakršne koli napake ali fizične poškodbe. Ne uporabljajte okvarjenih ali poškodovanih pripomočkov. Po potrebi zamenjajte poškodovano opremo. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR mora namestiti kvalificiran/usposobljen predstavnik družbe Boston Scientific. Za pomoč pri namestitvi se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific ali tehnično podporo.
- Postopke mapiranja in ablacije srca smejo izvajati le zdravniki, ki so temeljito usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik mapiranja in ablacije ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- Uporabniški priročnik za generator za ablacijo z impulznim poljem (PFA) FARASTAR je sestavni del generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, zato ga je treba ves čas hraniti v njegovi bližini. Ta priročnik vsebuje pravilne in celovite informacije o uporabi generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, zato ga morajo uporabniki prebrati.
- Modulu sistema za snemanje (RSM) FARASTAR je priložen ločen uporabniški priročnik. V njem so na voljo podrobne informacije, ki se nanašajo na uporabo modula sistema za snemanje FARASTAR.

- Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela te opreme, vključno s kabli, ki jih določa proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti delovanja opreme ali poškodbe uporabnika.
- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR v notranjosti proizvaja visoko napetost, ki je lahko smrtno nevarna. Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ne vsebuje delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik, zato ga ni dovoljeno odpirati. Vzdrževalna dela lahko izvaja samo usposobljeno pooblaščen osebje. Servisnih del na generatorju za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ni dovoljeno izvajati, ko se ta uporablja pri bolniku.
- Srčna ablacija lahko povzroči nenamerno poškodbo miokarda. Med postopkom je treba skrbno spremljati klinične indikacije miokardne ishemije (npr. spremembe EKG).
- Ablacijski kateter z impulznim poljem FARAWAVE ni bil klinično preučevan na predelih mitralnega istmusa ali kavotrikuspidalnega istmusa. Ablacije na predelih poleg koronarnih arterij lahko povzročijo spazem in/ali poškodbe koronarnih arterij, posledična poškodba miokarda pa je lahko smrtna.
- Med izvajanjem ablacije je treba preprečiti neposredni stik z bolnikom, saj lahko to pri uporabniku povzroči blag občutek elektrike in/ali električni udar.
- Konzole generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in bolnika se ne dotikajte hkrati, saj lahko to povzroči prekomerno uhajanje toka prek bolnika in posledično aritmijo.
- Prepričajte se, da vsa dodatna oprema, ki se uporablja skupaj s sistemom za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE, potrjeno izpolnjuje zahteve standarda IEC 60601-1. Uporaba nepotrjene opreme lahko poveča tveganje za poškodbe bolnika zaradi okvare zaščitne izolacijske pregrade, zaradi česar je lahko bolnik ali upravljevalec izpostavljen nevarni električni napetosti ali prekomernemu uhajanju toka, ki lahko poveča tveganje za srčno aritmijo.
- Za priključitev generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ter njegove dodatne opreme (modul sistema za snemanje FARASTAR) na bolnišnični vir izmeničnega toka ne uporabljajte električnega razdelilnika ali kablskega podaljška, saj bi to lahko povzročilo povečano uhajanje toka.
- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in modul sistema za snemanje FARASTAR morata biti obvezno priključena na ločena omrežna priključka z izmeničnim tokom. Ne uporabljajte električnega razdelilnika, da bi na isti omrežni priključek z izmeničnim tokom hkrati priključili generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in modul sistema za snemanje FARASTAR v kakršni koli kombinaciji, saj bi to lahko povzročilo povečano uhajanje toka.
- Zagotovite, da se oprema uporablja v omrežju 100 V/50 Hz-240 V/60 Hz.
- Pri ablaciji z generatorjem za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR lahko pride do ventrikularne fibrilacije. Srčni defibrilator s priklopljenimi ročkami ali samolepilnimi elektrodami mora biti nujno na voljo in pripravljen v sobi za posege, če bi po ablaciji prišlo do ventrikularne fibrilacije.
- Izhodi stimulatorja FARASTAR se uporabljajo predvsem za sinhronizacijo dovajanja energije in ne nadomeščajo funkcij primarnega srčnega stimulatorja, ki se uporablja v elektroфизиološkem laboratoriju, saj bi lahko v tem primeru prišlo do zakasnitve pri zdravljenju aritmije in/ali do aritmije. Med ablacijo imejte vedno pripravljene zunanje vire za spodbujanje in defibrilacijo.
- Elektrode katetra so lahko izpostavljene škodljivi električni energiji. Med pripravljanjem sistema ne zaženite dovajanja energije. Če uporabnik med dovajanjem energije pride v stik z elektrodami katetra, lahko to privede do električnega udara.
- Opozorila za bolnike z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki in vsadnimi kardioverter-defibrilatorji:
 - Energija za ablacijo lahko negativno vpliva na srčne spodbujevalnike, vsadne kardioverter-defibrilatorje in vodnike. Pred izvajanjem postopkov ablacije je pomembno, da preberete navodila za uporabo proizvajalca pripomočka.
 - Energije za ablacijo ne dovajajte neposredno v vodnik ali tkivo, ki je neposredno v stiku z vodnikom, ker lahko poškoduje vodnik ali škoduje njegovemu delovanju.
 - Če bo med ablacijo verjetno potrebno spodbujanje, začasno znova programirajte srčni spodbujevalnik v skladu s smernicami proizvajalca, in sicer na način spodbujanja brez spremljanja. Postopek ablacije lahko poškoduje srčni spodbujevalnik. Po ablaciji v pripomočku izvedite popolno poizvedbo v skladu s smernicami proizvajalca in ga znova programirajte na parametre zaznavanja in spodbujanja, ki so bili nastavljeni pred posegom.
 - Deaktivirajte vsadne kardioverter-defibrilatorje, saj se lahko razelektrijo in poškodujejo bolnika ali pa se lahko poškodujejo med postopkom ablacije.
 - Na voljo imejte začasne zunanje vire za spodbujanje in defibrilacijo.
 - Po ablaciji izvedite popolno analizo delovanja vsajenega pripomočka.
 - Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra je potrebno diaskopsko ali ustrezno slikovno vodenje in previdnost, da se vodnik ne premakne.
 - Spremljajte meritve za pragove zaznavanja in spodbujanja ter impedanco pred postopkom in po njem, da določite celovitost delovanja vodnika pri bolniku.
 - Po izklopu opreme za ablacijo ne pozabite znova aktivirati generatorja impulzov.

10. VARNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo se prepričajte, da je generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR priključen na ustrezno električno omrežje.
- Ta oprema je namenjena uporabi v bolnišnicah, razen v bližini aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme in v prostoru z medicinskim električnim (ME) sistemom za magnetnoresonančno slikanje (MRI), ki je zaščiten pred radijskimi frekvencami in v katerem je intenzivnost elektromagnetnih motenj velika.
- Ta oprema je glede na svoje lastnosti emisij primerna za uporabo v industrijskih okoljih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A).
- Postopke ablacije z impulznim poljem izvajajte samo v pogojih okolja, opisanih v razdelku 12.2.
- Odgovornost uporabnika je, da zagotovi, da oprema, ki se uporablja s sistemom, izpolnjuje vse veljavne lokalne standarde za električno varnost.
- Uporabi te opreme v bližini druge opreme ali na drugi opremi se je treba izogniti, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba nujna, morate to in drugo opremo nekaj časa opazovati, da potrdite pravilno delovanje obeh.
- Omrežni priključek za odklop je na zadnji strani konzole.
- Na optični vhod ne priklopite nobenega pripomočka.
- Generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ne uporabljajte, če sumite na okvaro. Ob sumu na okvaro se obrnite na proizvajalca.
- Generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ne uporabljajte v okolju, obogatenim s kisikom, ali v prisotnosti vnetljivih plinov ali eksplozivnih mešanic plinov.
- Preden omrežni napajalni kabel priključite v električno omrežje, se prepričajte, da ni poškodovan. Če na napajalnem kablu opazite kakršno koli poškodbo, ga zamenjajte.
- Če se bolniku dovaja zunanji defibrilacijski impulz, lahko generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR postane neodziven in je treba sistem znova zagnati.
- Pazite, da po generatorju za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ne polijete kakšne tekočine. Na generator ne postavljajte skodelic ali posod s tekočino. Generatorja ne prijemajte z mokrimi rokami ali rokavicami.
- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR hranite stran od neposredne sončne svetlobe, virov toplote ali prahu. Zaslona LCD generatorja ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi dlje časa.
- Zagotovite, da prezračevalniki na zadnji strani generatorja niso blokirani.
- Ko je generator vklopljen, ga ne premikajte. Med transportom preprečite trke pripomočka.
- Ne praskajte po zaslonu LCD generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR.
- Pred čiščenjem generatorja se prepričajte, da je izklopljen, in z njega odklopite napajalni kabel.
- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in modul sistema za snemanje FARASTAR očistite tako, da površine obrišete z brisačo, navlaženo samo z vodo.
- Generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ne postavite tako, da bil v nujnih primerih težko dostopen ali da bi ga težko odklopili iz omrežnega napajanja.
- Zaradi ohranjanja izolacijskih lastnosti sistema je na sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE dovoljeno priključiti le medicinsko električno opremo, skladno z ustreznimi standardi.

- Med uporabo sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je treba za pošiljanje signalov EKG in/ali signalov EGM v sistem za elektrofiziološko snemanje uporabljati modul sistema za snemanje FARASTAR, da ne bi prišlo do morebitnih poškodb sestavnih delov sistema za elektrofiziološko snemanje.
- Pred ablacijo z impulznim poljem odklopite vse vhode za bolnika iz sistema za mapiranje. Če pustite vhode za bolnika med izvajanjem ablacije z impulznim poljem priklopljene, se lahko sistem za mapiranje poškoduje.

Opomba: Če jo imate, lahko uporabite dodatno opremo, ki omogoča samodejen odklop vhodov za bolnika pred ablacijo z impulznim poljem.

11. NEŽELENI DOGODKI

Vsi možni klinični zapleti so večinoma povezani z dodatno opremo in/ali terapevtskim katetrom, ki se uporabljajo skupaj z generatorjem, in ne s samim generatorjem. Za več informacij o možnih neželenih dogodkih naj uporabnik prebere zadevna navodila za uporabo katetrov in dodatne opreme, ki se bodo uporabljali med postopkom ablacije.

Morebitni neželeni dogodki, povezani z uporabo generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, med drugim vključujejo:

- bolečino ali nelagodje, na primer:
 - angino,
 - bolečine v prsih,
 - bolečine izven srca in ožilja,
- zastoj srca,
- smrt,
- električni udar,
- hipotenzijo,
- okužbo/vnetje/izpostavljenost biološko nevarnim materialom,
- stranske učinke, povezane s postopkom, na primer:
 - alergijsko reakcijo (vključno z anafilakso),
 - urogenitalni zaplet,
 - neželene učinke, povezane z zdravilom ali anestezijo,
 - poškodbo/opekline tkiva zaradi sevanja,
 - ledvično insuficienco/odpoved,
 - vazovagalni odziv,
 - preobremenitev z volumnom tekočine,
- respiratorno stisko/insuficienco/dispnejo,
- aritmijo (novo ali poslabšano),
 - poškodbe prevodnih poti (srčni blok, poškodba vozlov itd.),
- poškodbe živca, na primer:
 - poškodbe freničnega živca,
 - poškodbe vagusnega živca,
- boleznih prebavil,
- poškodbo žile, vključno s:
 - perforacijo,
 - disekcijo,
 - poškodbami koronarne arterije,
 - vazospazmom,
 - okluzijo,
 - hemotoraksom,
- poškodbo srca, na primer:
 - perforacijo srca/tamponado srca/perikardni izliv,
 - poškodbo zaklopke,
 - sindrom togega levega preddvora,
- poškodbe tkiva in/ali sosednjih struktur, na primer:
 - poškodbo požiralnika,
 - poškodbo pljuč,
 - ujetje katetra,
- fizično poškodbo/raztrganino,
- fistulo, na primer:
 - atrioezofagealno fistulo,
 - bronhoperikardno fistulo,
- stenozo pljučne vene in povezane simptome, na primer:
 - kašelj,
 - kratko sapo, utrujenost,
 - hemoptizo,
- trombus/trombozo,
- mišični krč,
- poškodbo zaradi embolije/trombembolije/zračne embolije/embolije zaradi tujka,
 - cerebrovaskularni insult/možgansko kap,
 - prehodni ishemični napad,

- miokardni infarkt,
- nevrološke okvare in povezane simptome, na primer:
 - kognitivne spremembe, motnje vida, glavobol, motorično okvaro, senzorično okvaro in okvaro govora,
- pljučno embolijo,
- asimptomatsko možgansko embolijo.

Morebitni neželeni dogodki so lahko povezani z generatorjem za ablacijo z impulznim poljem, ablacijskimi katetri in/ali intervencijskim postopkom. Resnost in/ali pogostost teh morebitnih neželenih dogodkov se lahko razlikuje, lahko pa povzročijo daljše trajanje postopka in/ali dodaten medicinski in/ali kirurški poseg, vsaditev trajnega pripomočka, kot je srčni spodbujevalnik, v redkih primerih pa lahko privedejo do smrti.

12. NAČIN DOBAVE

Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in sestavni deli so pakirani skupaj ter dobavljeni, kot je navedeno v razdelku Vsebina.

12.1. Informacije o pripomočku

Ne uporabite, če je katera koli embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta. Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

12.2. Ravnanje in shranjevanje

Generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ne uporabite, če je izpostavljen okoljskim pogojem zunaj naslednjih razponov:

Pogoji za delovanje

Temperatura: od 15 °C do 30 °C

Relativna vlažnost: od 30 % do 75 %

Pogoji za prevoz in shranjevanje

Temperatura: od -30 °C do 60 °C

Relativna vlažnost: od 15 % do 90 %

12.3. Življenjska doba

3 leta.

13. NAVODILA ZA UPORABO

13.1. Mesto namestitve sistema

Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR je treba namestiti in uporabljati v okolju, ki izpolnjuje pogoje za delovanje, navedene v razdelku 12.2. Postaviti ga je treba na trdno in stabilno površino, ki lahko prenese težo generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR.

Zelo pomembno je, da so vse prezračevalne odprtine na enoti od trdne površine oddaljene vsaj 5 cm. Ko je sistem vklopljen, zagotovite, da prezračevalnih odprtin ne prekriva noben predmet.

Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR postavite v elektrofiziološki laboratorij tako, da bosta stikalo za vklop/izklop omrežnega napajanja in napajalni kabel vedno dostopna.

13.2. Napajalni kabel

Napajalni kabel generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR dovaja izmenični električni tok v generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR. Potreben za delovanje generatorja.

Napajalni kabel se priključi na generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR na namenskem vhodu na zadnji strani generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR. Drugi konec se priključi na standardni vir omrežnega napajanja (stensko vtičnico).

Za uporabo z generatorjem za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR so zasnovani naslednji modeli napajalnih kablov.

Številka modela	Regija	Skupna dolžina
M004FP6210	Evropska unija (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italija	2,5 m
M004FP6230	Avstralija/Nova Zelandija	2,5 m
M004FP6240	Severna Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japonska	2,5 m
M004FP6260	Švica	2,5 m
M004FP6270	Združeno kraljestvo (UK)/Irska	2,5 m
M004FP6280	Kitajska	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brazilija	2,5 m
M004FP62110	Danska	2,5 m
M004FP62120	Izrael	2,5 m
M004FP62130	Južna Afrika	2,5 m
M004FP62140	Indija	2,5 m
M004FP62150	Koreja	2,5 m

Navodila za uporabo – napajalni kabel

Če napajalni kabel še ni priključen, ga priključite na generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in na bolnišnično stensko vtičnico, preden vklopite generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR.

