



FARAPULSE

FARASTAR™

Pulssikenttäablaatiogeneraattori

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

fi Käyttöopas

3

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS	3
1.1. Sisältö	3
1.2. FARASTAR PFA -generaattorin tekniset tiedot	3
1.3. Järjestelmän osat	3
Kuva 1. Järjestelmän asennuskaavio (mukaan lukien osat)	4
1.4. Soveltuvat käyttäjät	4
2. KÄYTTÖTARKOITUS	4
3. KÄYTTÖAIHEET	4
4. SOVELTUVA POTILASPOPULAATIO	4
5. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA	5
6. YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ	5
7. TURVALLISUUSOMINAISUUDET	5
8. VASTA-AIHEET	5
9. VAROITUKSET	5
10. VAROITIMET	6
11. HAITTATAPAHTUMAT	6
12. TOIMITUSTAPA	8
12.1. Laitetiedot	8
12.2. Käsittely ja säilytys	8
12.3. Käyttöikä	8
13. KÄYTTÖOHJEET	8
13.1. Järjestelmän sijainti	8
13.2. Virtajohto	8
13.3. Asennusohjeet	9
13.4. Generaattorin käynnistysmenettely	9
Kuva 2. Aloitusnäyttö ja POST-testin edistymisen ilmaisin	9
Kuva 3. Salasanakirjautumisnäyttö	9
Kuva 4. Aloitusnäyttö	10
Kuva 5. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – katetrin valinta	10
Kuva 6. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – lepotila	10
13.5. Hoidon antaminen asynkronisessa tilassa	10
Kuva 7. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – valmistelutila	10
Kuva 8. Aikakatkaisun varoitusviesti	11
Kuva 9. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – vahvistustila	11
Kuva 10. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – antovalmis-tila	11
Kuva 11. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – anto käynnissä	11
Kuva 12. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – anto valmis -tila	11
Kuva 13. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – antokertojen välisen laskurin tila	12
13.6. Hoidon antaminen synkronisessa tilassa	12
Kuva 14. Hoitonäyttö – synkroninen tila – lepotila	12
Kuva 15. Hoitonäyttö – synkroninen tila – tahdistuksen vahvistustila	12
13.7. History (Historia) -näyttö	13
Kuva 16. History (Historia) -näyttö	13
13.8. Toimenpiteen lopettaminen	13
Kuva 17. End Procedure (Lopeta toimenpide) -näyttö	13
13.9. Järjestelmän sammutus	13
14. VIANETSINTÄ	13
15. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TIEDOT	17
15.1. EMC – tekniset tiedot ja merkinnät	17
15.2. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto	17
15.3. Etäisyydet	18

16. HÄVITYS	18
17. HUOLTO	18
17.1. Puhdistaminen	18
18. KYBERTURVALLISUUS	18
19. VALITUSTEN RAPORTOINTI JA TIETOPYYNNÖT	18
19.1. Yhteystiedot	19
20. POTILASNEUVONTATIEDOTUS	19
21. TAKUU	19
22. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	19

FARASTAR™

Pulssikenttäablaatiogeneraattori

ONLY

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä tai käyttää vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

Huomautus: Sisältöosiossa dokumentoidut laitteet (ablaatiogeneraattori ja kaapelit) toimitetaan ei-steriileinä eikä niitä voi steriloida. Laitteet on tarkoitettu uudelleenkäyttöön usealle potilaalle.

Lue kaikki apulaitetta koskevat ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet. Jos näin ei tehdä, potilaalle saattaa aiheutua komplikaatioita.

1. LAITTEEN KUVAUUS

FARASTAR-pulssikenttäablaatiogeneraattori (jäljempänä FARASTAR PFA -generaattori) on 12-kanavainen pulssikenttägeneraattori (PEF) yksikkö, jota käytetään FARAWAVE-pulssikenttäablaatiokatettrin (jäljempänä FARAWAVE PFA -katetri) kanssa sydänekudoksen ablaatioon. FARASTAR PFA -generaattori sisältää kaksikanavaisen sydänstimulaattorin, jota voidaan käyttää valinnaiseen synkronoituun energian syöttöön. Tässä oppaassa kuvataan lisäkaapeleita ja -osia, jotka mahdollistavat FARAWAVE PFA -katetrielektrodien liittämisen tallennus- tai kartoitusjärjestelmään ja diagnostiisiin katetereihin, joita voidaan käyttää sydämen tahdistukseen.

1.1. Sisältö

Yksi (1) FARASTAR-pulssikenttäablaatiogeneraattori

Yksi (1) FARASTAR-stimulointimoduulin kaapeli

Yksi (1) FARASTAR-EGM-kaapeli

Kuusi (6) FARASTAR-stimulointimoduulin uroskaapelia

Neljä (4) FARASTAR-stimulointimoduulin naaraskaapelia

Yksi (1) FARASTAR-stimulointimoduulin Y-kaapeli, pitkä

Yksi (1) FARASTAR-stimulointimoduulin Y-kaapeli, lyhyt

1.2. FARASTAR PFA -generaattorin tekniset tiedot

Jännite	100 V / 50 Hz - 240 V / 60 Hz, 11,0 A - 4,0 A
Ulkoiset sulakkeet	Kaksi (määrä) 250 VAC, 10,0 A, 218-sarjan lasisulakkeita, halkaisija 5 mm x pituus 20 mm
Virtajohto	Katso osio 13.2
IEC-vaatimustenmukaisuus	IEC 60601-1 3.1 2012-08, luokka I, tyyppi CF, defibrillaation kestävä
Toimintatila	Jatkuva
Paino	260 paunaa / 118 kg

Järjestelmällä ei ole olennaisia suorituskykyvaatimuksia.

1.3. Järjestelmän osat

FARASTAR PFA -generaattori on yhteensopiva seuraavien osien kanssa:

- FARASTAR-katettrin liitäntäkaapeli, EGM-kaapeli ja FARAWAVE PFA -katetri
- FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduuli (jäljempänä FARASTAR RSM) ja siihen liittyvät kaapelit/moduulit
- Kaapelit järjestelmän kytkentöihin muihin elektrofysiologian (EP) laboratoriolaitteisiin tahdistusta varten:
 - FARASTAR-stimulointimoduulin uroskaapeli
 - FARASTAR-stimulointimoduulin naaraskaapeli
 - FARASTAR-stimulointimoduulin Y-kaapeli, pitkä
 - FARASTAR-stimulointimoduulin Y-kaapeli, lyhyt

Nämä osat on esitetty järjestelmän asennuskaaviossa kuvassa 1, ja niistä on yhteenveto oheisessa taulukossa.

5. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

FARASTAR PFA -generaattori on osa FARAPULSE PFA -järjestelmää. Katso FARAPULSE PFA -järjestelmän kliiniset edut FARAWAVE PFA -katetrin käyttöohjeista.

6. YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitteen nimeä, kun haet laitteen Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä -asiakirjaa, joka on saatavissa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

7. TURVALLISUUSOMINAISUUDET

Turvallisessa käytössä avuksi olevat FARASTAR PFA -generaattorin ominaisuudet, on lueteltu ja kuvattu alla:

Turvallisuusominaisuus	Kuvaus
Ablation aloittaminen ja pysäyttäminen	Jokaisessa ablaatiossa on painettava CONFIRM (Vahvista) -painiketta ennen DELIVER (Anna) -painikkeen painamista, jotta vähennetään tahattoman ablaation vaaraa. Painamalla FARASTAR PFA -generaattorin käyttöliittymän CANCEL (Peruuta) -painiketta käynnissä oleva ablaatio voidaan keskeyttää tai poistaa energian käyttö käytöstä.
Hätäpysäytyspainike	Lisäturvallisuusominaisuutena generaattorissa on mekaaninen hätäpysäytyspainike (E-Stop). Tämän painikkeen painaminen päättää energian käytön ja näyttää valintaikkunan, joka kehottaa käyttäjää aloittamaan nollausjakson.
Lähtövirran rajoitus	FARASTAR PFA -generaattorissa on sisäänrakennettu turvallisuusominaisuus, joka valvoo ja rajoittaa virran enimmäismäärää energian käytön aikana.
Ablaatiota edeltävä pulssi	FARASTAR PFA -generaattori tuottaa ablaatiota edeltävän pulssin juuri ennen ablaation alkamista arvioidakseen katetrin käyttöönoton. Jos ongelma havaitaan, ablaatio estetään ja näyttöön tulee varoitus katetrin asennon tarkistamiseksi.
Aikakatkaisut	FARASTAR PFA -generaattorissa on aikakatkaisuvälit tilanteisiin, joissa yksikkö esimerkiksi jätetään ilman valvontaa, jolloin järjestelmässä oleva suurjännite purkautuu.
Itsetestit	FARASTAR PFA -generaattorissa on kattava käynnistyksen itsetesti, kun se käynnistetään ensimmäisen kerran, sekä sisäinen valvonta ja itsetestaus ennen jokaista ablaatiota.

