



FARAPULSE

FARASTAR™

Generator voor ablatie met gepulseerd veld

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

nl

Gebruikershandleiding

3

INHOUDSOPGAVE

1. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	3
1.1. Inhoud	3
1.2. FARASTAR PFA-generatorspecificaties	3
1.3. Systeemonderdelen	3
Afbeelding 1. Systeemconfiguratieschema (inclusief onderdelen)	4
1.4. Beoogde gebruikers	4
2. BEOOGD GEBRUIK	4
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK	4
4. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE	4
5. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT	5
6. OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES	5
7. VEILIGHEIDSEIGENSCHAPPEN	5
8. CONTRA-INDICATIES	5
9. WAARSCHUWINGEN	5
10. VOORZORGSMAATREGELEN	6
11. COMPLICATIES	7
12. LEVERING	8
12.1. Gegevens van hulpmiddel	8
12.2. Hantering en opslag	8
12.3. Gebruiksduur	8
13. BEDIENINGSINSTRUCTIES	8
13.1. Systeemlocatie	8
13.2. Voedingskabel	8
13.3. Installatie-instructies	9
13.4. Procedure voor het inschakelen van de generator	9
Afbeelding 2. Opstartscherm met POST-voortgangsindicator	9
Afbeelding 3. Aanmeldscherm met initieel wachtwoord	9
Afbeelding 4. Startscherm	10
Afbeelding 5. Therapiescherm — Asynchrone modus — Katheterselectie	10
Afbeelding 6. Therapiescherm — Asynchrone modus — Inactieve toestand	10
13.5. Therapie toedienen in asynchrone modus	10
Afbeelding 7. Therapiescherm — Asynchrone modus — Voorbereiding toestand	10
Afbeelding 8. Time-outwaarschuwingsbericht	11
Afbeelding 9. Therapiescherm — Asynchrone modus — Toestand bevestigen	11
Afbeelding 10. Therapiescherm — Asynchrone modus — Klaar om toe te dienen	11
Afbeelding 11. Therapiescherm — Asynchrone modus — Toediening bezig	11
Afbeelding 12. Therapiescherm — Asynchrone modus — Status toediening voltooid	11
Afbeelding 13. Therapiescherm — Asynchrone modus — Aftelstatus tussen toedieningen	12
13.6. Therapie toedienen in synchrone modus	12
Afbeelding 14. Therapiescherm — Synchrone modus — Inactieve toestand	12
Afbeelding 15. Therapiescherm — Synchrone modus — Stimulatietoestand bevestigen	12
13.7. Geschiedenis scherm	13
Afbeelding 16: Geschiedenis scherm	13
13.8. Een procedure beëindigen	13
Afbeelding 17: Procedurescherm beëindigen	13
13.9. Systeem afsluiten	13
14. PROBLEMEN OPLOSSEN	13
15. INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)	17
15.1. EMC-specificaties en etikettering	17
15.2. Elektromagnetische immuniteit	17
15.3. Scheidingsafstanden	18

16. AFVOER	18
17. ONDERHOUD	18
17.1. Reinigen	19
18. CYBERBEVEILIGING	19
19. MELDING VAN KLACHTEN EN VERZOEKEN OM INFORMATIE	19
19.1. Contacten	19
20. PATIËNTENVOORLICHTING	19
21. GARANTIE	19
22. DEFINITIE VAN SYMBOLEN	19

FARASTAR™

Generator voor ablatie met gepulseerd veld

ONLY

De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit instrument slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Opmerking: De apparatuur die in de paragraaf Inhoud (Ablatiegenerator en kabels) wordt beschreven, wordt niet-steriel geleverd en kan niet worden gesteriliseerd. De apparatuur is bedoeld voor hergebruik bij meerdere patiënten.

Lees de gebruiksinstructies voor alle aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door.

Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen complicaties bij de patiënt ontstaan.

1. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De FARASTAR generator voor ablatie met gepulseerd veld (hierna de FARASTAR PFA-generator genoemd) is een 12-kanaals generator voor gepulseerd elektrisch veld (PEF) die wordt gebruikt met de FARAWAVE-ablatiekatheter met gepulseerd veld (hierna de FARAWAVE PFA-katheter genoemd) voor ablatie van hartweefsel. De FARASTAR PFA-generator bevat een hartstimulator met twee kanalen die kan worden gebruikt voor optionele synchrone energietoediening. In deze handleiding worden aanvullende kabels en componenten beschreven waarmee FARAWAVE PFA-katheterelektroden kunnen worden aangesloten op een registratie- of mappingsysteem en op diagnostische katheters die kunnen worden gebruikt voor cardiale stimulatie.

1.1. Inhoud

Eén (1) FARASTAR-generator voor ablatie met gepulseerd veld

Eén (1) FARASTAR-stimulatiemodulekabel

Eén (1) FARASTAR EGM-kabel

Zes (6) mannelijke kabels van de FARASTAR-stimulatiemodule

Vier (4) vrouwelijke kabels van de FARASTAR-stimulatiemodule

Eén (1) Y-kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule, lang

Eén (1) Y-kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule, kort

1.2. FARASTAR PFA-generatorspecificaties

Spanning	100 V/50 Hz–240 V/60 Hz, 11,0 A–4,0 A
Externe zekeringen	Twee (aantal) 250 VAC, 10,0 A, 218-serie glaszekeringen, 5 mm diameter x 20 mm lengte
Voedingskabel	Zie het gedeelte 13.2
IEC-naleving	IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I type CF defibrillatiebestendig
Bedieningsstand	Continu
Gewicht	260 lbs/118 kg

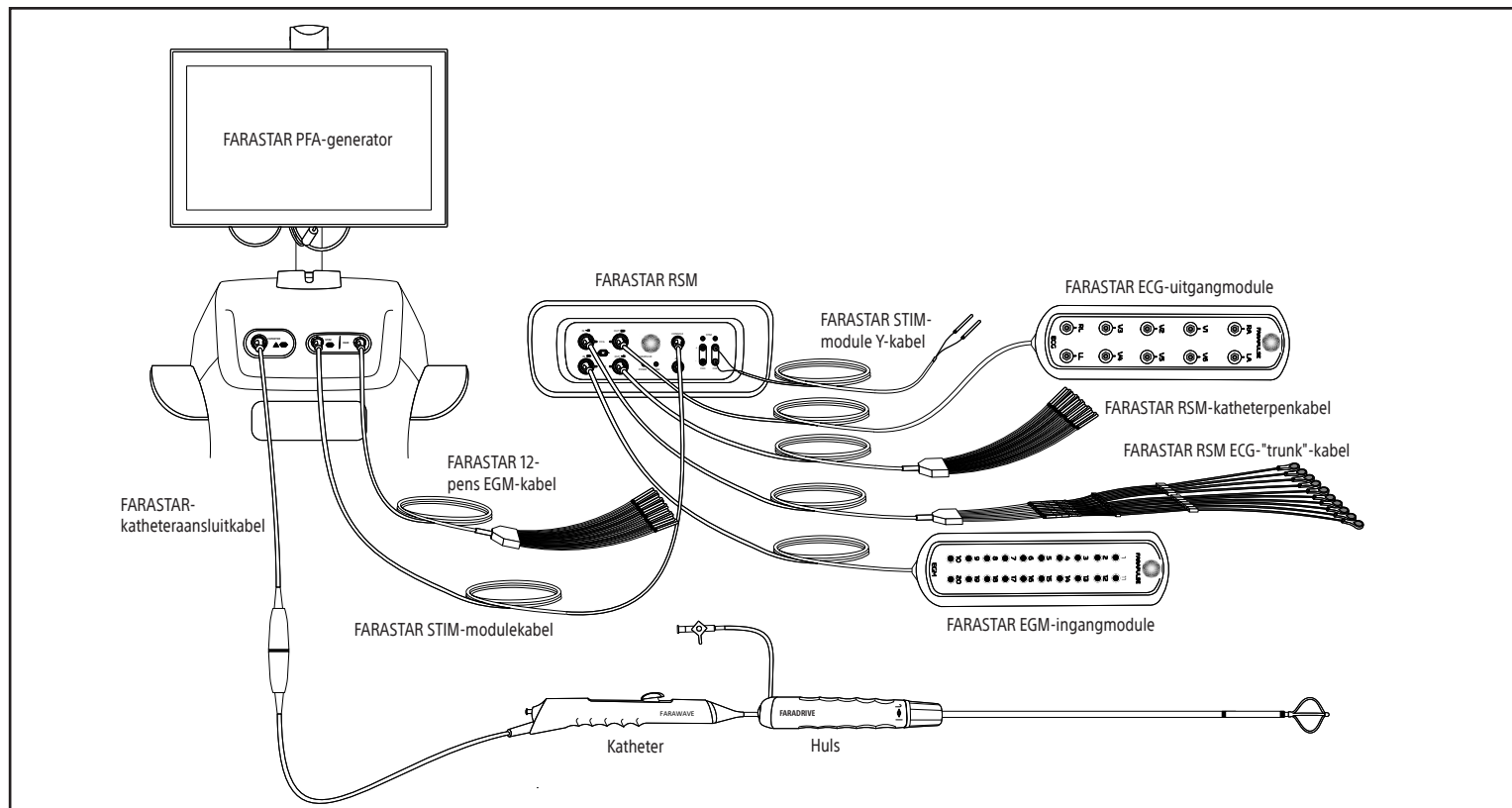
Systeem heeft geen essentiële prestatiespecificaties.

