



FARAPULSE

FARASTAR™

Pulsed-Field-Ablationsgenerator

REF

M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

de

Bedienungsanleitung

3

Oстаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verzija. Da ne se izpolzva.
Forældet version. Der skal ikke anvendes.
Version überholte. Diese ist nicht zu verwenden.
Aegunud versioon. Minuks ei soa kasutada.
Полъд експо. Не се използва.
Outdated version. Do nu brukes.
Version obsoleta. No utilizar.
Úrejt útgáfa. Næstu ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Ne használja!
Pasenusi versija. Ne izmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
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. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	3	16. ENTSORGUNG	18
1.1. Inhalt	3	17. WARTUNG	18
1.2. FARASTAR PFA-Generator – Technische Daten	3	17.1. Reinigung	18
1.3. Systemkomponenten	3	18. CYBERSICHERHEIT	18
Abbildung 1. Übersicht über die Systemeinrichtung (einschließlich Komponenten)	4	19. MELDUNG VON BESCHWERDEN UND ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN	19
1.4. Zielgruppe	4	19.1. Kontaktinformationen	19
2. VERWENDUNGSZWECK	4	20. INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG	19
3. INDIKATIONEN	4	21. GARANTIE	19
4. PATIENTEN-ZIELPOPULATION	4	22. SYMBOLDEFINITIONEN	19
5. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN	5		
6. ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	5		
7. SICHERHEITSFUNKTIONEN	5		
8. KONTRAINDIKATIONEN	5		
9. WARNHINWEISE	5		
10. VORSICHTSMASSNAHMEN	6		
11. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	7		
12. LIEFERFORM	8		
12.1. Details zur Vorrichtung	8		
12.2. Handhabung und Lagerung	8		
12.3. Nutzungsdauer	8		
13. BEDIENUNGSANLEITUNG	8		
13.1. Standort des Systems	8		
13.2. Netzkabel	8		
13.3. Einrichten des Systems	9		
13.4. Einschalten des Generators	9		
Abbildung 2. Begrüßungsbildschirm mit POST-Fortschrittsanzeige	9		
Abbildung 3. Bildschirm für die Erstanmeldung mit Passwort	9		
Abbildung 4. Der Startbildschirm	10		
Abbildung 5. Therapiebildschirm - Asynchroner Modus - Katheterauswahl	10		
Abbildung 6. Therapiebildschirm - Asynchroner Modus - Leerlauf	10		
13.5. Behandlung im asynchronen Modus durchführen	10		
Abbildung 7. Therapiebildschirm - Asynchroner Modus - Vorbereitungsmodus	10		
Abbildung 8. Timeout-Warnmeldung	11		
Abbildung 9. Therapiebildschirm - Asynchroner Modus - Bestätigungsmodus	11		
Abbildung 10. Therapiebildschirm - Asynchroner Modus - Bereit-zur-Abgabe-Modus	11		
Abbildung 11. Therapiebildschirm - Asynchroner Modus - Abgabe im Gange	11		
Abbildung 12. Therapiebildschirm - Asynchroner Modus - Abgabe abgeschlossen	11		
Abbildung 13. Therapiebildschirm - Asynchroner Modus - Countdown zwischen Abgaben	12		
13.6. Behandlung im synchronen Modus durchführen	12		
Abbildung 14. Therapiebildschirm - Synchroner Modus - Leerlauf	12		
Abbildung 15. Therapiebildschirm - Synchroner Modus - Stimulation bestätigen	12		
13.7. Bildschirm „Verlauf“	13		
Abbildung 16. Verlaufsbildschirm	13		
13.8. Eine Behandlung beenden	13		
Abbildung 17. Bildschirm „Behandlung beenden“	13		
13.9. Herunterfahren des Systems	13		
14. FEHLERSUCHE	13		
15. INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMC)	17		
15.1. EMV-Angaben und -Kennzeichnung	17		
15.2. Elektromagnetische Störfestigkeit	17		
15.3. Schutzabstände	18		

FARASTAR™

Pulsed-Field-Ablationsgenerator

Rx ONLY

Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Hinweis: Die im Abschnitt „Inhalt“ dokumentierten Vorrichtungen (Ablationsgenerator und Kabel) werden nicht steril geliefert und können nicht sterilisiert werden. Die Vorrichtung ist wiederverwendbar und für die Verwendung bei einer Vielzahl von Patienten vorgesehen.

Vor dem Gebrauch der Zusatzvorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anleitungen berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der FARASTAR Pulsed-Field-Ablationsgenerator (im Folgenden als FARASTAR PFA Generator bezeichnet) ist ein 12-Kanal-Generator für gepulste elektrische Felder (PEF, Pulsed Electric Field), der zusammen mit dem FARAWAVE Gepulster Feld-Ablationskatheter (im Folgenden als FARAWAVE PFA Katheter bezeichnet) zur kardialen Gewebeablation verwendet wird. Der FARASTAR PFA-Generator enthält einen Zweikanal-Herzstimulator, der optional für eine synchrone Energieabgabe verwendet werden kann. In diesem Handbuch werden zusätzliche Kabel und Komponenten beschrieben, mit denen die Elektroden des FARAWAVE PFA-Katheters an ein Aufzeichnungs- oder Mapping-System und an Diagnostikkatheter zur Verwendung bei Herzschrittmachern angeschlossen werden können.

1.1. Inhalt

Ein (1) FARASTAR Pulsed-Field-Ablationsgenerator

Ein (1) FARASTAR Kabel für Stimulationsmodul

Ein (1) FARASTAR EGM-Kabel

Sechs (6) FARASTAR Steckerkabel für Stimulationsmodul

Vier (4) FARASTAR Buchsenkabel für Stimulationsmodul

Ein (1) FARASTAR Stimulationsmodul-Y-Kabel, Lang

Ein (1) FARASTAR Stimulationsmodul-Y-Kabel, Kurz

1.2. FARASTAR PFA-Generator – Technische Daten

Spannung	100V/50 Hz bis 240 V/60 Hz, 11,0 A bis 4,0 A
Externe Sicherungen	Zwei (Stück) 250 VAC, 10,0 A Glassicherungen (Baureihe 218), 5 mm x 20 mm (Durchmesser x Länge)
Netzkabel	Siehe Abschnitt 13.2
IEC-Konformität	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Klasse I Typ CF defibrillationssicher
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Gewicht	260 Pfund/118 kg

Das System hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

1.3. Systemkomponenten

Der FARASTAR PFA-Generator ist mit den folgenden Komponenten kompatibel:

- FARASTAR Katheterverbindungskabel, EGM-Kabel und FARAWAVE PFA-Katheter
- FARASTAR Aufzeichnungssystemmodul (im Folgenden als FARASTAR RSM [Recording System Module] bezeichnet) und zugehörige Kabel/Module
- Kabel für Systemverbindungen zu anderen Geräten im Elektrophysiologielabor (EP) für die Stimulation:
 - FARASTAR Steckerkabel für Stimulationsmodul
 - FARASTAR Buchsenkabel für Stimulationsmodul
 - FARASTAR Stimulationsmodul-Y-Kabel, Lang
 - FARASTAR Stimulationsmodul-Y-Kabel, Kurz

Diese Komponenten sind in einer Systemeinrichtung in Abbildung 1 dargestellt und in der nebenstehenden Tabelle zusammengefasst.

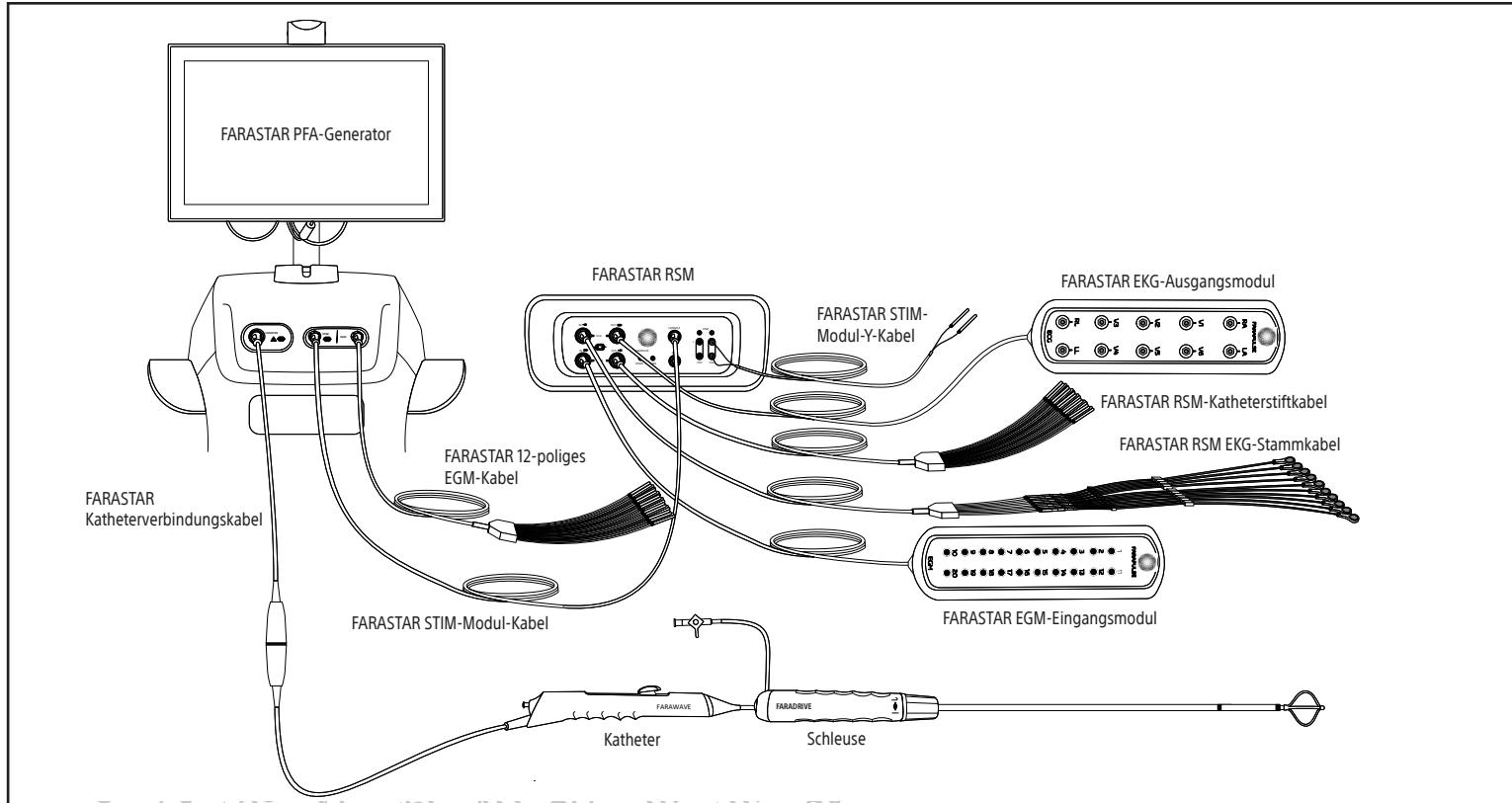


Abbildung 1. Übersicht über die Systemeinrichtung (einschließlich Komponenten)