8. VASTA-AIHEET

FARAPULSE PFA -järjestelmää ei saa käyttää

- potilaille, joilla on yleisinfektio
- potilaille, joilla on mekaaninen keinosydänläppä, jonka läpi katetri on vietävä
- potilaille, joille katetrin vieminen sydämen lokeroihin tai sen manipulointi niissä ei ole turvallista potilaan sairauden tähden, kun tällaiset sairaudet (esim. sydämensisäinen trombi tai myksooma, äskettäin tehty sydänleikkaus tai atriotomia jne.) saattavat lisätä systeemisen embolian tai sydämen perforaation riskiä
- potilaille, joilla on verenvuototauti tai joille ei voi antaa hepariinia tai soveltuvaa vaihtoehtoista lääkettä riittävän hyytymiseneston takaamiseen
- potilaille, joilla on vena cavan emboliasuodatin ja/tai tiedossa oleva trombi reidessä – koskee tapauksia, joissa katetrin sisäänvienti tapahtuu nivusesta
- potilaille, joilla invasiivinen elektrofysiologinen toimenpide on vasta-aiheinen, kun katetrin sisäänvientiä sydänlokeroihin tai manipulointia niissä pidetään vaarallisena, kuten muun muassa äskettäin tehty sydänleikkaus (esim. ventrikulotomia tai atriotomia, sepelvaltimon ohitusleikkaus [CABG] , PTCA / PCI / sepelvaltimostenttitoimenpide / epästabiili angina) ja/tai potilaille, joilla on synnynnäinen sydänsairaus, jossa taustalla oleva poikkeavuus lisää ablaation riskiä (esim. sydämen tai suurten verisuonten vakavat rotaatiohäiriöt)
- transseptalisella menetelmällä potilaille, joille on tehty eteistunnelointi tai eteisväliseinäaukon paikkaus.

9. VAROITUKSET

- Sähköiskujen välttämiseksi FARASTAR PFA -generaattori täytyy aina kytkeä suojamaadoitettuun pistorasiaan.
- Tasapotentialinen maa tarjoaa suoran yhteyden FARASTAR PFA -generaattorin rungon ja sähköasennuksen tasausväylän välille. Se ei ole suojamaadoituspiste.
- Elektrodien ja järjestelmän niihin liittyvien potilasliitännöiden liittimien (mukaan lukien neutraalelektrodin) sähköä johtavat osat eivät saa koskettaa muita sähköä johtavia osia, mukaan lukien maadoitusta. Jos näin tapahtuu, seurauksena voi olla sähköisku.
- FARASTAR PFA -generaattoria saa käyttää vain tässä oppaassa lueteltujen laitteiden ja lisävarusteiden kanssa, muuten potilaalle voi aiheutua vamma tai kuolema.
- FARASTAR PFA -generaattorin käyttö yhdessä muiden laitteiden kuin FARAWAVE PFA -katetrin kanssa voi johtaa odottamattomaan energiansyöttöön. Tämän seurauksena ablaatiohoito voi olla riittämätöntä tai energiaa saatetaan syöttää liikaa, mikä voi aiheuttaa mahdollisia vaaratilanteita potilaalle, kuten veritulpan muodostuminen ja kudosaaurio.
- Käytä vain tässä oppaassa lueteltujen tai laitteen asennuksen aikana testattujen laitteiden ja kaapeleiden kanssa. Käyttö testaamattomien laitteiden tai kaapeleiden kanssa voi lisätä EM-häiriöitä tai heikentää EM-sietokykyä.
- Tarkista FARASTAR PFA -generaattori ennen käyttöä vikojen tai fyysisten vaurioiden varalta. Älä käytä viallisia tai vaurioituneita laitteita. Vaihda tarvittaessa vaurioitunut laite uuteen. Tämän laitteen modifiointi ei ole sallittua.
- FARASTAR PFA -generaattorin saa asentaa vain pätevä/koulutettu Boston Scientific -edustaja. Pyydä asennukseen apua paikalliselta Boston Scientific -edustajalta tai teknisestä tuesta.
- Sydämen kartoitusta ja ablaatiotoimenpiteitä saavat tehdä ainoastaan invasiiviseen kardiologiaan, kartoituksen ja ablaation tekniikoihin sekä sovellettavaan menetelmään kattavasti perehtyneet lääkärit täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- FARASTAR PFA -generaattorin käyttöopas on olennainen osa FARASTAR PFA -generaattoria, ja sen tulee olla aina sen mukana. Käyttäjien on katsottava tästä oppaasta oikeat ja täydelliset tiedot FARASTAR PFA -generaattorin käytöstä.
- FARASTAR RSM -moduulilla on oma käyttöoppaansa. Katso siitä lisätietoja FARASTAR RSM -moduulin käytöstä.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot tai ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään laitteen osasta, valmistajan määrittämät johdot mukaan lukien. Muuten seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskvyyvyn heikentyminen ja siitä potilaalle tai käyttäjälle koituva haitta.
- FARASTAR PFA -generaattori tuottaa sisäisesti jännitteitä, jotka ovat tarpeeksi korkeita ollakseen hengenvaarallisia. FARASTAR PFA -generaattorissa ei ole käyttäjän huollettavia osia, eikä sitä saa avata. Huoltotoimia saa tehdä vain koulutettu valtuutettu henkilökunta. Älä yritä huoltaa FARASTAR PFA -generaattoria samalla, kun sitä käytetään potilaaseen.
- Sydämen ablaatio voi aiheuttaa tahattoman sydänlihaskudoksen vaurioitumista. Sydänlihaksen iskemien kliinisiä merkkejä tulee seurata tarkasti toimenpiteen aikana (esim. EKG-muutokset).
- FARAWAVE PFA -katetria ei ole tutkittu kliinisesti mitraalisen istmuksen tai ontolaskimon ja kolmiliuskaläläpän istmuksen alueella. Ablatiot sepelvaltimoiden viereisillä alueilla voivat johtaa sepelvaltimospasmiin ja/tai -vammaan, ja seurauksena voi olla kuolemaan johtava sydänlihaskudoksen vaurio.
- Suoraa potilaskosketusta tulee välttää ablaation aikana, koska se voi aiheuttaa käyttäjälle lievän kihelmöivän tunteen ja/tai sähköiskun.
- Älä koske FARASTAR PFA -generaattorin konsoliin ja potilaaseen samanaikaisesti, koska siitä voi aiheutua liiallisia vuotovirtoja potilaaseen, mikä taas voi johtaa rytmihäiriöihin.
- Varmista, että kaikki FARAPULSE PFA -järjestelmän kanssa käytetyt lisälaitteet on sertifioitu standardin IEC 60601-1 mukaisesti. Sertifioimattomien laitteiden käyttö voi lisätä potilasvahinkojen riskiä, kun suojaavien eristysten pettäminen voi aiheuttaa vaarallisia jännitteitä potilaalle tai käyttäjälle tai liiallisia vuotovirtoja, jotka voivat lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä.

- Älä käytä virtajohtoa tai jatkojohtoa, kun liität FARASTAR PFA -generaattorin ja lisälaitteet (FARASTAR RSM) sairaalan vaihtovirtalähteeseen, koska tämä voi lisätä vuotovirtoja.
- Varmista, että FARASTAR PFA -generaattori ja FARASTAR RSM on kytketty erillisiin AC-verkkoliitäntöihin. Älä käytä jatkojohtoa FARASTAR PFA -generaattorin tai FARASTAR RSM -moduulin yhdistelmän liittämiseen vaihtovirtaverkkoon, sillä tämä voi lisätä vuotovirtoja.
- Varmista, että laitteita käytetään alueella 100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz.
- Ablatio FARASTAR PFA -generaattorilla voi johtaa kammiovärinää. On tärkeää, että defibrillaattori elektrodeineen on toimenpidehuoneessa helposti saatavilla siltä varalta, että ablaation jälkeen havaitaan kammiovärinää.
- FARASTAR-stimulaattorin ulostuloja käytetään ensisijaisesti energian käytön synkronoimiseen, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan elektrofysiologialaboratoriossa käytettävä sydämen ensisijaisen stimulaattorin toimintoja; viivettä rytmihäiriöiden hoidossa ja/tai rytmihäiriötä voi ilmetä. Pidä aina ulkoisia tahdistus- ja defibrillointivaihtoehtoja saatavilla ablaation aikana.
- Katetrin elektrodit altistuvat mahdollisesti haitalliselle sähköenergialle. Älä käytä energiaa järjestelmän valmistelun aikana. Jos käyttäjä joutuu kosketuksiin katetrin elektrodien kanssa energian käytön aikana, seurauksena voi olla sähköisku.
- Varoitukset potilaille, joilla on implantoitava tahdistin tai implantoitava rytmihäiriötahdistin/defibrillaattori (ICD):
 - Ablatioenergia voi vaikuttaa häiritsevästi tahdistimiin, implantoitaviin rytmihäiriötahdistimiin/defibrillaattoreihin ja johtimiin. On tärkeää lukea laitteen valmistajan käyttöohjeet ennen ablaatiotoimenpiteen suorittamista.
 - Älä johda ablaatioenergiaa suoraan johtimeen tai suoraan johtimeen kosketuksissa olevaan kudokseen. Se voi vaurioittaa johdinta tai sen toimintaa.
 - Mikäli on todennäköistä, että ablaation aikana tarvitaan tahdistusta, ohjelmoi tahdistin tilapäisesti uudelleen valmistajan ohjeiden mukaisesti eteissignaaleja seuraamattomaan tahdistustapaan. Tahdistin voi vaurioitua ablaatiotoimenpiteen seurauksena. Ota laitteeseen täysi yhteys ablaation jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja ohjelmoi uudelleen toimenpidettä edeltävät mittaus- ja tahdistusparametrit.
 - Poista ICD-laitte käytöstä, koska sen varauksen purkautuminen voi vahingoittaa potilasta tai laite voi vaurioitua ablaation aikana.
 - Huolehdi siitä, että välineet tilapäiseen ulkoiseen tahdistukseen ja defibrillaatioon ovat saatavilla.
 - Tarkista sisäisen laitteen toiminta kattavasti ablaatiohoidon jälkeen.
 - Katetrin eteenpäin viemisen, manipuloinnin ja poistamisen aikana on käytettävä läpivalaisuohjausta tai asianmukaista kuvantamisohjausta ja toimittava huolellisesti johdinten irtoamisen välttämiseksi.
 - Tarkista potilaan ja johtimen välinen yhteys mittaamalla havaitsemis- ja tahdistuskynnykset sekä impedanssit ennen toimenpidettä ja sen jälkeen.
 - Muista palauttaa tahdistuspulssigeneraattori käyttöön, kun ablaatiolaitteet on sammutettu.