1.3. Systeemonderdelen

De FARASTAR PFA-generator is compatibel met de volgende onderdelen:

- FARASTAR-katheteraansluitkabel, EGM-kabel en FARAWAVE PFA-katheter
- FARASTAR-registratiesysteemmodule (hierna de FARASTAR RSM genoemd) en bijbehorende kabels/modules
- Kabels voor systeemaansluitingen op andere laboratoriumapparatuur voor elektrofysiologie (EF) voor stimulatie:
 - Mannelijke kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule
 - Vrouwelijke kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule
 - Y-kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule, lang
 - Y-kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule, kort

Deze onderdelen zijn weergegeven in een systeemopstelling in figuur 1 en zijn samengevat in de bijgaande tabel.



Afbeelding 1. Systeemconfiguratieschema (inclusief onderdelen)

Naam onderdeel	Locatie/gebruik
FARASTAR PFA-generator	PFA-generator
Katheteronderdelen:	
FARAWAVE PFA-katheter, 31 mm	Ablatiekatheter (toegepast onderdeel, type CF defibrillatiebestendig)
FARAWAVE PFA-katheter, 35 mm	Ablatiekatheter (toegepast onderdeel, type CF defibrillatiebestendig)
FARASTAR-katheteraansluitkabel	Ablatiekatheter naar generator 'CATH'
FARASTAR EGM-kabel	Generator 'EGM'-connector naar EF-registratiesysteem voor EGM-signalen van ablatiekatheter (toegepast onderdeel, type CF defibrillatiebestendig)
Registratiesysteemmodule-onderdelen:	
FARASTAR RSM	Tussen patiënt en EF-registratiesysteem
FARASTAR RSM EGM-ingangmodule	EGM-ingang (diagnostische katheters voor patiënten)
FARASTARRSM -katheterpenkabel	EGM-uitgang naar EF-registratiesysteem
FARASTAR RSM ECG-"trunk"-kabel*	ECG-ingang (leads patiëntoppervlak (aangebracht onderdeel, defibrillatiebestendig type CF))
FARASTAR RSM ECG-uitgangmodule	ECG-uitgang naar EF-registratiesysteem
FARASTAR-stimulatiemodulekabel	Generator 'STIM' naar RSM 'CONSOLE' verbinding
Mannelijke kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule	Verbinden van stimulatiesignalen in het elektrofysiologisch laboratorium
Vrouwelijke kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule	Verbinden van stimulatiesignalen in het elektrofysiologisch laboratorium
Y-kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule, lang	Verbinden van stimulatiesignalen in het elektrofysiologisch laboratorium
Y-kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule, kort	Verbinden van stimulatiesignalen in het elektrofysiologisch laboratorium

*De FARASTAR RSM ECG-"trunk"-kabel bevat ook vervangbare ECG-klikkabels (DIN-stijl), kabels en sensoren.

1.4. Beoogde gebruikers

Het gebruik van de FARASTAR PFA-generator is bedoeld voor artsen die gespecialiseerd zijn in cardiale ablatieprocedures voor de behandeling van hartritmestoornissen in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium. Hulpmiddelspecifieke bijscholing voor artsen wordt door de fabrikant beschikbaar gesteld.

2. BEOOGD GEBRUIK

Het FARAPULSE PFA-systeem (Pulsed Field Ablation; gepulst veld ablatie) is bedoeld voor de isolatie van de longaders bij de behandeling van paroxismaal atriumfibrilleren door gericht hartweefsel elektrisch niet-geleidend te maken om het starten of in stand houden van hartaritmie te voorkomen. De FARASTAR PFA-generator maakt deel uit van het FARAPULSE PFA-systeem.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De FARASTAR PFA-generator is, indien gebruikt in combinatie met de FARAWAVE PFA-katheter, geïndiceerd voor de isolatie van longaderen bij de behandeling van paroxismaal atriumfibrilleren.

4. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Het FARAPULSE PFA-systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassenen (18 ≤ leeftijd ≤ 75 jaar) patiënten met hartritmestoornissen, met uitzondering van zwangere of borstvoeding gevende patiënten, aangezien er geen onderzoeken zijn die het gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem ondersteunen bij patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven, < 18 jaar of > 75 jaar.

5. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

De FARASTAR PFA-generator maakt deel uit van het FARAPULSE PFA-systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FARAWAVE PFA-katheter voor de klinische voordelen van het FARAPULSE PFA-systeem.

6. OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Klanten in de Europese Unie kunnen de naam van het hulpmiddel op het label gebruiken om het overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED):

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

7. VEILIGHEIDSEIGENSCHAPPEN

Eigenschappen van de FARASTAR PFA-generator die helpen bij veilig gebruik worden hieronder geïdentificeerd en beschreven:

Veiligheidseigenschap	Beschrijving
Ablatie starten en stoppen	Een knop CONFIRM (BEVESTIGEN) moet worden ingedrukt vóór de knop DELIVER (AFGEVEN) bij elke ablatie, om de kans op onbedoelde toediening te verkleinen. De knop CANCEL (ANNULEREN) kan worden ingedrukt op de gebruikersinterface van de FARASTAR PFA-generator om een lopende ablatie te stoppen of de energietoediening uit te schakelen.
Noodstopknop	Als extra veiligheidsvoorziening is er een mechanische noodstopknop (E-Stop) op de generator aangebracht. Als u op deze knop drukt, wordt de energietoediening beëindigd en wordt een dialoogvenster weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd een resetprocedure te starten.
Uitgangsstroombeperking	De FARASTAR PFA-generator heeft een ingebouwde veiligheidsfunctie die de maximale hoeveelheid stroom tijdens de energietoediening bewaakt en beperkt.
Pre-ablatiepuls	De FARASTAR PFA-generator voert een pre-ablatiepuls uit vlak voor het begin van een ablatie-output, om de ontplooiing van de katheter te evalueren. Als zich een probleem voordoet, wordt de ablatie verhinderd en wordt een waarschuwing weergegeven om de katheterpositie te controleren.
Time-outs	De FARASTAR PFA-generator bevat time-outintervallen, zodat als het hulpmiddel onbeheerd wordt achtergelaten, de in het systeem aanwezige hoogspanning wordt ontladen.
Zelftests	De FARASTAR PFA-generator bevat een uitgebreide zelftest bij inschakelen wanneer deze voor het eerst wordt ingeschakeld, evenals interne bewaking en zelftesten voorafgaand aan elke ablatie.