Ob napajalni kabel generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR pritisnite sponko za zadrževanje kabla, da napajalni kabel zavarujete v položaju.

Ko generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR zaustavite (glejte razdelek 13.9), odklopite napajalni kabel iz bolnišnične stenske vtičnice.

Shranjevanje – napajalni kabel

Ko napajalni kabel ni v uporabi, ga shranite na namensko mesto na generatorju za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, tako da ga ovijete okrog kavljev na zadnji strani generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR.

Odlaganje med odpadke – napajalni kabel

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

13.3. Navodila za postavitev

Opomba: Osnovna postavitev sistema je prikazana na diagramu postavitve sistema v razdelku 1.3.

1. Napajalni kabel priključite na generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR s priključkom IEC 320/13 napajalnega kabla. Priključite tudi napajalni kabel modula sistema za snemanje FARASTAR.
2. Priključek »CONSOLE« modula sistema za snemanje FARASTAR priključite na priključek »STIM« generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR s pomočjo kabla modula za stimulacijo.

POZOR: Med uporabo sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je treba za pošiljanje signalov EKG in/ali signalov EGM v sistem za elektrofiziološko snemanje uporabljati modul sistema za snemanje FARASTAR, da ne bi prišlo do morebitnih poškodb sestavnih delov sistema za elektrofiziološko snemanje.

3. Pri uporabi sinhronnega načina priključite izhode za stimulacijo STIM (priključke »STIM«) na vhode za stimulacijo sistema za elektrofiziološko snemanje prek kablov, dobavljenih v kompletu kablov (moški/ženski kabel modula za stimulacijo FARASTAR, Y-kabel modula za stimulacijo FARASTAR (dolgi/kratek)). Druga možnost je, da priključke za stimulacijo »STIM« modula sistema za snemanje FARASTAR priključite neposredno na diagnostične katetre. Dodatne vhode za stimulacijo sistema za elektrofiziološko snemanje je treba priključiti na izhodne kanale za stimulacijo STIM stimulatorja v elektrofiziološkem laboratoriju. Če je izhodnih kanalov stimulatorja v elektrofiziološkem laboratoriju več kot vhodnih kanalov za stimulacijo STIM, ki so na voljo v sistemu za elektrofiziološko snemanje, naj morebitni dodatni izhodi stimulatorja v elektrofiziološkem laboratoriju ostanejo nepriključeni.
4. Priključite kabel EGM FARASTAR iz priključka »EGM« generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR na pinski priključek sistema za elektrofiziološko snemanje.

Opomba: Pri ablačijskem katetru z impulznim poljem FARAWAVE signali 6–10 predstavljajo posamezno ožičene elektrode vsakega kraka, signali 1–5 pa vse ostale elektrode vsakega kraka.

5. Prepričajte se, da je stikalo TEST/NORMAL (Preizkus/običajno) modula sistema za snemanje FARASTAR v načinu NORMAL (Običajno). (LED-indikator BLANK (Slepo) ne sveti.)
6. Vodnike EKG bolnika povežite s sistemom za spremljanje EKG elektrofiziološkega laboratorija prek modula sistema za snemanje FARASTAR. Za podrobnosti o priključkih glejte uporabniški priročnik modula sistema za snemanje FARASTAR.
7. Izhode EGM diagnostičnega katetra bolnika povežite s pinskim priključkom sistema za elektrofiziološko snemanje prek modula sistema za snemanje FARASTAR. Za podrobnosti o priključkih glejte uporabniški priročnik modula sistema za snemanje FARASTAR.
8. Priključni kabel katetra priključite na priključek CATHETER (Kateter) generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR.
9. Pred vklopom napajanja se prepričajte, da je gumb za zaustavitev v sili na vrhu generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR onemogočen.

13.4. Postopek vklopa generatorja

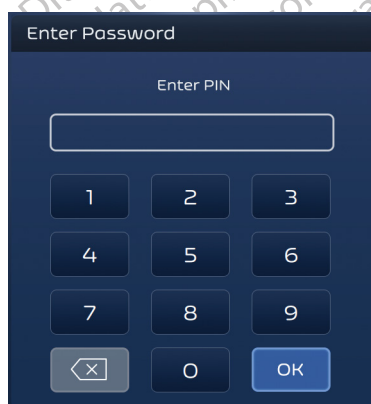
1. Stikalo za vklop/izklop omrežnega napajanja na zadnji plošči enote premaknite v položaj za vklop (za identifikacijo simbola vklopa glejte tabelo z definicijami simbolov v razdelku 22).
2. Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR zažene samopreizkuse ob zagonu (POST). V tem času je prikazan pozdravni zaslon, ki označuje napredovanje postopka POST (Samopreizkusi ob zagonu). Glejte sliko 2.



Slika 2. Pozdravni zaslon z indikatorjem napredovanja samopreizkusov ob zagonu


3. Ko je postopek samopreizkusov ob zagonu končan, se prikaže začetni zaslon za prijavo z geslom. S pomočjo tipkovnice vnesite geslo za prijavo* in pritisnite gumb OK (V redu) (glejte sliko 3).

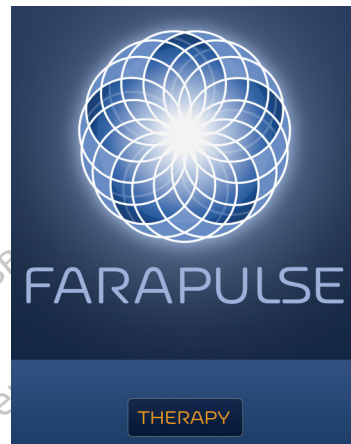
* Geslo za prijavo: 66712062



Slika 3. Začetni zaslon za prijavo z geslom

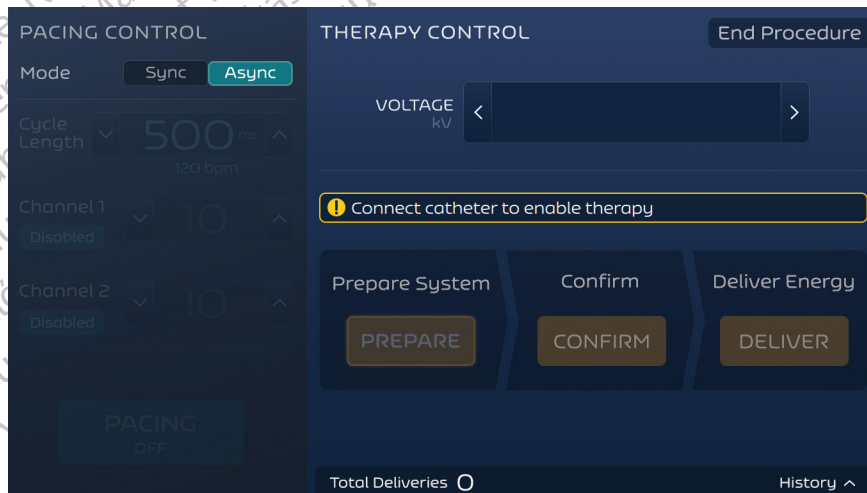
4. Ko se uspešno prijavite, se prikaže začetni zaslon, ki je prikazan na sliki 4. Če želite odpreti zaslon Therapy (Terapija) pritisnite možnost THERAPY (Terapija).

Opomba: Ikono  v zgornjem desnem kotu začetnega zaslona uporablja samo osebje družbe BSC za servisni dostop. Ta funkcija ni na voljo uporabnikom in ni potrebna za uporabo sistema v skladu z njegovim predvidenim namenom.