10. VAROTOIMET

- Varmista ennen käyttöä, että FARASTAR PFA -generaattori on kytketty oikeaan verkkopistorasiaan.
- Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, ei kuitenkaan aktiivisten korkeataajuisien kirurgisten laitteiden lähellä eikä magneettikuvaukseen tarkoitettujen lääkintälaitteiden radiotaajuudelta suojaavaan tilaan, jossa sähkömagneettisten häiriöiden voimakkuus on korkea.
- Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiensa puolesta käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A).
- Suorita pulssikenttäablaatiotoimenpiteet vain niiden ympäristöparametrien puitteissa, jotka on kuvailtu kohdassa 12.2.
- Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että järjestelmän kanssa käytettävä laite täyttää kaikki paikalliset soveltuvat sähköturvallisuusvaatimukset.
- Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa niiden normaali toiminta.
- Irrottamista varten verkkovirtaliitäntä on konsolin takana.
- Älä kytke mitään laitetta kuituoptyikkaporttiin.
- Älä käytä FARASTAR PFA -generaattoria, jos epäilet toimintahäiriötä. Ota yhteyttä valmistajaan, jos epäilet toimintahäiriötä.
- Älä käytä FARASTAR PFA -generaattoria runsashappisessa ympäristössä tai syttyvien kaasujen tai räjähtävien kaasuseosten läheisyydessä.
- Varmista, että verkkovirtajohto ei ole vaurioitunut, ennen kuin liität sen sähköverkkoon. Vaihda virtajohto, jos havaitset vaurioita.
- Jos potilaalle annetaan ulkoinen defibrillointipulssi, FARASTAR PFA -generaattori saattaa lakata reagoimasta ja vaatii järjestelmän uudelleenkäynnistykseen.
- Vältä nesteen tahallista ja tahatonta roiskumista FARASTAR PFA -generaattorin päälle. Älä aseta kuppeja tai nestettä sisältäviä astioita generaattorin päälle. Älä käsittele generaattoria märillä käsillä tai käsin.
- Säilytä FARASTAR PFA -generaattoria suoralta auringonvalolta, lämmönlähteiltä tai pölyltä suojattuna. Älä altista generaattorin LCD-näyttöä suoralle auringonvalolle pitkiä aikoja.
- Varmista, että generaattorin takana olevat tuuletusaukot ovat esteettömät.
- Vältä liikuttamista generaattoria, kun sen virta on kytketty. Vältä laitteen heilahtelua kuljetuksen aikana.
- Älä naarmuta FARASTAR PFA -generaattorin nestekidenäyttöä.
- Ennen kuin puhdistat generaattoria, varmista, että sen virta on katkaistu, ja irrota virtajohto laitteesta.
- Puhdista FARASTAR PFA -generaattori ja FARASTAR RSM pyyhkimällä pinnat vain vedellä kostutetulla pyyhkeellä.
- Älä sijoita FARASTAR PFA -generaattoria niin, että hätätilanteessa siihen on vaikea päästä käsiksi tai irrottaa pistoke.
- FARAPULSE PFA -järjestelmään saa liittää vain luokiteltuja sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita järjestelmän eristyksen takaamiseksi.
- FARASTAR RSM -moduulia on käytettävä EKG- ja/tai EGM-signaalien välittämiseen elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään FARAPULSE PFA -järjestelmän käytön aikana, jotta elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän osien mahdollinen vaurioituminen vältetään.
- Irrota kaikki potilaan sisääntulot kartoitusjärjestelmästä ennen pulssikenttäablaatiota. Potilaan sisääntulojen jättäminen kytketyksi pulssikenttäablaation aikana voi vahingoittaa kartoitusjärjestelmää.

Huomautus: jos saatavilla, voidaan käyttää lisävarusteita, jotka katkaisevat automaattisesti potilaan sisääntulot ennen pulssikenttäablaatiota.

11. HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisten kliinisten komplikaatioiden odotetaan suurelta osalta liittyvän generaattorin yhteydessä käytettäviin lisävarusteisiin ja/tai hoitokatetreihin eikä itse generaattoriin. Mahdollisten haittatapahtumien tunnistamiseksi käyttäjää neuvotaan lukemaan ablaatiotapahtuman aikana käytettävien katetrien ja lisävarusteiden asianmukaiset käyttöohjeet.

FARASTAR PFA -generaattorin käyttö yhdistetään muun muassa seuraaviin mahdollisiin haittatapahtumiin (niihin kuitenkin rajoittumatta):

- kipu tai epämiellyttävät tuntemukset, esimerkiksi:
 - rasisusrintakipu
 - rintakipu
 - muu kuin sydänverisuoniperäinen kipu
- sydämenpysähdys
- kuolema
- sähköisku
- hypotensio
- infektio / tulehdus / altistuminen biovaaralliselle materiaalille
- toimenpiteeseen liittyvät sivuvaikutukset, esimerkiksi:
 - allerginen reaktio (mukaan lukien anafylaksi)
 - geniturinaarinen komplikaatio
 - lääkitykseen tai anestesiaan liittyvät sivuvaikutukset
 - säteilyvamma / kudoksen palovamma
 - munuaisten pettäminen/vajaatoiminta
 - vasovagaalinen reaktio
 - volyyymiylukuormitus
- hengitysvaikeudet/hengitysvajaus/hengenahdistus
- rytmihäiriö (uusi tai pahentunut)
 - johtumisreittivamma (eteis-kammiokatkos, solmukkeen vamma jne.)
- hermovaurio, esimerkiksi:
 - palleahermon vaurio
 - kiertäjähermon vaurio
- ruoansulatuselimistön häiriöt
- verisuonivaurio, esimerkiksi:
 - perforaatio
 - dissektio
 - sepelvaltimovaurio
 - vasospasmi
 - okklusio
 - veririnta
- sydänvamma, esimerkiksi:
 - sydämen perforaatio / sydämen tamponaatio / perikardiaalinen effuusio
 - läppävauriot
 - jäykän vasemman eteisen oireyhtymä
- kudolvaurioon ja/tai viereisiin rakenteisiin liittyvä vamma, esimerkiksi:
 - ruokatorven vamma
 - keuhkovaurio
 - katetrin juuttuminen
- fyysinen vamma/haava
- fisteli, esimerkiksi:
 - atrioesofageaalinen fisteli
 - bronko-perikardiaalinen fisteli
- keuhkolaskimon stenoosi ja sen oireet, esimerkiksi:
 - yskä
 - hengenahdistus, väsymys
 - veriyskö
- trombi/tromboosi
- lihaskouristus
- embolian/tromboemolian/ilmaemolian/vierasesine-embolian aiheuttamat vammat
 - aivoverenkiertohäiriö (CVA) / aivohalvaus
 - ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA)
 - sydäninfarkti
 - neurologinen häiriö ja sen oireet, esimerkiksi:
 - kognitiiviset muutokset, näköhäiriöt, päänsärky, motoriset häiriöt, aistien heikentyminen ja puheen heikentyminen
 - keuhkoembolia
 - oireeton aivoembolia.

Mahdolliset haittatapahtumat voivat liittyä PFA-generaattoriin, ablaatiokatetreihin ja/tai interventiotimenpiteeseen. Näiden mahdollisten haittatapahtumien vakavuus ja/tai yleisyys saattaa vaihdella, ja ne saattavat pidentää toimenpiteen kestoa ja/tai johtaa lääkinnällisen ja/tai kirurgisen lisätoimenpiteen tarpeeseen, pysyvän laitteen (kuten tahdistimen) implantointiin ja harvinaisissa tapauksissa kuolemaan.

12. TOIMITUSTAPA

FARASTAR PFA -generaattori ja komponentit on pakattu yhteen ja toimitetaan Sisältö-osion mukaisesti.

12.1. Laitetiedot

Ei saa käyttää, jos mikään pakkauksista on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

12.2. Käsittely ja säilytys

Älä käytä, jos FARASTAR PFA -generaattori altistuu muilla kuin seuraavilla alueilla oleville ympäristöolosuhteille:

Käyttöolosuhteet

Lämpötila: 15–30 °C

Suhteellinen kosteus: 30–75 %

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila: –30...+60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–90 %

12.3. Käyttöikä

3 vuotta.

13. KÄYTTÖOHJEET

13.1. Järjestelmän sijainti

FARASTAR PFA -generaattorin asennus- ja käyttöympäristön on oltava kohdassa 12.2 määriteltyjen käyttöolosuhteiden mukainen. Se on sijoitettava jäykälle, vakaalle pinnalle, joka kestää FARASTAR PFA -generaattorin painon.

On erittäin tärkeää, että kaikki laitteen ilmanvaihtaukut ovat vähintään 5 cm:n etäisyydellä kiinteästä pinnasta. Varmista, että ilmanvaihtaukut eivät ole tukittuina, kun järjestelmän virta on kytketty.

Sijoita FARASTAR PFA -generaattori elektrofysiologialaboratorioon ja varmista, että virtakytkin ja virtajohto ovat esteettä käytettävissä.

13.2. Virtajohto

FARASTAR PFA -generaattorin virtajohto syöttää vaihtovirtaa FARASTAR PFA -generaattoriin. Se on välttämätön generaattorin toiminnalle.

Virtajohto liitetään FARASTAR PFA -generaattoriin FARASTAR PFA -generaattorin takana olevaan sisään-tuloon. Toinen pää liitetään tavalliseen verkkovirtaan (seinäpistorasiaan).

Seuraavat virtajohtomallit on suunniteltu käytettäväksi FARASTAR PFA -generaattorin kanssa.