8. CONTRA-INDICATIES

Het FARAPULSE PFA-systeem is gecontra-indiceerd voor gebruik:

- bij patiënten met actieve systemische infectie;
- bij patiënten met een mechanische hartklep prothese waardoor een katheter moet worden ingebracht;
- bij patiënten met een aandoening die het inbrengen of de manipulatie in de hartkamers onveilig maakt omdat de aandoening (bijv. aanwezigheid van intracardiale trombus of myxoom, voorgeschiedenis van recente hartoperatie met atriotomie enz.) het risico op systemische embolie of hartperforatie kan vergroten;
- bij patiënten met een bloedingsstoornis of die geen heparine of een aanvaardbaar alternatief voor het bewerkstelligen van voldoende anticoagulatie toegediend kunnen krijgen;
- bij patiënten die een emboliebeschermingsfilter voor de vena cava hebben en/of van wie bekend is dat ze een femorale trombus hebben en bij wie de katheter langs femorale weg moet worden ingebracht;
- bij patiënten met een contra-indicatie voor een invasieve elektrofysiologieprocedure waarbij het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers als onveilig wordt beschouwd, zoals, maar niet beperkt tot een recente eerdere hartoperatie (bijv. ventriculostomie of atriotomie, coronaire bypass-operatie (CABG), PTCA/PCI/coronaire stentprocedure/ onstabiele angina) en/of bij patiënten met congenitale hartziekte waarbij de onderliggende abnormaliteit het risico op ablatie (bijv. ernstige rotatieafwijkingen van het hart of de grote bloedvaten) verhoogt;
- via transseptale benadering bij patiënten met atrium-septumdefect of patch op het foramen ovale.

9. WAARSCHUWINGEN

- Om elektrische schokken te voorkomen, mag de FARASTAR PFA-generator alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- De equipotentiale aarding zorgt voor een directe verbinding tussen het chassis van de FARASTAR PFA-generator en de aardaansluiting van de elektrische installatie. Het is geen aansluitpunt voor de aarding.
- De geleidende delen van elektroden en bijbehorende connectoren voor toegepaste systeemonderdelen, inclusief de neutrale elektrode, mogen niet in contact komen met andere geleidende delen, inclusief de aarde. Als dit gebeurt, kan er een elektrische schok optreden.
- De FARASTAR PFA-generator mag alleen worden gebruikt met apparatuur en accessoires die in deze handleiding worden genoemd, om letsel aan en overlijden van de patiënt te voorkomen.
- Gebruik van de FARASTAR PFA-generator met andere hulpmiddelen dan de FARAWAVE PFA-katheter kan leiden tot onverwachte energietoevoer die resulteert in ofwel onvoldoende ablatiebehandeling ofwel overmatige energietoevoer die leidt tot mogelijke gevaarlijke gebeurtenissen voor de patiënt zoals trombusvorming, weefselschade, enz.
- Gebruik alleen apparatuur en bekabeling die in deze handleiding staan vermeld of die tijdens de installatie van de apparatuur zijn getest. Gebruik met niet-geteste apparatuur of kabels kan leiden tot verhoogde EM-emissie of verminderde EM-immuniteit.
- Inspecteer de FARASTAR PFA-generator voor gebruik op defecten of fysieke schade. Gebruik geen defecte of beschadigde hulpmiddelen. Vervang beschadigde hulpmiddelen indien nodig. Deze apparatuur mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- De FARASTAR PFA-generator moet worden geïnstalleerd door een erkende/getrainde vertegenwoordiger van Boston Scientific. Neem voor ondersteuning bij de installatie contact op met de vertegenwoordiger of de Technische Ondersteuning van Boston Scientific voor uw regio.
- Mapping- en ablatieprocedures in het hart mogen alleen worden verricht in een compleet uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie door artsen die gedegen zijn opgeleid in invasieve cardiologie, technieken voor mapping en ablatie en de specifieke toe te passen benaderingsmethode.
- De gebruikershandleiding van de FARASTAR PFA-generator is een fundamenteel onderdeel van de FARASTAR PFA-generator en dient te allen tijde bij het hulpmiddel aanwezig te zijn. Gebruikers moeten deze handleiding raadplegen voor correcte en volledige informatie over het gebruik van de FARASTAR PFA-generator.
- De FARASTAR RSM bevat een eigen gebruikershandleiding. Zie deze handleiding voor details over het gebruik van de FARASTAR RSM.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van deze apparatuur worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan verslechtering van de prestaties van deze apparatuur leiden tot schade aan de patiënt of de gebruiker.
- De FARASTAR PFA-generator produceert intern spanningen die hoog genoeg zijn om mogelijk dodelijk te zijn. Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in de FARASTAR PFA-generator en deze mag niet worden geopend. Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door opgeleid, bevoegd personeel. Probeer niet de FARASTAR PFA-generator te repareren tijdens gebruik bij een patiënt.

- Cardiale ablatie kan onbedoeld myocardletsel veroorzaken. Klinische indicaties van myocardischemie moeten tijdens de procedure nauwlettend worden gevolgd (bijv. ECG-veranderingen).
- De FARAWAVE PFA-katheter is niet klinisch onderzocht in de mitralis isthmus of cavo-tricuspid isthmus. Ablaties in gebieden grenzend aan kransslagaders kunnen leiden tot kransslagaderspasmen en/of letsel, en het resulterende myocardletsel kan fataal zijn.
- Rechtstreeks contact met de patiënt moet worden vermeden tijdens de toediening van de ablatie, aangezien dit kan leiden tot een licht elektrisch gevoel en/of een elektrische schok bij de gebruiker.
- Raak de console van de FARASTAR PFA-generator en de patiënt niet tegelijkertijd aan, omdat dit buitensporige lekstromen op de patiënt kan veroorzaken die tot aritmie kunnen leiden.
- Zorg ervoor dat alle extra apparatuur die wordt gebruikt met het FARAPULSE PFA-systeem is gecertificeerd volgens IEC 60601-1. Het gebruik van niet-gecertificeerde apparatuur kan het risico op schade aan de patiënt verhogen door het falen van beschermende isolatiebarrières die gevaarlijke spanningen op de patiënt of de gebruiker kunnen zetten of buitensporige lekstromen kunnen veroorzaken die het risico op hartritme stoornissen kunnen verhogen.
- Gebruik geen powerbar of verlengsnoer wanneer u de FARASTAR PFA-generator en toebehoren (FARASTAR RSM) aansluit op de wisselstroombron van het ziekenhuis, aangezien dit een toename van lekstromen kan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de FARASTAR PFA-generator en de FARASTAR RSM zijn aangesloten op afzonderlijke AC-netaansluitingen. Gebruik geen stekkerblok om een combinatie van FARASTAR PFA Generator of FARASTAR RSM samen aan te sluiten op een wisselstroombron, aangezien dit een verhoging van de lekstromen kan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat apparatuur wordt gebruikt bij 100 V/50 Hz–240 V/60 Hz.
- Ablatie met de FARASTAR PFA-generator kan leiden tot ventriculaire fibrillatie. Het is essentieel dat een hartdefibrillator met aangesloten paddles of pleisters direct beschikbaar is in de procedurekamer voor gebruik als ventriculaire fibrillatie wordt opgemerkt na ablatie.
- De uitgangen van de FARASTAR-stimulator worden voornamelijk gebruikt om de energietoevoer te synchroniseren en zijn niet bedoeld om de functies van de primaire hartstimulator die door het elektrofysiologisch lab wordt gebruikt, te vervangen; er kan vertraging optreden bij de behandeling van aritmie en/of aritmie. Houd tijdens de ablatie tijdelijke externe bronnen voor stimulatie en defibrillatie bij de hand.
- Katheterelektroden worden blootgesteld aan potentieel schadelijke elektrische energie. Lever tijdens de voorbereiding van het systeem geen energie. Als de gebruiker tijdens de plaatsing in contact komt met de katheterelektroden, kan een elektrische schok optreden.
- Waarschuwingen voor patiënten met een implanteerbare pacemaker en implanteerbare cardioverter/defibrillators (ICD's):
 - De werking van pacemakers, implanteerbare cardioverters-defibrillatoren en leads kan door ablatie-energie worden verstoord. Het is belangrijk om de hulpmiddel-instructies voor gebruik van de fabrikant te raadplegen voordat ablatieprocedures worden uitgevoerd.
 - Geef geen directe ablatie-energie af aan een lead of aan weefsel dat in direct contact staat met een lead, omdat dit de lead of de leadfunctie kan beschadigen.
 - Herprogrammeer de pacemaker tijdelijk volgens de richtlijnen van de fabrikant tijdens de ablatie naar een niet-tracerende stimulatiemodus als tijdens de ablatie waarschijnlijk stimulatie nodig is. De pacemaker kan beschadigd raken door de ablatieprocedure. Lees het hulpmiddel volledig uit na de ablatie volgens de richtlijnen van de fabrikant en programmeer de preoperatieve sensor- en stimulatieparameters opnieuw.
 - Schakel ICD's uit omdat deze anders kunnen ontladen en letsel kunnen veroorzaken bij de patiënt of door de ablatieprocedure kunnen worden beschadigd.
 - Zorg ervoor dat u tijdelijke externe stimulatie- en defibrillatieapparatuur bij de hand hebt.
 - Voer na ablatie een complete analyse uit van de functie van het geïmplanteerde hulpmiddel.
 - Het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet onder fluoroscopie of andere geschikte beeldvorming en met uiterste zorg geschieden om losraken van de geleidingsdraad te voorkomen.
 - Bewaak voor en na de ingreep de drempel- en impedantie waarden voor detectie en stimulatie om vast te stellen of de lead-/patiëntfunctie intact is.
 - Vergeet niet de pulsgenerator weer aan te zetten nadat u de ablatieapparatuur hebt uitgeschakeld.

10. VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg ervoor dat de FARASTAR PFA-generator voor gebruik is aangesloten op de juiste netvoeding.
- Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, behalve in de buurt van actieve hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur of radiofrequente (RF) afgeschermd ruimte van een Medisch Elektrisch (ME) systeem voor magnetische resonantie beeldvorming waar de intensiteit van Elektromagnetische Interferentie (EMI) hoog is.
- De karakteristieken voor de emissies van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A).
- Voer gepulseerde veldablatieprocedures alleen uit binnen de omgevingsparameters zoals beschreven in gedeelte 12.2.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de apparatuur die wordt gebruikt met het systeem voldoet aan alle geldende elektrische veiligheidsvoorschriften.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan resulteren in onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen dit hulpmiddel en de overige hulpmiddelen te worden geobserveerd om te verzekeren dat ze normaal werken.
- Voor het loskoppelen bevindt de netaansluiting zich aan de achterkant van de console.
- Sluit geen enkel hulpmiddel aan op de glasvezelpoort.
- Gebruik de FARASTAR PFA-generator niet als er een storing wordt vermoed. Neem contact op met de fabrikant als u een storing vermoedt.
- Gebruik de FARASTAR PFA-generator niet in een zuurstofrijke omgeving of in de aanwezigheid van ontvlambare gassen of explosieve gasmengsels.
- Zorg ervoor dat de voedingskabel niet beschadigd is voordat u de stekker in het stopcontact steekt. Vervang de voedingskabel als u schade opmerkt.
- Als een externe defibrillatiepuls aan de patiënt wordt toegediend, kan de FARASTAR PFA-generator niet meer reageren en moet het systeem opnieuw worden opgestart.
- Voorkom opzettelijk of per ongeluk morsen van vloeistoffen op de FARASTAR PFA-generator. Plaats geen kopjes of houders met vloeistof op de generator. Hanteer de generator niet met natte handen of handschoenen.
- Bewaar de FARASTAR PFA-generator uit de buurt van direct zonlicht, warmtebronnen of stof. Stel het LCD-scherm van de generator niet langdurig bloot aan direct zonlicht.
- Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen aan de achterkant van de generator vrij zijn.
- Vermijd het verplaatsen van de generator wanneer deze is ingeschakeld. Vermijd schokken tijdens het transport.
- Maak geen krassen op het LCD-scherm van de FARASTAR PFA-generator.
- Voordat u de generator reinigt, moet u ervoor zorgen dat deze is uitgeschakeld en de stekker uit het hulpmiddel haalt.
- Reinig de FARASTAR PFA-generator en de FARASTAR RSM door de oppervlakken af te vegen met een handdoek die alleen met water is bevochtigd.
- Plaats de FARASTAR PFA Generator niet zodanig dat deze in geval van nood moeilijk toegankelijk of los te koppelen is.
- Om de systeemisolatie te behouden, mag alleen geclassificeerde medische elektrische toestellen worden aangesloten op het FARAPULSE PFA-systeem.
- De FARASTAR RSM moet worden gebruikt om ECG- en/of EGM-signalen door te geven aan het EF-registratiesysteem tijdens het gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem, om mogelijke schade aan de onderdelen van het EF-registratiesysteem te voorkomen.
- Ontkoppel alle patiënteningangen van het mappingsysteem vóór de ablatie met gepulseerd veld. Als u de patiënteningangen aangesloten laat tijdens de toediening van ablatie met gepulseerd veld, kan het mappingsysteem beschadigd raken.

11. COMPLICATIES

Alle potentiële klinische complicaties zullen naar verwachting hoofdzakelijk verband houden met de accessoires en/of behandelingskatheters die bij de generator worden gebruikt, en niet met de generator zelf. Om mogelijke complicaties te kunnen herkennen, dient de gebruiker de relevante instructies voor gebruik van de katheters en accessoires die bij de ablatieprocedure gebruikt gaan worden te lezen.

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van de FARASTAR PFA-generator omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Pijn of ongemak, bijvoorbeeld:
 - Angina
 - Pijn op de borst
 - Niet-cardiovasculaire pijn
- Hartstilstand
- Overlijden
- Elektrische schokken
- Hypotensie
- Infectie/ontsteking/blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
- Proceduregerelateerde complicaties, bijvoorbeeld:
 - Allergische reactie (inclusief anafylaxie)
 - Urogenitale complicatie
 - Complicaties gerelateerd aan medicatie of anesthesie
 - Letsel als gevolg van straling/weefselverbranding
 - Nierinsufficiëntie/-falen
 - Vasovagale reactie
 - Overmatig vloeistofvolume
- Ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/dyspneu
- Aritmie (nieuw of verergerd)
 - Letsel aan het geleidingspad (hartblokkade, knooppuntletsel, enz.)
- Letsel aan zenuwen, bijvoorbeeld:
 - Letsel perifeer zenuwstelsel
 - Letsel aan vagale zenuw
- Gastro-intestinale aandoeningen
- Vaatletsel, waaronder:
 - Perforatie
 - Dissectie
 - Letsel aan kransslagaders
 - Vaatspasme
 - Occlusie
 - Hemothorax
- Cardiaal trauma, bijvoorbeeld:
 - Hartperforatie/harttamponade/pericardeffusie
 - Beschadiging van de hartklep
 - Stug linker atriumsyndroom
- Letsel gerelateerd aan weefselschade en/of aangrenzende structuren, bijvoorbeeld:
 - Esofageaal letsel
 - Longletsel
 - Vastgeraakte katheter
- Lichamelijk trauma/laceratie
- Fistula, bijvoorbeeld:
 - Atrio-oesofageale fistel
 - Bronchopercardiale fistel
- PV-stenose en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - Hoesten
 - Kortademigheid, vermoeidheid
 - Bloedspuwing
- Trombus/trombose
- Spierspasmen
- Letsel door embolie/trombo-embolie/luchtembolie/embolie door een vreemd voorwerp
 - Cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
 - Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
 - Myocardinfarct
- Neurologische beperking en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - Cognitieve veranderingen, visuele problemen, hoofdpijn, motorische, sensorische en spraakbeperking
- Pulmonaire embolie
- Asymptomatische cerebrale embolie

De mogelijke complicaties worden in verband gebracht met PFA-generator, ablatiekatheter(s) en/of interventionele procedure. De ernst en de frequentie van deze mogelijke complicaties kunnen variëren, en ze kunnen resulteren in verlengde procedureduur en/of aanvullend medisch en/of chirurgisch ingrijpen; implantatie van een permanent hulpmiddel zoals een pacemaker; en in zeldzame gevallen in de dood.