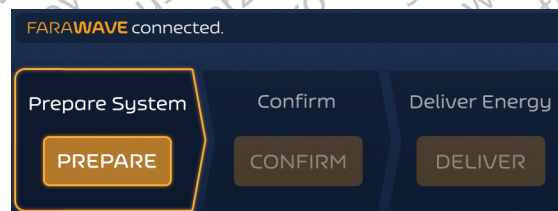
Slika 4. Začetni zaslon

5. Ko se odpre zaslon Therapy (Terapija), priključite ablacijski kateter z impulznim poljem FARAWAVE, da omogočite terapijo.



Slika 5. Zaslon za terapijo – asinhroni način – izbira katetra

6. Ko izberete kateter in ga priključite, bo vaša izbira vidna na zaslonu Therapy (Terapija) (primer prikazuje slika 6). Privzeti način dovajanja energije generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR je asinhroni način.



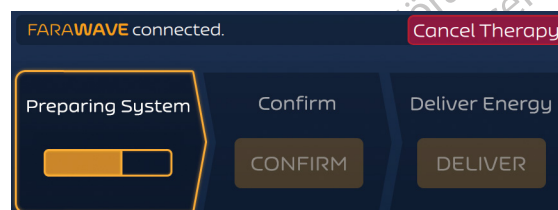
Slika 6. Zaslon za terapijo – asinhroni način – stanje nedejavnosti

13.5. Izvajanje terapije v asinhronem načinu

1. Izberite izhodno napetost tako, da se zelena raven označi.

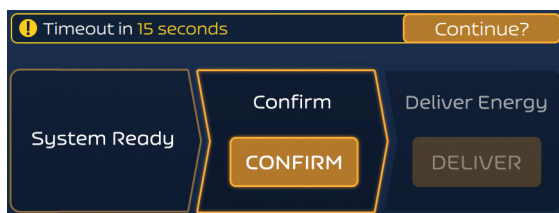
Opomba: Napetost ablacije izbere lečeči zdravnik po lastni presoji.

2. Ablacijski kateter z impulznim poljem FARAWAVE namestite na zeleno mesto in nato pritisnite gumb PREPARE (Priprava), da inicializirate generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR. Uporabniški vmesnik v tem načinu prikazuje slika 7.



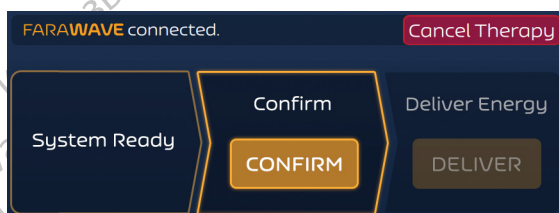
Slika 7. Zaslon za terapijo – asinhroni način – stanje priprave

3. Ko pritisnete gumb PREPARE (Priprava), bo generator omogočen približno štiri minute. Če ta čas prekoračite, se generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vrne v stanje »nedejavnosti« in ga boste morali znova inicializirati. Ko je do izteka časovne omejitve še 15 sekund, se prikaže odštevalnik. Med odštevanjem lahko pritisnete gumb CONTINUE (Nadaljuj), da se štiriminutno obdobje časovne omejitve začne še enkrat (glejte sliko 8). Če prekoračite še drugo obdobje časovne omejitve, se generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vrne v stanje »nedejavnosti« in ga boste morali znova inicializirati.



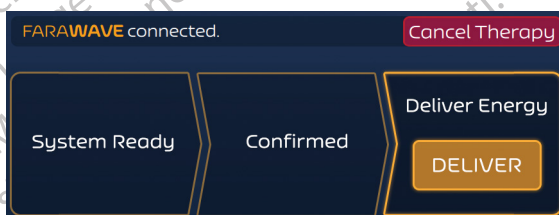
Slika 8. Sporočilo z opozorilom o časovni omejitvi

4. Po zaključku inicializacije bo označen gumb CONFIRM (Potrdi), kot je prikazano na sliki 9.



Slika 9. Zaslona za terapijo – asinhroni način – stanje potrditve

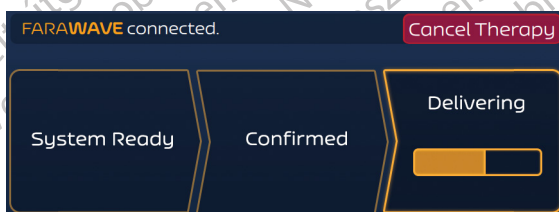
5. Ko pritisnete gumb CONFIRM (Potrdi) se omogoči gumb DELIVER (Dovajanje), kot prikazuje slika 10.



Slika 10. Zaslona za terapijo – asinhroni način – stanje pripravljenosti na dovajanje

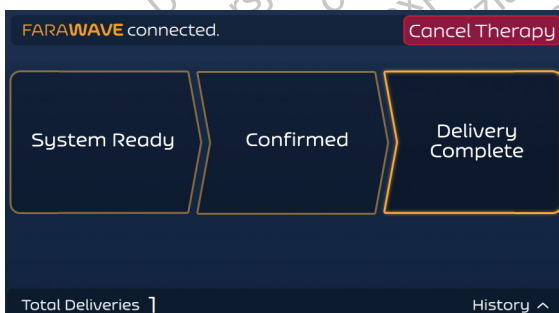
Opomba: Gumb DELIVER (Dovajanje) ostane omogočen samo 10 sekund, nato pa morate ponovno pritisniti gumb CONFIRM (Potrdi). Gumb CONFIRM (Potrdi) ostane omogočen 4 minute. Če ta čas prekoračite, se generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vrne v stanje nedejavnosti in ga boste morali znova inicializirati. Ko je do izteka časovne omejitve še 15 sekund, se prikaže odštevalnik. Med odštevanjem lahko pritisnete gumb CONTINUE (Nadaljuj), da se štiriminutno obdobje časovne omejitve začne še enkrat (glejte sliko 8).

6. Za začetek dovajanja energije pritisnite gumb DELIVER (Dovajanje). Dovajanje energije lahko kadar koli prekinete s pritiskom gumba Cancel Therapy (Prekliči terapijo) (glejte sliko 11), in generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR se bo vrnil v stanje nedejavnosti (glejte sliko 6).



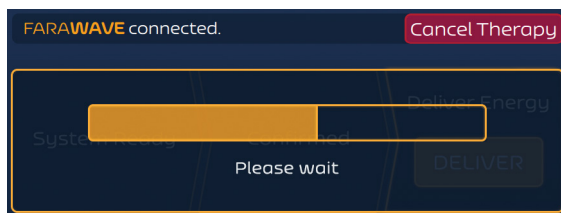
Slika 11. Zaslona za terapijo – asinhroni način – poteka dovajanje

7. Ko se dovajanje uspešno zaključi, generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR posodobi števec Total Deliveries (Skupno število dovajanj) in dogodek zabeleži na zaslon History (Zgodovina). Glejte sliko 12.



Slika 12. Zaslona za terapijo – asinhroni način – stanje zaključka dovajanja

8. Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ima pred vsakim naslednjim dovajanjem 10-sekundno zakasnitev. Slednja se izvede tako, kot prikazuje slika 13.



Slika 13. Zaslon za terapijo – asinhroni način – stanje odštevanja med dovajaji

Nato se generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vrne v stanje CONFIRM (Potrditev), kot prikazuje slika 9.

9. Če želite izvesti dodatno dovajanje, pritisnite gumb CONFIRM (Potrdi) in nato še gumb DELIVER (Dovajanje). Dovajanje energije lahko kadar koli prekinete tako, da pritisnete gumb Cancel Therapy (Prekliči terapijo). Ko to storite, se generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vrne v stanje nedejavnosti, kot prikazuje slika 6.