Komponentenbezeichnung	Lage/Verwendung
FARASTAR PFA-Generator	PFA-Generator
Katheter-Komponenten:	
FARAWAVE PFA-Katheter, 31 mm	Ablationskatheter (angelegtes Teil vom Typ CF, defibrillationssicher)
FARAWAVE PFA-Katheter, 35 mm	Ablationskatheter (angelegtes Teil vom Typ CF, defibrillationssicher)
FARASTAR Katheterverbindungsleitung	Ablationskatheter an „CATH“-Generator
FARASTAR EGM-Kabel	EGM-Generatoranschluss an das EP-Aufzeichnungssystem für EGM-Signale des Ablationskatheters (angelegtes Teil vom Typ CF, defibrillationsfest)
Komponenten des Aufzeichnungssystemmoduls:	
FARASTAR RSM	Zwischen Patient und EP-Aufzeichnungssystem
FARASTAR RSM EGM-Eingangsmodul	EGM-Eingang (Diagnostikkatheter für Patienten)
FARASTAR RSM-Katheterstiftkabel	EGM-Ausgang zum EP-Aufzeichnungssystem
FARASTAR RSM EKG-Stammkabel*	EKG-Eingang (Patienten-Elektroden [angelegtes Teil vom Typ CF, defibrillationssicher])
FARASTAR RSM ECG-Ausgangsmodul	ECG-Ausgang zum EP-Aufzeichnungssystem
FARASTAR Kabel für Stimulationsmodul	Verb. zwischen Generator „STIM“ und RSM „KONSOLE“
FARASTAR Steckerkabel für Stimulationsmodul	Verbindet Stimulationssignale im Elektrophysiologielabor
FARASTAR Buchsenkabel für Stimulationsmodul	Verbindet Stimulationssignale im Elektrophysiologielabor
FARASTAR Stimulationsmodul-Y-Kabel, Lang	Verbindet Stimulationssignale im Elektrophysiologielabor
FARASTAR Stimulationsmodul-Y-Kabel, Kurz	Verbindet Stimulationssignale im Elektrophysiologielabor

*Das FARASTAR RSM EKG-Stammkabel umfasst auch austauschbare EKG-Snap-Elektroden (DIN-Stil), Kabel und Sensoren.

1.4. Zielgruppe

Die Verwendung des FARASTAR PFA-Generators ist für Ärzte vorgesehen, die in der Behandlung von Herzrhythmusstörungen in einem voll ausgestatteten Elektrophysiologielabor in Herz-Ablationsverfahren geschult sind. Eine gerätespezifische Fortbildung für Ärzte wird vom Hersteller angeboten.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) System ist für die Isolierung der Pulmonalvenen bei der Behandlung von paroxysmalem Vorhofflimmern vorgesehen, indem die elektrische Leitfähigkeit des anvisierten Herzgewebes ausgeschaltet wird, um so die Entstehung oder Aufrechterhaltung einer Herzarrhythmie zu verhindern. Der FARASTAR PFA-Generator ist Teil des FARAPULSE PFA-Systems.

3. INDIKATIONEN

Der FARASTAR PFA-Generator ist in Verbindung mit dem FARAWAVE PFA-Katheter für die Pulmonalvenenisolation bei der Behandlung von paroxysmalem Vorhofflimmern indiziert.

4. PATIENTEN-ZIELPOPULATION

Das FARAPULSE PFA-System ist für die Verwendung bei erwachsenen (im Alter zwischen 18 und 75 Jahren) Patienten mit Herzarrhythmien vorgesehen, mit Ausnahme von schwangeren oder stillenden Patienten, da es keine Studien gibt, die die Anwendung des FARAPULSE PFA-Systems bei schwangeren, stillenden Patienten bzw. Patienten im Alter von < 18 Jahren oder > 75 Jahren unterstützen.

5. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Der FARASTAR PFA-Generator ist Teil des FARAPULSE PFA-Systems. Eine Beschreibung des klinischen Nutzens des FARAPULSE PFA-Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den FARAWAVE PFA-Katheter.

6. ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist:

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

7. SICHERHEITSFUNKTIONEN

Die Funktionen des FARASTAR PFA-Generators, die zur sicheren Verwendung beitragen, sind im Folgenden aufgeführt und beschrieben:

Sicherheitsfunktion	Beschreibung
Ablation starten/stoppen	Vor jeder Ablation muss vor der Schaltfläche DELIVER (Abgabe) die Schaltfläche CONFIRM (Bestätigen) gedrückt werden, um das Risiko einer versehentlichen Abgabe zu verringern. Durch Drücken der Schaltfläche CANCEL (Abbrechen) auf der Benutzeroberfläche des FARASTAR PFA Generators können Sie eine laufende Ablation unterbrechen oder die Energieabgabe deaktivieren.
Not-Aus-Schalter	Als zusätzliche Sicherheitsfunktion verfügt der Generator über einen mechanischen Not-Aus-Schalter (E-Stop). Durch Betätigen dieser Schaltfläche wird die Energieabgabe beendet und es erscheint ein Dialogfeld, in dem der Benutzer aufgefordert wird, eine Sequenz zum Zurücksetzen einzuleiten.
Beschränkung des Ausgangstroms	Der FARASTAR PFA-Generator verfügt über eine eingebaute Sicherheitsfunktion zur Überwachung und Begrenzung der maximalen Stromstärke während der Energieabgabe.
Impuls vor der Ablation	Der FARASTAR PFA-Generator führt unmittelbar vor Beginn einer Ablation einen Vorablationsimpuls aus, um die Entfaltung des Katheters zu beurteilen. Wenn ein Problem entdeckt wird, wird die Ablation verhindert und eine Warnung zur Überprüfung der Katheterposition angezeigt.
Time-Outs	Der FARASTAR PFA-Generator verfügt über Timeout-Intervalle, so dass sich die im System vorhandene Hochspannung entlädt, wenn das Gerät nicht verwendet wird.
Selbsttests	Der FARASTAR PFA-Generator verfügt über einen umfassenden Selbsttest beim ersten Einschalten sowie über interne Überwachungs- und Selbsttests vor jeder Ablation.

8. KONTRAINDIKATIONEN

Das FARAPULSE PFA-System ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion;
- bei Patienten mit einer mechanischen Herzklappenprothese, durch die der Katheter eingeführt werden muss;
- bei Patienten mit Erkrankungen, bei denen das Einführen in oder die Manipulation an den Herzkammern unsicher ist, da diese Erkrankungen (z. B. Vorhandensein eines intrakardialen Thrombus oder Myxoms, kürzliche Herzoperationen mit Atriotomie usw.) das Risiko einer systemischen Embolie oder einer Herzperforation erhöhen können;
- bei Patienten mit Blutungserkrankungen oder bei denen kein Heparin und keine akzeptable Alternative zur Erreichung angemessener Blutgerinnungshemmung verabreicht werden darf;
- bei Patienten mit einem Vena-cava-Ebolieschutz-Filter und/oder einem bekannten femoralen Thrombus, sofern die Einführung des Katheters durch die Femoralis erfolgen muss;
- bei Patienten mit einer Kontraindikation für ein invasives elektrophysiologisches Verfahren, bei dem das Einführen oder die Manipulation eines Katheters in den Herzkammern als unsicher gilt, wie z. B. eine kürzlich durchgeführte Herzoperation (z. B. Ventrikulotomie oder Atriotomie, Koronararterien-Bypass-Transplantation [CABG], PTCA/PCI/Koronarstent-Verfahren/instabile Angina pectoris) und/oder bei Patienten mit einer angeborenen Herzerkrankung, bei der die zugrundeliegende Anomalie das Risiko der Ablation erhöht (z. B. schwere Rotationsanomalien des Herzens oder der großen Gefäße);
- bei Patienten mit intraatrialem Baffle oder Foramen-ovale-Patch, sofern eine transseptale Einführung des Katheters vorgesehen ist.

9. WARNHINWEISE

- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, muss der FARASTAR PFA-Generator immer an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Die Potentialausgleichsmasse stellt eine direkte Verbindung zwischen dem Gehäuse des FARASTAR PFA-Generators und der Ausgleichsschiene der Elektroinstallation her. Es handelt sich nicht um einen Schutzleiteranschluss.
- Die leitenden Teile der Elektroden und der zugehörigen Anschlüsse für die am System angeschlossenen Teile, einschließlich der Neutralelektrode, dürfen nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich der Schutzerdung, in Kontakt kommen. Dies kann zu einem Stromschlag führen.
- Der FARASTAR PFA-Generator darf nur in Verbindung mit Geräten und Zubehör verwendet werden, die in diesem Handbuch aufgeführt werden, da es sonst zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen kann.
- Die Verwendung des FARASTAR PFA-Generators mit anderen Geräten als dem FARAWAVE PFA-Katheter kann zu einer unerwarteten Energieabgabe führen, die entweder eine unzureichende Ablationsbehandlung oder eine zu hohe Energieabgabe zur Folge hat, was zu möglichen patientengefährdenden Ereignissen wie Thrombusbildung, Gewebeschäden usw. führen kann.
- Nur Geräte und Kabel verwenden, die in diesem Handbuch aufgeführt oder bei der Installation des Geräts getestet wurden. Die Verwendung mit nicht getesteten Geräten oder Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionswerten oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit führen.
- Den FARASTAR PFA-Generator vor der Verwendung auf Defekte oder Beschädigungen prüfen. Defekte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden. Beschädigte Teile ggf. ersetzen. Es dürfen keine Veränderungen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.
- Die Installation des FARASTAR PFA-Generators muss von einem qualifizierten/geschulten Vertreter von Boston Scientific durchgeführt werden. Für Unterstützung bei der Installation wenden Sie sich bitte an Ihren Boston Scientific Vertriebsvertreter oder den technischen Support vor Ort.
- Herz-Mapping- und Herzablationsverfahren dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Verfahren in den Techniken des/der Mappings/Ablation in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und dies nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologielabor.
- Die Bedienungsanleitung des FARASTAR PFA-Generators ist ein wesentlicher Bestandteil des FARASTAR PFA-Generators und sollte diesem stets beiliegen. Benutzer müssen dieses Handbuch zu Rate ziehen, um korrekte und vollständige Informationen über die Verwendung des FARASTAR PFA-Generators zu erhalten.
- Das FARASTAR RSM verfügt über eine eigene Bedienungsanleitung. Einzelheiten zur Verwendung des FARASTAR RSM finden Sie in diesem Handbuch.
- Der Abstand zu tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) zu allen Teilen dieses Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, sollte nicht unter 30 cm (12 Zoll) betragen. Andernfalls kann eine Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts zu einer Schädigung des Patienten oder des Benutzers führen.
- Der FARASTAR PFA-Generator erzeugt intern Spannungen, die hoch genug sind, um potenziell tödlich zu sein. Der FARASTAR PFA-Generator enthält keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten und sollte nicht geöffnet werden. Die Wartung darf nur von geschultem, autorisiertem Personal durchgeführt werden. Der FARASTAR PFA-Generator darf nicht gewartet werden, während er an einem Patienten verwendet wird.