12. LEVERING

De FARASTAR PFA-generator en onderdelen zijn samen verpakt en worden geleverd zoals vermeld in het gedeelte Inhoud.

12.1. Gegevens van hulpmiddel

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

12.2. Hantering en opslag

Niet gebruiken als de FARASTAR PFA-generator wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten de volgende bereiken:

Werkomstandigheden

Temperatuur: 15 °C tot 30 °C

Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%

Opslag- en transportomstandigheden

Temperatuur: -30 °C tot 60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 90%

12.3. Gebruiksduur

3 jaar.

13. BEDIENINGSINSTRUCTIES

13.1. Systeemlocatie

De FARASTAR PFA-generator moet worden geïnstalleerd en gebruikt in een omgeving die voldoet aan de bedrijfsomstandigheden die zijn gespecificeerd in het gedeelte 12.2. Hij moet op een stevige, stabiele ondergrond worden geplaatst die het gewicht van de FARASTAR PFA-generator kan dragen.

Het is zeer belangrijk dat alle ventilatieopeningen van het hulpmiddel zich minstens 5 cm van een stevige ondergrond bevinden. Zorg ervoor dat er geen voorwerpen de ventilatieopeningen blokkeren terwijl het systeem is ingeschakeld.

Plaats de FARASTAR PFA-generator in het elektrofysiologielaboratorium en zorg ervoor dat de netschakelaar en het netsnoer toegankelijk blijven.

13.2. Voedingskabel

De voedingskabel van de FARASTAR PFA-generator levert wisselstroom aan de FARASTAR PFA-generator. Dit is noodzakelijk voor de werking van de generator.

De voedingskabel wordt aangesloten op de FARASTAR PFA-generator via de daarvoor bestemde ingang aan de achterkant van de PFA-generator. Het andere uiteinde wordt aangesloten op een standaard netstroombron (stopcontact).

De volgende modellen voedingskabels zijn ontworpen voor gebruik met de FARASTAR PFA-generator.

Modelnummer	Regio	Totale lengte
M004FP6210	Europese Unie (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italië	2,5 m
M004FP6230	Australië / Nieuw-Zeeland	2,5 m
M004FP6240	Noord-Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japan	2,5 m
M004FP6260	Zwitserland	2,5 m
M004FP6270	Verenigd Koninkrijk (VK) / Ierland	2,5 m
M004FP6280	China	2,5 m
M004FP6290	Argentinië	2,5 m
M004FP62100	Brazilië	2,5 m
M004FP62110	Denemarken	2,5 m
M004FP62120	Israël	2,5 m
M004FP62130	Zuid-Afrika	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Instructies voor gebruik – Voedingskabel

Als deze nog niet is aangesloten, sluit u de voedingskabel aan op de FARASTAR PFA-generator en het ziekenhuisstopcontact voordat u de FARASTAR PFA-generator inschakelt.

Druk de FARASTAR PFA-generator snoerbevestigingsklem over de voedingskabel om de voedingskabel op zijn plaats te houden.

Koppel na het uitschakelen van de FARASTAR PFA-generator (zie het gedeelte 13.9) de voedingskabel los van het stopcontact in het ziekenhuis.

Opslag – Voedingskabel

Bewaar de voedingskabel op de daarvoor bestemde plaats op de FARASTAR PFA-generator door hem rond de haken aan de achterkant van de FARASTAR PFA-generator te wikkelen als hij niet wordt gebruikt.

Afvoer – Voedingskabel

Voer dit product niet af in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product.

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

13.3. Installatie-instructies

Opmerking: De basisinstelling van het systeem wordt getoond in het systeeminstellingsschema in het gedeelte 1.3.

- 1. Sluit de voedingskabel aan op de FARASTAR PFA-generator met het IEC 320/13 uiteinde van de voedingskabel. Sluit ook de voedingskabel van de FARASTAR RSM aan.
- 2. Sluit de connector van de FARASTAR RSM 'CONSOLE' aan op de FARASTAR PFA-generator 'STIM'-connector met behulp van de stimulatiemodulekabel.

LET OP: De FARASTAR RSM moet worden gebruikt om ECG- en/of EGM-signalen door te geven aan het EF-registratiesysteem tijdens het gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem, om mogelijke schade aan de onderdelen van het EF-registratiesysteem te voorkomen.

- 3. Bij gebruik van de synchrone modus sluit u de FARASTAR RSM STIM-uitgangen ('STIM'-aansluitingen) aan op de stimulatie-ingangen van het elektrofysiologie (EF) -registratiesysteem met behulp van de kabels in de kabelset (FARASTAR-stimulatiemodule mannelijke kabel/vrouwelijke kabel, FARASTAR-stimulatiemodule Y-kabel (lang/kort)). Als alternatief kunnen de FARASTAR RSM 'STIM'-aansluitingen direct worden aangesloten op diagnostische katheters. Extra stimulatie-ingangen van het EF-registratiesysteem moeten worden aangesloten op de uitgangskanalen van de elektrofysiologische labstimulator STIM. Als er meer uitgangskanalen van de elektrofysiologische labstimulator zijn dan de STIM-ingangskanalen van het EF-registratiesysteem, laat u alle extra uitgangen van de elektrofysiologische labstimulator losgekoppeld.
- 4. Sluit de FARASTAR EGM-kabel van de FARASTAR PFA-generator 'EGM'-connector aan op de pinbox van het EF-registratiesysteem.

Opmerking: Voor de FARAWAVE PFA-katheter zijn de signalen 6-10 de individueel bedrade elektroden van elke spline en de signalen 1-5 de gecombineerde andere elektroden van elke spline.

- 5. Zorg ervoor dat de schakelaar TEST/NORMAL (Test/Normaal) van de FARASTAR RSM in de modus NORMAL (Normaal) staat. (BLANK (Blanco) LED brandt niet.)
- 6. Sluit ECG's van de patiënt aan via de FARASTAR RSM op weg naar het ECG-bewakingssysteem van het elektrofysiologielab. Raadpleeg de FARASTAR RSM-gebruikershandleiding voor specifieke aansluitingen.
- 7. Sluit diagnostische katheter-EGM's van de patiënt aan via de FARASTAR RSM en route naar de pinbox van het EF-registratiesysteem. Raadpleeg de FARASTAR RSM-gebruikershandleiding voor specifieke aansluitingen.
- 8. Sluit de katheteraansluitkabel aan op de FARASTAR PFA-generator CATHETER (Katheter)-connector.
- 9. Zorg ervoor dat de noodstopknop bovenop de FARASTAR PFA-generator is uitgeschakeld voordat u hem inschakelt.

13.4. Procedure voor het inschakelen van de generator

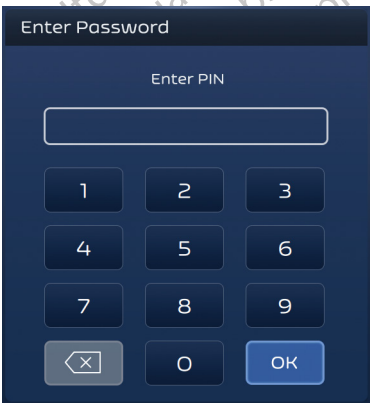
- 1. Zet de hoofdschakelaar op het achterpaneel van het hulpmiddel in de stand Voeding AAN (zie het gedeelte 22 Symbooldefinitietabel voor het symbool Voeding AAN).
- 2. De FARASTAR PFA-generator start zijn Power On Self Tests (POST, Zelftest voeding aan). Gedurende deze tijd wordt het opstartscherm weergegeven dat de voortgang van het POST-proces aangeeft. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2. Opstartscherm met POST-voortgangsindicator

- 3. Zodra de POST is voltooid, verschijnt het initiële Aanmeldscherm voor het wachtwoord. Voer het aanmeldwachtwoord* in met behulp van het toetsenbord en druk vervolgens op de knop OK (OK) (zie afbeelding 3).