Mallinumero	Maantieteellinen sijainti	Kokonaispituus
M004FP6210	Euroopan unioni (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italia	2,5 m
M004FP6230	Australia/Uusi-Seelanti	2,5 m
M004FP6240	Pohjois-Amerikka	3,05 m
M004FP6250	Japani	2,5 m
M004FP6260	Sveitsi	2,5 m
M004FP6270	Yhdistynyt kuningaskunta (UK) / Irlanti	2,5 m
M004FP6280	Kiina	2,5 m
M004FP6290	Argentiina	2,5 m
M004FP62100	Brasilia	2,5 m
M004FP62110	Tanska	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Etelä-Afrikka	2,5 m
M004FP62140	Intia	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Käyttöohjeet – virtajohto

Jos virtajohtoa ei ole vielä liitetty, liitä se FARASTAR PFA -generaattoriin ja sairaalan seinäpistorasiaan, ennen kuin käynnistät FARASTAR PFA -generaattorin.

Kiinnitä virtajohto paikalleen painamalla FARASTAR PFA -generaattorin johdon pidike virtajohdon päälle.

FARASTAR PFA -generaattorin sammuttua (katso kohta 13.9) irrota virtajohto sairaalan seinäpistorasiasta.

Säilytys – virtajohto

Kun virtajohto ei ole käytössä, säilytä sitä sille osoitetussa paikassa FARASTAR PFA -generaattorissa kietomalla se FARASTAR PFA -generaattorin takana olevien koukkujen ympärille.

Hävittäminen – virtajohto

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä.

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientific -huoltoedustajalta.

13.3. Asennusohjeet

Huomautus: järjestelmän perusasetukset näkyvät järjestelmän asennuskaaviossa osiossa 1.3.

1. Liitä virtajohto FARASTAR PFA -generaattoriin käyttämällä virtajohdon IEC 320/13 -päättä. Liitä myös FARASTAR RSM -virtalähdejohto.
2. Liitä FARASTAR RSM -moduulin "CONSOLE" -liitin FARASTAR PFA -generaattorin "STIM" -liittimeen simulointimoduulin kaapelilla.

HUOMAUTUS: FARASTAR RSM -moduulia on käytettävä EKG- ja/tai EGM-signaalien välittämiseen elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään FARAPULSE PFA -järjestelmän käytön aikana, jotta elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän osien mahdollinen vaurioituminen vältetään.

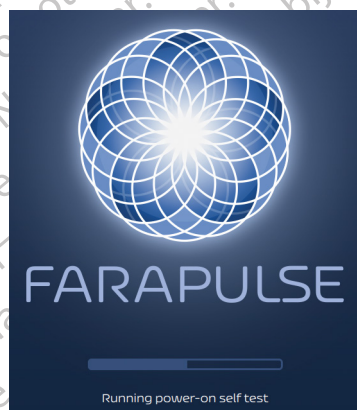
3. Jos käytät synkronista tilaa, liitä FARASTAR RSM -moduulin STIM -lähdöt ("STIM"-liitännät elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän stimulointisääntuloihin käyttämällä kaapelisarjan mukana toimitettuja kaapeleita (FARASTAR-stimulointimoduulin uroskaapeli/naaraskaapeli, FARASTAR-stimulaatiomoduulin Y-kaapeli (pitkä/lyhyt)). Vaihtoehtoisesti FARASTAR RSM -moduulin "STIM" -liitännät voidaan liittää suoraan diagnostisiin katetreihin. Elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän lisästimulointisääntulot on liitettävä elektrofysiologialaboratorion stimulaattorin STIM-ulostulokanaviin. Jos elektrofysiologialaboratorion stimulaattorin ulostulokanavia on enemmän kuin elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän STIM-tulokanavia, jätä kaikki muut elektrofysiologialaboratorion stimulaattorin sisääntulot irrotetuiksi.
4. Liitä FARASTAR EGM -kaapeli FARASTAR PFA -generaattorin "EGM" -liitimestä elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän liitinkoteloon.

Huomautus: FARAWAVE PFA -katetrissa signaalit 6-10 ovat kunkin kiilan erikseen johdotettuja elektrodeja ja signaalit 1-5 ovat kunkin kiilan yhdistettyjä muita elektrodeja.

5. Varmista, että FARASTAR RSM -moduulin TEST/NORMAL (Testi/normaali) -kytkin on NORMAL (Normaali) -tilassa. (BLANK-merkkivalo ei pala.)
6. Yhdistä potilaan EKG:t FARASTAR RSM -moduulin kautta matkalla elektrofysiologialaboratorion EKG-valvontajärjestelmään. Katso tarkat liitännät FARASTAR RSM -käyttöoppaasta.
7. Yhdistä potilaan diagnostisen katetrin EGM:t FARASTAR RSM -moduulin kautta matkalla elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän liitinkoteloon. Katso tarkat liitännät FARASTAR RSM -käyttöoppaasta.
8. Liitä katetrin liitäntäkaapeli FARASTAR PFA -generaattorin CATHETER (Katetri) -liittimeen.
9. Varmista, että FARASTAR PFA -generaattorin päällä oleva hätäpysäytyspainike on poistettu käytöstä ennen laitteen käynnistämistä.

13.4. Generaattorin käynnistysmenettely

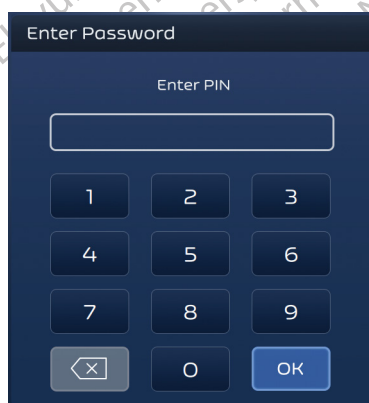
1. Siirrä yksikön takapaneelissa oleva verkkovirtakytkin Power ON (Virta kytketty) -asentoon (katso Power ON -symboli kohdasta 22 Symbolien määritelmät -taulukko).
2. FARASTAR PFA -generaattori aloittaa käynnistyksen itsetestinsä (POST). Tänä aikana näkyviin tulee aloitusnäyttö, joka osoittaa POST-prosessin edistymisen. Katso kuva 2.



Kuva 2. Aloitusnäyttö ja POST-testin edistymisen ilmaisin

3. Kun POST on valmis, salasanakirjautumisnäyttö tulee näkyviin. Anna kirjautumissalasana* näppäimistön avulla ja paina sitten OK-painiketta (katso kuva 3).

***Sisäänkirjautumisen salasana:** 66712062



Kuva 3. Salasanakirjautumisnäyttö

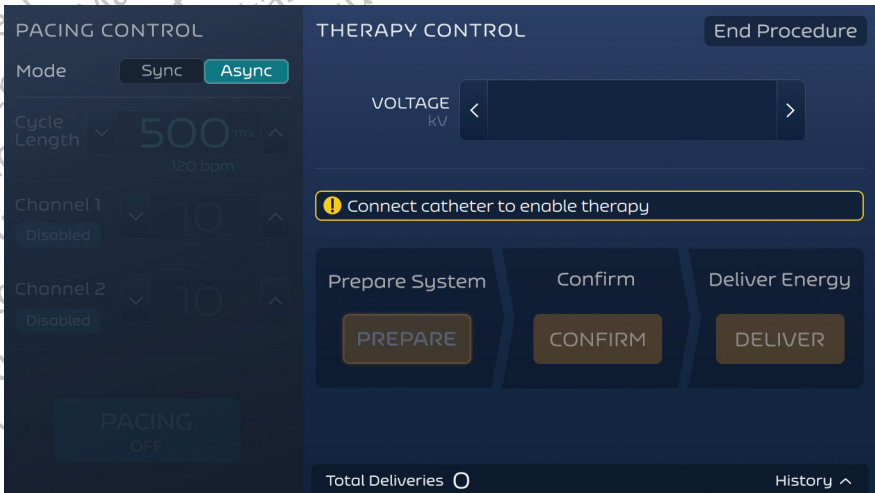
4. Kun kirjautuminen onnistuu, aloitusnäyttö tulee näkyviin, kuten kuvassa 4. Siirry Therapy (Hoito) -näyttöön painamalla THERAPY (Hoito) -painiketta.

Huomautus: Aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa  -kuvaketta käyttää vain BSC:n henkilökunta teknisiin tarkoituksiin. Tämä toiminto ei ole käyttäjän käytettävissä, eikä se ole välttämätön käytettäessä järjestelmää käyttötarkoituksen mukaisesti.



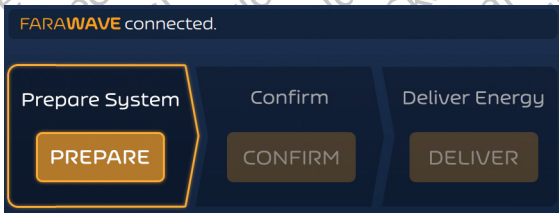
Kuva 4. Aloitusnäyttö

5. Liitä FARAWAVE PFA -katetri Therapy (Hoito) -näytössä, jotta saat hoidon käyttöön.



Kuva 5. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – katetrin valinta

6. Kun olet valinnut ja liittänyt katetrin, Therapy (Hoito) -näyttö näyttää valinnan (katso esimerkki kuvasta 6). Asynkroninen tila on FARASTAR PFA -generaattorin energian käytön oletustila.