- Die Herzablation kann unbeabsichtigte Myokardschäden verursachen. Klinische Anzeichen einer myokardialen Ischämie sollten während des Verfahrens genau überwacht werden (z. B. Veränderungen im EKG).
- Der FARAWAVE PFA-Katheter wurde im Bereich des Mitalisthmus bzw. des Cavotricus-Pidis-Isthmus noch nicht klinisch untersucht. Ablationen in Bereichen, die an die Koronararterien angrenzen, können zu Spasmen und/oder Verletzungen der Koronararterien führen, und die daraus resultierenden Myokardverletzungen können tödlich sein.
- Direkter Patientenkontakt sollte während der Ablation vermieden werden, da dies zu einer leichten elektrischen Empfindung und/oder einem Stromschlag für den Anwender führen kann.
- Die FARASTAR PFA Generator-Konsole und den Patienten nicht gleichzeitig berühren, da dies große Ableitströme am Patienten verursachen kann, die zu Arrhythmien führen könnten.
- Stellen Sie sicher, dass alle zusätzlichen Geräte, die mit dem FARAPULSE PFA-System verwendet werden, nach IEC 60601-1 zertifiziert sind. Die Verwendung von nicht zertifizierten Geräten kann das Risiko einer Schädigung des Patienten aufgrund des Ausfalls der schützenden Isolationsbarrieren erhöhen, wodurch gefährliche Spannungen auf den Patienten oder den Bediener einwirken oder übermäßige Leckströme verursacht werden können, die das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen können.
- Verwenden Sie keine Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel, wenn Sie den FARASTAR PFA-Generator und das Zubehör (FARASTAR RSM) an die Wechselstromquelle des Krankenhauses anschließen, da dies zu einem Anstieg der Ableitströme führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass der FARASTAR PFA-Generator und das FARASTAR RSM an separate Netzanschlüsse angeschlossen sind. Verwenden Sie keine Steckdosenleiste, um eine Kombination aus FARASTAR PFA-Generator bzw. FARASTAR RSM an das Stromnetz anzuschließen, da dies zu einem Anstieg der Ableitströme führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät mit 100 V/50 Hz bis 240 V/60 Hz betrieben wird.
- Die Ablation mit dem FARASTAR PFA-Generator kann zu Kammerflimmern führen. Im Behandlungszimmer muss ein Defibrillator mit angeschlossenen Platten bzw. Patches zur Verfügung stehen, falls nach der Ablation Kammerflimmern festgestellt wird.
- Die Ausgänge des FARASTAR-Stimulators dienen in erster Linie der Synchronisierung der Energieabgabe und sind nicht dazu gedacht, die Funktionen des primären Herzstimulators des Elektrophysiologie-Labors zu ersetzen. Es kann zu Verzögerungen bei der Behandlung von Arrhythmien und/oder zu Arrhythmien kommen. Während der Ablation müssen immer externe Stimulations- und Defibrillationseinrichtungen zur Verfügung stehen.
- Die Katheterelektroden sind potenziell schädlicher elektrischer Energie ausgesetzt. Während der Vorbereitung des Systems keine Energie abgeben. Wenn der Benutzer während der Abgabe mit den Katheterelektroden in Berührung kommt, kann es zu einem Stromschlag kommen.
- Warnhinweise hinsichtlich Patienten mit implantierbarem Herzschrittmacher und implantierbarem Kardioverter/Defibrillator (ICD):
 - Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren und Elektroden können durch die Ablationsenergie beeinträchtigt werden. Es ist wichtig, vor der Durchführung von Ablationsverfahren die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers zu beachten.
 - Keine Ablationsenergie direkt an eine Elektrode bzw. an unmittelbar mit einer Elektrode in Kontakt stehendes Gewebe abgeben, da dies die Elektrode beschädigen bzw. die Funktion der Elektrode beeinträchtigen kann.
 - Den Herzschrittmacher vorübergehend gemäß den Anweisungen des Herstellers auf einen nicht verfolgenden Herzschrittmachermodus umprogrammieren, wenn eine Stimulation während der Ablation wahrscheinlich erforderlich ist. Der Herzschrittmacher könnte durch die Ablation beschädigt werden. Das Gerät nach der Ablation gemäß den Anweisungen des Herstellers vollständig abfragen und auf die präoperativen Erkennungs- und Stimulationsparameter umprogrammieren.
 - ICDs müssen deaktiviert werden, da diese einen Defibrillations- oder Kardioversionsimpuls abgeben und damit den Patienten verletzen oder selbst durch die Ablation beschädigt werden könnten.
 - Es müssen externe Stimulations- und Defibrillationseinrichtungen bereitstehen.
 - Nach der Ablation eine vollständige Funktionsanalyse des implantierten Geräts durchführen.
 - Um eine Verschiebung der Elektrode zu vermeiden, muss der Katheter mit großer Sorgfalt und unter Röntgendifurchleuchtung oder geeigneten bildgebenden Verfahren vorgeschoben, manipuliert und zurückgezogen werden.
 - Vorher- und Nachher-Messungen der Erkennungs- und Stimulationsimpulsgrenzwerte und der Impedanzen durchführen, um die Integrität der Elektroden-Patienten-Funktion zu bestimmen.
 - Nach dem Ausschalten des Ablationssystems muss der Impulsgenerator wieder aktiviert werden.

10. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung sicherstellen, dass der FARASTAR PFA-Generator an das richtige Netzteil angeschlossen ist.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen, außer in der Nähe von aktiven Hochfrequenz (HF)-Chirurgiegeräten oder abgeschirmten Hochfrequenz (HF)-Räumen eines medizinischen elektrischen (ME)-Systems für Magnetresonanztomographie (MRT), wo die Intensität der elektromagnetischen Interferenz (EMI) hoch ist.
- Aufgrund seiner Emissionsmerkmale ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet (CISPR 11 Klasse A).
- Führen Sie die gepulste Feldablation nur unter Einhaltung der in Abschnitt 12.2 beschriebenen Umgebungsparameter durch.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, darauf zu achten, dass alle Geräte, die mit dem System verwendet werden, allen vor Ort geltenden elektrischen Sicherheitsstandards entsprechen.
- Das Gerät darf nicht neben oder über einem anderen Gerät betrieben werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Ist ein solcher Betrieb nicht vermeidbar, müssen dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Zum Trennen der Verbindung befindet sich der Netzanschluss auf der Rückseite der Konsole.
- Keine Geräte an den Glasfaseranschluss anschließen.
- Der FARASTAR PFA-Generator darf nicht verwendet werden, wenn eine Fehlfunktion vermutet wird. Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn eine Fehlfunktion vermutet wird.
- Der FARASTAR PFA-Generator darf nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in einer Umgebung mit entzündlichen Gasen oder explosiven Gasgemischen verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist, bevor Sie es an das Netzteil anschließen. Ersetzen Sie das Netzkabel, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.
- Wenn ein externer Defibrillationsimpuls an den Patienten abgegeben wird, reagiert der FARASTAR PFA-Generator möglicherweise nicht mehr und erfordert einen Neustart des Systems.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten absichtlich oder versehentlich auf den FARASTAR PFA-Generator verschüttet werden. Keine Becher oder Behälter mit Flüssigkeiten auf den Generator stellen. Den Generator nicht mit nassen Händen oder Handschuhen bedienen.
- Den FARASTAR PFA-Generator vor direkter Sonneneinstrahlung, Wärmequellen und Staub geschützt aufbewahren. Lassen Sie das LCD-Display des Generators nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht ausgesetzt.
- Achten Sie darauf, dass die Lüftungsöffnungen auf der Rückseite des Generators nicht blockiert sind.
- Vermeiden Sie es, den Generator im eingeschalteten Zustand zu bewegen. Das Gerät beim Transport nicht erschüttern.
- Das LCD-Display des FARASTAR PFA-Generators darf nicht zerkratzt werden.
- Vor der Reinigung des Generators ist darauf zu achten, dass er ausgeschaltet ist und das Netzkabel vom Gerät abgezogen wird.
- Reinigen Sie den FARASTAR PFA Generator und das FARASTAR RSM, indem Sie die Oberflächen mit einem nur mit Wasser angefeuchteten Handtuch abwischen.
- Stellen Sie den FARASTAR PFA-Generator so auf, dass er im Notfall leicht zugänglich ist und aus der Steckdose gezogen werden kann.
- Um die Isolierung des Systems aufrechtzuerhalten, dürfen nur klassifizierte elektrische Medizinprodukte an das FARAPULSE PFA-System angeschlossen werden.
- Das FARASTAR RSM muss verwendet werden, um EKG- und/oder EGM-Signale während der Verwendung des FARAPULSE PFA-Systems an das EP-Aufzeichnungssystem weiterzuleiten, um eine mögliche Beschädigung der Systemkomponenten des EP-Aufzeichnungssystems zu vermeiden.
- Trennen Sie alle Patienteneingänge vom Mapping-System, bevor Sie die gepulste Feldablation durchführen. Wenn Sie die Patienteneingänge während der Anwendung der gepulsten Feldablation angeschlossen lassen, kann das Mapping-System beschädigt werden.

Hinweis: Falls verfügbar, kann Zubehör verwendet werden, das die Patienteneingänge vor der gepulsten Feldablation automatisch abschaltet.

11. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche klinische Komplikationen betreffen zum großen Teil das Zubehör und/oder den therapeutischen Katheter, die mit dem Generator verwendet werden, und nicht den Generator selbst. Um mögliche unerwünschte Ereignisse zu erkennen, wird der Benutzer angewiesen, die entsprechenden Gebrauchsanweisungen für die Katheter und das Zubehör zu lesen, die während des Ablationsverfahrens verwendet werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des FARASTAR PFA-Generators sind unter anderem:

- Schmerzen oder Beschwerden, zum Beispiel:

- Angina
- Schmerzen im Brustbereich
- Nicht-kardiovaskuläre Schmerzen

- Herzstillstand

- Tod

- Stromschlag

- Hypotonie

- Infektion/Entzündung/Exposition gegenüber biologisch gefährlichem Material

- Verfahrensbedingte unerwünschte Ereignisse, zum Beispiel:

- Allergische Reaktion (einschließlich Anaphylaxie)

- Komplikation des Urogenitalsystems

- Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Medikamenten oder Anästhesie

- Strahlenschäden/Gewebeverbrennungen

- Nierenversagen/-insuffizienz

- Vasovagale Reaktion

- Volumenbelastung

- Atemnot/Ateminsuffizienz/Dyspnoe

- Arrhythmie (neu oder verschlimmert)

- Verletzung der Leitungsbahnen (Herzblock, Knotenverletzung usw.)