***Aanmeldwachtwoord:** 66712062



Afbeelding 3. Aanmeldscherm met initieel wachtwoord

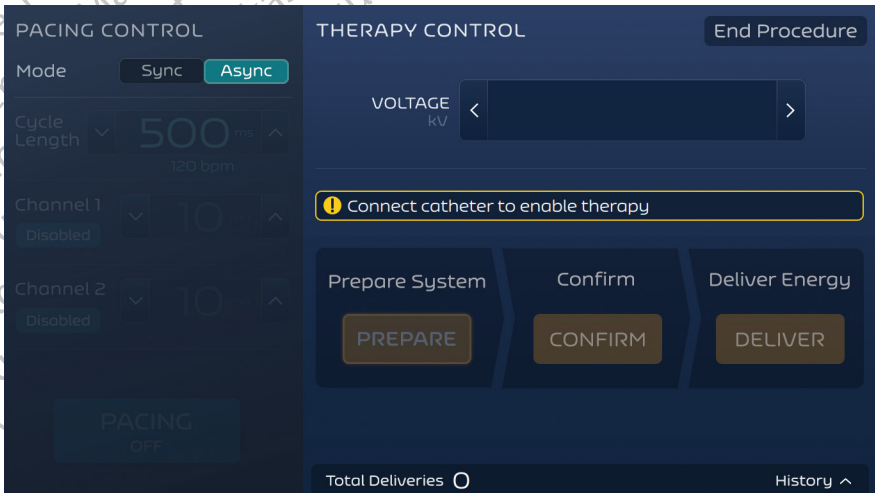
4. Na succesvolle aanmelding verschijnt het Thuis scherm, zoals weergegeven in afbeelding 4. Druk op THERAPY (Therapie) om het therapiescherm te openen.

Opmerking: Het pictogram  in de rechterbovenhoek van het startscherm wordt alleen gebruikt door BSC-personeel voor technische toegang. Deze functie is niet toegankelijk voor de gebruiker en is niet nodig om het systeem te gebruiken zoals bedoeld.



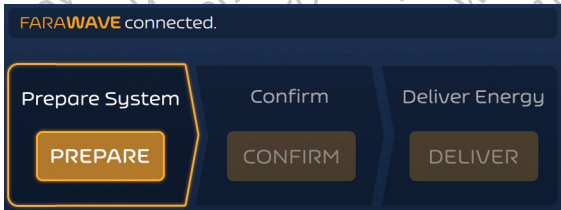
Afbeelding 4. Startscherm

5. Sluit in het therapiescherm de FARAWAVE PFA-katheter aan om therapie in te schakelen.



Afbeelding 5. Therapiescherm – Asynchrone modus – Kathetersselectie

6. Na het selecteren en aansluiten van een katheter, zal het therapiescherm nu de selectie weergeven (zie afbeelding 6 voor een voorbeeld). Asynchrone modus is de standaard energietoedieningsmodus van de FARASTAR PFA-generator.



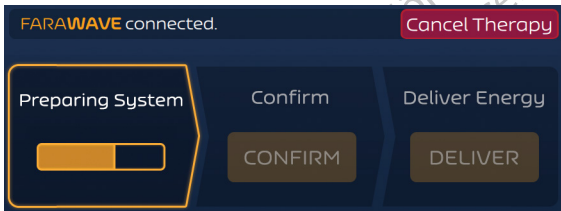
Afbeelding 6. Therapiescherm – Asynchrone modus – Inactieve toestand

13.5. Therapie toedienen in asynchrone modus

1. Selecteer de uitgangsspanning totdat het gewenste niveau is gemarkeerd.

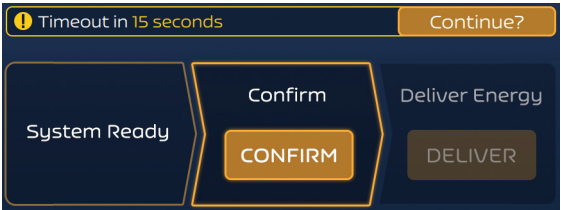
Opmerking: De keuze van de instelling voor ablatiespanning is ter beoordeling van de behandelend arts.

2. Nadat u de FARAWAVE PFA-katheter op de gewenste locatie hebt geplaatst, drukt u op de knop PREPARE om de FARASTAR PFA-generator te initialiseren. Afbeelding 7 toont de gebruikersinterface in deze modus.



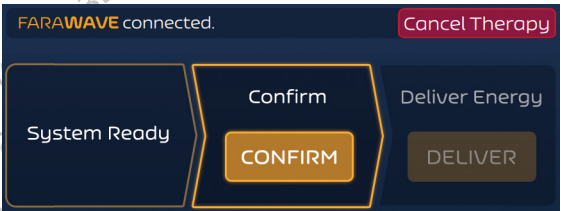
Afbeelding 7. Therapiescherm – Asynchrone modus – Voorbereiding toestand

3. Zodra de knop VOORBEREIDEN is ingedrukt, wordt deze gedurende ongeveer vier minuten ingeschakeld. Als deze tijd wordt overschreden, keert de FARASTAR PFA-generator terug naar de inactieve toestand, waardoor opnieuw moet worden geïnitieerd. Binnen 15 seconden na de time-out verschijnt er een afteltimer. Tijdens het aftellen kan op de knop DOORGAAN worden gedrukt om een tweede time-outperiode van vier minuten te starten (zie afbeelding 8). Als de tweede time-outperiode wordt overschreden, keert de FARASTAR PFA-generator terug naar de inactieve toestand, waardoor opnieuw moet worden geïnitieerd.



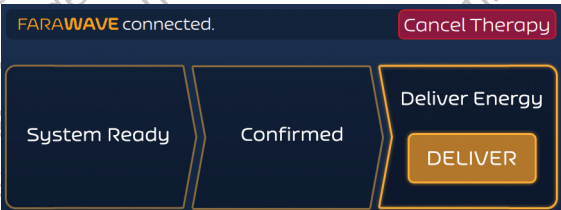
Afbeelding 8. Time-outwaarschuwingsbericht

4. Nadat de initialisatie is voltooid, wordt de knop BEVESTIGEN gemarkeerd, zoals weergegeven in afbeelding 9.



Afbeelding 9. Therapiescherm – Asynchrone modus – Toestand bevestigen

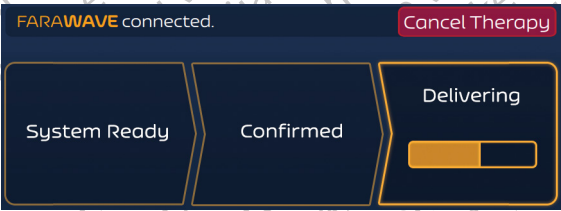
5. Als u op CONFIRM (Bevestigen) drukt, wordt de knop DELIVER (Toedienen) ingeschakeld, zoals getoond in afbeelding 10.



Afbeelding 10. Therapiescherm – Asynchrone modus – Klaar om toe te dienen

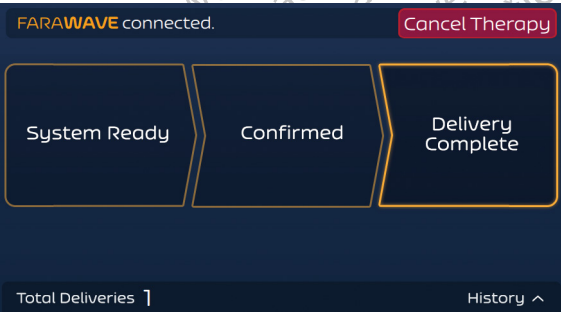
Opmerking: dat de knop DELIVER (Toedienen) slechts 10 seconden is ingeschakeld, waarna CONFIRM (Bevestigen) opnieuw moet worden ingedrukt. Ook wordt de knop CONFIRM (BEVESTIGEN) gedurende 4 minuten ingeschakeld. Als deze tijd wordt overschreden, keert de FARASTAR PFA-generator terug naar de inactieve toestand, waardoor opnieuw moet worden geïnitieerd. Binnen 15 seconden na de time-out verschijnt er een afteltimer. Tijdens het aftellen kan op de knop CONTINUE (Doorgaan) worden gedrukt om een andere time-outperiode van vier minuten te starten (zie afbeelding 8).