13.6. Izvajanje terapije v sinhronem načinu

1. Izberite sinhroni način, tako da pritisnete gumb Sync (Sinhrono) v razdelku Pacing Control (Upravljanje spodbujanja) na zaslonu za terapijo. Sistem spodbujanja konfigurirajte tako, da nastavite dolžino cikla (Cycle Length), izberete kanale, ki naj bodo omogočeni za spodbujanje, ter nastavite izhodni tok kanala za spodbujanje. Glejte sliko 14.



Slika 14. Zaslon za terapijo – sinhroni način – stanje nedejavnosti

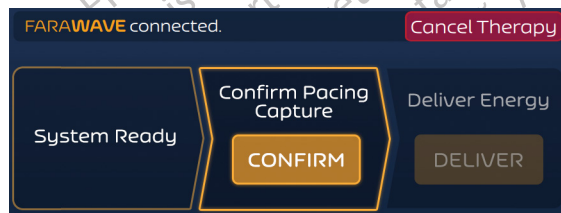
2. Preverite zajem spodbujanja s pritiskom gumba PACING (Spodbujanje), da vklopite kanale spodbujanja in ga potrdite na zaslonu sistema za elektrofiziološko snemanje. Po potrebi prilagodite dolžino cikla in tok izhodnega kanala spodbujanja.
3. Izberite izhodno napetost ablacije tako, da se zelena raven označi.

Opomba: Napetost ablacije izbere lečeči zdravnik po lastni presoji.

4. Ko je spodbujanje vklopljeno in potrdite zajem, pritisnite gumb PREPARE (Priprava), da inicializirate generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR. Ko se postopek priprave zaključi, se omogoči gumb CONFIRM Pacing Capture (Potrdi zajem spodbujanja) (glejte sliko 15).

POZOR: Pred ablacijo z impulznim poljem odklopite vse vhode za bolnika iz sistema za mapiranje. Če pustite vhode za bolnika med izvajanjem ablacije z impulznim poljem priklopljene, se lahko sistem za mapiranje poškoduje.

Opomba: Če jo imate, lahko uporabite dodatno opremo, ki omogoča samodejen odklop vhodov za bolnika pred ablacijo z impulznim poljem.



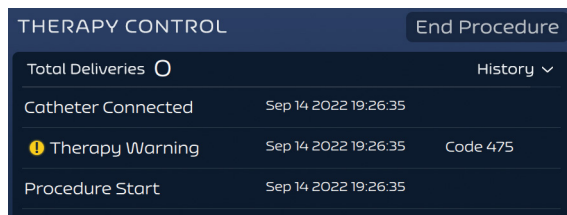
Slika 15. Zaslon za terapijo – sinhroni način – stanje potrditve spodbujanja

Gumb CONFIRM Pacing Capture (Potrdi zajem spodbujanja) ostane omogočen 4 minute. Če ta čas prekoračite, se generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vrne v stanje nedejavnosti in ga boste morali znova inicializirati. Ko je do izteka časovne omejitve še 15 sekund, se prikaže odštevalnik. Če želite začeti še eno štiriminutno obdobje časovne omejitve, pritisnite gumb CONTINUE (Nadaljuj).

5. Ko potrdite zajem, pritisnite gumb CONFIRM Pacing Capture (Potrdi zajem spodbujanja), da omogočite gumb DELIVER (Dovajanje). Upoštevajte, da je gumb DELIVER (Dovajanje) omogočen samo za 10 sekund, in ko se ta čas izteče, morate ponovno pritisniti gumb CONFIRM Pacing Capture (Potrdi zajem spodbujanja).
6. Za začetek dovajanja energije pritisnite gumb DELIVER (Dovajanje). Ko se dovajanje uspešno zaključi, se generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vrne v stanje CONFIRM Pacing Capture (Potrdi zajem spodbujanja). Če želite izvesti dodatno dovajanje, pritisnite gumb CONFIRM Capture (Potrdi zajem) in nato še gumb DELIVER (Dovajanje). Stanje števca Total Deliveries (Skupno število dovajanj) in zaslon History (Zgodovina) se posodobita tako, kot je opisano v razdelku Asinhroni način.

13.7. Zaslón z zgodovino

Med postopkom lahko kadar koli pritisnete gumb History (Zgodovina) in si ogledate seznam glavnih dogodkov postopka (glejte sliko 16). Če so dogodki navedeni na več kot eni strani, si jih lahko ogledate s pomočjo drsnika na desnem robu zaslona. Če se želite vrniti na glavni zaslón Therapy (Terapija), ponovno pritisnete gumb History (Zgodovina).

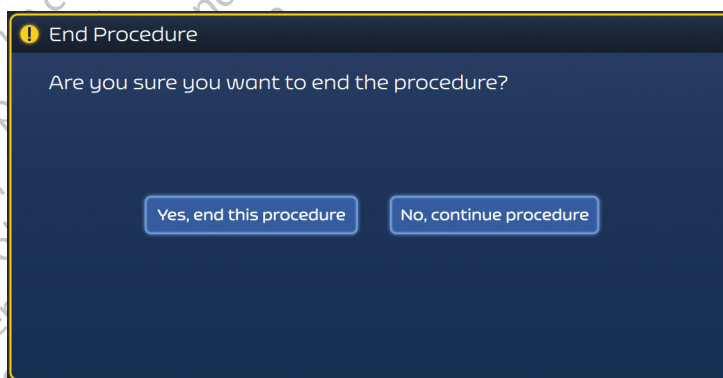


Slika 16. Zaslón z zgodovino

13.8. Končanje postopka

Če želite zapustiti zaslón Therapy (Terapija) in začeti nov postopek, pritisnite gumb End Procedure (Končaj postopek). Prikazalo se bo potrditveno pogovorno okno, v katerem potrdite, da želite izvesti to dejanje (glejte sliko 17).

Opomba: Ko postopek končate, se zgodovina počisti.



Slika 17. Zaslón za končanje postopka

13.9. Zaustavitev sistema

Ko se zaporedje končanja postopka zaključi, se znova prikaže začetni zaslón (glejte sliko 4). Sistem zaustavite tako, da stikalo za vklop/izklop omrežnega napajanja na zadnji strani enote premaknete v položaj za izklop.

14. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Vrste sistemskih obvestil

Motnja

Sistemsko obvestilo o motnji zaustavi sistem in prepreči njegovo uporabo/dovajanje energije. To sporočilo se počisti samo po vnovičnem zagonu sistema ali ko usposobljeno servisno osebje motnjo odpravi.

Napaka

Sistemsko obvestilo o napaki prepreči uporabo sistema/dovajanje energije. To sporočilo lahko počistite in nato znova poskusite uporabiti sistem.

Opozorilo

Sistemsko obvestilo z opozorilom je zgolj informativne narave. Sistem se ne zaustavi in uporabniku ni treba storiti ničesar.

Kategorija težave	Številka sistema obvestila	Vrsta sistema obvestila	Težava	Sporočilo
Kalibracija	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR zahteva kalibracijo več podsistemov. Če je zaznana težava, se prikaže sporočilo. Če želite sporočilo počistiti, izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	308	Napaka	Point Calibration Error (Napaka kalibracije točke)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Pri kalibraciji točke je prišlo do napake. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težava ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	323	Napaka	Power Supply Calibration (Kalibracija napajanja)	Power supply calibration required (Zahtevana je kalibracija napajanja)
Odklop katetra	Če je po inicializaciji generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ablaacijski kateter z impulznim poljem FARAWAVE odklopljen, se prikaže sporočilo z opozorilom. Ponovno priključite ablaacijski kateter z impulznim poljem FARAWAVE in nato pritisnite gumb OK (V redu). Nato lahko nadaljujete postopek z generatorjem za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR.			
	473	Opozorilo	Catheter Disconnected (Kateter je odklopljen)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Ponovno priključite kateter, da omogočite terapijo.)