- Nervenverletzung, zum Beispiel:

- Verletzung des Zwerchfellnervs

- Verletzung des Vagusnervs

- Störungen des Magen-Darm-Trakts

- Gefäßtrauma, darunter:

- Perforation

- Dissektion

- Koronarerterienverletzung

- Vasospasmus

- Okklusion

- Hämоторax

- Herztrauma, zum Beispiel:

- Herzperforation/Herztamponade/Perikarderguss

- Herzklappenschaden

- Steifes linkes Vorhofsyndrom

- Verletzungen im Zusammenhang mit Gewebeschäden und/oder angrenzenden Strukturen, zum Beispiel:

- Verletzung der Speiseröhre

- Verletzung der Lungen

- Verfangen des Katheters

- Physisches Trauma/Lazeration

- Fisteln, Beispiel:

- Atrio-ösophageale Fistel

- Bronchoperikardialfistel

- PV-Stenose und ihre Symptome, zum Beispiel:

- Husten

- Atemnot, Müdigkeit

- Hämoptyse

- Thrombus/Thrombose

- Muskelkrämpfe

- Verletzung aufgrund einer Embolie/Thromboembolie/Luftembolie/Fremdkörperembolie

- Schlaganfall

- Transiente ischämische Attacke (TIA)

- Myokardinfarkt

- Neurologische Beeinträchtigung und ihre Symptome, zum Beispiel:

- Kognitive Veränderungen, Sehstörungen, Kopfschmerzen, motorische und sensorische Beeinträchtigungen sowie Sprachstörungen

- Lungenembolie

- Asymptomatische zerebrale Embolie

Die möglichen unerwünschten Ereignisse können mit dem PFA-Generator, dem/den Ablationskatheter(n) und/oder dem interventionellen Verfahren zusammenhängen. Der Schweregrad und/oder die Häufigkeit dieser potenziellen unerwünschten Ereignisse kann variieren und kann zu einer verlängerten Behandlungsdauer und/oder zusätzlichen medizinischen und/oder chirurgischen Eingriffen, zur Implantation eines permanenten Geräts wie eines Herzschrittmachers und in seltenen Fällen zum Tod führen.

12. LIEFERFORM

Der FARASTAR PFA-Generator und die Komponenten sind zusammen verpackt und werden wie im Abschnitt „Inhalt“ aufgeführt geliefert.

12.1. Details zur Vorrichtung

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Verpackungen beschädigt sind oder versehentlich vor der Verwendung geöffnet wurden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

12.2. Handhabung und Lagerung

Verwenden Sie den FARASTAR PFA-Generator nicht, wenn er Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist, die über die folgenden Bereiche hinausgehen:

Betriebsbedingungen

Temperatur: 15 °C bis 30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur: -30 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %

12.3. Nutzungsdauer

3 Jahre.

13. BEDIENUNGSANLEITUNG

13.1. Standort des Systems

Der FARASTAR PFA-Generator muss in einer Umgebung installiert und betrieben werden, die den in Abschnitt 12.2 angegebenen Betriebsbedingungen entspricht. Er muss auf einer festen, stabilen Oberfläche stehen, die das Gewicht des FARASTAR PFA-Generators tragen kann.

Es ist sehr wichtig, dass alle Lüftungsöffnungen des Geräts mindestens 5 cm von einer festen Oberfläche entfernt sind. Achten Sie darauf, dass keine Gegenstände die Lüftungsöffnungen blockieren, während das System eingeschaltet ist.

Stellen Sie den FARASTAR PFA-Generator im Elektrophysiologielabor auf und achten Sie darauf, dass der Netzschatz und das Netzkabel zugänglich bleiben.

13.2. Netzkabel

Das Netzkabel des FARASTAR PFA-Generators versorgt den FARASTAR PFA-Generator mit Wechselstrom. Es wird für den Betrieb des Generators benötigt.

Das Netzkabel wird an den FARASTAR PFA-Generator an dem dafür vorgesehenen Eingang auf der Rückseite des FARASTAR PFA-Generators angeschlossen. Das andere Ende wird an eine Standardstromquelle (Steckdose) angeschlossen.

Die folgenden Netzkabelmodelle sind für die Verwendung mit dem FARASTAR PFA-Generator vorgesehen.

Modellnummer	Geografie	Gesamtlänge
M004FP6210	Europäische Union (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italien	2,5 m
M004FP6230	Australien/Neuseeland	2,5 m
M004FP6240	Nordamerika	3,05 m
M004FP6250	Japan	2,5 m
M004FP6260	Schweiz	2,5 m
M004FP6270	Vereinigtes Königreich (UK)/Irland	2,5 m
M004FP6280	China	2,5 m
M004FP6290	Argentinien	2,5 m
M004FP62100	Brasilien	2,5 m
M004FP62110	Dänemark	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Südafrika	2,5 m
M004FP62140	Indien	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Gebrauchsanweisung – Netzkabel

Falls noch nicht geschehen, das Netzkabel an den FARASTAR PFA-Generator und an die Steckdose des Krankenhauses anschließen, bevor Sie den FARASTAR PFA-Generator einschalten.

Drücken Sie die Kabelhaltekammer des FARASTAR PFA-Generators über das Netzkabel, um das Netzkabel in seiner Position zu sichern.

Nachdem Sie den FARASTAR PFA-Generator heruntergefahren haben (siehe Abschnitt 13.9), ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose des Krankenhauses.

Lagerung – Netzkabel

Bewahren Sie das Netzkabel bei Nichtgebrauch an dem dafür vorgesehenen Platz am FARASTAR PFA-Generator auf, indem Sie es um die Haken an der Rückseite des FARASTAR PFA-Generators wickeln.

Entsorgung – Netzkabel

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

13.3. Einrichten des Systems

Hinweis: Die grundlegende Systemkonfiguration ist im Systemkonfigurationsdiagramm in Abschnitt 1.3 dargestellt.

1. Schließen Sie das Netzkabel an den FARASTAR PFA-Generator mit dem IEC 320/13-Ende des Netzkabels an. Schließen Sie auch das FARASTAR RSM-Netzkabel an.
2. Verbinden Sie den Anschluss „CONSOLE“ (Konsole) des FARASTAR RSM mit dem Anschluss „STIM“ des FARASTAR PFA-Generators über das Kabel für Stimulationsmodul.

VORSICHT: Das FARASTAR RSM muss verwendet werden, um EKG- und/oder EGM-Signale während der Verwendung des FARAPULSE PFA-Systems an das EP-Aufzeichnungssystem weiterzuleiten, um eine mögliche Beschädigung der Systemkomponenten des EP-Aufzeichnungssystems zu vermeiden.

3. Bei Verwendung des Synchronmodus verbinden Sie die STIM-Ausgänge des FARASTAR RSM („STIM“-Anschlüsse) mit den Stimulationseingängen des elektrophysiologischen (EP) Aufzeichnungssystems. Verwenden Sie dazu die im Kabelset enthaltenen Kabel (FARASTAR Buchsen-/Steckerkabel für Stimulationsmodul, FARASTAR Stimulationsmodul - Y-Kabel [lang/kurz]). Alternativ können die FARASTAR RSM „STIM“-Anschlüsse auch direkt an Diagnostikkatheter angeschlossen werden. Zusätzliche Stimulationseingänge des EP-Aufzeichnungssystems werden mit den STIM-Ausgangskanälen des Elektrophysiologielabor-Stimulators verbunden. Wenn mehr Ausgangskanäle des Elektrophysiologielabor-Stimulators als Eingangskanäle des EP-Aufzeichnungssystems STIM zur Verfügung stehen, lassen Sie alle zusätzlichen Ausgänge des Elektrophysiologielabor-Stimulators unverbunden.
4. Verbinden Sie das FARASTAR EGM-Kabel vom Anschluss „EGM“ des FARASTAR PFA-Generators mit dem Stecker des EP-Aufzeichnungssystems.

Hinweis: Beim FARAWAVE PFA-Katheter sind die Signale 6-10 die einzeln verdrahteten Elektroden jedes Splines, und die Signale 1-5 sind die kombinierten anderen Elektroden jedes Splines.

5. Vergewissern Sie sich, dass der Schalter TEST/NORMAL des FARASTAR RSM im Modus NORMAL steht. (Die LED BLANK (Leerlauf) leuchtet nicht.)
6. Verbinden Sie die EKGs vom Patienten über das FARASTAR RSM mit dem EKG-Überwachungssystem des Elektrophysiologielabors. Informationen zu den einzelnen Anschlüssen finden Sie in der Bedienungsanleitung des FARASTAR RSM.
7. Verbinden Sie die EGMs des Diagnostikkatheters vom Patienten über das FARASTAR RSM mit dem Stecker des EP-Aufzeichnungssystems. Informationen zu den einzelnen Anschlüssen finden Sie in der Bedienungsanleitung des FARASTAR RSM.
8. Schließen Sie das Katheterverbindungskabel an den KATHETER-Anschluss des FARASTAR PFA-Generators an.
9. Vergewissern Sie sich, dass der Not-Aus-Schalter auf der Oberseite des FARASTAR PFA-Generators ausgeschaltet ist, bevor Sie das Gerät einschalten.

13.4. Einschalten des Generators

1. Bringen Sie den Netzschatzal auf der Rückseite des Geräts in die Position „Power ON“ (Netz EIN) (die Tabelle „Symboldefinitionen“ in Abschnitt 22 enthält das Symbol „Power ON“ (Netz EIN)).
2. Der FARASTAR PFA-Generator startet seinen Selbsttest beim Einschalten (POST, Power On Self Test). Während dieser Zeit wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt, der den Fortschritt des POST-Prozesses anzeigt. Siehe Abbildung 2.



Abbildung 2. Begrüßungsbildschirm mit POST-Fortschrittsanzeige

3. Nach Beendigung des POST-Vorgangs wird der Bildschirm für die erstmalige Anmeldung mit einem Passwort angezeigt. Geben Sie das Anmeldekenntwort* über die Tastatur ein und drücken Sie dann die Schaltfläche OK (siehe Abbildung 3).

* Login-Passwort: 66712062

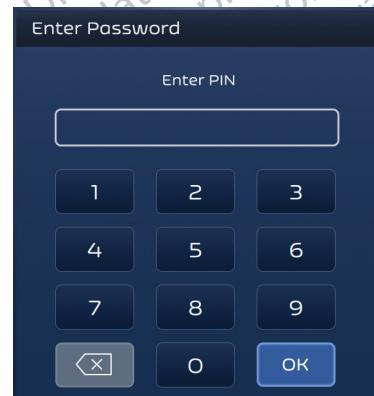


Abbildung 3. Bildschirm für die Erstanmeldung mit Passwort

4. Nach erfolgreicher Anmeldung erscheint der Startbildschirm, wie in Abbildung 4 dargestellt. Drücken Sie THERAPY, um den Therapiebildschirm aufzurufen.

