



FARAPULSE

FARASTAR™

Impulzusmező-ablációs generátor

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

hu Felhasználói kézikönyv

3

TARTALOMJEGYZÉK

1. ESZKÖZLEÍRÁS	3
1.1. Tartalom	3
1.2. A FARASTAR PFA generátor műszaki adatai	3
1.3. A rendszer komponensei	3
1. ábra: Rendszerösszeállítási séma (komponensekkel együtt)	4
1.4. A felhasználók célcsoportja	4
2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE	4
3. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	4
4. A BETEGEK CÉLCSOPORTJA	4
5. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT	5
6. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ	5
7. BIZTONSÁGOSSÁGI JELLEMZŐK	5
8. ELLENJAVALLATOK	5
9. FIGYELMEZTETÉSEK	5
10. ÓVINTÉZKEDÉSEK	6
11. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	6
12. KISZERELÉS	8
12.1. Az eszköz adatai	8
12.2. Kezelés és tárolás	8
12.3. Élettartam	8
13. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK	8
13.1. A rendszer helye	8
13.2. Tápkábel	8
13.3. Üzembehelyezési utasítások	9
13.4. A generátor bekapcsolása	9
2. ábra: Indítóképernyő a POST folyamat folyamatjelzőjével	9
3. ábra: Bejelentkezési képernyő	9
4. ábra: Kezdőképernyő	10
5. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Katéter kiválasztása	10
6. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Inaktív állapot	10
13.5. Terápia aszinkron módban	10
7. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Előkészítési állapot	10
8. ábra: Időtúllépésre figyelmeztető üzenet	11
9. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Megerősítési állapot	11
10. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Leadásra kész állapot	11
11. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Energialeadás folyamatban	11
12. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Az energialeadás befejeződött állapot	11
13. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Energialeadások közötti visszaszámlálási állapot	12
13.6. Terápia szinkron módban	12
14. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Szinkron mód – Inaktív állapot	12
15. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Szinkron mód – Ingerlésmegerősítési állapot	12
13.7. A History (Előzmények) képernyő	13
16. ábra: History (Előzmények) képernyő	13
13.8. Az eljárás befejezése	13
17. ábra: End Procedure (Eljárás befejezése) képernyő	13
13.9. A rendszer leállítása	13

14. HIBAEHÁRÍTÁS	13
15. AZ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSRA (EMC) VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS	16
15.1. EMC-specifikációk és feliratok	16
15.2. Elektromágneses zavartűrés	17
15.3. Biztonsági távolságok	18
16. HULLADÉKKEZELÉS	18
17. KARBANTARTÁS	18
17.1. Tisztítás	18
18. KIBERBIZTONSÁG	18
19. PANASZBEJELENTÉS ÉS TÁJÉKOZTATÁS KÉRÉSE	18
19.1. Elérhetőségek	18
20. BETEGTÁJÉKOZTATÁS	18
21. JÓTÁLLÁS	19
22. SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK	19

FARASTAR™

Impulzusmező-ablációs generátor

ONLY

Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető vagy használható.

Megjegyzés: A „Tartalom” című szakaszban ismertetett berendezés (ablációs generátor és kábelek) nem sterilen kerül forgalomba és nem sterilizálható. Ez a berendezés több betegre és többször használható.

Használat előtt figyelmesen olvassa el a kiegészítő eszközökre vonatkozó összes utasítást.

Vegye figyelembe a jelen útmutatóban található összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél.

1. ESZKÖZLEÍRÁS

A FARASTAR impulzusmező-ablációs generátor (a továbbiakban „FARASTAR PFA [Pulsed Field Ablation] generátor”) egy 12 csatornás elektromosimpulzus-mezős generátor (Pulsed Electric Field Generator, PEF), amely a FARAWAVE impulzusmező-ablációs katéterrel (a továbbiakban „FARAWAVE PFA katéter”) együtt a szívizom ablációjára használható. A FARASTAR PFA generátor tartalmaz egy kétcsatornás szívtimulátort, amely opcionális, szinkronizált energialeadásra szolgál. Ez a kézikönyv azokat a kábeleket és komponenseket is ismerteti, amelyek segítségével a FARAWAVE PFA katéter elektródái a rögzítő- vagy térképező rendszerhez, illetve a szívritmusszabályozásra is használható diagnosztikus katéterekhez csatlakoztathatók.

1.1. Tartalom

Egy (1) FARASTAR impulzusmező-ablációs generátor

Egy (1) FARASTAR stimulációsmodul-kábel

Egy (1) FARASTAR EGM-kábel

Hat (6) FARASTAR stimulációsmodul-kábel, csatlakozódugós

Négy (4) FARASTAR stimulációsmodul-kábel, csatlakozóaljzat

Egy (1) FARASTAR stimulációsmodul-kábel, Y, hosszú

Egy (1) FARASTAR stimulációsmodul-kábel, Y, rövid

1.2. A FARASTAR PFA generátor műszaki adatai

Feszültség	100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz, 11,0 A – 4,0 A
Külső biztosítékok	Két (darab) 250 VAC, 10,0 A, 218-as sorozatú üveg biztosíték, 5 mm átmérő x 20 mm hosszúság
Tápkábel	Lásd a 13.2. szakaszt.
IEC-megfelelőség	IEC 60601-1 3.1 2012-08, 1. osztályba sorolt, defibrillálásbiztos, CF típusú
Működési mód	Folyamatos
Tömeg	260 font/118 kg

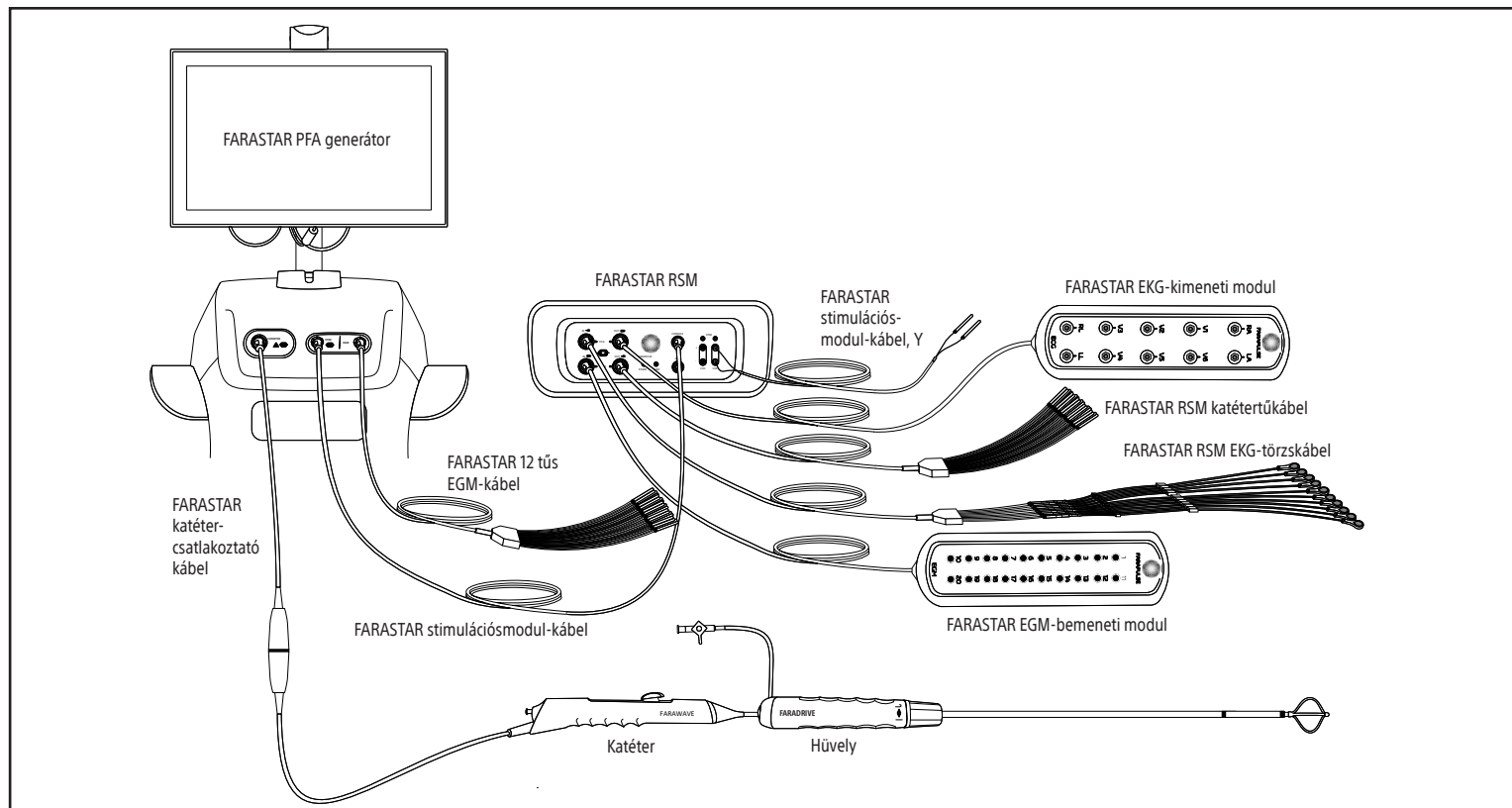
A rendszernek nincsenek specifikációi a lényeges működésre vonatkozóan.

1.3. A rendszer komponensei

A FARASTAR PFA generátor a következő komponensekkel kompatibilis:

- FARASTAR katétercsatlakoztató kábel, EGM-kábel és FARAWAVE PFA katéter
- FARASTAR rögzítőrendszer modul (a továbbiakban „FARASTAR [Recording System Module] RSM”) és a hozzá tartozó kábelek/modulok
- Azok a kábelek, amelyek a rendszert más elektrofiziológiai (EP) laboratóriumi berendezésekhez csatlakoztatják ingerlés céljából:
 - FARASTAR stimulációsmodul-kábel, csatlakozódugós
 - FARASTAR stimulációsmodul-kábel, csatlakozóaljzat
 - FARASTAR stimulációsmodul-kábel, Y, hosszú
 - FARASTAR stimulációsmodul-kábel, Y, rövid

Ezeket a komponenseket az 1. ábra szemlélteti egy összeállított rendszerben, a kísérő táblázatban pedig megtalálja a komponensek leírását.