Kategorija težave	Številka sistemskega obvestila	Vrsta sistemskega obvestila	Težava	Sporočilo
Preverjanje katetra	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR preveri katetra, ko se priklonijo na sistem. Če je zaznana težava, se prikaže sporočilo. Sporočilo je mogoče opustiti. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	306	Napaka	Catheter Error (Napaka katetra)	Catheter usage has been exceeded. (Presežen je bil čas uporabe katetra.)
	372	Napaka	Catheter Authentication (Preverjanje pristnosti katetra)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateter je neveljaven. Uporabite nov kateter.)
	373	Napaka	Catheter ID (ID katetra)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateter je neveljaven. Uporabite nov kateter.)
	374	Napaka	Catheter Transition (Prehod katetra)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateter je neveljaven. Uporabite nov kateter.)
	375	Napaka	Catheter Corrupt Data (Poškodovani podatki katetra)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateter je neveljaven. Uporabite nov kateter.)
Napaka pri polnjenju	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ima notranji nadzorni tokokrog, ki preverja vrednost nastavljene napetosti. Če ta vrednost ni znotraj določenega tolerančnega območja, se prikaže sporočilo o napaki. Pritisnite gumb OK (V redu) in nato ponovno inicializirajte napetostni tokokrog za polnjenje tako, da pritisnete gumb PREPARE (Priprava). Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	322	Napaka	Charge Error (Napaka pri polnjenju)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sistem ni vzdrževal konstantne napetosti za terapijo. Izvedite ponovno pripravo sistema. Če težava ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
Kontrolna vsota	Grafična programska oprema FARASTAR izvaja izračun Check Sum (Kontrolna vsota), ki se preveri ob vklopu. Če se programska oprema poškoduje, izračun kontrolne vsote ne bo pravilen in prikazalo se bo sporočilo. Če želite sporočilo o motnji počistiti, izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	272	Motnja	Check Sum Fault (Motnja kontrolne vsote)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Kontrolna vsota grafične programske opreme ni bila pravilna. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	304	Napaka	Main Controller Calibration (Kalibracija glavnega krmilnika)	Main controller calibration required (Potrebna je kalibracija glavnega krmilnika)
Napaka v komunikaciji	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR stalno spremlja komunikacijske kanale med primarnim mikrokontrolnikom in različnimi podsistemi, da zmanjša tveganje za napačen prenos podatkov. Če pri katerem koli kanalu zazna motnjo, se prikaže sporočilo o napaki. Če želite sporočilo o motnji počistiti, izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	202	Motnja	Communication Fault (Napaka v komunikaciji)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v komunikaciji. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	261	Motnja	Communication Fault (Napaka v komunikaciji)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v komunikaciji. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	271	Motnja	Communication Fault (Napaka v komunikaciji)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v komunikaciji. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
Datum in čas	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ima sistemsko uro. Če je zaznana težava, se prikaže sporočilo. Sporočilo je mogoče opustiti. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	403	Opozorilo	Date & Time (Datum in čas)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Izvesti je treba preventivno vzdrževanje sistema. Sistem lahko kljub temu uporabljate. Stopite v stik s podporo za stranke.)
	404	Opozorilo	Date & Time (Datum in čas)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Izvesti je treba preventivno vzdrževanje sistema. Sistem lahko kljub temu uporabljate. Stopite v stik s podporo za stranke.)
Napaka pri postavitvi pripomočka	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR spremlja izhodni tok, ki se med dovajanjem energije dovede v ablaški kateter z impulznim poljem FARAWAVE. Če je vnaprej določena meja toka presežena, se prikaže sporočilo o napaki, ki uporabnika pozove, naj preveri položaj krakov ablaškega katetra z impulznim poljem FARAWAVE in zagotovi enakomerno porazdelitev in/ali stik med elektrodami sosednjih krakov. Če težava ni odpravljena in so kraki katetra videti optimalno porazdeljeni, poskusite zmanjšati napetost ali zamenjati kateter, preden nadaljujete z dovajanjem energije.			
	301	Napaka	Device Placement Error (Napaka pri postavitvi pripomočka)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Ponovno namestite kateter. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kateter.)
	303	Napaka	Device Placement Error (Napaka pri postavitvi pripomočka)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Ponovno namestite kateter. Če težava ni odpravljena, zamenjajte kateter.)
Zaustavitev v sili	Če pritisnete rdeči gumb za zaustavitev v sili na vrhu ohišja generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, se dovajanje energije takoj ustavi. Prikaže se sporočilo. Gumb ponastavite tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, s čimer ga sprostite v običajno stanje. Če želite nadaljevati z dovajanjem energije, morate ponovno izvesti pripravo sistema.			
	302	Napaka	Emergency Stop Error (Napaka zaustavitve v sili)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Pritisnjen je bil gumb za zaustavitev v sili. Za nadaljevanje terapije ponastavite gumb za zaustavitev v sili.)

Kategorija težave	Številka sistemskih obvestil	Vrsta sistemskih obvestil	Težava	Sporočilo
Modul sistema za snemanje FARASTAR	<p>Če je izbran asinhroni način in modul sistema za snemanje FARASTAR ni priključen na priključek »STIM«, se v razdelku Pacing Control (Upravljanje spodbujanja) prikaže sporočilo z opozorilom. Da izbršete to sporočilo, priključite modul sistema za snemanje FARASTAR RSM na priključek z oznako »STIM« na sprednji plošči generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR.</p> <p>Če je izbran sinhroni način in modul sistema za snemanje FARASTAR ni priključen na priključek »STIM«, se prikaže pogovorno okno napake. Pritisnite gumb OK (V redu) in nato priključite modul sistema za snemanje FARASTAR na priključek z oznako »STIM« na sprednji plošči generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, da nadaljujete postopek v sinhronem načinu.</p>			
	311	Napaka	Recording System Module (Modul sistema za snemanje)	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. (V sinhronem načinu je za rezultat spodbujanja zahtevana povezava z modulom sistema za snemanje. Na konzolo priključite modul sistema za snemanje ali pa preklopite na asinhroni način.)
Prostor za shranjevanje na trdem disku	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ima prostor za shranjevanje na sistemskem trdem disku. Če je zaznana težava, se prikaže sporočilo. Sporočilo je mogoče opustiti. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	405	Opozorilo	Memory Space (Pomnilniški prostor)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Izvesti je treba preventivno vzdrževanje sistema. Sistem lahko kljub temu uporabljate. Stopite v stik s podporo za stranke.)
	406	Opozorilo	Memory Space (Pomnilniški prostor)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Izvesti je treba preventivno vzdrževanje sistema. Sistem lahko kljub temu uporabljate. Stopite v stik s podporo za stranke.)
Notranje sistemsko obvestilo	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR stalno spremlja delovanje svoje strojne opreme. Če je zaznana težava, se prikaže sporočilo. Če želite sporočilo počistiti, izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	262	Motnja	Internal System Fault (Notranja sistemsko motnja)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Prišlo je do notranje sistemsko motnje. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave s tem ne odpravite, stopite v stik s podporo za stranke.)
	263	Motnja	Internal System Fault (Notranja sistemsko motnja)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Prišlo je do notranje sistemsko motnje. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave s tem ne odpravite, stopite v stik s podporo za stranke.)
	264	Motnja	Internal System Fault (Notranja sistemsko motnja)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Prišlo je do notranje sistemsko motnje. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave s tem ne odpravite, stopite v stik s podporo za stranke.)
Sistem spodbujanja	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR v sinhronem načinu stalno spremlja delovanje obeh kanalov stimulatorja. Če je zaznana motnja, se prikaže sporočilo o napaki. Če želite sporočilo o motnji počistiti, izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	211	Motnja	Pacing System Fault (Motnja sistema spodbujanja)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v delovanju sistema spodbujanja. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	212	Motnja	Pacing System Fault (Motnja sistema spodbujanja)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v delovanju sistema spodbujanja. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	213	Motnja	Pacing System Fault (Motnja sistema spodbujanja)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v delovanju sistema spodbujanja. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	215	Motnja	Pacing System Fault (Motnja sistema spodbujanja)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v delovanju sistema spodbujanja. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	312	Napaka	Internal Stim Error (Notranja napaka stimulacije)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Prišlo je do notranje napake stimulacije. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, pokličite podporo za stranke.)
Napaka parametra	Če se vrednosti, shranjene v mikrokrmilniku funkcije spodbujanja, ne ujemajo z vrednostmi, ki so prikazane v uporabniškem vmesniku, se prikaže sporočilo o napaki parametra. Če želite sporočilo o motnji počistiti, izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	316	Napaka	Parameter Failure (Napaka parametra)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Parametri stimulatorja niso interno nastavljeni. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težava ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)