Hinweis: Das -Symbol in der oberen rechten Ecke des Startbildschirms wird nur von BSC-Mitarbeitern für den technischen Zugang verwendet. Diese Funktion ist für den Benutzer nicht zugänglich und ist für die bestimmungsgemäße Verwendung des Systems nicht erforderlich.



Abbildung 4. Der Startbildschirm

5. Schließen Sie auf dem Therapiebildschirm den FARAWAVE PFA-Katheter an, um die Therapie zu aktivieren.

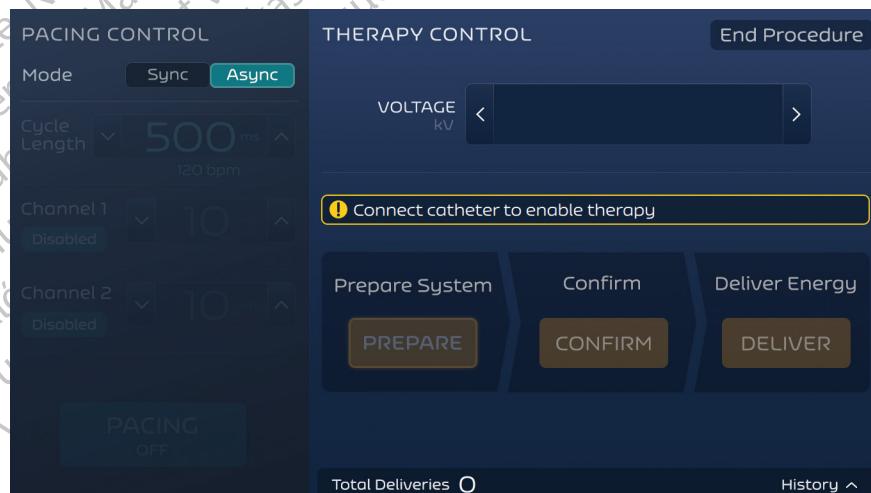


Abbildung 5. Therapiebildschirm – Asynchroner Modus – Katheterauswahl

6. Nachdem Sie einen Katheter ausgewählt und angeschlossen haben, zeigt der Therapiebildschirm nun die Auswahl an (siehe Abbildung 6 für ein Beispiel). Der asynchrone Modus ist der Standard-Energieabgabemodus des FARASTAR PFA-Generators.

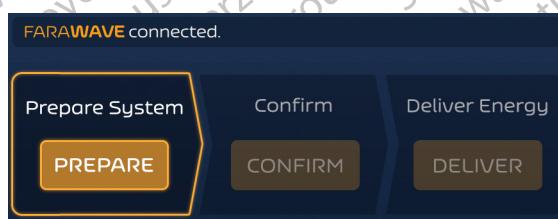


Abbildung 6. Therapiebildschirm – Asynchroner Modus – Leerlauf

13.5. Behandlung im asynchronen Modus durchführen

1. Wählen Sie die Ausgangsspannung aus, bis der gewünschte Wert hervorgehoben wird.

Hinweis: Die Wahl der Ablationsspannung liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

2. Nachdem Sie den FARAWAVE PFA-Katheter an der gewünschten Stelle positioniert haben, drücken Sie die Schaltfläche PREPARE (Vorbereiten), um den FARASTAR PFA-Generator zu initialisieren. Abbildung 7 zeigt die Benutzeroberfläche in diesem Modus.

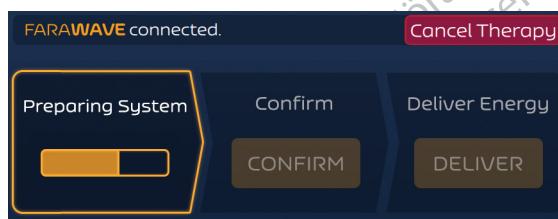


Abbildung 7. Therapiebildschirm – Asynchroner Modus – Vorbereitungsmodus

3. Nach Drücken der Schaltfläche PREPARE (Vorbereiten) wird diese für etwa vier Minuten aktiviert. Wird diese Zeit überschritten, kehrt der FARASTAR PFA-Generator in den Zustand „Leerlauf“ zurück. Danach ist eine Neuinitialisierung erforderlich. Innerhalb von 15 Sekunden nach der Zeitüberschreitung wird ein Countdown-Timer angezeigt. Sie können während dieses Countdowns die Schaltfläche CONTINUE (Weiter) drücken, um eine zweite vierminütige Timeout-Periode zu starten (siehe Abbildung 8). Wenn die zweite Timeout-Periode überschritten wird, kehrt der FARASTAR PFA-Generator in den „Leerlauf“ zurück und muss neu initialisiert werden.

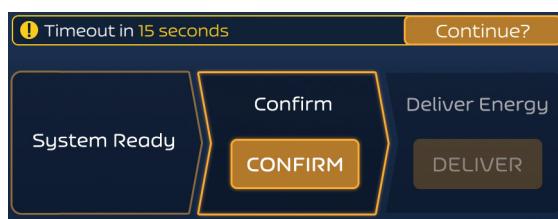


Abbildung 8. Timeout-Warnmeldung

4. Nach Abschluss der Initialisierung wird die Schaltfläche CONFIRM (Bestätigen) hervorgehoben, wie in Abbildung 9 dargestellt.

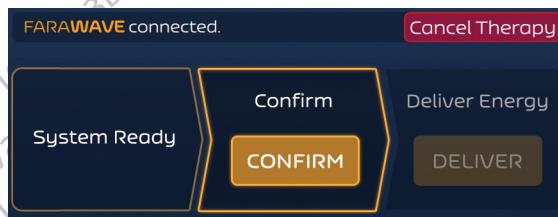


Abbildung 9. Therapiebildschirm – Asynchroner Modus – Bestätigungsmodus

5. Durch Drücken von CONFIRM (Bestätigen) wird die Schaltfläche DELIVER (Abgabe) aktiviert, wie in Abbildung 10 dargestellt.

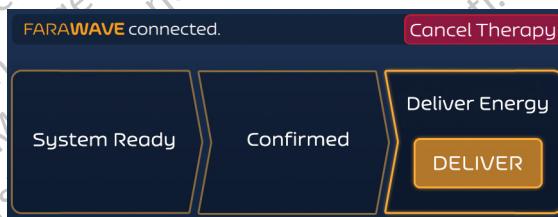


Abbildung 10. Therapiebildschirm – Asynchroner Modus – Bereit-zur-Abgabe-Modus

Hinweis: Beachten Sie, dass die Schaltfläche DELIVER (Abgabe) nur für 10 Sekunden aktiviert ist, danach müssen Sie erneut CONFIRM (Bestätigen) drücken. Auch die Schaltfläche CONFIRM (Bestätigen) wird für 4 Minuten aktiviert. Wird diese Zeit überschritten, kehrt der FARASTAR PFA-Generator in den Zustand „Leerlauf“ zurück. Danach ist eine Neuinitialisierung erforderlich. Innerhalb von 15 Sekunden nach der Zeitüberschreitung wird ein Countdown-Timer angezeigt. Sie können während dieses Countdowns die Schaltfläche CONTINUE (Weiter) drücken, um eine weitere vierminütige Timeout-Periode zu starten (siehe Abbildung 8).

6. Drücken Sie die Schaltfläche DELIVER (Abgabe), um die Energieabgabe zu starten. Die Energieabgabe kann jederzeit durch Drücken der Schaltfläche Cancel Therapy (Therapie abbrechen) abgebrochen werden (siehe Abbildung 11), wodurch der FARASTAR PFA-Generator in den Leerlaufzustand zurückkehrt (siehe Abbildung 6).

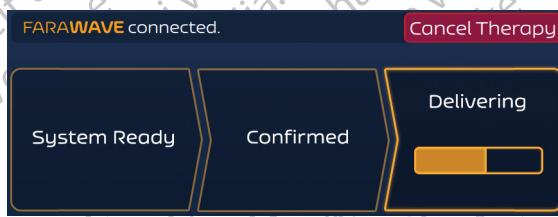


Abbildung 11. Therapiebildschirm – Asynchroner Modus – Abgabe im Gange

7. Wenn eine Abgabe erfolgreich abgeschlossen ist, erhöht der FARASTAR PFA-Generator den Zähler für die Gesamtzahl der Abgaben und zeichnet das Ereignis auch im Bildschirm „History“ (Verlauf) auf. Siehe Abbildung 12.

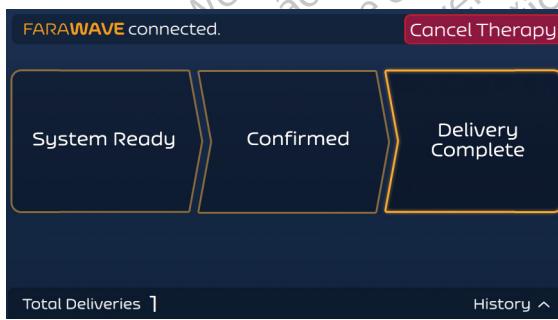


Abbildung 12. Therapiebildschirm – Asynchroner Modus – Abgabe abgeschlossen

- Der FARASTAR PFA-Generator sieht eine Verzögerung von 10 Sekunden zwischen den Abgaben vor. Dies wird wie in Abbildung 13 gezeigt umgesetzt.

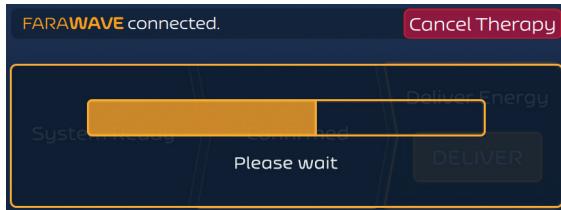


Abbildung 13. Therapiebildschirm – Asynchroner Modus – Countdown zwischen Abgaben

- Der FARASTAR PFA Generator kehrt dann in den Status CONFIRM (Bestätigen) zurück, wie in Abbildung 9 dargestellt.
- Um weitere Abgaben durchzuführen, drücken Sie CONFIRM (Bestätigen) und dann DELIVER (Abgabe). Die Energieabgabe kann jederzeit durch Drücken der Schaltfläche Cancel Therapy (Therapie abbrechen) abgebrochen werden. Dadurch kehrt der FARASTAR PFA-Generator in den Leerlauf zurück, wie in Abbildung 6 dargestellt.