1. ábra: Rendszerösszeállítási séma (komponensekkel együtt)

Komponens neve	Hely/használat
FARASTAR PFA generátor	PFA generátor
A katéter komponensei:	
FARAWAVE PFA katéter, 31 mm-es	Ablációs katéter (alkalmazott (beteggel érintkező) alkatrész, defibrillálásbiztos, CF típusú)
FARAWAVE PFA katéter, 35 mm-es	Ablációs katéter (alkalmazott (beteggel érintkező) alkatrész, defibrillálásbiztos, CF típusú)
FARASTAR katétercsatlakoztató kábel	Az ablációs katéter csatlakoztatása a generátor „CATH” (KATÉTER) kimenetéhez
FARASTAR EGM-kábel	A generátor „EGM” csatlakozóját az elektrofiziológiás rögzítőrendszerhez csatlakoztatja az ablációs katéteres EGM-jeleinek továbbítása céljából (alkalmazott (beteggel érintkező) alkatrész, defibrillálásbiztos, CF típusú)
A Rögzítőrendszer modul komponensei:	
FARASTAR RSM	A beteg és az elektrofiziológiás rögzítőrendszer között
FARASTAR RSM EGM-bemeneti modul	EGM-bemenet (diagnosztikus katéterek)
FARASTAR RSM katétértűkábel	EGM-kimenet az elektrofiziológiás rögzítőrendszer felé
FARASTAR RSM EKG-törzskábel*	EKG-bemenet (a beteg testfelszínére helyezett vezetékek (alkalmazott (beteggel érintkező) alkatrész, defibrillálásbiztos, CF típusú)
FARASTAR RSM EKG-kimeneti modul	EKG-kimenet az elektrofiziológiás rögzítőrendszer felé
FARASTAR stimulációsmodul-kábel	A generátor „STIM” (STIMULÁTOR) csatlakozóját köti össze az RSM „CONSOLE” (KONZOL) csatlakozójával
FARASTAR stimulációsmodul-kábel, csatlakozódugós	Összeköti a stimulációs jeleket elektrofiziológiai laboratóriumban
FARASTAR stimulációsmodul-kábel, csatlakozóaljzat	Összeköti a stimulációs jeleket elektrofiziológiai laboratóriumban
FARASTAR stimulációsmodul-kábel, Y, hosszú	Összeköti a stimulációs jeleket elektrofiziológiai laboratóriumban
FARASTAR stimulációsmodul-kábel, Y, rövid	Összeköti a stimulációs jeleket elektrofiziológiai laboratóriumban

*A FARASTAR RSM EKG-törzskábel cserélhető EKG-vezetékeket (rápattintható, DIN stílusú), kábeleket és érzékelőket is tartalmaz

1.4. A felhasználók célcsoportja

A FARASTAR PFA generátort csak olyan szakorvosok használhatják, akik képzettek azon szívlélekvizsgáló eljárásokban, amelyeket teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban a szívritmuszavarok kezelése céljából végeznek. A gyártó eszközspecifikus orvosi továbbképzést biztosít.

2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A FARAPULSE impulzusmező-ablációs (PFA) rendszer a paroxizmális pitvarfibrilláció kezelése során a tüdővénák izolálására szolgál. Megszünteti a szívben lévő célszövet elektromos vezetőképességét, ezáltal megakadályozza a szívritmuszavar kialakulását vagy fennmaradását. A FARASTAR PFA generátor a FARAPULSE PFA rendszer része.

3. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A FARAWAVE PFA katéterrel együtt használva a FARASTAR PFA generátor a paroxizmális pitvarfibrilláció kezelése során a tüdővénák (PV) izolálására szolgál.

4. A BETEGEK CÉLCSOPORTJA

A FARAPULSE PFA rendszer szívritmuszavarban szenvedő felnőtt (18 ≤ életkor ≤ 75 éves) betegek esetében használható, kivéve a terhes vagy szoptató betegeket, mivel nem állnak rendelkezésre olyan vizsgálati adatok, amelyek támogatnák a FARAPULSE PFA rendszer alkalmazását terhes, szoptató, 18 évesnél fiatalabb vagy 75 évesnél idősebb betegeken.

5. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

A FARASTAR PFA generátor a FARAPULSE PFA rendszer része. A FARAPULSE PFA rendszer klinikai előnyeit a FARAWAVE PFA katéter használati útmutatója ismerteti.

6. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznev segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található meg:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

7. BIZTONSÁGOSSÁGI JELLEMZŐK

A FARASTAR PFA generátor biztonságos használatot segítő jellemzőit az alábbiakban mutatjuk be:

Biztonságossági jellemzők	Leírás
Az abláció indítása és leállítása	A véletlen energialeadás lehetőségének csökkentése érdekében a DELIVER (ENERGIALEADÁS) gomb megnyomása előtt minden egyes abláció esetében meg kell nyomni a CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS) gombot. Egy folyamatban lévő abláció úgy szakítható meg, illetve az energialeadás úgy tiltható le, hogy a FARASTAR PFA generátor felhasználói felületén megnyomják a CANCEL (MÉGSE) gombot.
Vészleállító gomb	További biztonsági funkcióként a generátor mechanikus vészleállító (E-Stop) gombbal is rendelkezik. Ennek a gombnak a megnyomása felfüggeszti az energialeadást, és megjelenik egy párbeszédpanel, amely egy visszaállítási lépéssorozat elvégzésére utasítja a felhasználót.
A kimeneti áramerősség korlátozása	A FARASTAR PFA generátor olyan beépített biztonsági funkcióval rendelkezik, amely az energialeadás során figyeli és korlátozza a maximális áramerősséget.
Abláció előtt impulzus	A katéter elhelyezésének értékelése céljából a FARASTAR PFA generátor közvetlenül az ablációs energialeadás megkezdése előtt abláció előtti impulzust ad. Ha problémát észlel, akkor megakadályozza az ablációt, és megjelenít a katéter pozíciójának ellenőrzésére utasító figyelmeztetést.
Időtűllépés	A FARASTAR PFA generátorba időtűllépési időtartamok vannak beépítve, így ha a készülék felügyelet nélkül hagyják, kisuíti a rendszerben található magásfeszültséget.
Önellenzés	A FARASTAR PFA generátor átfogó bekapcsolási önellenzést hajt végre az első bekapcsolásakor, továbbá belső monitorozást és önellenzést végez minden egyes abláció előtt.

8. ELLENJAVALLATOK

A FARAPULSE PFA rendszer alkalmazása ellenjavallt:

- aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél;
- olyan betegeknél, akiknél a katétert mechanikus műbillentyűn keresztül kellene vezetni;
- olyan állapotú betegeknél, akiknél a szívüregbe való bevezetés és az ott történő manipuláció nem biztonságos, mivel ezek az állapotok (pl. intrakardiális thrombus vagy myxoma jelenléte, közelmúltbeli atriotomiával járó szívűtét stb.) növelhetik a szisztémás embólia vagy a szívperforáció kockázatát;
- vérzési rendellenességben szenvedő vagy olyan betegeknél, akik nem kaphatnak heparint, illetve elfogadható alternatív véralvadásgátló kezelést;
- olyan betegeknél, akik a vena cavába beültetett, embólia ellen védő szűrőeszközzel rendelkeznek, illetve akiknél ismert femoralis thrombus van jelen, és femoralis behatolás szükséges;
- olyan betegeknél, akiknél ellenjavallt az olyan invazív elektrofiziológiai eljárás, amelynek során a katéter szívüregekbe történő bevezetése vagy ott történő manipulálása nem tekinthető biztonságosnak, mert például a közelmúltban szívűtétet (pl. ventriculotomiát vagy atriotomiát, arteria coronaria bypass graft [CABG] műtétet, PTCA/PCI/koronárisztent-eljárást/instabil angina műtétet) végeztek rajtuk, és/vagy olyan vesélyűtett szívbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél a rendellenesség növeli az abláció kockázatát (pl. a szív vagy a nagy erek súlyos rotációs rendellenességei);
- transseptalis megközelítéssel, ha a betegnél korábban intraatriális korrekció vagy a foramen ovale foltplasztikája történt.

9. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az áraműtés veszélyének elkerülése érdekében a FARASTAR PFA generátort minden esetben védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz kell csatlakoztatni.
- Az ekvipotenciális földelés közvetlen összeköttetést biztosít a FARASTAR PFA generátor háza és az elektromos berendezések feszültségkiegyenlítő sínje között. Ez nem egy csatlakozópont védőföldeléshez.
- Az elektródák vezető részei, valamint a rendszer alkalmazott (beteggel érintkező) részeinek csatlakozói, beleértve a neutrális elektródát is, nem érintkezhetnek semmilyen más vezetővel, még a földvezetékkel sem. Ha ez mégis bekövetkezik, az áraműtést okozhat.
- A FARASTAR PFA generátort csak az ebben a kézikönyvben felsorolt berendezésekkel és tartozékokkal szabad használni, ellenkező esetben a beteg sérülése vagy halála következhet be.
- Ha a FARASTAR PFA generátort a FARAWAVE PFA katétértől eltérő eszközökkel használják, az előre nem látható energialeadáshoz vezethet, ami elégtelen ablációs kezelést vagy túlzott energialeadást eredményezhet, ez pedig veszélyes lehet a betegre, mert thrombusképződést, szövetkárosodást stb. okozhat.
- Csak olyan berendezésekkel és kábelekkel használható, amelyek szerepelnek ebben a kézikönyvben, vagy amelyeket tesztelték a berendezés üzembehelyezése során. A nem tesztelt berendezésekkel vagy kábelekkel való használat megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses zavartűrést eredményezhet.
- Használat előtt ellenőrizze a FARASTAR PFA generátort az esetleges hibás működés vagy fizikai sérülések szempontjából. Hibás vagy sérült eszközt tilos használni. Ha szükséges, cserélje ki a károsodott eszközt. Az eszköz semmilyen formában nem módosítható.
- A FARASTAR PFA generátort a Boston Scientific képzett/szakképzett képviselőjének kell üzembe helyezni. Ha segítségre van szüksége az üzembehelyezéssel kapcsolatban, forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.
- A kardiális térképezési és ablációs eljárásokat kizárólag az invazív kardiológiában, a katéteres térképezési és ablációs technikákban, valamint az alkalmazandó megközelítési módszerben alapos képzettséggel rendelkező orvosok végezhetik, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A FARASTAR PFA generátor felhasználói kézikönyve a FARASTAR PFA generátor alapvető részét képezi, és mindig a generátor mellett kell tartani. A felhasználók ebben a kézikönyvben találhatják meg a FARASTAR PFA generátor használatával kapcsolatos pontos és teljes információkat.
- A FARASTAR RSM saját felhasználói kézikönyvvel rendelkezik. A FARASTAR RSM használatával kapcsolatos információkért lapozza fel azt a kiadványt.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a berendezés bármely részétől (beleértve a gyártó által megadott kábeleket is) számított 30 cm (12 hüvelyk) távolságon belül használni. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének csökkenése a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- A FARASTAR PFA generátor belsejében elég nagy feszültség keletkezik ahhoz, hogy akár halált okozzon. A FARASTAR PFA generátor nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket, ezért nem szabad felnyitni a házát. Karbantartást csak képzett, erre felhatalmazott személy végezhet. Ne próbálja meg szervizelni a FARASTAR PFA generátort, miközben egy betegen használják.
- A szívabláció nem szándékolt szívizomsérülést okozhat. Az eljárás során folyamatosan figyelni kell, nem észlelhetők-e myocardialis ischemia klinikai jelei (pl. változások az EKG-n).
- A FARAWAVE PFA katéterrel nem végeztek klinikai vizsgálatot a mitralis isthmus és a cavotricuspidalis isthmus területén. A koszorúerekkel szomszédos területeken végzett ablációk koszorúérgöröcszhöz és/vagy -sérüléshez vezethetnek, és az ennek eredményeként kialakuló szívizom-károsodás halálos lehet.