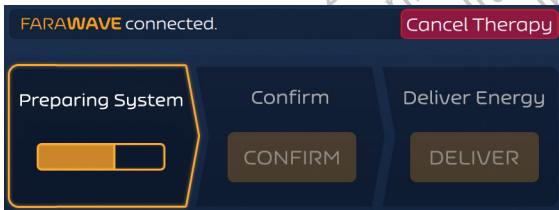
Kuva 6. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – lepotila

13.5. Hoidon antaminen asynkronisessa tilassa

1. Valitse lähtöjännite, kunnes haluttu taso on korostettuna.

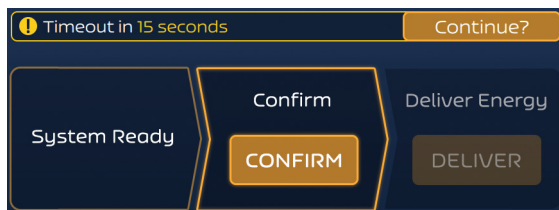
Huomautus: ablaatiojänniteasetuksen valinta määräytyy hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

2. Kun olet asettanut FARAWAVE PFA -katetrin haluttuun paikkaan, alusta FARASTAR PFA -generaattori painamalla PREPARE (Valmistele) -painiketta. Kuvassa 7 on käyttöliittymä tässä tilassa.



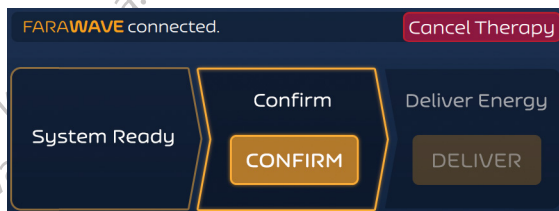
Kuva 7. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – valmistelutila

3. Kun PREPARE (Valmistele) -painiketta painetaan, se on käytössä noin neljän minuutin ajan. Jos tämä aika ylittyy, FARASTAR PFA -generaattori palaa "lepotilaan", mikä edellyttää uudelleenalustamista. Ajastin tulee näkyviin 15 sekunnin kuluessa aikakatkaisusta. CONTINUE (Jatka) -painiketta voidaan painaa tämän laskurin aikana toisen neljän minuutin aikakatkaisujakson aloittamiseksi (katso kuva 8). Jos toinen aikakatkaisujakso ylittyy, FARASTAR PFA -generaattori palaa "lepotilaan", mikä edellyttää uudelleenalustamista.



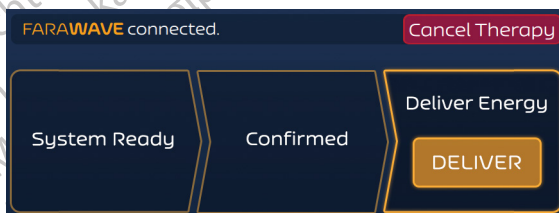
Kuva 8. Aikakatkaisun varoitusviesti

4. Kun alustus on valmis, CONFIRM (Vahvista) -painike korostuu kuten kuvassa 9.



Kuva 9. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – vahvistustila

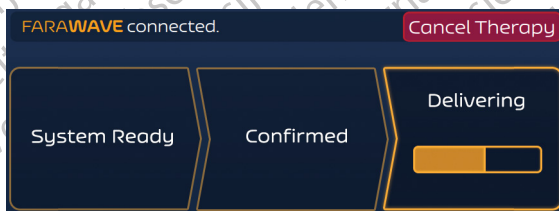
5. Kun CONFIRM (Vahvista) -painiketta painetaan, DELIVER (Anna) -painike tulee käyttöön kuten kuvassa 10.



Kuva 10. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – antovalmis-tila

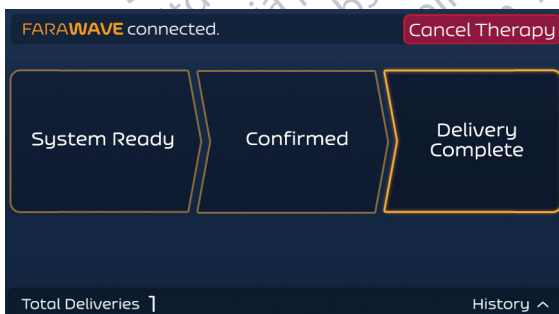
Huomautus: DELIVER (Anna) -painike on käytössä vain 10 sekuntia, minkä jälkeen CONFIRM (Vahvista) -painiketta on painettava uudelleen. Myös CONFIRM (Vahvista) -painike on käytössä 4 minuutin ajan. Jos tämä aika ylittyy, FARASTAR PFA -generaattori palaa lepotilaan, mikä edellyttää uudelleenalustamista. Ajastin tulee näkyviin 15 sekunnin kuluessa aikakatkaisusta. CONTINUE (Jatka) -painiketta voidaan painaa tämän laskurin aikana toisen neljän minuutin aikakatkaisujakson aloittamiseksi (katso kuva 8).

6. Aloita energian käyttö painamalla DELIVER (Anna) -painiketta. Energian käyttö voidaan peruuttaa milloin tahansa painamalla Cancel Therapy (Peruuta hoito) -painiketta (katso kuva 11), mikä palauttaa FARASTAR PFA -generaattorin lepotilaan (katso kuva 6).



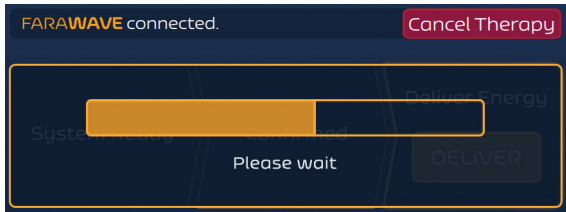
Kuva 11. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – anto käynnissä

7. Kun anto on onnistunut ja päättynyt, FARASTAR PFA -generaattori kasvattaa Total Deliveries (Antojen kokonaismäärä) -laskuria ja myös tallentaa tapahtuman History (Historia) -näytössä. Katso kuva 12.



Kuva 12. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – anto valmis-tila

8. FARASTAR PFA -generaattorissa on 10 sekunnin viive antokertojen välillä. Tämä toteutetaan kuvan 13 mukaisesti.



Kuva 13. Hoitonäyttö – asynkroninen tila – antokertojen välisen laskurin tila

FARASTAR PFA -generaattori palaa sitten CONFIRM (Vahvista) -tilaan kuvan 9 mukaisesti.

9. Lisääntokeroilla paina ensin CONFIRM (Vahvista)- ja sitten DELIVER (Anna) -painiketta. Energian käyttö voidaan peruuttaa painamalla Cancel Therapy (Peruuta hoito) -painiketta milloin tahansa. Tämä palauttaa FARASTAR PFA -generaattorin lepotilaan kuvan 6 mukaisesti.

13.6. Hoidon antaminen synkronisessa tilassa

1. Valitse synkroninen tila painamalla Sync (Synkronoi) -painiketta Therapy (Hoito) -näytön Pacing Control (Tahdistuksen hallinta) -osiossa. Määritä Pacing System (Tahdistusjärjestelmä) asettamalla Cycle Length (Jakson pituus), valitsemalla tahdistukseen sallitut kanavat ja asettamalla tahdistuskanavan lähtövirta. Katso kuva 14.



Kuva 14. Hoitonäyttö – synkroninen tila – lepotila

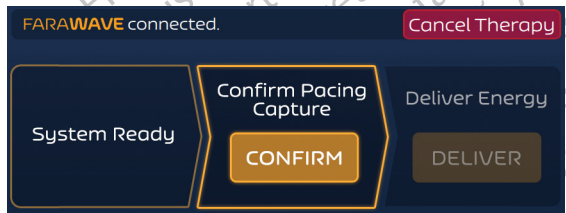
2. Tarkista tahdistuksen tallentaminen painamalla PACING (Tahdistus) -painiketta kytkeäksesi tahdistuskanavat käyttöön ja vahvista elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän näytöstä. Sääda Cycle Length (Jakson pituus) -asetusta ja Pacing Output Channel (Tahdistuslähtökanava) -virta-asetusta tarpeen mukaan.
3. Valitse ablaation lähtöjännite, kunnes haluttu taso on korostettuna.

Huomautus: ablaatiojänniteasetuksen valinta määräytyy hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

4. Kun tahdistus on käytössä ja tavoittaminen on vahvistettu, käynnistä FARASTAR PFA -generaattori painamalla PREPARE (Valmistele) -painiketta. Kun valmistelu on valmis, CONFIRM Pacing Capture (VAHVISTA tahdistuksen tavoittaminen) -painike on käytettävissä (katso kuva 15).

HUOMAUTUS: Irrota kaikki potilaan sisääntulot kartoitusjärjestelmästä ennen pulssikenttäablaatiota. Potilaan sisääntulojen jättäminen kytketyksi pulssikenttäablaation aikana voi vahingoittaa kartoitusjärjestelmää.

Huomautus: jos saatavilla, voidaan käyttää lisävarusteita, jotka katkaisevat automaattisesti potilaan sisääntulot ennen pulssikenttäablaatiota.



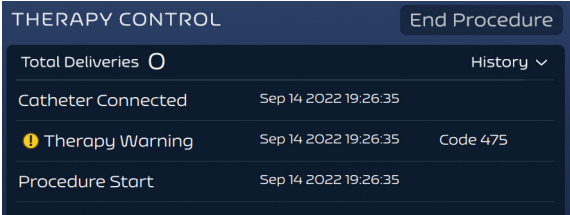
Kuva 15. Hoitonäyttö – synkroninen tila – tahdistuksen vahvistustila

CONFIRM Pacing Capture (VAHVISTA tahdistuksen tavoittaminen) -painike on käytössä 4 minuutin ajan. Jos tämä aika ylittyy, FARASTAR PFA -generaattori palaa lepotilaan, mikä edellyttää uudelleenaloitusta. Ajastin tulee näkyviin 15 sekunnin kuluessa aikakatkaisusta. Uusi neljän minuutin aikakatkaisujakso voidaan aloittaa painamalla CONTINUE (Jatka) -painiketta.