13.6. Behandlung im synchronen Modus durchführen

- Wählen Sie den Synchronmodus durch Drücken der Schaltfläche Sync im Bereich „Pacing Control“ (Stimulationssteuerung) auf dem Therapiebildschirm aus. Konfigurieren Sie das Stimulationsystem, indem Sie eine Zykluslänge festlegen, die für eine Stimulation aktivierten Kanäle auswählen und den Ausgangstrom des Stimulationskanals einstellen. Siehe Abbildung 14.



Abbildung 14. Therapiebildschirm – Synchroner Modus – Leerlauf

- Überprüfen Sie die Stimulationserfassung, indem Sie die Schaltfläche PACING (Stimulation) drücken, um den/die Stimulationskanal/-kanäle einzuschalten und die Anzeige des EP-Aufzeichnungssystems zur Bestätigung zu verwenden. Passen Sie die Zykluslänge und den Ausgangstrom des Stimulationskanals nach Bedarf an.
- Wählen Sie die Ausgangsspannung der Ablation aus, bis der gewünschte Wert hervorgehoben wird.

Hinweis: Die Wahl der Ablationsspannung liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

- Drücken Sie bei eingeschalteter Stimulation und bestätigter Erfassung die Schaltfläche PREPARE (Vorbereiten), um den FARASTAR PFA-Generator zu initialisieren. Nachdem die Vorbereitung abgeschlossen ist, wird die Schaltfläche CONFIRM Pacing Capture (Erfassung der Stimulation BESTÄTIGEN) aktiviert (siehe Abbildung 15).

VORSICHT: Trennen Sie alle Patienteneingänge vom Mapping-System, bevor Sie die gepulste Feldablation durchführen. Wenn Sie die Patienteneingänge während der Anwendung der gepulsten Feldablation angeschlossen lassen, kann das Mapping-System beschädigt werden.

Hinweis: Falls verfügbar, kann Zubehör verwendet werden, das die Patienteneingänge vor der gepulsten Feldablation automatisch abschaltet.

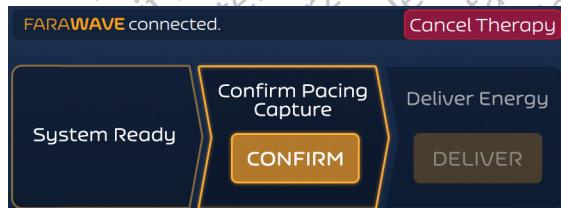


Abbildung 15. Therapiebildschirm – Synchroner Modus – Stimulation bestätigen

Die Schaltfläche CONFIRM Pacing Capture (Erfassung der Stimulation BESTÄTIGEN) wird für 4 Minuten aktiviert. Wird diese Zeit überschritten, kehrt der FARASTAR PFA-Generator in den Zustand „Leerlauf“ zurück. Danach ist eine Neuinitialisierung erforderlich. Innerhalb von 15 Sekunden nach der Zeitüberschreitung wird ein Countdown-Timer angezeigt. Sie können die Schaltfläche CONTINUE (Weiter) drücken, um eine weitere vierminütige Timeout-Periode zu starten.

- Drücken Sie nach Bestätigung der Erfassung die Schaltfläche CONFIRM Pacing Capture (Erfassung der Stimulation BESTÄTIGEN), um die Schaltfläche DELIVER (Abgabe) zu aktivieren. Beachten Sie, dass die Schaltfläche DELIVER (Abgabe) nur für 10 Sekunden aktiviert ist, danach müssen Sie erneut CONFIRM Pacing Capture (Erfassung der Stimulation BESTÄTIGEN) drücken.
- Drücken Sie die Schaltfläche DELIVER (Abgabe), um die Energieabgabe zu starten. Nach erfolgreicher Abgabe kehrt der FARASTAR PFA Generator in den Status CONFIRM Pacing Capture (Erfassung der Stimulation BESTÄTIGEN) zurück. Weitere Abgaben können durch Drücken der Schaltfläche CONFIRM Capture (Erfassung BESTÄTIGEN) und dann der Schaltfläche DELIVER (Abgabe) durchgeführt werden. Der Zähler für die Gesamtzahl der Abgaben und der Bildschirm „History“ (Verlauf) werden wie im Abschnitt „Asynchroner Modus“ beschrieben aktualisiert.

13.7. Bildschirm „Verlauf“

Während des Verfahrens können Sie jederzeit die Schaltfläche History (Verlauf) drücken, um eine Liste der wichtigsten Ereignisse des Verfahrens anzuzeigen (siehe Abbildung 16). Eine Bildlaufleiste am rechten Rand des Bildschirms kann verwendet werden, wenn die Ereignisse mehr als eine Seite lang sind. Drücken erneut Sie die Schaltfläche History (Verlauf) erneut, um zum Hauptbildschirm der Behandlung zurückzukehren.

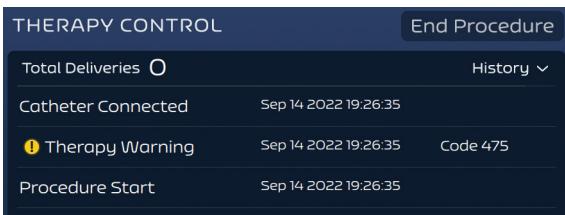


Abbildung 16. Verlaufsbildschirm

13.8. Eine Behandlung beenden

Drücken Sie die Schaltfläche End Procedure (Behandlung beenden), um den Behandlungsbildschirm zu verlassen und eine neue Behandlung zu beginnen. Es erscheint ein Bestätigungsdialogfeld, um sicherzustellen, dass dies die beabsichtigte Aktion ist (siehe Abbildung 17).

Hinweis: Durch Beenden einer Behandlung wird der Verlauf gelöscht.

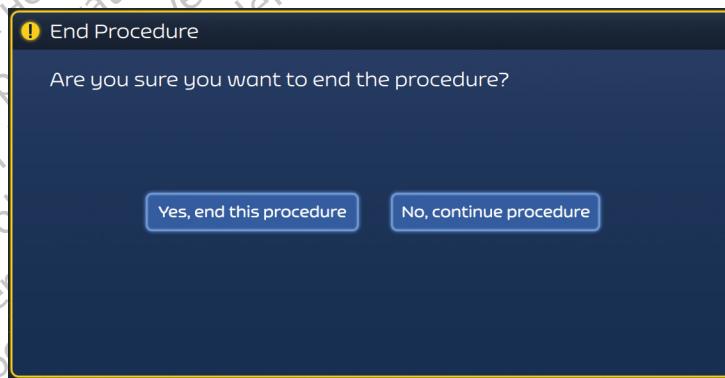


Abbildung 17. Bildschirm „Behandlung beenden“

13.9. Herunterfahren des Systems

Sobald die Sequenz „End Procedure“ (Behandlung beenden) abgeschlossen ist, wird wieder der Startbildschirm (siehe Abbildung 4) angezeigt. Sie können das System herunterfahren, indem Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts in die Position „OFF“ (Aus) stellen.

14. FEHLERSUCHE

Typen von Systemmeldungen

Störung

Eine Störungsmeldung stoppt das System und verhindert, dass es benutzt wird bzw. Energie abgibt. Die Meldung kann nur gelöscht werden, wenn das System ausgeschaltet oder die Störung von geschultem Wartungspersonal behoben wird.

Fehler

Eine Fehlermeldung des Systems verhindert, dass es benutzt wird bzw. Energie abgibt. Die Meldung kann gelöscht werden und der Benutzer kann erneut versuchen, das System zu benutzen.

Warnung

Ein Warnhinweis dient nur zu Informationszwecken. Der Systembetrieb wird nicht gestoppt, und es ist keine Benutzeraktion erforderlich.

Problemkategorie	Nummer der Systemmeldung	Typ der Systemmeldung	Problem	Nachricht
Kalibration				Der FARASTAR PFA-Generator erfordert die Kalibration mehrerer Subsysteme. Eine Meldung wird angezeigt, wenn ein Problem erkannt wird. Zum Löschen der Meldung das Gerät aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.
	308	Fehler	Point Calibration Error (Punktkalibrationsfehler)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Bei der Punktkalibration ist ein Fehler aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	323	Fehler	Power Supply Calibration (Kalibration der Stromversorgung)	Power supply calibration required (Kalibration der Stromversorgung erforderlich)
Katheter getrennt			Wenn der FARAWAVE PFA-Katheter getrennt wird, nachdem der FARASTAR PFA-Generator initialisiert wurde, erscheint eine Warnmeldung. Schließen Sie den FARAWAVE PFA-Katheter erneut an und drücken Sie anschließend die Schaltfläche OK. Die Behandlung kann dann mit dem FARASTAR PFA-Generator fortgesetzt werden.	
	473	Warnung	Catheter Disconnected (Katheter getrennt)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Bitte schließen Sie den Katheter wieder an, um die Therapie zu aktivieren.)