Kategorija težave	Številka sistemskega obvestila	Vrsta sistemskega obvestila	Težava	Sporočilo
Motnja pri samopreizkusu ob zagonu	Če kateri koli samopreizkus ob zagonu ni uspešno opravljen, se prikaže sporočilo o motnji. Če sporočilo o motnji niti po več poskusih ni odpravljeno, izklopite enoto in se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	201	Motnja	POST Fault (Motnja pri samopreizkutih ob zagonu)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje pri samopreizkutih ob zagonu (POST). Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
Motnja v napajanju	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR stalno spremlja notranje napajalne tokokroge. Če je zaznana motnja, se prikaže sporočilo o napaki. Če želite sporočilo o motnji počistiti, izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	221	Motnja	Power Supply Fault (Motnja v napajanju)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v napajanju. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	222	Motnja	Power Supply Fault (Motnja v napajanju)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v napajanju. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
Motnja releja	Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ima notranje releje za upravljanje dovajanja energije v ablaacijski kateter z impulznim poljem FARAWAVE. Če je zaznana motnja releja, se prikaže sporočilo o napaki. Če želite sporočilo o motnji počistiti, izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	231	Motnja	Relay Fault (Motnja releja)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v delovanju releja. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	232	Motnja	Relay Fault (Motnja releja)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v delovanju releja. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	233	Motnja	Relay Fault (Motnja releja)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v delovanju releja. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	234	Motnja	Relay Fault (Motnja releja)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Prišlo je do motnje v delovanju releja. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
Različica programske opreme	Če programska oprema FARASTAR zazna, da številka različice ni pravilna, se prikaže sporočilo z opozorilom. Če želite sporočilo o motnji počistiti, izklopite in ponovno vklopite enoto. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	273	Motnja	Incorrect Versions (Nepravilne različice)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ena ali več števil različice je nepravilnih. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	371	Napaka	System Version Missing (Manjka različica sistema)	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. (Na kartici SD ni bilo mogoče najti različice sistema. Preverite, ali je kartica SD priključena in vsebuje datoteko z različico. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
Obvestilo o preizkusu	Pred uporabo generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR mora biti uspešno opravljen preizkus delovanja. Če je zaznana težava, se prikaže sporočilo. Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	307	Napaka	Stress Test Error (Napaka pri obremenitvenem preizkusu)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Pri obremenitvenem preizkusu je prišlo do napake. Izklopite in ponovno vklopite enoto. Če motnja ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	475	Opozorilo	Manufacturing Steps Incomplete (Tovarniški koraki niso dokončani)	«The following manufacturing steps have not been completed:» (Naslednji tovarniški koraki niso bili dokončani.) Opomba: To sporočilo označuje, da nekateri tovarniški koraki niso bili dokončani. Če se prikaže to sporočilo, stopite v stik s podporo za stranke.
	476	Opozorilo	Stress Test Completion (Zaključek obremenitvenega preizkusa)	# Cycle Stress Test has completed. (Obremenitveni preizkus cikla # je zaključen.)

Kategorija težave	Številka sistemskega obvestila	Vrsta sistemskega obvestila	Težava	Sporočilo
Napaka tolerance napetosti	Ko uporabnik izbere napetost in pritisne gumb PREPARE (Priprava), generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vzpostavi napetost notranjih sestavnih delov za shranjevanje energije glede na nastavljeno vrednost. Če vrednost, ki jo izmeri notranji tokokrog, ni znotraj določenega tolerančnega območja, se prikaže sporočilo o napaki. Pritisnite gumb OK (V redu) in nato ponovno inicializirajte napetostni tokokrog za polnjenje tako, da pritisnete gumb PREPARE (Priprava). Če težave ne odpravite, se obrnite na družbo Boston Scientific.			
	305	Napaka	Voltage Tolerance Error (Napaka tolerance napetosti)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sistem ni dosegel napetosti za terapijo. Izvedite ponovno pripravo sistema. Če težava ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)
	321	Napaka	Voltage Tolerance Error (Napaka tolerance napetosti)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sistem ni dosegel napetosti za terapijo. Izvedite ponovno pripravo sistema. Če težava ni odpravljena, stopite v stik s podporo za stranke.)

15. PODATKI O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI (EMC)

V spodnjih tabelah so navedeni podatki o skladnosti sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE glede elektromagnetnih emisij in elektromagnetne odpornosti. Kot uporabnik opreme imate skupno odgovornost pri doseganju ravni skladnosti z zagotavljanjem izpolnitve zahtev glede elektromagnetnega okolja.

15.1. Specifikacije EMC in označevanje

Elektromagnetne emisije sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE		
Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je predviden za uporabo v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje
RF-emisije po EN 55011/CISPR 11	Skupina 1 Opomba: Oprema ISM (industrijska, znanstvena in medicinska) skupine 1 je oprema, ki vsebuje namerno ustvarjeno in/ali uporabljano radijsko frekvenco, povezano s prevodnostjo, ki je potrebna za notranje delovanje same opreme.	Sistem uporablja radiofrekvenčno energijo izključno za notranje delovanje. Pride lahko do vpliva na bližnjo električno opremo.
RF-emisije po EN 55011/CISPR 11	Razred A Opomba: Oprema razreda A je oprema, ki je primerna za uporabo v vseh ustanovah, razen stanovanjskih in tistih, ki so neposredno priključene na nizkonapetostno omrežje, ki dovaja električno energijo zgradbam, uporabljenim za stanovanjske namene.	Sistem je primeren za uporabo v vseh okoljih, razen v stanovanjskih; če je priključen na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene, pa se lahko uporablja, če je upoštevano naslednje opozorilo: OPOZORILO: Sistem je namenjen samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Ta sistem lahko povzroči radijske motnje ali pa lahko ovira delovanje bližnje opreme. Morda bodo potrebni ustrezni ukrepi za odpravo motenj, na primer sprememba usmeritve ali premestitev sistema ali namestitvev zaščite na lokaciji.