5. Tavoittamisen vahvistamisen jälkeen paina CONFIRM Pacing Capture (VAHVISTA tahdistuksen tavoittaminen) -painiketta, jotta DELIVER (Anna) -painike tulee käyttöön. DELIVER (Anna) -painike on käytössä vain 10 sekuntia, minkä jälkeen CONFIRM Pacing Capture (VAHVISTA tahdistuksen tavoittaminen) -painiketta on painettava uudelleen.
6. Aloita energian käyttö painamalla DELIVER (Anna) -painiketta. Onnistuneenannon jälkeen FARASTAR PFA -generaattori palaa CONFIRM Pacing Capture (VAHVISTA tahdistuksen tavoittaminen) -tilaan. Lisääntokeroilla on painettava ensin CONFIRM Capture (VAHVISTA tahdistuksen tavoittaminen) -painiketta ja sitten DELIVER (Anna) -painiketta. Total Deliveries (Antojen kokonaismäärä) -laskuri ja History (Historia) -näyttö päivittyvät Asynkroninen tila -kohdassa kuvatulla tavalla.

13.7. History (Historia) -näyttö

History (Historia) -painiketta voi painaa milloin tahansa toimenpiteen aikana, jos halutaan nähdä luettelo tärkeimmistä toimenpidetapahtumista (katso kuva 16). Ruudun oikeassa reunassa olevaa vierityspalkkia voidaan käyttää, jos tapahtumat vievät useamman kuin yhden sivun. Palaa Therapy (Hoito) -päänäyttöön painamalla History (Historia) -painiketta uudelleen.

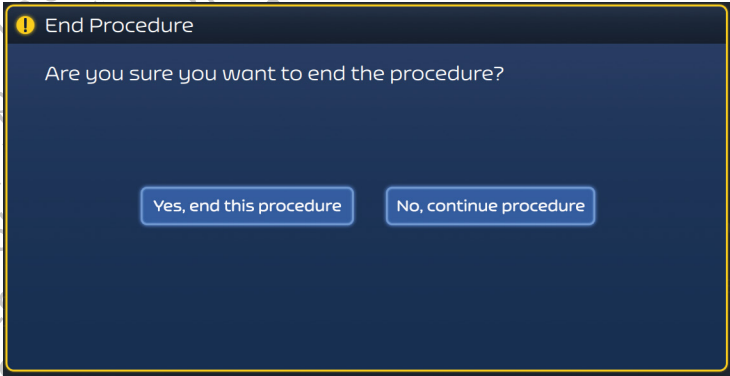


Kuva 16. History (Historia) -näyttö

13.8. Toimenpiteen lopettaminen

Poistu Therapy (Hoito) -näytöstä ja aloita uusi toimenpide painamalla End Procedure (Lopeta toimenpide) -painiketta. Näyttöön tulee vahvistusvalintaikkuna, joka varmistaa, että tämä on suunniteltu toiminto (katso kuva 17).

Huomautus: toimenpiteen lopettaminen tyhjentää historian.



Kuva 17. End Procedure (Lopeta toimenpide) -näyttö

13.9. Järjestelmän sammutus

Kun End Procedure (Lopeta toimenpide) -vaiheet ovat valmiit, Home (Aloitus) -näyttö (katso kuva 4) tulee jälleen näkyviin. Järjestelmä voidaan sammuttaa asettamalla laitteen takana oleva virtakytkin OFF-asentoon.

14. VIANETSINTÄ

Järjestelmäilmoitustyyppit

Vika

Järjestelmän vikailmoitus pysäyttää ja estää järjestelmän/energian käytön. Viestiä ei voida poistaa, ellei järjestelmän virtaa ole kytketty tai koulutettu huoltohenkilöstö ei ole poistanut vikaa.

Virhe

Error system (Järjestelmävirhe) -ilmoitus estää järjestelmän/energian käytön. Viesti voidaan tyhjentää ja käyttäjä voi yrittää käyttää järjestelmää uudelleen.

Varoitus

Järjestelmän varoitus on tarkoitettu vain tiedoksi. Järjestelmän toiminta ei pysähdy, eikä käyttäjän toimia vaadita.

Ongelmaluokka	Järjestelmän ilmoituksen numero	Järjestelmä-ilmoitustyyppi	Ongelma	Viesti
Kalibrointi	FARASTAR PFA -generaattorin useat alajärjestelmät on kalibroitava. Näyttöön tulee viesti, jos ongelma havaitaan. Poista ilmoitus katkaisemalla ja kytkemällä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	308	Virhe	Point Calibration Error (Pistekalibrointivirhe)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Pistekalibrointi on havainnut virheen. Katkaise ja kytkä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	323	Virhe	Power Supply Calibration (Virtalähteen kalibrointi)	Power supply calibration required (Virtalähde kalibroitava)
Katetri irronnut	Jos FARAWAVE PFA -katetri irrotetaan FARASTAR PFA -generaattorin alustamisen jälkeen, näyttöön tulee varoitusviesti. Liitä FARAWAVE PFA -katetri uudelleen ja paina sitten OK-painiketta. FARASTAR PFA -generaattoria voidaan sitten käyttää toimenpiteen jatkamiseen.			
	473	Varoitus	Catheter Disconnected (Katetri irronnut)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Ota hoito käyttöön liittämällä katetri uudelleen.)

Ongelmaluokka	Järjestelmän ilmoituksen numero	Järjestelmä-ilmoitustyyppi	Ongelma	Viesti
Katetrin vahvistus	FARASTAR PFA -generaattori tarkistaa katetrit, kun ne on liitetty järjestelmään. Näyttöön tulee viesti, jos ongelma havaitaan. Viesti voidaan hylätä. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	306	Virhe	Catheter Error (Katetrivirhe)	Catheter usage has been exceeded. (Katetrin käyttö on ylittynyt.)
	372	Virhe	Catheter Authentication (Katetrin todennus)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katetri ei kelpaa. Käytä uutta katetria.)
	373	Virhe	Catheter ID (Katetrin sisähalkaisija)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katetri ei kelpaa. Käytä uutta katetria.)
	374	Virhe	Catheter Transition (Katetrin siirtymä)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katetri ei kelpaa. Käytä uutta katetria.)
	375	Virhe	Catheter Corrupt Data (Katetrin tiedot vioittuneet)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katetri ei kelpaa. Käytä uutta katetria.)
Latausvirhe	FARASTAR PFA -generaattorissa on sisäinen valvontapiiri, joka tarkistaa asetetun jännitteen arvon. Jos tämä arvo ei pysy määritetyn toleranssin sisällä, näyttöön tulee virheilmoitus. Paina OK-painiketta ja alusta jännitteen latauspiiri uudelleen painamalla PREPARE (Valmistele) -painiketta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	322	Virhe	Charge Error (Latausvirhe)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Järjestelmä ei ylläpitänyt hoitojännitettä. Valmistele järjestelmä uudelleen. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
Tarkistussumma	FARASTAR-grafiikkaohjelmistossa käytetään tarkistussummaa, joka tarkistetaan käynnistyksen yhteydessä. Jos ohjelmisto vioittuu, tarkistussumman laskenta epäonnistuu ja näyttöön tulee viesti. Poista vika katkaisemalla ja kytkemällä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	272	Vika	Check Sum Fault (Tarkistussummavika)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Grafiiikkaohjelmiston tarkistussumma epäonnistui. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	304	Virhe	Main Controller Calibration (Pääohjaimen kalibrointi)	Main controller calibration required (Pääohjain kalibroitava)
Tiedonsiirtovirhe	FARASTAR PFA -generaattori valvoo jatkuvasti ensisijaisen mikro-ohjaimen ja eri alajärjestelmien välisiä tiedonsiirtokanavia vähentääkseen epätarkan tiedonsiirron riskiä. Jos jossakin näistä kanavista havaitaan vika, näyttöön tulee virheilmoitus. Poista vika katkaisemalla ja kytkemällä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	202	Vika	Communication Fault (Tiedonsiirtovirhe)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui tiedonsiirtovika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	261	Vika	Communication Fault (Tiedonsiirtovirhe)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui tiedonsiirtovika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	271	Vika	Communication Fault (Tiedonsiirtovirhe)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui tiedonsiirtovika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
Päivämäärä ja aika	FARASTAR PFA -generaattorissa on järjestelmäkello. Näyttöön tulee viesti, jos ongelma havaitaan. Viesti voidaan hylätä. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	403	Varoitus	Date&Time (Päivämäärä ja aika)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Contact BSC Customer Service. (Järjestelmä vaatii ennaltaehkäisevän huollon. Järjestelmää voidaan edelleen käyttää. Ota yhteys BSC:n asiakaspalveluun.)
	404	Varoitus	Date&Time (Päivämäärä ja aika)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Contact BSC Customer Service. (Järjestelmä vaatii ennaltaehkäisevän huollon. Järjestelmää voidaan edelleen käyttää. Ota yhteys BSC:n asiakaspalveluun.)
Laitteen sijoitusvirhe	FARASTAR PFA -generaattori valvoo FARAWAVE PFA -katetriin annettua lähtövirtaa energian toimituksen aikana. Jos virta ylittää ennalta määritellyn rajan, näyttöön tulee virheilmoitus, joka kehottaa käyttäjää tarkistamaan FARAWAVE PFA -katetrin kiilojen epätasaisen jakautumisen ja/tai viereisten kiilojen elektrodien välisen kosketuksen varalta. Jos tämä tila jatkuu ja katetrin kiilat näyttävät olevan mahdollisimman tasaisesti jakautuneita, harkitse jännitteen pienentämistä tai katetrin vaihtamista ennen lisäenergian antamista.			
	301	Virhe	Device Placement Error (Laitteen sijoitusvirhe)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter (Aseta katetri uudelleen. Jos tämä tila jatkuu, vaihda katetri.)
	303	Virhe	Device Placement Error (Laitteen sijoitusvirhe)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter (Aseta katetri uudelleen. Jos tämä tila jatkuu, vaihda katetri.)
Hätäsammutus	Painamalla FARASTAR PFA -generaattorin kotelon päällä olevaa punaista hätäsammutuspainiketta energian käyttö voidaan katkaista välittömästi. Näkyviin tulee viesti. Painike voidaan vapauttaa kiertämällä vastapäivään, jolloin painike vapautuu normaalitilaan. Järjestelmä on valmisteltava uudelleen energian käyttämiseksi.			
	302	Virhe	Emergency Stop Error (Hätäsammutusvirhe)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy (Hätäsammutuspainiketta on painettu. Jatka hoitoa vapauttamalla hätäsammutuspainike.)