6. Druk op de knop DELIVER (Toedienen) om de energietoediening te starten. De energietoediening kan op elk moment worden geannuleerd door op de knop Cancel Therapy (Therapie annuleren) te drukken (zie afbeelding 11), waardoor de FARASTAR PFA-generator terugkeert naar de ruststand (zie afbeelding 6).



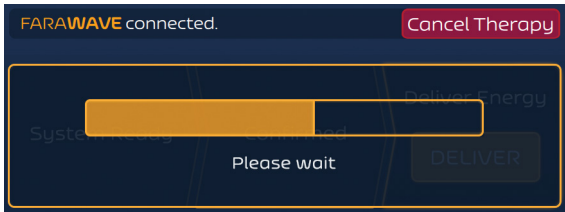
Afbeelding 11. Therapiescherm – Asynchrone modus – Toediening bezig

7. Wanneer een succesvolle toediening is voltooid, verhoogt de FARASTAR PFA-generator de teller Total Deliveries (Totale toedieningen) en registreert ook de gebeurtenis in het geschiedenis scherm. Zie afbeelding 12.



Afbeelding 12. Therapiescherm – Asynchrone modus – Status toediening voltooid

8. De FARASTAR PFA-generator zorgt voor een vertraging van 10 seconden tussen leveringen. Dit is geïmplementeerd zoals weergegeven in afbeelding 13.



Afbeelding 13. Therapiescherm – Asynchrone modus – Aftelstatus tussen toedieningen

- De FARASTAR PFA-generator keert dan terug naar de status CONFIRM (Bevestigen) zoals weergegeven in afbeelding 9.
9. Om extra toedieningen uit te voeren, drukt u op CONFIRM (Bevestigen) en vervolgens op DELIVER (Toedienen). Energietoediening kan op elk moment worden geannuleerd door op de knop Cancel Therapy (Therapie annuleren) te drukken. Hierdoor keert de FARASTAR PFA-generator terug naar de ruststand, zoals weergegeven in afbeelding 6.

13.6. Therapie toedienen in synchrone modus

1. Selecteer de synchrone modus door op de knop Sync te drukken in het gedeelte Stimulatieregeling van het therapiescherm. Configureer het stimulatiesysteem door een cycluslengte in te stellen, te selecteren welke kanalen zijn ingeschakeld voor stimulatie en de uitgangsstroom van het stimulatiekanaal in te stellen. Zie afbeelding 14.



Afbeelding 14. Therapiescherm – Synchrone modus – Inactieve toestand

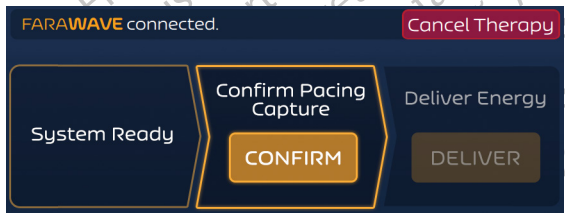
2. Controleer de stimulatieregistratie door op de knop PACING (Stimulatie) te drukken om het/de stimulatiekanaal/-kanalen in te schakelen en het display van het EF-registratiesysteem te gebruiken ter bevestiging. Pas indien nodig de cycluslengte en de stroom van het stimulatie-uitgangskanaal aan.
3. Selecteer de uitgangsspanning van de ablatie totdat het gewenste niveau is gemarkeerd.

Opmerking: De keuze van de instelling voor ablatiespanning is ter beoordeling van de behandelend arts.

4. Terwijl stimulatie is ingeschakeld en registratie is bevestigd, drukt u op de knop PREPARE (Voorbereiden) om de FARASTAR PFA-generator te initialiseren. Nadat de voorbereiding is voltooid, wordt de knop CONFIRM Pacing Capture (Stimulatieregistratie bevestigen) ingeschakeld (zie afbeelding 15).

LET OP: Ontkoppel alle patiënteningangen van het mappingsysteem vóór de ablatie met gepulseerd veld. Als u de patiënteningangen aangesloten laat tijdens de toediening van ablatie met gepulseerd veld, kan het mappingsysteem beschadigd raken.

Opmerking: Indien beschikbaar, kunnen accessoires worden gebruikt die de patiënteningangen automatisch loskoppelen vóór de ablatie met gepulseerd veld.



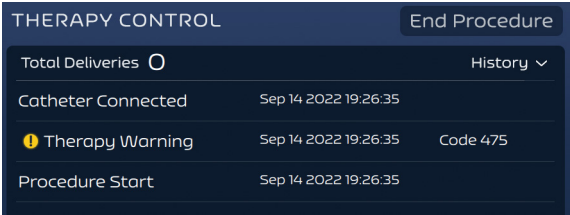
Afbeelding 15. Therapiescherm – Synchrone modus – Stimulatietoestand bevestigen

De knop CONFIRM Pacing Capture (Stimulatieregistratie bevestigen) wordt gedurende 4 minuten ingeschakeld. Als deze tijd wordt overschreden, keert de FARASTAR PFA-generator terug naar de inactieve toestand, waardoor opnieuw moet worden geïnitieerd. Binnen 15 seconden na de time-out verschijnt er een afteltimer. De knop CONTINUE (Doorgaan) kan worden ingedrukt om nog een time-outperiode van vier minuten te starten.

5. Nadat u de registratie hebt bevestigd, drukt u op de knop CONFIRM Pacing Capture (Stimulatieregistratie bevestigen) om de knop DELIVER (Toedienen) in te schakelen. Merk op dat de knop DELIVER (Toedienen) slechts 10 seconden is ingeschakeld, waarna CONFIRM Pacing Capture (Stimulatieregistratie bevestigen) opnieuw moet worden ingedrukt.
6. Druk op de knop DELIVER (Toedienen) om de energietoediening te starten. Na een succesvolle toediening keert de FARASTAR PFA-generator terug naar de toestand CONFIRM Pacing Capture (Stimulatieregistratie bevestigen). Extra toedieningen kunnen worden uitgevoerd door op de knop CONFIRM Capture (Registratie bevestigen) te drukken en vervolgens op de knop DELIVER (Toedienen). De teller Total Deliveries (Totale toedieningen) en het Geschiedenis-scherm worden bijgewerkt zoals beschreven in het gedeelte Asynchrone modus.

13.7. Geschiedenis scherm

Op elk moment tijdens de procedure kunt u op de knop History (Geschiedenis) drukken om een lijst met belangrijke proceduregebeurtenissen weer te geven (zie afbeelding 16). Een schuifbalk aan de rechterraand van het scherm kan worden gebruikt als de gebeurtenissen meer dan één pagina in beslag nemen. Druk nogmaals op de knop History (Geschiedenis) om terug te keren naar het hoofdtherapiescherm.

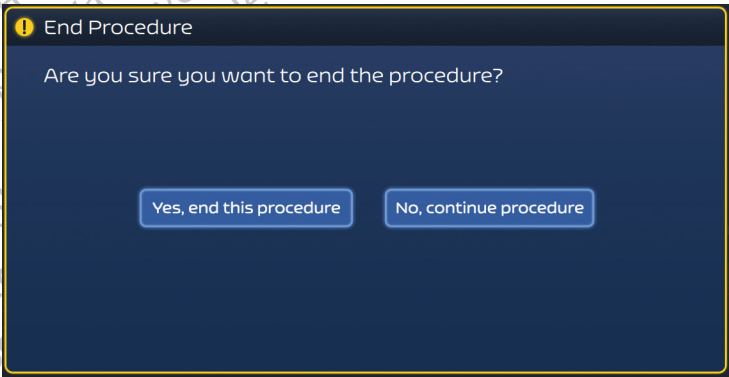


Afbeelding 16: Geschiedenis scherm

13.8. Een procedure beëindigen

Druk op de knop End Procedure (Procedure beëindigen) om het therapiescherm te verlaten en een nieuwe procedure te starten. Ter bevestiging verschijnt een dialoogvenster om te controleren of dit de beoogde actie is (zie afbeelding 17).