Problemkategorie	Nummer der Systemmeldung	Typ der Systemmeldung	Problem	Nachricht
Katheterüberprüfung	Der FARASTAR PFA-Generator überprüft die Katheter, wenn diese an das System angeschlossen sind. Eine Meldung wird angezeigt, wenn ein Problem erkannt wird. Die Meldung kann gelöscht werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
Ladefehler	306	Fehler	Catheter Error (Katheterfehler)	Catheter usage has been exceeded. (Die Katheternutzung wurde überschritten.)
	372	Fehler	Catheter Authentication (Katheter-Authentifizierung)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katheter ungültig. Bitte verwenden Sie einen neuen Katheter.)
	373	Fehler	Catheter ID (Katheter-ID)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katheter ungültig. Bitte verwenden Sie einen neuen Katheter.)
	374	Fehler	Catheter Transition (Katheter-Übergang)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katheter ungültig. Bitte verwenden Sie einen neuen Katheter.)
	375	Fehler	Catheter Corrupt Data (Korrupte Katheter-Daten)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katheter ungültig. Bitte verwenden Sie einen neuen Katheter.)
Ladefehler	Der FARASTAR PFA-Generator verfügt über eine interne Überwachungsschaltung, die den eingestellten Spannungswert überprüft. Wenn dieser Wert nicht innerhalb einer bestimmten Toleranz gehalten wird, erscheint eine Fehlermeldung. Drücken Sie die Schaltfläche OK und initialisieren Sie den Spannungsladeschaltkreis neu, indem Sie die Schaltfläche PREPARE (Vorbereiten) drücken. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
	322	Fehler	Charge Error (Ladefehler)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Das System hat die Behandlungsspannung nicht aufrechterhalten. Bereiten Sie das System neu vor. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
Prüfsumme	Die FARASTAR-Grafiksoftware implementiert eine Prüfsumme, die beim Einschalten überprüft wird. Wenn die Software beschädigt wird, schlägt die Berechnung der Prüfsumme fehl und es wird eine Meldung wird angezeigt. Um den Fehler zu beheben, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
Kommunikationsstörung	272	Störung	Check-Sum Fault (Prüfsummenfehler)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Grafiksoftware-Prüfsumme fehlgeschlagen. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	304	Fehler	Main Controller Calibration (Kalibrierung der Hauptsteuereinheit)	Main controller calibration required (Kalibration der Hauptsteuereinheit erforderlich)
Kommunikationsstörung	Der FARASTAR PFA-Generator überwacht kontinuierlich die Kommunikationskanäle zwischen dem primären Mikrocontroller und den verschiedenen Subsystemen, um das Risiko einer ungenauen Datenübertragung zu reduzieren. Wenn auf einem dieser Kanäle ein Fehler erkannt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Um den Fehler zu beheben, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
Datum und Uhrzeit	202	Störung	Communication Fault (Kommunikationsstörung)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist eine Kommunikationsstörung aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	261	Störung	Communication Fault (Kommunikationsstörung)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist eine Kommunikationsstörung aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	271	Störung	Communication Fault (Kommunikationsstörung)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist eine Kommunikationsstörung aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
Datum und Uhrzeit	Der FARASTAR PFA-Generator verfügt über eine Systemuhr. Eine Meldung wird angezeigt, wenn ein Problem erkannt wird. Die Meldung kann gelöscht werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
Fehler bei der Geräteplatzierung	403	Warnung	Date & Time (Datum und Uhrzeit)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Für das System ist eine vorbeugende Wartung erforderlich. Das System kann weiterhin verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice.)
	404	Warnung	Date & Time (Datum und Uhrzeit)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Für das System ist eine vorbeugende Wartung erforderlich. Das System kann weiterhin verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice.)
Fehler bei der Geräteplatzierung	Der FARASTAR PFA-Generator überwacht den Ausgangstrom, der während der Energieabgabe an den FARAWAVE PFA-Katheter abgegeben wird. Wenn der Strom einen vordefinierten Grenzwert überschreitet, wird eine Fehlermeldung angezeigt, die den Benutzer auffordert, die Position der FARAWAVE PFA-Katheter-Splines auf ungleichmäßige Verteilung und/oder Kontakt zwischen Elektroden auf benachbarten Splines zu überprüfen. Wenn dieser Zustand weiterhin besteht und die Katheter-Splines so gleichmäßig wie möglich verteilt zu sein scheinen, sollten Sie eine Reduzierung der Spannung oder den Austausch des Katheters in Erwägung ziehen, bevor Sie mit weiteren Energieabgaben fortfahren.			
	301	Fehler	Device Placement Error (Fehler bei der Geräteplatzierung)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Legen Sie den Katheter neu an. Wenn dieser Zustand weiterhin besteht, ersetzen Sie den Katheter.)
	303	Fehler	Device Placement Error (Fehler bei der Geräteplatzierung)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Legen Sie den Katheter neu an. Wenn dieser Zustand weiterhin besteht, ersetzen Sie den Katheter.)

Problemkategorie	Nummer der Systemmeldung	Typ der Systemmeldung	Problem	Nachricht
Not-Aus	Sie können den rote „Not-Aus“-Schalter auf der Oberseite des FARASTAR PFA-Generators drücken, um die Energieabgabe sofort zu beenden. Es wird eine Meldung angezeigt. Der Knopf kann durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn deaktiviert werden, wodurch sie in ihren normalen Zustand zurückkehrt. Das System muss erneut vorbereitet werden, um die Energieabgaben fortzusetzen.			
	302	Fehler	Emergency Stop Error (Not-Aus-Fehler)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Der Not-Aus-Schalter wurde gedrückt. Deaktivieren Sie den Not-Aus-Schalter, um die Behandlung fortzusetzen.)
FARASTAR Aufzeichnungssystemmodul	Wenn „Asynchronous Mode“ (Asynchroner Modus) ausgewählt wird, ohne dass das FARASTAR RSM mit dem „STIM“-Anschluss verbunden ist, erscheint eine Warnmeldung im Abschnitt „Pacing Control“ (Stimulationssteuerung). Schließen Sie das FARASTAR RSM an die mit „STIM“ gekennzeichnete Frontplatte des FARASTAR PFA-Generators an, um diese Meldung zu löschen. Wenn „Synchronous Mode“ (Synchrone Modus) ausgewählt wird, ohne dass das FARASTAR RSM mit dem „STIM“-Anschluss verbunden ist, erscheint ein Fehlerdialog. Drücken Sie die Schaltfläche OK und schließen Sie dann das FARASTAR RSM an die Vorderseite des FARASTAR PFA-Generators mit der Bezeichnung „STIM“ an, um im synchronen Modus fortzufahren.			
	311	Fehler	Recording System Module (Aufzeichnungssystemmodul)	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. (Der Sync-Modus erfordert eine Verbindung mit einem Aufzeichnungssystemmodul für die Stimulationsausgabe. Entweder schließen Sie ein Aufzeichnungssystemmodul an die Konsole an oder wechseln Sie in den Async-Modus.)
Festplattenspeicher	Der FARASTAR PFA-Generator verfügt über einen systeminternen Festplattenspeicher. Eine Meldung wird angezeigt, wenn ein Problem erkannt wird. Die Meldung kann gelöscht werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
	405	Warnung	Memory Space (Speicherplatz)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Für das System ist eine vorbeugende Wartung erforderlich. Das System kann weiterhin verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice.)
	406	Warnung	Memory Space (Speicherplatz)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Für das System ist eine vorbeugende Wartung erforderlich. Das System kann weiterhin verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice.)
Interne System-Benachrichtigung	Der FARASTAR PFA-Generator überwacht kontinuierlich seine Hardware-Funktionalität. Eine Meldung wird angezeigt, wenn ein Problem erkannt wird. Zum Löschen der Meldung das Gerät aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
	262	Störung	Internal System Fault (Interne Systemstörung)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Es ist eine interne Systemstörung aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	263	Störung	Internal System Fault (Interne Systemstörung)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Es ist eine interne Systemstörung aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	264	Störung	Internal System Fault (Interne Systemstörung)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Es ist eine interne Systemstörung aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
Stimulationssystem	Der FARASTAR PFA-Generator überwacht im Synchronmodus kontinuierlich die Stimulatorfunktionen beider Kanäle. Eine Fehlermeldung wird angezeigt, wenn eine Störung erkannt wird. Um den Fehler zu beheben, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
	211	Störung	Pacing System Fault (Störung im Stimulationssystem)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist ein Fehler im Stimulationssystem aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	212	Störung	Pacing System Fault (Störung im Stimulationssystem)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist ein Fehler im Stimulationssystem aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	213	Störung	Pacing System Fault (Störung im Stimulationssystem)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist eine Störung im Stimulationssystem aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	215	Störung	Pacing System Fault (Störung im Stimulationssystem)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist eine Störung im Stimulationssystem aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	312	Fehler	Internal Stim Error (Interner Stimulationsfehler)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Es ist ein interner Stimulationsfehler aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie bitte den Kundendienst an.)

Problemkategorie	Nummer der Systemmeldung	Typ der Systemmeldung	Problem	Nachricht
Parameterfehler	Wenn die im Mikrocontroller der Stimulationsfunktion gespeicherten Werte nicht mit den auf der Benutzeroberfläche angezeigten Werten übereinstimmen, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Um den Fehler zu beheben, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
	316	Fehler	Parameter Failure (Parameterfehler)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Die Parameter des Stimulators sind intern nicht gesetzt. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
Fehler beim Selbsttest beim Einschalten	Wenn einer der Selbsttests beim Einschalten fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Wenn dieser Fehler auch nach mehreren Versuchen weiterhin besteht, schalten Sie das Gerät aus und kontaktieren Sie Boston Scientific.			
	201	Störung	POST Fault (POST-Störung)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist eine POST-Störung aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
Störung der Stromversorgung	Der FARASTAR PFA-Generator überwacht kontinuierlich die internen Stromkreise. Wenn eine Störung erkannt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Um den Fehler zu beheben, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
	221	Störung	Power Supply Fault (Störung der Stromversorgung)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist eine Störung in der Stromversorgung aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	222	Störung	Power Supply Fault (Störung der Stromversorgung)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist eine Störung in der Stromversorgung aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
Fehler im Relais	Der FARASTAR PFA-Generator verwendet interne Relais, um die Energieabgabe an den FARAWAVE PFA-Katheter zu steuern. Wenn ein Fehler im Relais entdeckt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Um den Fehler zu beheben, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
	231	Störung	Relay Fault (Fehler im Relais)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist ein Fehler im Relais aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	232	Störung	Relay Fault (Fehler im Relais)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist ein Fehler im Relais aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	233	Störung	Relay Fault (Fehler im Relais)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist ein Fehler im Relais aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	234	Störung	Relay Fault (Fehler im Relais)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Es ist ein Fehler im Relais aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
Software Version (Softwareversion)	Wenn die FARASTAR Software eine falsche Versionsnummer feststellt, wird eine Warnmeldung angezeigt. Um den Fehler zu beheben, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
	273	Störung	Incorrect Versions (Falsche Versionen)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Eine oder mehrere der Versionsnummern sind falsch. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	371	Fehler	System Version Missing (Systemversion fehlt)	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. (Es wurde keine Systemversion auf der SD-Karte gefunden. Prüfen Sie, ob die SD-Karte eingesteckt ist und eine Versionsdatei enthält. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
Benachrichtigung zu Tests	Der FARASTAR PFA-Generator muss vor der Verwendung erfolgreich auf seine Funktionalität getestet werden. Eine Meldung wird angezeigt, wenn ein Problem erkannt wird. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.			
	307	Fehler	Stress Test Error (Fehler beim Stresstest)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Beim Stresstest ist ein Fehler aufgetreten. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	475	Warnung	Manufacturing Steps Incomplete (Fertigungsschritte unvollständig)	"The following manufacturing steps have not been completed." ("Die folgenden Herstellungsschritte wurden noch nicht abgeschlossen.") Hinweis: Dies bedeutet, dass einige Herstellungsschritte nicht abgeschlossen sind. Wenden Sie sich an den Kundenservice, wenn diese Meldung erscheint.
	476	Warnung	Stress Test Completion (Abschluss des Stresstests)	# Cycle Stress Test has completed. (# Der Zyklus-Stresstest ist abgeschlossen.)

Problemkategorie	Nummer der Systemmeldung	Typ der Systemmeldung	Problem	Nachricht
Fehler bei der Spannungstoleranz				Wenn der Benutzer eine Spannung auswählt und die Schaltfläche PREPARE (Vorbereiten) drückt, lädt der FARASTAR PFA-Generator seine internen Energiespeicherkomponenten auf den eingestellten Wert auf. Wenn der von den internen Schaltkreisen gemessene Wert nicht innerhalb einer bestimmten Toleranz liegt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche OK und initialisieren Sie den Spannungsladeschaltkreis neu, indem Sie die Schaltfläche PREPARE (Vorbereiten) drücken. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit Boston Scientific in Verbindung.
	305	Fehler	Voltage Tolerance Error (Fehler bei der Spannungstoleranz)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Das System hat die Behandlungsspannung nicht erreicht. Bereiten Sie das System neu vor. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)
	321	Fehler	Voltage Tolerance Error (Fehler bei der Spannungstoleranz)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Das System hat die Behandlungsspannung nicht erreicht. Bereiten Sie das System neu vor. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.)

15. INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

Die folgenden Tabellen enthalten Informationen zur Einhaltung der elektromagnetischen Emissionen und der Störfestigkeit des FARAPULSE PFA-Systems. Als Benutzer des Geräts tragen Sie eine Mitverantwortung für die Einhaltung der Konformitätststufen, indem Sie sicherstellen, dass die Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung erfüllt sind.

15.1. EMV-Angaben und -Kennzeichnung

FARAPULSE PFA-System – Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen EN 55011 / CISPR 11	Gruppe 1 Hinweis: Industrielle, wissenschaftliche und medizinische (IWM)-Geräte der Gruppe 1 sind Geräte, die bewusst erzeugte und/oder genutzte, an die Leitfähigkeit gekoppelte Hochfrequenz enthalten, die zur internen Funktion des Geräts selbst erforderlich ist.	Das System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die Funktion von in der Nähe befindlichen elektrischen Geräten kann beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen EN 55011 / CISPR 11	Klasse A Hinweis: Geräte der Klasse A eignen sich für den Gebrauch in Einrichtungen usw. jeglicher Art mit Ausnahme von Wohn- und anderen Gebäuden, die direkt an ein Niederspannungsnetz – das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden – angeschlossen sind.	Das System eignet sich für den Gebrauch in Einrichtungen usw. jeglicher Art mit Ausnahme von Wohngebäuden und kann an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen werden, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird: WANRUNG: Das System ist nur zur Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte bestimmt. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von benachbarten Geräten stören. Möglicherweise sind Abhilfemaßnahmen wie eine Neuausrichtung oder ein Umstellen des Systems oder ein Abschirmen des Standortes zu ergreifen.

15.2. Elektromagnetische Störfestigkeit

FARAPULSE PFA-System – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitstest	EN 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2, 4, 8, 15 kV Luftentladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst EN 61000-4-4	± 2 kV Wechselstromnetz ± 1 kV E/A-Leitungen 5 kHz-Burst	± 2 kV Wechselstromnetz ± 1 kV E/A-Leitungen 5 kHz-Burst	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Netzstromleitungen dürfen nicht mit großen Motoren und/oder Geräten mit hohem Rauschpegel geteilt werden.
Spannungsstoß (Wechselstrom) EN 61000-4-5	±1 kV Leiter an Leiter ± 2 kV Leiter an Erde	± 0,5, 1 kV Leiter an Leiter ± 0,5, 1, 2 kV Leiter an Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung EN 61000-4-11	0 % Abfall in UT über 0,5 Zyklen 0 % Abfall bei UT 1-Zyklen 70 % Abfall in UT 25/30 Zyklen bei 50/60 Hz 0 % Abfall in UT 250/300 Zyklen bei 50/60 Hz Hinweis: Das System hat diese spezielle Testanforderung bestanden, wenn jedoch der Stromausfall das System ausschaltet, muss der Netzschalter aus- (OFF) und dann wieder eingeschaltet werden (ON).	0 % Abfall in UT über 0,5 Zyklen 0 % Abfall bei UT 1-Zyklen 70 % Abfall in UT 25/30 Zyklen bei 50/60 Hz 0 % Abfall in UT 250/300 Zyklen bei 50/60 Hz Hinweis: Das System hat diese spezielle Testanforderung bestanden, wenn jedoch der Stromausfall das System ausschaltet, muss der Netzschalter aus- (OFF) und dann wieder eingeschaltet werden (ON).	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Falls der ununterbrochene Betrieb des Systems während eines Stromausfalls gewährleistet sein soll, wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung empfohlen.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Die Stromfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.

Störfestigkeitstest	EN 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Leitungsgebundene HF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Systems, einschließlich Kabel, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden. Empfohlener Schutzabstand $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz bis 80 MHz $d = (3,5 / E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).
	6 Vrms bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 Vrms	Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine Untersuchung des Standorts elektromagnetischer Geräte ermittelt wurden, müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe in den einzelnen Frequenzbereichen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:
HF-Strahlung EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz und Felder in der Nähe von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten gemäß 8.10 der EN 60601-1-2	3 V/m und Gemäß 8.10 der EN 60601-1-2	Dieses Symbol ist an medizinischen Geräten angebracht, die HF-Sender enthalten oder die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung anwenden.

15.3. Schutzabstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System.

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlte HF-Störstrahlung kontrolliert ist. Sie können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem Sie dafür sorgen, dass zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem System ein auf Grundlage der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationseinrichtung ermittelter empfohlener Mindestabstand eingehalten wird.

Abgestrahlte maximale Ausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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. ENTSORGUNG

Es ist wichtig, dass Sie alle lokalen Gesetze zur sicheren und ordnungsgemäßen Entsorgung von elektrischen Geräten kennen und befolgen.

Die langlebigen Teile des FARAPULSE PFA-Systems sind gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Für Benutzer in der Europäischen Union: Dieses Gerät enthält eine Batterie. Wenn Sie dieses Produkt entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Lieferanten für weitere Informationen.

Zur Entsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union: Wenn Sie dieses Produkt entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Behörde oder Ihren Händler, um Informationen über die korrekte Entsorgung von Elektrogeräten zu erhalten.

17. WARTUNG

- Der FARASTAR PFA-Generator erfordert keine regelmäßige Wartung/Kalibration durch den Benutzer.
- Nur geschultes und zertifiziertes Personal darf Service- oder Wartungsarbeiten am FARAPULSE PFA-System durchführen. Wenden Sie sich für Service und technischen Support an Ihren Boston Scientific-Vertreter vor Ort.
- Warten Sie den FARASTAR PFA-Generator oder das FARASTAR RSM nicht, während das System bei einem Patienten verwendet wird.
- Alle Komponenten des FARAPULSE PFA-Systems, die übermäßigen Stößen, Vibrationen oder unsachgemäßer Handhabung ausgesetzt sind, sollten zur Bewertung an den Hersteller zurückgesendet werden.
- Die Erfüllung der werksseitigen Testanforderungen für den FARASTAR PFA-Generator umfasst unter anderem folgende Punkte: Hochspannungskalibration (HV), Ausgangskalibration und Impulskalibration vor der Ablation. Die Geräte werden gewartet und kalibriert und die Ergebnisse dokumentiert.

17.1. Reinigung

- Verwenden Sie bei Bedarf ein feuchtes, nicht scheuerndes Tuch, um die Außenflächen des FARASTAR Pulsed-Field-Ablationsgenerators, das Netzkabel und die Kabel zu reinigen.
- Keine Scheuermittel verwenden.
- Die Reinigung muss mindestens nach Beendigung jeder Anwendung durchgeführt werden.
- Versuchen Sie nicht, die elektrischen Anschlüsse zu reinigen. Lassen Sie keine Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten in die elektrischen Anschlüsse oder Lüftungsöffnungen eindringen.
- Sterile oder für den Einmalgebrauch bestimmte Komponenten unter keinen Umständen reinigen und wiederverwenden.

18. CYBERSICHERHEIT

Der FARASTAR PFA-Generator ist nicht für die Einbindung in ein IT-Netzwerk vorgesehen.

19. MELDUNG VON BESCHWERDEN UND ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, wie z. B. der Tod eines Patienten aufgrund von Verfahren, bei denen ein BSC Produkt verwendet wurde, müssen BSC und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Rücksendung von Produkten zur Analyse und die Bereitstellung von Beobachtungen zur Produktleistung tragen dazu bei, die Zuverlässigkeit kontinuierlich zu erhöhen.

19.1. Kontaktinformationen

Für Service und Unterstützung bei der Verwendung dieses Systems wenden Sie sich bitte an den Boston Scientific Support unter den unten angegebenen Kontaktdaten. Ohne vorherige Autorisierung keine Teile oder Ausrüstung an Boston Scientific senden.

Technischer Support

(Nordamerika)

Tel.: 800 949 6708

Fax: 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Technischer Support

(Europa, Nahost, Afrika)

Tel.: 0031 (0)45 5467707

Fax: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Technischer Support (Japan)

Tel.: +81 03 6853 1000

Fax: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

20. INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des FARAPULSE PFA-Systems und des FARAWAVE PFA-Katheters in Verbindung mit dem elektrophysiologischen kardialen Interventionsverfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Erläutern Sie die Risiken und Vorteile und erklären Sie die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem System und dem Katheter.
- Erläutern Sie die Anweisungen für die Nachbehandlung wie z. B. Veränderungen des Lebensstils, Medikamente, Anrufe beim Gesundheitsdienstleister (HCP) und alle möglicherweise erforderlichen Nachbeobachtungen in der Nachbehandlung.

21. GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

FARAPULSE, FARASTAR, und FARAWAVE sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer verbundenen Unternehmen.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

22. SYMBOLDEFINITIONEN

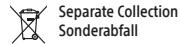
Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf dem Gerät und/oder den Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert. Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

Die folgenden Symbole sind auf dem FARASTAR PFA-Generator angebracht:

Symbol	Bedeutung	Position
	OFF (AUS, Netzstrom) Wenn ein Netzschatzter in die mit diesem Symbol gekennzeichnete Position gebracht wird, ist der FARASTAR PFA-Generator ausgeschaltet.	Auf dem Netzschatzter des Generators.
	ON (An) (Netzstrom) Wenn ein Netzschatzter in die mit diesem Symbol gekennzeichnete Position gebracht wird, ist der FARASTAR PFA-Generator eingeschaltet.	Auf dem Netzschatzter des Generators.
	Defibrillationssicher, angelegtes Teil vom Typ CE	Auf dem CATHETER- und STIM-Anschluss des Generators und auf dem Etikett aufgedruckt.
	Potenzialgleichheit	Auf dem Potentialausgleichsmassepunkt des Generators.
	Hochspannung	Auf dem CATHETER-Anschluss des Generators.
	Sicherung	Auf der Rückseite, neben dem Netzkabelanschluss.
	Warnung: Laserstrahl	Auf den COM1-Anschlüssen, auf der Rückseite des Generators.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	Dieses Symbol ist nicht auf dem Gerät angebracht. Das Symbol wird in Abschnitt 15.2 erwähnt.



Contents
Inhalt



Separate Collection
Sonderabfall



AC Input
Wechselstromeingang



Mass
Gewicht

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палід ёкбон. Мнъ тнв хроңицопојтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палід ёкбон. Мнв тнв хроңицопојтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
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.
Палід ёкбон. Мнв тнв хроңицопојтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
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.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палід ёкдан. Mnv тнв хронічополеітє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
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.
Палді әкбөт. Мнг түр қолданылғылайт.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.

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

BSC
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



51625758-17