Ongelmaluokka	Järjestelmän ilmoituksen numero	Järjestelmä-ilmoitustyyppi	Ongelma	Viesti
FARASTAR-talennusjärjestelmä-moduuli	Jos asynkroninen tila valitaan ilman, että FARASTAR RSM on liitetty "STIM"-liittimeen, Pacing Control (Tahdistuksen hallinta) -osiossa tulee näkyviin varoitusviesti. Poista tämä viesti liittämällä FARASTAR RSM FARASTAR PFA -generaattorin etupaneelin "STIM"-liittimeen. Jos synkroninen tila valitaan ilman, että FARASTAR RSM on liitetty "STIM"-liittimeen, näkyviin tulee virheestä ilmoittava valintaikkuna. Paina OK-painiketta ja liitä sitten FARASTAR RSM FARASTAR PFA -generaattorin etupaneelin "STIM"-liittimeen jatkaaksesi synkronisessa tilassa.			
	311	Virhe	Recording System Module (Tallennusjärjestelmä-moduuli)	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. (Synkronointitila vaatii tallennusjärjestelmämoduulin liittämisen tahdistustilavuutta varten. Liitä tallennusjärjestelmämoduuli konsoliin tai vaihda asynkroniseen tilaan.)
Tallennus kiintolevylle	FARASTAR PFA -generaattorissa on tallennus järjestelmän kiintolevylle. Näyttöön tulee viesti, jos ongelma havaitaan. Viesti voidaan hylätä. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	405	Varoitus	Memory Space (Muistin tila)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Contact BSC Customer Service. (Järjestelmä vaatii ennaltaehkäisevän huollon. Järjestelmää voidaan edelleen käyttää. Ota yhteys BSC:n asiakaspalveluun.)
	406	Varoitus	Memory Space (Muistin tila)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Contact BSC Customer Service. (Järjestelmä vaatii ennaltaehkäisevän huollon. Järjestelmää voidaan edelleen käyttää. Ota yhteys BSC:n asiakaspalveluun.)
Sisäinen järjestelmäilmoitus	FARASTAR PFA -generaattori valvoo laitteistonsa toimivuutta jatkuvasti. Näyttöön tulee viesti, jos ongelma havaitaan. Poista ilmoitus katkaisemalla ja kytkemällä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	262	Vika	Internal System Fault (Sisäinen järjestelmävikä)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If problem persists, contact BSC Customer Service. (Tapahtui sisäinen järjestelmävikä. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys BSC:n asiakaspalveluun.)
	263	Vika	Internal System Fault (Sisäinen järjestelmävikä)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If problem persists, contact BSC Customer Service. (Tapahtui sisäinen järjestelmävikä. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys BSC:n asiakaspalveluun.)
	264	Vika	Internal System Fault (Sisäinen järjestelmävikä)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If problem persists, contact BSC Customer Service. (Tapahtui sisäinen järjestelmävikä. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys BSC:n asiakaspalveluun.)
Tahdistusjärjestelmä	FARASTAR PFA -generaattori tarkkailee jatkuvasti molempien kanavien stimulaattoritoimintoja synkronisessa tilassa. Näkyviin tulee virheilmoitus, jos vika havaitaan. Poista vika katkaisemalla ja kytkemällä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	211	Vika	Pacing System Fault (Tahdistusjärjestelmän vika)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui tahdistusjärjestelmän vika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	212	Vika	Pacing System Fault (Tahdistusjärjestelmän vika)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui tahdistusjärjestelmän vika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	213	Vika	Pacing System Fault (Tahdistusjärjestelmän vika)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui tahdistusjärjestelmän vika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	215	Vika	Pacing System Fault (Tahdistusjärjestelmän vika)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui tahdistusjärjestelmän vika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	312	Virhe	Internal Stim Error (Sisäinen stimulointivirhe)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui sisäinen stimulointivirhe. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
Parametriverihe	Näyttöön tulee parametriverheilmoitus, jos tahdistustoiminnon mikro-ohjaimen tallennetut arvot eivät vastaa käyttöliittymässä näkyviä arvoja. Poista vika katkaisemalla ja kytkemällä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	316	Virhe	Parameter Failure (Parametriverihe)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Stimulaattoriparametreja ei ole asetettu sisäisesti. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
Käynnistyksen itsetestin vika	Jos jokin käynnistyksen itsetestin tarkistuksista epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus. Jos tämä vika jatkuu useiden yritysten jälkeen, katkaise yksikön virta ja ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	201	Vika	POST Fault (POST-vika)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui POST-vika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
Virtalähteen vika	FARASTAR PFA -generaattori tarkkailee jatkuvasti sisäisiä virransyöttöpiirejä. Jos havaitaan vika, näkyviin tulee virheilmoitus. Poista vika katkaisemalla ja kytkemällä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	221	Vika	Power Supply Fault (Virtalähteen vika)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui virtalähddevika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	222	Vika	Power Supply Fault (Virtalähteen vika)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui virtalähddevika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)

Ongelmaluokka	Järjestelmän ilmoituksen numero	Järjestelmä-ilmoitustyyppi	Ongelma	Viesti
Relevika	FARASTAR PFA -generaattori käyttää sisäisiä releitä ohjaamaan energian syöttöä FARAWAVE PFA -katetriin. Jos havaitaan relevika, näkyviin tulee virheilmoitus. Poista vika katkaisemalla ja kytkeällä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	231	Vika	Relay Fault (Relevika)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui relevika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	232	Vika	Relay Fault (Relevika)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui relevika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	233	Vika	Relay Fault (Relevika)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui relevika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	234	Vika	Relay Fault (Relevika)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Tapahtui relevika. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
Ohjelmistoversio	Jos FARASTAR-ohjelmisto havaitsee virheellisen versionumeron, näyttöön tulee varoitusviesti. Poista vika katkaisemalla ja kytkeällä yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	273	Vika	Incorrect Versions (Virheelliset versiot)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vähintään yksi versionumero on virheellinen. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	371	Virhe	System Version Missing (Järjestelmäversio puuttuu)	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. (SD-kortilta ei löytynyt järjestelmäversiota. Tarkista, että SD-kortti on kytketty ja sisältää versiotiedoston. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä vika jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
Testausilmoitus	FARASTAR PFA -generaattori vaatii toiminnallisen testauksen onnistuneen suorittamisen ennen käyttöä. Näyttöön tulee viesti, jos ongelma havaitaan. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	307	Virhe	Stress Test Error (Rasitustestivirhe)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Rasitustestissä tapahtui virhe. Katkaise ja kytke yksikön virta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	475	Varoitus	Manufacturing Steps Incomplete (Keskeneräisiä valmistusvaiheita)	"The following manufacturing steps have not been completed:" ("Seuraavia valmistusvaiheita ei ole suoritettu loppuun.") Huomautus: Tämä osoittaa, että joitain valmistusvaiheita ei ole saatu päätökseen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos tämä viesti tulee näkyviin.
	476	Varoitus	Stress Test Completion (Rasitustestin suorittaminen loppuun)	# Cycle Stress Test has completed. (# jakson rasitustesti on suoritettu loppuun.)
Jännitteen toleranssivirhe	Kun käyttäjä on valinnut jännitteen ja PREPARE (Valmistele) -painiketta painetaan, FARASTAR PFA -generaattori lataa sisäiset energianvarastointikomponentit asetettuun arvoon. Jos sisäisen piirin mittaama arvo ei ole määritetyn toleranssin sisällä, näyttöön tulee virheilmoitus. Paina OK-painiketta ja alusta jännitteen latauspiiri uudelleen painamalla PREPARE (Valmistele) -painiketta. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön.			
	305	Virhe	Voltage Tolerance Error (Jännitteen toleranssivirhe)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Järjestelmä ei saavuttanut hoitojännitettä. Valmistele järjestelmä uudelleen. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)
	321	Virhe	Voltage Tolerance Error (Jännitteen toleranssivirhe)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Järjestelmä ei saavuttanut hoitojännitettä. Valmistele järjestelmä uudelleen. Jos tämä tila jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.)

15. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Alla olevat taulukot sisältävät FARAPULSE PFA -järjestelmän vaatimustenmukaisuustiedot sähkömagneettisista päästöistä ja häiriönsiedosta. Laitteiston käyttäjänä kannat osaltasi vastuuta vaatimustenmukaisuustasojen täyttämistä varmistamalla, että sähkömagneettista ympäristöä koskevia vaatimuksia noudatetaan.