- Az abláció során kerülni kell a közvetlen érintkezést a beteggel, mert az elektromosság okozta, enyhe bizsergő érzést válthat ki a felhasználóban és/vagy áramütést okozhat neki.
- Ne érintse meg egyszerre a FARASTAR PFA generátor konzolját és a beteget, mert ez jelentős mértékű, akár szívritmuszavart is kiváltó szivárgóáramot eredményezhet a betegben.
- Győződjön meg arról, hogy a FARAPULSE PFA rendszerrel használt minden további berendezés rendelkezik az IEC 60601-1 szabványnak való megfelelést igazoló tanúsítvánnyal. A tanúsítvánnyal nem rendelkező berendezések használata növelheti a védőszigetelések meghibásodása miatt a betegeket érő károsodás kockázatát, mert ilyenkor veszélyes feszültség érheti a beteget vagy az operátort, vagy olyan szivárgóáram jelenhet meg, amely növeli a szívritmuszavarok kockázatát.
- Ne használjon elosztót vagy hosszabbítókábel, amikor a FARASTAR PFA generátort és tartozékait (FARASTAR RSM) a kórházi váltakozó áramú áramforráshoz csatlakoztatja, mert az megnövelheti a szivárgóáramot.
- A FARASTAR PFA generátort és a FARASTAR RSM-et kizárólag egymástól elkülönülő hálózati csatlakozóaljzatokhoz szabad csatlakoztatni. Ne használjon elosztót arra, hogy vele a FARASTAR PFA generátor és a FARASTAR RSM bármilyen kombinációját együtt egy váltakozó áramú hálózati csatlakozóaljzathoz csatlakoztassa, mert ez a szivárgóáram növekedését okozhatja.
- Gondoskodjon arról, hogy a berendezést 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz feszültséggel használják.
- A FARASTAR PFA generátorral végzett abláció kamrafibrillációt okozhat. Elengedhetetlen, hogy a műtőben használatra készen álljon egy csatlakoztatott lapátokkal vagy tapaszokkal rendelkező defibrillátor arra az esetre, ha az ablációt követően kamrafibrilláció lépne fel.
- A FARASTAR stimulátor kimenetei jelei elsősorban az energialeadás szinkronizálására valók és nem helyettesítik az elektrofiziológiai laboratóriumban használt elsődleges szívtimulátor funkcióit, ellenkező esetben megkésett szívritmuszavar-kezelés és/vagy szívritmuszavar fordulhat elő. Az abláció során mindig legyen elérhető külső ingerlő és defibrillációs forrás.
- A katéterelektrodák potenciálisan káros elektromos energiának vannak kitéve. Ne adjon le energiát a rendszer előkészítése során. Ha energialeadásakor a felhasználó érintkezik a katéter elektrodáival, áramütés következhet be.
- A beültetett pacemakerrel és beültetett kardioverterrel/defibrillátorral (ICD) rendelkező betegekre vonatkozó figyelmeztetések:
 - Az ablációs energia nemkívánatos hatással lehet a pacemakerekre, a beültethető kardioverterre/defibrillátorokra és a vezetékekre. Ablációs eljárások végzése előtt el kell olvasni az eszköz gyártója által biztosított használati utasítást.
 - Ne adjon le ablációs energiát közvetlenül egy vezetékre vagy egy vezetékkel közvetlen kapcsolatban lévő szövetre, mert ez károsíthatja a vezetéket vagy annak működését.
 - Ha az ablációs eljárás alatt várhatóan szükség lesz ritmusszabályozásra, akkor az abláció előtt átmenetileg programozza át a pacemakert a gyártó előírásai szerint nem követő módú ritmusszabályozásra. Ellenkező esetben a pacemaker károsodhatna az abláció során. Az ablációs eljárás befejezése után kérdezze le teljes körűen a pacemaker beállításait a gyártó előírásai szerint, és állítsa vissza a pacemaker beavatkozás előtti érzékelési és ritmusszabályozási paramétereit.
 - Inaktíválja az ICD-t, mert egyébként kislülhet és a beteg sérülését okozhatja, vagy károsodhat az ablációs eljárás folyamán.
 - Az abláció során álljon rendelkezésre külső szívritmus-szabályozás és defibrilláció lehetősége.
 - Abláció után teljes körűen ellenőrizze a beültetett eszköz működését.
 - A katéter előretolását, manipulálását és kihúzását fluoroszkópos vagy megfelelő képalkotó eljárással biztosított irányítással, körültekintően kell végezni annak érdekében, hogy a vezeték ne mozduljon el.
 - Folyamatosan ellenőrizze az érzékelési és ritmusszabályozási határértékek és impedanciák értékeit a kezelés előtt és után, megállapítva ezzel, hogy megfelelő-e a vezeték-beteg kapcsolat.
 - Az ablációs berendezés kikapcsolása után ne felejtse el újra bekapcsolni az impulzusgenerátort.

10. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a FARASTAR PFA generátor a megfelelő hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva.
- Ezt a berendezést kórházi környezetben való használatra tervezték, nem szabad azonban az olyan aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések vagy mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) szolgáló orvostechnikai elektromos rendszerek rádiófrekvencia- (RF) árnyékolt helyiségeinek közelében használni, ahol erős elektromágneses interferencia (EMI) van jelen.
- Emissziós jellemzői a berendezést alkalmassá teszik az ipari területeken és a kórházakban történő használatra (CISPR 11 „A” osztály).
- Impulzusmező-ablációs eljárásokat kizárólag a 12.2. szakaszban ismertetett környezeti paramétereken belül szabad végrehajtani.
- A felhasználó felelős annak biztosításáért, hogy a rendszerrel használt berendezések megfeleljenek az összes vonatkozó helyi villamosbiztonsági szabványnak.
- Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy azokra helyezve történő használatát, mivel az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, akkor ellenőrizni kell ennek a berendezésnek és a másik berendezésnek a megfelelő működését.
- Az elektromos hálózatról való leválasztáshoz a hálózati csatlakozás a konzol hátulján található.
- Az üvegszálas aljzathoz tilos bármilyen eszközt csatlakoztatni.
- Ne használja a FARASTAR PFA generátort, ha hibás működés gyanúja merül fel. Hibás működés gyanúja esetén forduljon a gyártóhoz.
- Ne használja a FARASTAR PFA generátort oxigéndús környezetben, sem pedig gyúlékony gázok vagy robbanásveszélyes gázkeverékek jelenlétében.
- Mielőtt a tápkábel elektromos csatlakozóaljzathoz csatlakoztatja, győződjön meg arról, hogy nem sérült a kábel. Ha sérülést észlel rajta, cserélje ki a tápkábel.
- Ha a beteget külső defibrillációs impulzus éri, előfordulhat, hogy a FARASTAR PFA generátor nem reagál, és újra kell indítani a rendszert.
- Ne öntsön – se szándékosan, se véletlenül – folyadékot a FARASTAR PFA generátorra. Ne tegyen csészét vagy folyadékot tartalmazó edényt a generátorra. Ne nyúljon a generátorhoz nedves kézzel vagy kesztyűvel.
- Úgy tárolja a FARASTAR PFA generátort, hogy ne érje közvetlen napfény, hőforrás vagy por. Ne tegye ki a generátor LCD kijelzőjét hosszú ideig közvetlen napsugárzásnak.
- Győződjön meg arról, hogy a generátor hátulján lévő szellőzőnyílásokat nem takarja el semmi.
- Ne helyezze át a generátort, amikor be van kapcsolva. Szállítás közben óvja a készüléket a rázkódástól, ütődéstől.
- Ne karcolja meg a FARASTAR PFA generátor LCD kijelzőjét.
- A generátor tisztítása előtt győződjön meg arról, hogy KI van kapcsolva, és húzza ki a tápkábel a készülékből.
- A FARASTAR PFA generátort és a FARASTAR RSM modult kizárólag úgy tisztítsa, hogy vízzel megnedvesített törölkendővel letörli a felületeket.
- Ne helyezze el a FARASTAR PFA generátort úgy, hogy vészhelyzet esetén nehezen hozzáférhető legyen, vagy nehéz legyen kihúzni a tápkábel a csatlakozóaljzathoz.
- A rendszer izolált voltának fenntartása érdekében csak minősített gyógyászati villamos készülékek csatlakoztathatók a FARAPULSE PFA rendszerhez.
- A FARAPULSE PFA rendszer használata közben az EKG- és/vagy EGM-jeleket a FARASTAR RSM modulon keresztül kell eljuttatni az elektrofiziológiai rögzítőrendszerhez annak érdekében, hogy ne károsodjanak az elektrofiziológiai rögzítőrendszer komponensei.
- Az impulzusmező-abláció előtt válassza le az összes betegbemenetet a Térképező rendszerről. Ha a betegbemenetek csatlakoztatva maradnak az impulzusmező-ablációs energialeadás során, akkor károsodhat a Térképező rendszer.

Megjegyzés: Ha rendelkezésre állnak, használhatók olyan tartozékok, amelyek automatikusan leválasztják a betegbemeneteket az impulzusmező-abláció előtt.

11. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Bármilyen lehetséges klinikai szövődményt várhatóan a generátorral együtt használt tartozékok és/vagy terápiás katéterek okozzák, nem pedig maga a generátor. A lehetséges nemkívánatos események azonosítása céljából a felhasználónak el kell olvasnia az ablációs eljárás során alkalmazott katéterek és tartozékok használati útmutatóját.