15.2. Elektromagnetna odpornost

Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE – elektromagnetna odpornost			
Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je predviden za uporabo v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa po standardu EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev po EN 61000-4-2	± 8 kV razelektritev pri stiku ± 15 kV razelektritev v zraku	± 8 kV razelektritev pri stiku ± 2, 4, 8, 15 kV razelektritev v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hitri električni prehodni pojavi/sunki po EN 61000-4-4	± 2 kV električno omrežje z izmeničnim tokom ± 1 kV V/I-vodi, sunek napetosti 5 kHz	± 2 kV električno omrežje z izmeničnim tokom ± 1 kV V/I-vodi, sunek napetosti 5 kHz	Kakovost električnega napajanja mora biti takšna, kot je običajno za komercialno ali bolnišnično okolje. Preprečiti je treba skupno rabo omrežnih vodov z velikimi motorji in/ali hrupno opremo.
Napetostni sunki od voda do voda (napajanje z izmeničnim tokom) po EN 61000-4-5	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do ozemljitve	± 0,5, 1 kV od voda do voda ± 0,5, 1, 2 kV od voda do ozemljitve	Kakovost električnega napajanja mora biti takšna, kot je običajno za komercialno ali bolnišnično okolje.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih po EN 61000-4-11	0-odstotni padec UT za 0,5 cikla 0-odstotni padec UT za 1 cikel 70-odstotni padec UT za 25/30 ciklov pri 50/60 Hz 0-odstotni padec UT za 250/300 ciklov pri 50/60 Hz	0-odstotni padec UT za 0,5 cikla 0-odstotni padec UT za 1 cikel 70-odstotni padec UT za 25/30 ciklov pri 50/60 Hz 0-odstotni padec UT za 250/300 ciklov pri 50/60 Hz Opomba: Sistem je preстал to specifično preizkusno zahtevo; če pa se izklopi zaradi izpada napajanja, je treba stikalo za vklop/izklop napajanja preklpiti v položaj OFF (izklop) ter znova v položaj ON (Vklop).	Kakovost električnega napajanja mora biti takšna, kot je običajno za komercialno ali bolnišnično okolje. Če potrebujete neprekinjeno delovanje sistema med izpadom omrežnega napajanja, uporabite brezprekinitveni napajalnik.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa po standardu EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Frekvenca moči (50 Hz/60 Hz) magnetnih polj po EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Prevajane RF-emisije po EN 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema ne sme biti bližje nobenemu delu sistema, vključno s kablji, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d = (3,5/\sqrt{P})$ od 150 kHz do 80 MHz $d = (3,5/E1) \cdot \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = (7/\sqrt{P}) \cdot \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz Pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polj fiksnih RF-oddajnikov, kot so določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, ne smejo presežati ravni skladnosti za vsako frekvenčno območje. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: (⚡)
	6 Vrms v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz	6 Vrms	
Sevane RF-emisije po EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz in bližinska polja od brezžične radiofrekvenčne komunikacijske opreme v skladu s točko 8.10 standarda EN 60601-1-2	3 V/m in v skladu s točko 8.10 standarda EN 60601-1-2	Ta simbol je na medicinski opremi, ki vključuje RF-oddajnike ali ki namerno uporablja radiofrekvenčno elektromagnetno energijo za diagnosticiranje ali zdravljenje.

15.3. Ločilne razdalje

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter sistemom.

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi sevanimi radiofrekvenčnimi motnjami. K preprečevanju elektromagnetnih motenj lahko prispevate z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter sistemom, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja sevana izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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. ODLAGANJE MED ODPADKE

Pomembno je, da razumete in upoštevate vse lokalne predpise o varnem in ustreznem odlaganju električnih instrumentov med odpadke.

Obstojne dele sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Uporabniki v Evropski uniji: Ta pripomoček vsebuje baterijo. Če želite izdelek zavreči, se za več informacij obrnite na distributerja ali dobavitelja.

Odlaganje med odpadke v državah zunaj Evropske unije: Če želite ta izdelek zavreči, se za informacije o ustreznem načinu odlaganja električne opreme med odpadke obrnite na pristojne lokalne organe ali prodajalca.

17. VZDRŽEVANJE

- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ne zahteva nobenega rednega vzdrževanja/kalibracije s strani uporabnika.
- Servisna in vzdrževalna dela na sistemu za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE lahko izvaja samo usposobljeno in certificirano osebje. Za servis in tehnično podporo se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific.
- Servisna dela na generatorju za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ali modulu sistema za snemanje FARASTAR se ne smejo izvajati med uporabo sistema pri bolniku.
- Vsak sestavni del sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE, ki je bil izpostavljen močnemu udarcu, tresljajem ali kakršnemu koli napačnemu ravnanju, je treba vrniti proizvajalcu, da ga pregleda.
- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR mora med drugim prestati naslednje zahtevane tovarniške preizkuse: visokonapetostna (VN) kalibracija, kalibracija izhodov in kalibracija impulza pred ablacijo. Oprema je vzdrževana in kalibrirana z dokumentiranimi rezultati.

17.1. Čiščenje

- Za čiščenje zunanjih površin generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, napajalnega kabla in kablov po potrebi uporabite vlažno, neabrazivno krpo.
- Ne uporabljajte abrazivnih čistil.
- Čiščenje je treba opraviti vsaj ob zaključku vsakega primera.
- Ne poskušajte očistiti katerega koli električnega priključka. Pazite, da v električne priključke ali prezačevalnike ne zaidejo vlaga ali tekočine.
- Komponent, ki so sterilne ali predvidene za enkratno uporabo, nikoli ne čistite in jih ne uporabite znova.

18. KIBERNETSKA VARNOST

Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ni namenjen vključitvi v omrežje IT.

19. POROČANJE O PRITOŽBAH IN ZAHTEVE ZA INFORMACIJE

Če pride v povezavi s pripomočkom do resnega zapleta, vključno s kakršno koli smrtjo bolnika med posegom, pri katerem je bil uporabljen izdelek družbe BSC, je treba o takšnem dogodku poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik.

Vrnitev izdelkov za analizo in zagotavljanje ugotovitev glede delovanja izdelkov pripomore k stalnemu zagotavljanju večje zanesljivosti.

19.1. Stik

Za servisiranje in podporo pri uporabi tega sistema se obrnite na podporo družbe Boston Scientific, pri tem pa uporabite spodnje podatke. Družbi Boston Scientific brez predhodnega pooblastila v servisiranje ne pošiljajte nobenih delov ali opreme.

**Tehnična podpora
(Severna Amerika)**
Tel. 800 949 6708
Faks 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Tehnična podpora
(Evropa, Bližnji vzhod, Afrika)**
Tel. 0031 (0)45 5467707
Faks 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Tehnična podpora (Japonska)
Tel. +81 03 6853 1000
Faks +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKOM

Zdravnik mora pri svetovanju bolnikom glede uporabe sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE in katetra FARAWAVE v zvezi z elektrofiziološkim intervencijskim postopkom na srcu upoštevati naslednje:

- Pogovorite se o tveganjih in koristih, vključno s pregledom možnih neželenih dogodkov, povezanih s sistemom in katetrom.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno z morebitnimi spremembami življenjskega sloga, zdravili, kdaj je treba poklicati izvajalca zdravstvenih storitev in kakršno koli kontrolo po postopku, ki bo morda potrebna.

21. GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).









FARAPULSE, FARASTAR in FARAWAVE so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

22. DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na pripomočku in/ali oznakah, so opredeljeni na spletni strani www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

Na generatorju za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR se pojavljajo naslednji simboli:

Simbol	Pomen	Mesto
	Izklop (napajanja) Ko stikalo za vklop/izklop omrežnega napajanja premaknete v položaj, označen s tem simbolom, se generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR izklopi.	Na stikalu za vklop/izklop omrežnega napajanja na generatorju.
	Vklop (napajanja) Ko stikalo za vklop/izklop omrežnega napajanja premaknete v položaj, označen s tem simbolom, se generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR vklopi.	Na stikalu za vklop/izklop omrežnega napajanja na generatorju.
	Del v stiku s telesom, tipa CF, varen za defibrilacijo	Na priključkih CATHETER in STIM na generatorju ter na etiketi.
	Ekvipotencialnost	Na ekvipotencialnem ozemljitvenem priključku na generatorju.
	Nevarna napetost	Na priključku CATHETER na generatorju.
	Varovalka	Na zadnji strani, ob vhodu za napajalni kabel.
	Opozorilo: laserski žarek	Na vratih COM1 na zadnji strani generatorja.
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	Ta simbol se ne pojavi na pripomočku. Ta simbol je omenjen v razdelku 15.2.



Contents
Vsebina



Separate Collection
Ločeno zbiranje



AC Input
Priključek za napajanje z
izmeničnim tokom



Mass
Masa

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
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.
Úrejt 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.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novcojusi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
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. 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.
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. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
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



51625758-29