15.1. EMC – tekniset tiedot ja merkinnät

FARAPULSE PFA -järjestelmän sähkömagneettiset päästöt		
FARAPULSE PFA -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FARAPULSE PFA -järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuuspäästöt EN 55011 / CISPR 11	Ryhmä 1 Huomautus: Ryhmän 1 teollisuuden, tieteen ja lääketieteen (ISM) laite on laite, joka sisältää tarkoituksella synnitettyä ja/tai käytettyä johtavuuteen liitettyä radiotaajuutta, jota tarvitaan laitteen sisäisiin toimintoihin.	Järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Tämä voi vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt EN 55011 / CISPR 11	Luokka A Huomautus: Luokan A laite sopii käytettäväksi kaikissa muissa paitsi asuinrakennuksissa tai tiloissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen, asuinrakennusten sähköjakelusta huolehtivaan pienjänniteverkkoon.	Järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa muissa paitsi asuinrakennuksissa. Sitä voidaan käyttää rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen, asuinrakennusten sähköjakelusta huolehtivaan pienjänniteverkkoon, mikäli seuraavaa varoitusta noudatetaan: VAROITUS: Järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuista häirintää tai häiritä lähellä olevan laitteen toimintaa. Häiriöiden vähentämiseksi saattaa olla tarpeen muuttaa järjestelmän asentoa, siirtää se toiseen kohtaan tai suojata se jotenkin.

15.2. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

FARAPULSE PFA -järjestelmä – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
FARAPULSE PFA -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FARAPULSE PFA -järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattiset purkaukset EN 61000-4-2	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	±8 kV:n kosketuspurkaus ±2, 4, 8, 15 kV:n ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet EN 61000-4-4	±2 kV:n verkkosyöttö ±1 kV:n I/O-linjat 5 kHz:n purske	±2 kV:n verkkosyöttö ±1 kV:n I/O-linjat 5 kHz:n purske	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Verkkosyöttölinjojen jakamista suurten moottorien ja/tai kohisevien laitteiden kanssa on vältettävä.
Ylijänniteaalto linja-linja (verkon vaihtovirta) EN 61000-4-5	±1 kV linja-linja ±2 kV linja-maa	±0,5 kV linja-linja ±0,5, 1, 2 kV linja-maa	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut EN 61000-4-11	0 %:n kuoppa Ut:ssä 0,5 jakson ajan 0 %:n kuoppa Ut:ssä 1 jakson ajan 70 %:n kuoppa Ut:ssä 25/30 sykliä taajuudella 50/60 Hz 0 %:n kuoppa Ut:ssä 250/300 sykliä taajuudella 50/60 Hz	0 %:n kuoppa Ut:ssä 0,5 jakson ajan 0 %:n kuoppa Ut:ssä 1 jakson ajan 70 %:n kuoppa Ut:ssä 25/30 sykliä taajuudella 50/60 Hz 0 %:n kuoppa Ut:ssä 250/300 sykliä taajuudella 50/60 Hz Huomautus: Järjestelmä läpäisi tämän erityisen testivaatimuksen. Jos sähkökatkos kuitenkin katkaisee järjestelmän virran, virtakytkin täytyy kytkeä OFF-asentoon (katkaistu) ja sitten uudelleen ON-asentoon (kytketty).	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos järjestelmän edellytetään toimivan keskeytyksellä verkkovirtakatkosten aikana, käytä katkotonta virtalähdettä.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä yleensä vallitsevaa tavanomaista voimakkuutta.

Häiriösietotesti	EN 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Johtuva radiotaajuus EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei tule käyttää järjestelmän minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea laitteen lähettimen taajuuden perusteella. Suositeltava etäisyys $d = (3,5 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz missä P on lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltava vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisen kartoituksen perusteella oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten mukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä: (1) Tämä symboli merkitään lääkintälaitteisiin, joissa on radiotaajuuslähteen tai jotka tarkoituksellisesti käyttävät sähkömagneettista radiotaajuusenergiaa diagnosissa tai hoidossa.
Säteilevä radiotaajuus EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz ja Langattoman radiotaajuuden viestintälaitteen lähikentät standardin EN 60601-1-2 kohdan 8.10 mukaan	3 V/m ja Standardin EN 60601-1-2 kohdan 8.10 mukaan	

15.3. Etäisyydet

Siirrettävien ja kannettavien RF-viestintälaitteiden ja järjestelmän suositeltava välimatka			
Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä RF-häiriöitä pystytään hallitsemaan. Voit auttaa estämään järjestelmän sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) etäisyyden jäljempien suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellislähetysteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden perusteella 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. HÄVITYS

On noudatettava kaikkia paikallisia lakeja, jotka koskevat sähkölaitteiden turvallista ja asianmukaista hävittämistä.

FARAPULSE PFA -järjestelmän kestokäyttöiset osat on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Käyttäjät Euroopan unionin alueella: Tämä laite sisältää pariston. Jos haluat hävittää tämän tuotteen, pyydä lisätietoja jälleenmyyjältä tai toimittajalta.

Hävittäminen Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa: Jos haluat hävittää tämän tuotteen, kysy sähkölaitteiden oikea hävitystapa paikalliselta viranomaiselta tai jälleenmyyjältä.

17. HUOLTO

- FARASTAR PFA -generaattori ei vaadi käyttäjän säännöllistä huoltoa/kalibrointia.
- Vain koulutettu ja sertifioitu henkilökunta saa huoltaa FARAPULSE PFA -järjestelmää. Ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientific -edustajaan huoltoa ja teknistä tukea varten.
- Älä huolla FARASTAR PFA -generaattoria tai FARASTAR RSM -moduulia, kun järjestelmää käytetään potilaalle.
- Kaikki FARAPULSE PFA -järjestelmän osat, jotka ovat altistuneet liiallisille iskuille, tärinälle tai virheelliselle käsittelylle, on palautettava valmistajalle arvioitavaksi.
- FARASTAR PFA -generaattorin tehdasasetusten mukaisten testivaatimusten täyttäminen sisältää muun muassa seuraavat: suurjännite (HV) -kalibrointi, ulostulon kalibrointi ja ablaatiota edeltävän pulssin kalibrointi. Laitteita huolletaan ja kalibroidaan dokumentoiduin tuloksin.

17.1. Puhdistaminen

- Puhdista FARASTAR-pulssikenttäablaatiogeneraattorin, virtajohdon ja kaapelien ulkopinnat tarvittaessa kostealla, hankaamattomalla liinalla.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita.
- Puhdistus tulee tehdä vähintään jokaisen tapauksen lopuksi.
- Älä yritä puhdistaa mitään sähköliittimiä. Älä päästä kosteutta tai nesteitä sähköliittimiin tai tuuletusaukkoihin.
- Älä koskaan puhdista ja käytä uudelleen steriilejä osia tai osia, jotka on tarkoitettu kertakäyttöön.

18. KYBERTURVALLISUUS

FARASTAR PFA -generaattoria ei ole tarkoitettu liitettäväksi IT-verkkoon.

19. VALITUSTEN RAPORTOINTI JA TIETOPYNNÖT

Mikäli tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava tapaturma, mukaan lukien kaikki potilaskuolemat toimenpiteissä, joissa on käytetty BSC-tuotetta, tapahtumasta on ilmoitettava BSC:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Tuotteiden palauttaminen analysointia varten ja tuotteen suorituskyvystä tehtyjen havaintojen ilmoittaminen auttavat lisäämään luotettavuutta jatkuvasti.

19.1. Yhteystiedot

Jos järjestelmä tarvitsee huoltoa tai tarvitset tukea sen käytössä, ota yhteys Boston Scientific -tukeen seuraavassa annettujen tietojen avulla. Älä lähetä mitään osia tai laitteita huollettaviksi Boston Scientific -yhtiölle ilman ennalta saatua lupaa.

Tekninen tuki
(Pohjois-Amerikka)
Puh. 800 949 6708
Faksi 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Tekninen tuki
(Eurooppa, Lähi-itä, Afrikka)
Puh. 0031 (0)45 5467707
Faksi 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Tekninen tuki (Japani)
Puh. +81 03 6853 1000
Faksi +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. POTILASNEUVONTATIEDOTUS

Lääkärin tulee huomioida seuraavat seikat, kun hän antaa potilailleen neuvontaa FARAPULSE PFA -järjestelmän ja FARAWAVE PFA -katetrin käytöstä elektrofysiologisessa sydämen interventiohoimenpiteessä:

- Keskustele riskeistä ja hyödyistä, mukaan lukien järjestelmään ja katetriin liittyvistä mahdollisista haittatapahtumista.<
- Keskustele toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, mukaan lukien elintapojen muutoksista, lääkkeistä, terveydenhuollon ammattihenkilölle soittamisen tarpeesta ja mahdollisesti tarvittavasta toimenpiteen jälkeisestä seurannasta.

21. TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

FARAPULSE, FARASTAR ja FARAWAVE ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

22. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkinnällisissä laitteissa ja/tai merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.

FARASTAR PFA -generaattorissa esiintyy seuraavia symboleita:

Symboli	Merkitys	Sijainti
	OFF (virta) Kun virtakytkin siirretään tällä symbolilla merkittyyn asentoon, FARASTAR PFA -generaattorin virta on katkaistu.	Generaattorin verkkovirtakytkimessä.
	ON (virta) Kun virtakytkin siirretään tällä symbolilla merkittyyn asentoon, FARASTAR PFA -generaattorin virta on kytketty.	Generaattorin verkkovirtakytkimessä.
	Defibrillaation kestävä tyyppi CF sovellettu osa	Generaattorin CATHETER- ja STIM-liitännöissä ja painettuna etikettiin.
	Tasapainopotentiaalisuus	Generaattorin potentiaaliintauspisteessä.
	Vaarallinen jännite	Generaattorin CATHETER-liitännässä.
	Sulake	Takana, virtajohdon sisääntulon vieressä.
	Varoitus: lasersäde	Generaattorin takana olevissa COM1-porteissa.
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily	Tämä symboli ei näy laitteessa. Symboliin viitataan kohdassa 15.2.



Contents
Sisältö



Separate Collection
Erilliskeräys



AC Input
Vaihtovirran sisääntulo



Mass
Massa

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versioned versioo. Ärge 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.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. 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.
Úreלט 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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt 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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט 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.