A FARASTAR PFA generátor használatából adódó nemkívánatos események egyebek mellett az alábbiak lehetnek:

- Fájdalom vagy diszkomfort, például:
 - Angina
 - Mellkasi fájdalom
 - Nem cardiovascularis jellegű fájdalom
- Szívmegállás
- Halál
- Áramütés
- Alacsony vérnyomás
- Fertőzés/gyulladás/érintkezés biológiailag veszélyes anyagokkal
- Eljárással összefüggő mellékhatások, például:
 - Allergiás reakció (beleértve az anafilaxiát is)
 - Urogenitális szövődmények
 - Gyógyszerekkel vagy altatással kapcsolatos mellékhatások
 - Sugársérülés/szöveti égés
 - Veseelégtelenség
 - Vazovagális válasz
 - Folyadék-túlterhelés
- Respirációs distressz/légzési elégtelenség/dyspnoe
- Szívritmuszavar (új vagy súlyosbodó)
 - Az ingerületvezetési útvonal sérülése (szíveleállás, csomósérülés stb.)
- Idegsérülés, például:
 - A nervus phrenicus sérülése
 - A nervus vagus sérülése
- Emésztőrendszeri betegségek
- Érsérülés, beleértve a következőket:
 - Perforáció
 - Disszekció
 - A koszorúér sérülése
 - Vazospazmus
 - Elzáródás
 - Hemothorax
- Szívtrauma, például:
 - Szívperforáció/szívtamponád/perikardiális folyadékgyülem
 - Billentyűkárosodás
 - Merev balpitvar-szindróma
- A szövetek és/vagy a környező képletek sérülései, például:
 - A nyelőcső sérülése
 - A tüdő sérülése
 - A katéter elakadása
- Fizikai trauma/szakadás
- Fisztula, például:
 - Atrio-oesophagealis fisztula
 - Bronchopercardialis fisztula
- PV-sztenózis és tünetei, például:
 - Köhögés
 - Légszomj, kimerültség
 - Hemoptízis
- Thrombus/trombózis
- Izomgörcs
- Embólia/thromboembólia/légembólia/idegen test-embólia miatti sérülés
 - Cerebrovaszkuláris esemény/stroke
 - Transziens ischaemiás attack (TIA)
 - Miokardiális infarktus
 - Neurológiai károsodás és tünetei, pl.:
 - Kognitív változások, látászavarok, fejfájás, motoros károsodás, érzékszervi károsodás vagy beszédkárosodás
 - Tüdőembólia
 - Tünetmentes agyi embólia

A lehetséges nemkívánatos események a PFA generátorhoz, az ablációs katéter(ek)hez és/vagy az intervenció eljárásához kapcsolódhatnak. Ezeknek a lehetséges nemkívánatos eseményeknek a súlyossága és/vagy a gyakorisága változhat; elhúzódó eljárás és/vagy további orvosi és/vagy műtéti beavatkozás lehet a következményük; maradandó eszköz, pl. pacemaker beültetésének szükségességét eredményezhetik; és ritkán halált okozhatnak.

12. KISZERELÉS

A FARASTAR PFA generátor és komponensei a „Tartalom” című szakaszban leírtak szerint vannak csomagolva.

12.1. Az eszköz adatai

Ne használja, ha valamelyik csomagolás sérült, vagy ha véletlenül felnyílt a használat előtt. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

12.2. Kezelés és tárolás

Ne használja, ha a FARASTAR PFA generátor a következő tartományokon kívül eső környezeti feltételeknek van kitéve:

Üzemi feltételek

Hőmérséklet: 15 °C és 30 °C között

Relatív páratartalom: 30% és 75% között

Szállítási és tárolási körülmények

Hőmérséklet: -30 °C és 60 °C között

Relatív páratartalom: 15% és 90% között

12.3. Élettartam

3 év.

13. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

13.1. A rendszer helye

A FARASTAR PFA generátort olyan környezetben kell üzembe helyezni és üzemeltetni, amely megfelel a 12.2. szakaszban meghatározott üzemi feltételeknek. A generátort olyan merev és stabil felületre kell helyezni, amely elbírja a FARASTAR PFA generátort.

Nagyon fontos, hogy az eszköz összes szellőzőnyílása legalább 5 cm-re legyen a legközelebbi szilárd felülettől. Ügyeljen arra, hogy ne takarja el semmi a szellőzőnyílásokat, amikor a rendszer be van kapcsolva.

A FARASTAR PFA generátort az elektrofiziológiai laboratóriumban kell elhelyezni, ügyelve arra, hogy a főkapcsoló és a tápkábel elérhető legyen.

13.2. Tápkábel

A FARASTAR PFA generátor tápkábele váltakozó árammal látja el a FARASTAR PFA generátort. A generátor működéséhez hálózati csatlakozás szükséges.

A tápkábel a FARASTAR PFA generátor hátoldalán található kijelölt bemeneti csatlakozón keresztül csatlakozik a FARASTAR PFA generátorhoz. A másik vége szabványos vezetékes áramforráshoz (fali csatlakozóaljzathoz) csatlakoztatható.

A FARASTAR PFA generátorral a következő tápkábelmodellek használhatók.

Modellszám	Földrajzi hely	Teljes hossz
M004FP6210	Európai Unió (EU)	2,5 m
M004FP6220	Olaszország	2,5 m
M004FP6230	Ausztrália/Új-Zéland	2,5 m
M004FP6240	Észak-Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japán	2,5 m
M004FP6260	Svájc	2,5 m
M004FP6270	Egyesült Királyság (UK)/Írország	2,5 m
M004FP6280	Kína	2,5 m
M004FP6290	Argentína	2,5 m
M004FP62100	Brazília	2,5 m
M004FP62110	Dánia	2,5 m
M004FP62120	Izrael	2,5 m
M004FP62130	Dél-Afrika	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Használati utasítás – tápkábel

Mielőtt bekapcsolja a FARASTAR PFA generátort, csatlakoztassa a tápkábelt (ha még nincs csatlakoztatva) a FARASTAR PFA generátorhoz és a kórház fali aljzatához.

Rögzítse a tápkábelt a FARASTAR PFA generátor kábelrögzítő kapcsát a tápkábelre nyomva.

A FARASTAR PFA generátor kikapcsolása után (lásd a 13.9. szakaszt) húzza ki a tápkábelt a kórház fali aljzatából.

Tárolás – tápkábel

Amikor a tápkábel nincs használatban, tárolja a kábelt a FARASTAR PFA generátor erre kijelölt részén úgy, hogy feltekeri a FARASTAR PFA generátor hátulján található kampókra.

Hulladékkezelés – tápkábel

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A terméket a helyi előírások szerint dobja ki.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

13.3. Üzembehelyezési utasítások

Megjegyzés: Az rendszer alapvető összeállítását az 1.3. szakasz rendszerösszeállítási sémája szemlélteti.

- 1. Csatlakoztassa a tápkábel IEC 320/13 jelzésű végét a FARASTAR PFA generátorhoz. Csatlakoztassa a FARASTAR RSM tápkábelét is.
- 2. Kösse össze a stimulációsmodul-kábellel a FARASTAR RSM „CONSOLE” (KONZOL) csatlakozóját és a FARASTAR PFA generátor „STIM” (STIMULÁCIÓ) csatlakozóját.

VIGYÁZAT: A FARAPULSE PFA rendszer használata közben az EKG- és/vagy EGM-jeleket a FARASTAR RSM modulon keresztül kell eljuttatni az Elektrofiziológias rögzítőrendszerhez annak érdekében, hogy ne károsodjanak az Elektrofiziológias rögzítőrendszer komponensei.

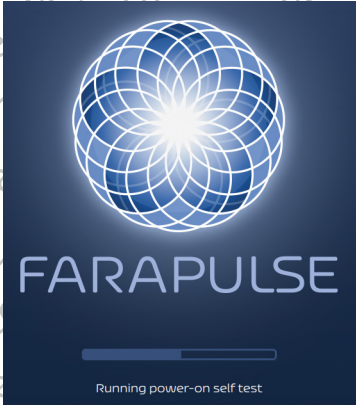
- 3. Ha a készüléket Szinkron (Synchronous) módban használja, akkor csatlakoztassa a FARASTAR RSM STIM stimulációs kimenetét (a „STIM” csatlakozókat) az elektrofiziológias rögzítőrendszer stimulációs bemeneteihez a kábelkészletben található kábelekkel (FARASTAR stimulációsmodul-kábel, csatlakozódugós/csatlakozóaljzatos, FARASTAR stimulációsmodul-kábel, Y (rövid/hosszú)). Alternatív megoldásként a FARASTAR RSM „STIM” (STIMULÁCIÓ) csatlakozói közvetlenül a diagnosztikus katéterekhez csatlakoztathatók. Az elektrofiziológias rögzítőrendszer további stimulációs bemeneteit az elektrofiziológiai laboratóriumi stimulátor STIM (STIMULÁCIÓ) kimeneti csatornához kell csatlakoztatni. Ha az elektrofiziológiai laboratóriumi stimulátornak több kimeneti csatornája van, mint ahány STIM (STIMULÁCIÓ) bemeneti csatornával az elektrofiziológias rögzítőrendszer rendelkezik, akkor az elektrofiziológiai laboratóriumi stimulátor plusz kimeneteihez ne csatlakoztasson semmit.
- 4. Csatlakoztassa a FARASTAR PFA generátor „EGM” csatlakozójához csatlakoztatott FARASTAR EGM-kábelt az elektrofiziológias rögzítőrendszer csatlakozótű-dobozához.

Megjegyzés: A FARAWAVE PFA katéter esetében a 6–10. jelek az egyes bordák külön-külön bekötött elektródáinak a jele, az 1–5. jelek pedig az egyes bordák többi elektródjának együttes jele.

- 5. Gondoskodjon arról, hogy a FARASTAR RSM TEST/NORMAL (TESZT/NORMÁL) üzemmódkapcsolója NORMAL (NORMÁL) állásban legyen. (A BLANK (LEVÁLASZTÁS) LED jelzőfény nem világít.)
- 6. Csatlakoztassa a beteg EKG-kábeleit a FARASTAR RSM modulhoz, illetve azon keresztül az elektrofiziológiai laboratórium EKG-monitorozó rendszeréhez. A csatlakoztatási módokat a FARASTAR RSM felhasználói kézikönyve ismerteti.
- 7. Csatlakoztassa a diagnosztikus katéter EGM-kábelét a FARASTAR RSM modulhoz, illetve azon keresztül az elektrofiziológias rögzítőrendszer csatlakozótű-dobozához. A csatlakoztatási módokat a FARASTAR RSM felhasználói kézikönyve ismerteti.
- 8. Csatlakoztassa a katétercsatlakoztató kábelt a FARASTAR PFA generátor CATHETER (KATÉTER) csatlakozójához.
- 9. Bekapcsolás előtt győződjön meg arról, hogy a FARASTAR PFA generátor tetején található vészleállító gomb nincs benyomva.

13.4. A generátor bekapcsolása

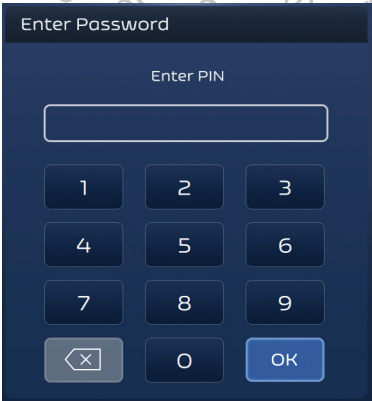
- 1. Kapcsolja a készülék hátlapján található főkapcsolót BE állásba (a BE szimbólumot a „Szimbólumok és jelentésük” című 22. szakasz ismerteti).
- 2. A FARASTAR PFA generátor elindítja a bekapcsolási önellenőrzéseket (Power On Self Tests, POST). Az eközben látható indítóképernyő azt mutatja, hogy hol tart a POST folyamat. Lásd a 2. ábrát.



2. ábra: Indítóképernyő a POST folyamat folyamatjelzőjével

- 3. A POST befejezése után megjelenik a bejelentkezési képernyő. Adja meg a bejelentkezési jelszót* a számgombok segítségével, majd nyomja meg az OK gombot (lásd a 3. ábrát).

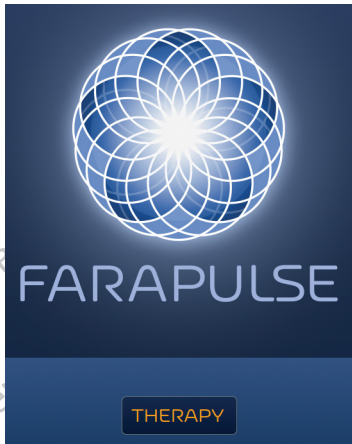
***Bejelentkezési jelszó:** 66712062



3. ábra: Bejelentkezési képernyő

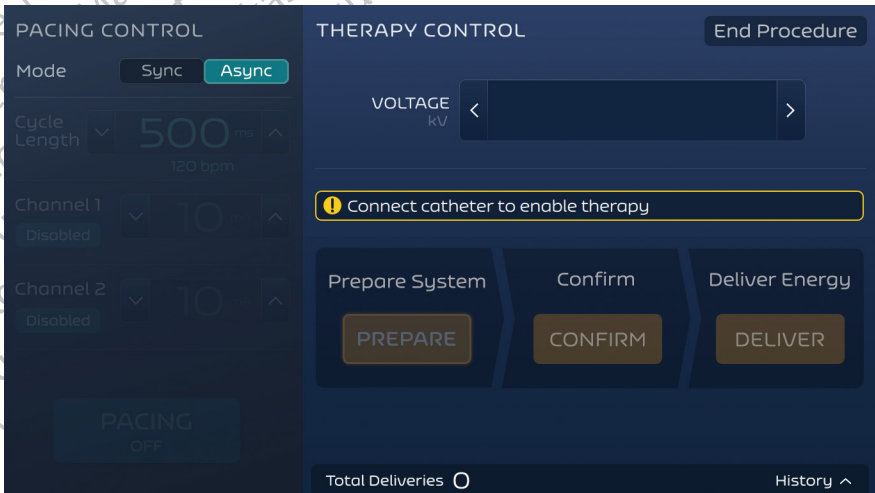
4. A sikeres bejelentkezés után megjelenik a kezdőképernyő (lásd a 4. ábrát). A THERAPY (TERÁPIA) gombot megnyomva lépjen a Therapy (Terápia) képernyőre.

Megjegyzés: A kezdőképernyő jobb felső sarkában található  ikon a BSC munkatársai használhatják műszaki műveletekhez. Ez a funkció nem érhető el a felhasználó számára, és nincs rá szükség a rendszer rendeltetésszerű használatához.



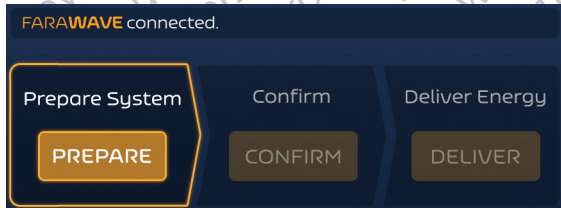
4. ábra: Kezdőképernyő

5. A terápia engedélyezéséhez csatlakoztassa a FARAWAVE PFA katétert a Therapy (Terápia) képernyőn.



5. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Katéter kiválasztása

6. A katéter kiválasztása és csatlakoztatása után a Therapy (Terápia) képernyő a kiválasztást követő állapotot tükrözi (lásd a 6. ábrát). Az Aszinkron (Asynchronous) mód a FARASTAR PFA generátor alapértelmezett energialeadási módja.



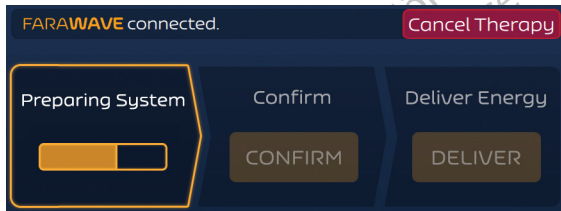
6. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Inaktív állapot

13.5. Terápia aszinkron módban

1. Válassza ki a kimeneti feszültséget, amíg el nem éri a kívánt szintet.

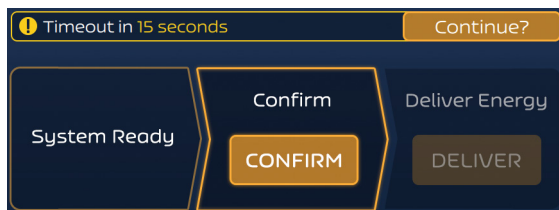
Megjegyzés: Az ablációs feszültséget a kezelőorvos határozza meg.

2. Miután a FARAWAVE PFA katétert a kívánt helyre pozicionálta, inicializálja a FARASTAR PFA generátort a PREPARE (ELŐKÉSZÍTÉS) gombot megnyomva. E mód felhasználói felületét a 7. ábra szemlélteti.



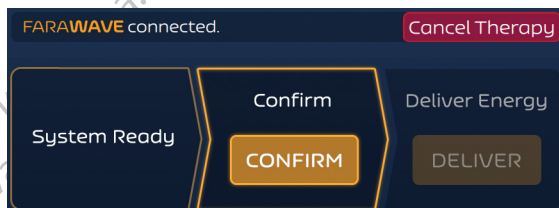
7. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Előkészítési állapot

3. A PREPARE (ELŐKÉSZÍTÉS) gomb megnyomása után a gomb körülbelül négy percig marad aktív. Ha túllépi ezt az időt, a FARASTAR PFA generátor visszatér az „Inaktív” állapotba, ami újrainicializálást tesz szükségessé. A határidő lejárta előtti 15 másodpercben egy visszaszámláló lesz látható. Ha a visszaszámlálás alatt megnyomja a CONTINUE (FOLYTATÁS) gombot, akkor újabb négy perce lesz a folytatásra (lásd a 8. ábrát). Ha ezt a második időt is túllépi, a FARASTAR PFA generátor visszatér az „Inaktív” állapotba, ami újrainicializálást tesz szükségessé.



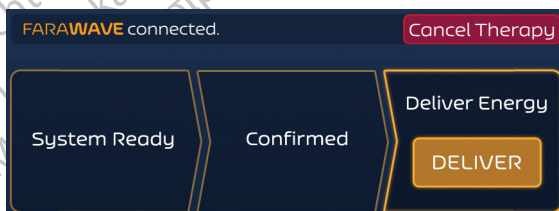
8. ábra: Időtúllépésre figyelmeztető üzenet

4. Amikor befejeződik az inicializálás, a CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS) gomb kiemelve jelenik meg (lásd a 9. ábrát).



9. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Megerősítési állapot

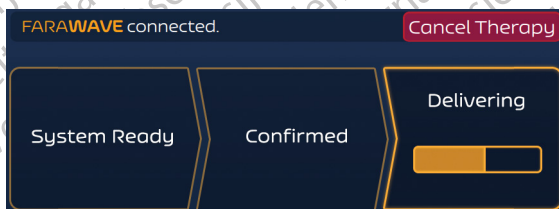
5. A CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS) gomb megnyomása aktiválja a DELIVER (ENERGIALEADÁS) gombot (lásd a 10. ábrát).



10. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Leadásra kész állapot

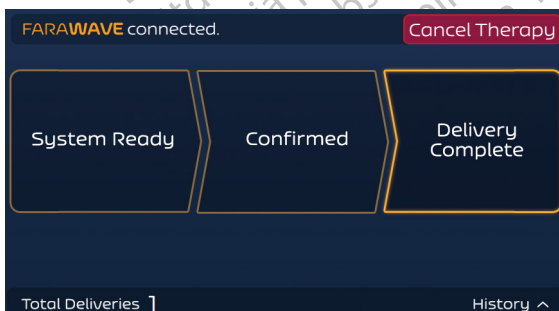
Megjegyzés: A DELIVER (ENERGIALEADÁS) gomb csak 10 másodpercig használható, ezután ismét meg kell nyomni a CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS) gombot. A CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS) gomb ugyancsak 4 percig marad aktív. Ha túllépi ezt az időt, a FARASTAR PFA generátor visszatér az Inaktív állapotba, ami újrainicializálást tesz szükségessé. A határidő lejárta előtti 15 másodpercben egy visszaszámláló lesz látható. Ha a visszaszámlálás alatt megnyomja a CONTINUE (FOLYTATÁS) gombot, akkor újabb négy perce lesz a folytatásra (lásd a 8. ábrát).

6. A DELIVER (ENERGIALEADÁS) gombot megnyomva indítsa el az energialeadást. Az energialeadás bármikor megszakítható a Cancel Therapy (Terápia megszakítása) gomb megnyomásával (lásd a 11. ábrát), amikor is a FARASTAR PFA generátor visszatér az Inaktív állapotba (lásd a 6. ábrát).



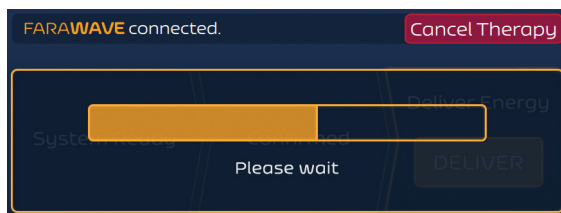
11. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Energialeadás folyamatban

7. Amikor sikeresen befejeződött az energialeadás, a FARASTAR PFA generátor megnöveli a Total Deliveries (Energialeadások teljes száma) számlálót, és rögzíti az eseményt a History (Előzmények) képernyőn. Lásd a 12. ábrát.



12. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Az energialeadás befejeződött állapot

8. A FARASTAR PFA generátor 10 másodperces szüneteket tart az energialeadások között. A szünetet a 13. ábrán látható módon jelzi a rendszer.



13. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Aszinkron mód – Energialeadások közötti visszaszámlálási állapot

A FARASTAR PFA generátor ezután visszatér a CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS) állapotba, amelyet a 9. ábra szemléltet.

9. További energialeadásokhoz nyomja meg a CONFIRM (MEGERŐSÍTÉS), majd pedig a DELIVER (ENERGIALEADÁS) gombot. Az energialeadás bármikor megszakítható a Cancel Therapy (Terápia megszakítása) gomb megnyomásával. Ekkor a FARASTAR PFA generátor visszatér az Inaktív állapotba, amelyet a 6. ábra szemléltet.

13.6. Terápia szinkron módban

1. Válassza ki a Szinkron módot: a Therapy (Terápia) képernyő Pacing Control (Ingerlésszabályozás) részén nyomja meg a Sync (Szinkron) gombot. Konfigurálja az ingerlési rendszert: állítsa be a ciklushosszt (Cycle Length), válassza ki az ingerléshez használni kívánt csatornákat (Channel), és állítsa be az ingerlési csatorna kimeneti áramerősségét. Lásd a 14. ábrát.



14. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Szinkron mód – Inaktív állapot

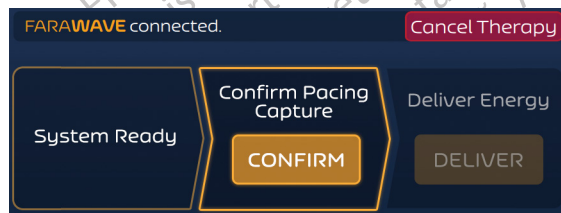
2. Ellenőrizze az ingerlés rögzítését: a PACING (INGERLÉS) gombot megnyomva kapcsolja be az ingerlési csatorná(ka)t, és a megerősítéshez használja az elektrofiziológiai rögzítőrendszer kijelzőjét. Szükség szerint módosítsa a ciklushosszt (Cycle Length) és az ingerlési csatorna (Channel) kimeneti áramerősségét.
3. Válassza ki az abláció kimeneti feszültségét, amíg el nem éri a kívánt szintet.

Megjegyzés: Az ablációs feszültséget a kezelőorvos határozza meg.

4. Az ingerlés bekapcsolása és a rögzítés megerősítése után inicializálja a FARASTAR PFA generátort a PREPARE (ELŐKÉSZÍTÉS) gombot megnyomva. Az előkészítés befejezése után aktív lesz a CONFIRM Pacing Capture (Ingerlés rögzítésének MEGERŐSÍTÉSE) gomb (lásd a 15. ábrát).

VIGYÁZAT: Az impulzusmező-abláció előtt válassza le az összes betegbemenetet a Térképező rendszerről. Ha a betegbemenetek csatlakoztatva maradnak az impulzusmező-ablációs energialeadás során, akkor károsodhat a Térképező rendszer.

Megjegyzés: Ha rendelkezésre állnak, használhatók olyan tartozékok, amelyek automatikusan leválasztják a betegbemeneteket az impulzusmező-abláció előtt.



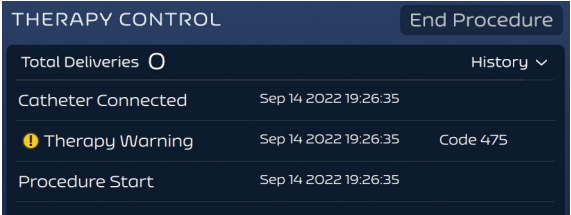
15. ábra: Therapy (Terápia) képernyő – Szinkron mód – Ingerlésmegerősítési állapot

A CONFIRM Pacing Capture (Ingerlés rögzítésének MEGERŐSÍTÉSE) gomb 4 percig használható. Ha túllépi ezt az időt, a FARASTAR PFA generátor visszatér az Inaktív állapotba, ami újrainicializálást tesz szükségessé. A határidő lejártá előtti 15 másodpercben egy visszaszámláló lesz látható. A CONTINUE (FOLYTATÁS) gombot megnyomva újabb négy perces periódus adható hozzá.

5. A rögzítés megerősítése után nyomja meg a CONFIRM Pacing Capture (Ingerlés rögzítésének MEGERŐSÍTÉSE) gombot, hogy aktívá váljon a DELIVER (ENERGIALEADÁS) gomb. Ne feledje, hogy a DELIVER (ENERGIALEADÁS) gomb csak 10 másodpercig használható, ezután újra meg kell nyomni a CONFIRM Pacing Capture (Ingerlés rögzítésének MEGERŐSÍTÉSE) gombot.
6. A DELIVER (ENERGIALEADÁS) gombot megnyomva indítsa el az energialeadást. A sikeres energialeadás után a FARASTAR PFA generátor visszatér a CONFIRM Pacing Capture (Ingerlés rögzítésének MEGERŐSÍTÉSE) állapotba. További energialeadásokhoz nyomja meg a CONFIRM Pacing Capture (Ingerlés rögzítésének MEGERŐSÍTÉSE), majd pedig a DELIVER (ENERGIALEADÁS) gombot. A Total Deliveries (Energialeadások teljes száma) számláló és a History (Előzmények) képernyő az Aszinkron módot ismertető szakaszban leírtak szerint frissül.

13.7. A History (Előzmények) képernyő

Ha az eljárás során bármikor megnyomja a History (Előzmények) gombot, megtekintheti az eljárás legfontosabb eseményeinek listáját (lásd a 16. ábrát). Ha az események nem férnek el egy oldalon, használhatja a képernyő jobb szélén található görgetősávot. Ha vissza szeretne térni a fő Therapy (Terápia) képernyőre, nyomja meg ismét a History (Előzmények) gombot.

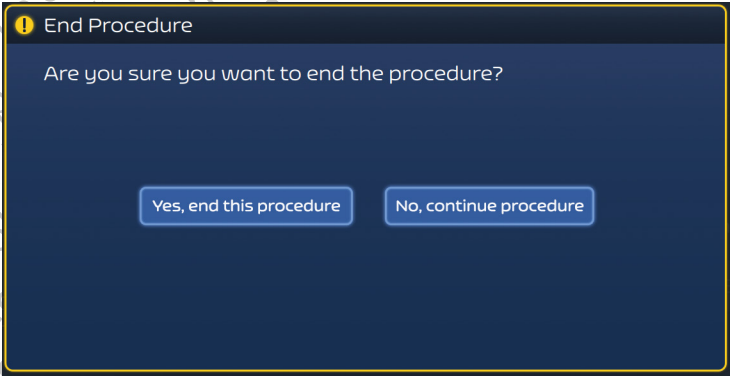


16. ábra: History (Előzmények) képernyő

13.8. Az eljárás befejezése

A Therapy (Terápia) képernyőből való kilépéshez és új eljárás elindításához nyomja meg az End Procedure (Eljárás befejezése) gombot. Megjelenik egy megerősítést kérő párbeszédpanel, amelyen megerősítheti a szándékát (lásd a 17. ábrát).

Megjegyzés: Az eljárás befejezése törli az előzményeket.



17. ábra: End Procedure (Eljárás befejezése) képernyő

13.9. A rendszer leállítása

Az eljárás befejezése után ismét megjelenik a kezdőképernyő (lásd a 4. ábrát). A rendszert úgy állíthatja le, hogy KI állásba kapcsolja a készülék hátulján található főkapcsolót.

14. HIBAELHÁRÍTÁS

A rendszerüzenetek típusai

Súlyos hiba

A „súlyos hiba” típusú rendszerüzenet leállítja a rendszert, és megakadályozza a használatát/az energialeadást. Az üzenet csak úgy törölhető, ha ki- és bekapcsolják a rendszert, vagy ha egy képzett szervizszakember törli.

Hiba

A „hiba” típusú rendszerüzenet megakadályozza a rendszer használatát/az energialeadást. Az üzenet törölhető, és a felhasználó újra megpróbálhatja használni a rendszert.

Figyelmeztetés

A „figyelmeztetés” típusú rendszerüzenet csupán tájékoztató jellegű. A rendszer működése nem áll le, és nincs szükség felhasználói beavatkozásra.

Probléma-kategória	Rendszerüzenet száma	Rendszerüzenet típusa	Probléma	Üzenet
Kalibrálás	A FARASTAR PFA generátor több alrendszerét is kalibrálni kell. Ha a rendszer problémát észlel, megjelenik egy üzenet. Az üzenet törléséhez kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	308	Hiba	Point Calibration Error (Pontkalibrálási hiba)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Hiba történt a pontkalibrálás során. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	323	Hiba	Power Supply Calibration (Áramellátás-kalibrálás)	Power supply calibration required (Kalibrálni kell az áramellátást)
Katéterleválás	Ha a FARASTAR PFA generátor inicializálása után a FARAWAVE PFA katéter leválik, figyelmeztető üzenet jelenik meg. Csatlakoztassa újra a FARAWAVE PFA katétert, majd nyomja meg az OK gombot. Ezt követően folytatható az eljárás a FARASTAR PFA generátorral.			
	473	Figyelmeztetés	Catheter Disconnected (Levált a katéter)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Csatlakoztassa újra a katétert, hogy elvégezhető legyen a terápia.)
Katéterellenőrzés	A FARASTAR PFA generátor ellenőrzi a katétereket, amikor csatlakoztatják őket a rendszerhez. Ha a rendszer problémát észlel, megjelenik egy üzenet. Az üzenet elvethető. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			

Probléma-kategória	Rendszerűzenet száma	Rendszerűzenet típusa	Probléma	Üzenet
	306	Hiba	Catheter Error (Katéterhiba)	Catheter usage has been exceeded. (Katéterhasználat-túllépés.)
	372	Hiba	Catheter Authentication (Katéterhitelesítés)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Érvénytelen katéter. Használjon új katétért.)
	373	Hiba	Catheter ID (Katéterazonosító)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Érvénytelen katéter. Használjon új katétért.)
	374	Hiba	Catheter Transition (Katéterátmenet)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Érvénytelen katéter. Használjon új katétért.)
	375	Hiba	Catheter Corrupt Data (Sérült katéteradatok)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Érvénytelen katéter. Használjon új katétért.)
Töltési hiba	A FARASTAR PFA generátor a beállított feszültség értékét ellenőrző belső figyelő áramkörrel rendelkezik. Ha ez az érték a megadott tűrőhatáron kívül esik, hibaüzenet jelenik meg. Nyomja meg az OK gombot, és a PREPARE (ELŐKÉSZÍTÉS) gombot megnyomva inicializálja újra a feszültségfeltöltő áramkört. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	322	Hiba	Charge Error (Töltési hiba)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (A rendszer nem tartotta fenn a kezelési feszültséget. Készítse elő újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
Ellenőrző összeg	A FARASTAR grafikus szoftver ellenőrző összeget számít ki, amelyet bekapcsoláskor ellenőriz. Ha a szoftver megsérül, a kiszámított ellenőrző összeg nem lesz megfelelő, és egy üzenet jelenik meg. A hiba kiküszöböléséhez kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	272	Súlyos hiba	Check Sum Fault (Ellenőrzőösszeg-hiba)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A grafikus szoftver kiszámított ellenőrző összege nem megfelelő. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	304	Hiba	Main Controller Calibration (Fő vezérlő kalibrálása)	Main controller calibration required (Kalibrálni kell a fő vezérlőt)
Kommunikációs hiba	A FARASTAR PFA generátor folyamatosan figyeli az elsődleges mikrovezérlő és a különböző alrendszerek közötti kommunikációs csatornákat, hogy csökkentse a pontatlan adatátvitel kockázatát. Ha valamelyik csatornán hibát észlel, hibaüzenet jelenik meg. A hiba kiküszöböléséhez kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	202	Súlyos hiba	Communication Fault (Kommunikációs hiba)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Kommunikációs hiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	261	Súlyos hiba	Communication Fault (Kommunikációs hiba)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Kommunikációs hiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	271	Súlyos hiba	Communication Fault (Kommunikációs hiba)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Kommunikációs hiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
Dátum és idő	A FARASTAR PFA generátor rendszerőrával rendelkezik. Ha a rendszer problémát észlel, megjelenik egy üzenet. Az üzenet elvethető. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	403	Figyelmeztetés	Date & Time (Dátum és idő)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Megelőző karbantartást kell végrehajtani a rendszeren. A rendszer továbbra is használható. Forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	404	Figyelmeztetés	Date & Time (Dátum és idő)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Megelőző karbantartást kell végrehajtani a rendszeren. A rendszer továbbra is használható. Forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
Eszközhelyezési hiba	A FARASTAR PFA generátor figyeli az energialeadás során a FARAWAVE PFA katéterre kerülő kimeneti áramot. Ha az áram erőssége túllép egy előre meghatározott határértéket, hibaüzenet jelenik meg, amely arra utasítja a felhasználót, hogy nézze meg, nem egyenetlen-e a FARAWAVE PFA katéter bordáinak eloszlása, és/vagy nem érintkeznek-e a szomszédos bordák elektródái. Ha a probléma továbbra is fennáll, és úgy tűnik, hogy a katéter bordái a lehető legegyszerűsebben vannak elosztva, akkor a további energialeadások előtt fontolja meg a feszültség csökkentését vagy a katéter cseréjét.			
	301	Hiba	Device Placement Error (Eszközhelyezési hiba)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Helyezze át a katétért. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a katétért.)
	303	Hiba	Device Placement Error (Eszközhelyezési hiba)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Helyezze át a katétért. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a katétért.)
Vészleállítás	A FARASTAR PFA generátor házának tetején található piros „vészleállító” gomb megnyomásával azonnal leállítható az energialeadás. Megjelenik egy üzenet. A gomb az áramutató járásával ellentétes irányú elfordítással oldható fel és állítható vissza a normál állapotába. Az energialeadások folytatásához újra elő kell készíteni a rendszert.			
	302	Hiba	Emergency Stop Error (Vészleállítási hiba)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Megnyomták a vészleállító gombot. A terápia folytatásához oldja ki a vészleállító gombot.)

Probléma-kategória	Rendszerűzenet száma	Rendszerűzenet típusa	Probléma	Üzenet
FARASTAR rögzítőrendszer modul	Ha úgy választja ki az Aszinkron módot, hogy a FARASTAR RSM nincs a „STIM” (STIMULÁCIÓ) csatlakozóhoz csatlakoztatva, akkor figyelmeztető üzenet jelenik meg a Pacing Control (Ingerlésszabályozás) részen. Az üzenet törléséhez csatlakoztassa a FARASTAR RSM modult a FARASTAR PFA generátor előlapján található „STIM” (STIMULÁCIÓ) felirattal jelzett csatlakozóhoz. Ha úgy választja a Szinkron módot, hogy a FARASTAR RSM nincs a „STIM” (STIMULÁCIÓ) csatlakozóhoz csatlakoztatva, akkor hibaüzenetet tartalmazó párbeszédpanel jelenik meg. Nyomja meg az OK gombot, majd a Szinkron mód folytatásához csatlakoztassa a FARASTAR RSM modult a FARASTAR PFA generátor előlapján található „STIM” (STIMULÁCIÓ) felirattal jelzett csatlakozóhoz.			
	311	Hiba	Recording System Module (Rögzítőrendszer modul)	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. (Szinkron módban az ingerlési kimenethez Rögzítőrendszer modulra van szükség. Csatlakoztasson egy Rögzítőrendszer modult a konzolhoz vagy váltson Aszinkron módra.)
Adattároló merevlemez	A FARASTAR PFA generátor merevlemezrel rendelkezik az adattároláshoz. Ha a rendszer problémát észlel, megjelenik egy üzenet. Az üzenet elvethető. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	405	Figyelmeztetés	Memory Space (Memóriaterület)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Megelőző karbantartást kell végrehajtani a rendszeren. A rendszer továbbra is használható. Forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	406	Figyelmeztetés	Memory Space (Memóriaterület)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Megelőző karbantartást kell végrehajtani a rendszeren. A rendszer továbbra is használható. Forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
Belső rendszerűzenet	A FARASTAR PFA generátor folyamatosan figyeli a hardverének működését. Ha a rendszer problémát észlel, megjelenik egy üzenet. Az üzenet törléséhez kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	262	Súlyos hiba	Internal System Fault (Belső rendszerhiba)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Belső rendszerhiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	263	Súlyos hiba	Internal System Fault (Belső rendszerhiba)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Belső rendszerhiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	264	Súlyos hiba	Internal System Fault (Belső rendszerhiba)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Belső rendszerhiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
Ingerlési rendszer	Szinkron módban a FARASTAR PFA generátor folyamatosan figyeli mindkét csatorna stimulátorfunkcióit. Ha a rendszer hibát észlel, megjelenik egy üzenet. A hiba kiküszöböléséhez kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	211	Súlyos hiba	Pacing System Fault (Az ingerlési rendszer hibája)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Hiba történt az ingerlési rendszerben. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	212	Súlyos hiba	Pacing System Fault (Az ingerlési rendszer hibája)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Hiba történt az ingerlési rendszerben. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	213	Súlyos hiba	Pacing System Fault (Az ingerlési rendszer hibája)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Hiba történt az ingerlési rendszerben. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	215	Súlyos hiba	Pacing System Fault (Az ingerlési rendszer hibája)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Hiba történt az ingerlési rendszerben. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	312	Hiba	Internal Stim Error (Belső stimulációs hiba)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Belső stimulációs hiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja az ügyfélszolgálatot.)
Paraméterhiba	Paraméterhibát jelző üzenet jelenik meg, ha az ingerlési funkció mikrovezérlőjében tárolt értékek nem egyeznek meg a felhasználói felületen látható értékekkel. A hiba kiküszöböléséhez kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	316	Hiba	Parameter Failure (Paraméterhiba)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (A stimulátor paramétereinek rendszerbeállítás nem megfelelő. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
Bekapcsolási önellenőrzési hiba	Ha valamelyik bekapcsolási önellenőrzési teszt eredménye nem megfelelő, hibaüzenet jelenik meg. Ha ez a hiba többszöri próbálkozás után is fennáll, kapcsolja ki a készüléket, és forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	201	Súlyos hiba	POST Fault (POST-hiba)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (POST-hiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
Áramellátási hiba	A FARASTAR PFA generátor folyamatosan figyeli a belső tápáramköröket. Ha a rendszer hibát észlel, megjelenik egy üzenet. A hiba kiküszöböléséhez kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	221	Súlyos hiba	Power Supply Fault (Áramellátási hiba)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Áramellátási hiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)
	222	Súlyos hiba	Power Supply Fault (Áramellátási hiba)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Áramellátási hiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.)

Probléma-kategória	Rendszerüzenet száma	Rendszerüzenet típusa	Probléma	Üzenet
Reléhiba	A FARASTAR PFA generátor belső relékel szabályozza a FARAWAVE PFA káteleire leadott energiát. Ha a rendszer reléhibát észlel, megjelenik egy üzenet. A hiba kiküszöböléséhez kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	231	Súlyos hiba	Relay Fault (Reléhiba)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Reléhiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálatához.)
	232	Súlyos hiba	Relay Fault (Reléhiba)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Reléhiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálatához.)
	233	Súlyos hiba	Relay Fault (Reléhiba)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Reléhiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálatához.)
	234	Súlyos hiba	Relay Fault (Reléhiba)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Reléhiba történt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálatához.)
Szoftververzió	Ha a FARASTAR szoftver helytelen verziószámot észlel, figyelmeztető üzenet jelenik meg. A hiba kiküszöböléséhez kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	273	Súlyos hiba	Incorrect Versions (Helytelen verziók)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Egy vagy több verziószám helytelen. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálatához.)
	371	Hiba	System Version Missing (Hiányzik a rendszer verziója)	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. (Nem található rendszerverzió az SD-kártyán. Ellenőrizze, hogy be van-e dugva az SD-kártya, és tartalmaz-e verziófájlt. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálatához.)
Tesztelési üzenet	A FARASTAR PFA generátor használata előtt egy sikeres funkcionális tesztelésnek kell végbemennie. Ha a rendszer problémát észlel, megjelenik egy üzenet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	307	Hiba	Stress Test Error (Stresszeszthiba)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Hiba történt a stresszeszt során. Kapcsolja ki, majd be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálatához.)
	475	Figyelmeztetés	Manufacturing Steps Incomplete (Hiányos gyártási lépések)	The following manufacturing steps have not been completed: Note: This indicates that some manufacturing steps have not been completed. Contact customer service if this message appears. (A következő gyártási lépések nem lettek befejezve: Megjegyzés: Ez azt jelzi, hogy nem fejezték be néhány gyártási lépést. Ha ez az üzenet jelenik meg, forduljon az ügyfélszolgálatához.)
	476	Figyelmeztetés	Stress Test Completion (Stresszeszt befejezése)	# Cycle Stress Test has completed. (A rendszer # ciklus stresszesztet végzett.)
Feszültségtűrési hiba	Amikor a felhasználó kiválaszt egy feszültséget, és megnyomja a PREPARE (ELŐKÉSZÍTÉS) gombot, a FARASTAR PFA generátor feltölti a belső energiatároló komponenseit a beállított értékre. Ha a belső áramkör által mért érték kívül esik egy meghatározott tűréshatáron, hibaüzenet jelenik meg. Nyomja meg az OK gombot, és a PREPARE (ELŐKÉSZÍTÉS) gombot megnyomva inicializálja újra a feszültségfeltöltő áramkört. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific vállalathoz.			
	305	Hiba	Voltage Tolerance Error (Feszültségtűrési hiba)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (A rendszer nem érte el a kezelési feszültséget. Készítse elő újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálatához.)
	321	Hiba	Voltage Tolerance Error (Feszültségtűrési hiba)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (A rendszer nem érte el a kezelési feszültséget. Készítse elő újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálatához.)

15. AZ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSRA (EMC) VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

Az alábbi táblázatok a FARAPULSE PFA rendszer elektromágneses kibocsátásra és zavarűrésre vonatkozó megfelelését mutatják be. A berendezés felhasználójaként Ön megosztott felelősséggel tartozik a megfelelési szintek teljesüléséért, ezért gondoskodnia kell arról, hogy az elektromágneses környezetre vonatkozó követelmények teljesüljenek.

15.1. EMC-specifikációk és feliratok

A FARAPULSE PFA rendszer elektromágneses kibocsátása		
A FARAPULSE PFA rendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. A FARAPULSE PFA rendszer vásárlójának, illetve használójának meg kell győződnie arról, hogy a környezet megfelel az itt megadott feltételeknek.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF kibocsátás EN 55011/CISPR 11	1. csoport Megjegyzés: Az ipari, tudományos és orvostechnikai (ISM) berendezések 1. csoportjába azok a berendezések tartoznak, amelyekben a rendeltetésszerű működésük között generált és/vagy használt konduktív csatlakozású rádiófrekvenciára a berendezés belső működéséhez van szükség.	A rendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. A közelben elhelyezett elektromos berendezésekre azonban ez hatással lehet.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF kibocsátás EN 55011/CISPR 11	„A” osztály Megjegyzés: Az „A” osztályba tartozó berendezések bármilyen létesítményben üzemeltethetők, a háztartásokat és a lakossági célú épületeket ellátó kisfeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket kivéve.	Az alábbiak betartásával a rendszer a háztartásokon kívül bármely létesítményben üzemeltethető a lakáscélú épületeket ellátó kisfeszültségű villamos hálózatról, amennyiben figyelembe veszik az alábbi figyelmeztetést: FIGYELMEZTETÉS: A rendszert kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják. Ez a rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy zavarhatja a közelében található berendezések működését. A zavaró hatásokat szükség esetén mérsékelni kell, pl. a rendszer elfordítása vagy áthelyezése vagy a helyszín árnyékolása révén.

15.2. Elektromágneses zavartűrés

FARAPULSE PFA rendszer – elektromágneses zavartűrés			
A FARAPULSE PFA rendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. A FARAPULSE PFA rendszer vásárlójának, illetve használójának meg kell győződnie arról, hogy a környezet megfelel az itt megadott feltételeknek.			
Zavartűrés vizsgálat	EN 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés EN 61000-4-2	±8 kV-os érintkezési kisülés ±15 kV-os levegőkisülés	±8 kV-os érintkezési kisülés ±2, 4, 8, 15 kV-os levegőkisülés	A padlóburkolat anyaga fa, beton vagy kerámia legyen. Szintetikus padlóborítás esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Elektromos gyors transziens/burst EN 61000-4-4	±2 kV AC hálózat ±1 kV I/O vezeték 5 kHz burst	±2 kV AC hálózat ±1 kV I/O vezeték 5 kHz burst	A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Kerülni kell a nagyteljesítményű motorokkal és/vagy magas zajszintű berendezésekkel közös hálózati vezeték használatát.
Túlárammal szembeni zavartűrés (váltakozó áram) EN 61000-4-5	±1 kV a vezeték között ±2 kV a vezeték és a földelés között	±0,5, 1 kV a vezeték között ±0,5, 1, 2 kV a vezeték és a földelés között	A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
A bemeneti tápkábeleken észlelhető feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségingadozások EN 61000-4-11	0% Ut-esés 0,5 ciklus alatt 0% Ut-esés 1 ciklus alatt 70% UT-esés 25/30 ciklus alatt 50/60 Hz értéken 0% UT-esés 250/300 ciklus alatt 50/60 Hz értéken	0% Ut-esés 0,5 ciklus alatt 0% Ut-esés 1 ciklus alatt 70% UT-esés 25/30 ciklus alatt 50/60 Hz értéken 0% UT-esés 250/300 ciklus alatt 50/60 Hz értéken Megjegyzés: A rendszer megfelel ennek a konkrét vizsgálati követelménynek, ha azonban áramkimaradás miatt a rendszer kikapcsol, a főkapcsolóval először KI, majd BE kell kapcsolni.	A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a rendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szükség van, szünetmentes tápegységet kell használni.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségeknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinteken kell mozogniuk.
Vezetett rádiófrekvencia EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a rendszer (ideértve a kábeleket is) bármely részétől mért és az adókészülék frekvenciájára vonatkozó képlet alapján számított ajánlott biztonsági távolságon belül használni. Az ajánlott biztonsági távolság $d = (3,5/\sqrt{P})$ 150 kHz és 80 MHz között $d = (3,5/E1)/P$ 80 MHz és 800 MHz között $d = (7/\sqrt{P})/P$ 800 MHz és 2,5 GHz között ahol a P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékekre vonatkozóan az elektromágnesességgel kapcsolatos helyszíni felmérés által megállapított térő nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra érvényes megfelelőségi szintet. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: (1) A szimbólum az olyan orvostechnikai berendezéseket jelöli, amelyekben rádiófrekvenciás adóberendezés található, vagy amelyek diagnosztikai, gyógykezelési célból rendeltetésszerűen alkalmaznak RF energiát.
	6 Vrms az ISM frekvenciasávban 0,15 MHz és 80 MHz között	6 Vrms	
Sugárzott rádiófrekvencia EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz és Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök körüli közelségi mezők az EN 60601-1-2 8.10. pontja szerint	3 V/m és Az EN 60601-1-2 8.10. pontja szerint	

15.3. Biztonsági távolságok

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök, valamint a rendszer közötti ajánlott távolság			
A rendszert csak olyan elektromágneses környezetben szabad használni, amelyben az RF sugárzás által okozott zavarok ellenőrzöttek. A felhasználó elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy biztosítja az alább javasolt minimális távolságokat a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adókészülékek) és a rendszer között a kommunikációs eszközök legnagyobb kimeneti teljesítményének figyelembevételével.			
Az adóberendezés által sugárzott maximális kimeneti teljesítmény W	Biztonsági távolság az adó frekvenciájától függően m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 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. HULLADÉKKEZELÉS

Fontos megérteni és betartani az elektromos berendezések biztonságos és megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó összes helyi jogszabályt.

A FARAPULSE PFA rendszer tartós részleit a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az európai uniós felhasználók számára: Ez az eszköz akkumulátort tartalmaz. Ha ki szeretné dobni ezt a terméket, további információért forduljon a forgalmazóhoz vagy a szállítóhoz.

Az Európai Unió kívüli országokban történő hulladékkezelés esetén: Ha ki szeretné dobni ezt a terméket, akkor az elektromos berendezések ártalmatlanításának megfelelő módjáról érdeklődjön a helyi hatóságoknál vagy a forgalmazónál.

17. KARBANTARTÁS

- A FARASTAR PFA generátor nem igényel a felhasználó által végrehajtott rendszeres karbantartást/kalibrálást.
- A FARAPULSE PFA rendszer szervizelését és karbantartását csak képzett, tanúsítvánnyal rendelkező személy végezheti. Ha javításra vagy műszaki segítségre van szüksége, forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.
- Ne szervizelje a FARASTAR PFA generátort vagy a FARASTAR RSM modult, amikor a rendszert betegen használják.
- A FARAPULSE PFA rendszer minden olyan komponensét, amely nagy ütésznek, rázkódásnak vagy helytelen kezelésnek lett kitéve, vissza kell küldeni a gyártónak átvizsgálásra.
- A FARASTAR PFA generátor gyári tesztjei többek között a következőkre terjednek ki: nagyfeszültségű (HV) kalibrálás, kimeneti kalibrálás és abláció előtti impulzuskalibrálás. A berendezés karbantartásának és kalibrálásának eredményeit dokumentálják.

17.1. Tisztítás

- Ha szükséges, nedves, nem dörzsölő törülközővel tisztítsa meg a FARASTAR impulzusmező-ablációs generátor külső felületeit, a tápkábelt és a kábeleket.
- Ne használjon koptató hatású tisztítószer.
- Minimális követelmény, hogy a készülék minden beteg után meg legyen tisztítva.
- Ne próbálja meg megtisztítani az elektromos csatlakozókat. Ne engedje, hogy nedvesség vagy folyadék kerüljön az elektromos csatlakozókba vagy a szellőzőnyílásokba.
- A steril vagy rendeltetésük szerint egyszer használatos komponenseket semmilyen esetben sem szabad megtisztítani és újrafelhasználni.

18. KIBERBIZTONSÁG

A FARASTAR PFA generátor nem építhető be informatikai hálózatba.

19. PANASZBEJELENTÉS ÉS TÁJÉKOZTATÁS KÉRÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény következett be – ideértve a betegek olyan eljárások közben bekövetkező halálozásait is, amelyekben a BSC terméket használták –, az eseményt jelenteni kell a BSC vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A termékek elemzés céljából való visszaküldése, valamint a termék teljesítményére vonatkozó megfigyelések segítik a megbízhatóság folyamatos növelését.

19.1. Elérhetőségek

A rendszer javításával és a használatlalt kapcsolatos segítségért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával az alább megadott elérhetőségeken. Előzetes engedély nélkül ne küldjön vissza javítás céljából semmilyen alkatrészt vagy berendezést a Boston Scientific részére.

Műszaki támogatás

(Észak-Amerika)

Tel.: 800 949 6708

Fax: 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Műszaki támogatás

(Európa, Közel-Kelet, Afrika)

Tel.: 0031 (0)45 5467707

Fax: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Műszaki támogatás (Japán)

Tel.: +81 03 6853 1000

Fax: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

20. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az orvosnak a következő szempontokat kell figyelembe vennie, amikor az elektrofiziológiai kardiális intervenciók eljárásával összefüggésben a FARAPULSE PFA rendszer és a FARAWAVE PFA katéter használatáról tájékoztatja a betegeket:

- Tájékoztassa a beteget kockázatokról és az előnyökről (tekintsék át a beteggel a rendszerrel és a katéterrel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos eseményeket is).
- Tájékoztassa a beteget a beavatkozás utáni teendőkről, beleértve az életmódjában esetlegesen szükséges változtatásokat, a gyógyszerezést, valamint azt, hogy mikor kell értesíteni az egészségügyi szolgáltatót, és a beavatkozás utáni kontrollvizsgálatokat.

21. JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon található.

A FARAPULSE, a FARASTAR és a FARAWAVE a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a védjegye. Minden egyéb védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

22. SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK

Az eszközön és/vagy dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található. A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

A FARASTAR PFA generátoron a következő szimbólumok láthatók:

Szimbólum	Jelentés	Hely
	KI (kikapcsolva) Amikor a főkapcsoló az ezzel a szimbólummal jelölt pozícióban áll, a FARASTAR PFA generátor KI van kapcsolva.	A generátor főkapcsolóján.
	BE (bekapcsolva) Amikor a főkapcsoló az ezzel a szimbólummal jelölt pozícióban áll, a FARASTAR PFA generátor BE van kapcsolva.	A generátor főkapcsolóján.
	Defibrillálás-biztos, CF-típusú alkalmazott rész	A generátor CATHETER (KATÉTER) és STIM (STIMULÁCIÓ) csatlakozóján, a címkére nyomtatva.
	Ekvipotenciális felület	A generátor ekvipotenciális földelő csatlakozóján.
	Veszélyes feszültség!	A generátor CATHETER (KATÉTER) csatlakozóján.
	Biztosíték	Hátul, a tápkábel bemenete mellett.
	Figyelmeztetés: lézersugár	A generátor hátulján található COM1 portokon.
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás	Ez a szimbólum nem látható az eszközön. A szimbólumra a 15.2. szakasz hivatkozik.



Contents
Tartalom



Separate Collection
Elkülönített gyűjtés



AC Input
AC bemenet



Mass
Tömeg

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne használják.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Version obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Version obsolete. Nie używać.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. 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

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



51625758-06