Opmerking: Als u een procedure beëindigt, wordt de geschiedenis gewist.



Afbeelding 17: Procedurescherm beëindigen

13.9. Systeem afsluiten

Zodra de procedure beëindigd is, verschijnt opnieuw het beginscherm (zie afbeelding 4). Het systeem kan worden uitgeschakeld door de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het hulpmiddel in de stand UIT te zetten.

14. PROBLEMEN OPLOSSEN

Soorten systeemmeldingen

Storing

Een systeemstoring melding stopt en voorkomt dat het systeem wordt gebruikt/energie toedient. Het bericht kan niet worden gewist tenzij het systeem van stroom wordt voorzien of de storing door opgeleid onderhoudspersoneel wordt verholpen.

Fout

Een systeemfout melding zorgt ervoor dat het systeem niet meer wordt gebruikt/energie toedient. Het bericht kan worden gewist en de gebruiker kan proberen het systeem weer te gebruiken.

Waarschuwing

Een waarschuwingssysteemmelding is alleen voor informatieve doeleinden. De werking van het systeem wordt niet gestopt en er is geen actie van de gebruiker vereist.

Probleemcategorie	Systeemmeldingsnummer	Soort systeemmelding	Probleem	Bericht
Kalibratie	De FARASTAR PFA-generator vereist kalibratie op meerdere subsystemen. Er wordt een bericht weergegeven als er een probleem wordt gedetecteerd. Schakel het hulpmiddel uit en weer in om het bericht te wissen. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	308	Fout	Point Calibration Error (Puntkalibratiefout)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Er is een fout opgetreden bij puntkalibratie. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.)
	323	Fout	Power Supply Calibration (Kalibratie voedingseenheid)	Power supply calibration required (Kalibratie voedingseenheid vereist)
Katheter niet aangesloten	Als de FARAWAVE PFA-katheter wordt losgekoppeld nadat de FARASTAR PFA-generator is geïnitieerd, verschijnt er een waarschuwingsbericht. Sluit de FARAWAVE PFA-katheter opnieuw aan en druk vervolgens op de knop OK (OK). De FARASTAR PFA-generator kan vervolgens worden gebruikt om de procedure voort te zetten.			
	473	Waarschuwing	Catheter Disconnected (Katheter niet aangesloten)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Sluit de katheter opnieuw aan om therapie mogelijk te maken.)

Probleemcategorie	Systeemmeldingsnummer	Soort systeemmelding	Probleem	Bericht
Katheterverificatie	De FARASTAR PFA-generator verifieert katheters wanneer ze op het systeem zijn aangesloten. Er wordt een bericht weergegeven als er een probleem wordt gedetecteerd. Het bericht kan worden verwijderd. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	306	Fout	Catheter Error (Katheterfout)	Catheter usage has been exceeded. (Kathetergebruik is overschreden.)
	372	Fout	Catheter Authentication (Katheterverificatie)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katheter onjuist. Gebruik een nieuwe katheter.)
	373	Fout	Catheter ID (Katheter-ID)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katheter onjuist. Gebruik een nieuwe katheter.)
	374	Fout	Catheter Transition (katheter overgang)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katheter onjuist. Gebruik een nieuwe katheter.)
	375	Fout	Catheter Corrupt Data (Beschadigde gegevens katheter)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katheter onjuist. Gebruik een nieuwe katheter.)
Oplaadfout	De FARASTAR PFA-generator heeft een intern bewakingscircuit dat de waarde van de ingestelde spanning controleert. Als deze waarde niet binnen een bepaalde tolerantie wordt gehouden, verschijnt er een foutmelding. Druk op de knop OK (OK) en initialiseer het voltage-oplaadcircuit opnieuw door op de knop PREPARE (Vorbereiden) te drukken. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	322	Fout	Charge Error (Oplaadfout)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Het systeem handhaafde de behandelingsspanning niet. Herinitialiseer het systeem. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.)
Controleer som	De FARASTAR grafische software implementeert een controlesom die wordt gecontroleerd bij het opstarten. Als de software beschadigd raakt, mislukt de berekening van de controlesom en wordt er een bericht weergegeven. Schakel het hulpmiddel uit en weer in om de storing te verhelpen. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	272	Storing	Check Sum Fault (Controleer somfout)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Controlesom grafische software mislukt. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Als deze storing aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.)
	304	Fout	Main Controller Calibration (Kalibratie hoofdcontroller)	Main controller calibration required (Kalibratie hoofdcontroller vereist)
Communicatiestoring	De FARASTAR PFA-generator bewaakt continu de communicatiekanalen tussen de primaire microcontroller en de verschillende subsystemen om het risico van onnauwkeurige gegevensoverdracht te verminderen. Als er een storing wordt gedetecteerd op een van deze kanalen, wordt er een foutmelding weergegeven. Schakel het hulpmiddel uit en weer in om de storing te verhelpen. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	202	Storing	Communication Fault (Communicatiestoring)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een communicatiestoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Als deze storing aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.)
	261	Storing	Communication Fault (Communicatiestoring)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een communicatiestoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Als deze storing aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.)
	271	Storing	Communication Fault (Communicatiestoring)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een communicatiestoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Als deze storing aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.)
Date & Time (datum/tijd)	De FARASTAR PFA Generator heeft een systeemklok. Er wordt een bericht weergegeven als er een probleem wordt gedetecteerd. Het bericht kan worden verwijderd. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	403	Waarschuwing	Date & Time (datum/tijd)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Een preventief onderhoud is vereist voor het systeem. Het systeem kan nog steeds worden gebruikt. Neem contact op met de klantenservice.)
	404	Waarschuwing	Date & Time (datum/tijd)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Een preventief onderhoud is vereist voor het systeem. Het systeem kan nog steeds worden gebruikt. Neem contact op met de klantenservice.)
Apparaatplaatsingsfout	De FARASTAR PFA-generator bewaakt de uitgangsstroom die wordt afgegeven aan de FARAWAVE PFA-katheter tijdens de energietoediening. Als de stroom een vooraf gedefinieerde limiet overschrijdt, wordt er een foutmelding weergegeven waarin de gebruiker wordt geïnstrueerd om de positie van de FARAWAVE PFA-kathetersplines te controleren op ongelijke verdeling en/of contact tussen elektroden op aangrenzende splines. Als deze toestand aanhoudt en de spiebanen van de katheter zo gelijkmatig mogelijk lijken te zijn verdeeld, overweeg dan om de spanning te verlagen of de katheter te vervangen voordat u doorgaat met extra energietoediening.			
	301	Fout	Device Placement Error (Apparaatplaatsingsfout)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Verplaats de katheter. Vervang de katheter als deze toestand aanhoudt.)
	303	Fout	Device Placement Error (Apparaatplaatsingsfout)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Verplaats de katheter. Vervang de katheter als deze toestand aanhoudt.)

Probleemcategorie	Systeemmeldingsnummer	Soort systeemmelding	Probleem	Bericht
Noodstop	De rode "Noodstop"-knop bovenop de behuizing van de FARASTAR PFA-generator kan worden ingedrukt om de energielevering onmiddellijk te beëindigen. Er verschijnt een bericht. De knop kan worden losgemaakt door tegen de klok in te draaien, waardoor de knop weer in de normale stand komt. Het systeem moet opnieuw worden voorbereid om door te gaan met energieleveringen.			
	302	Fout	Emergency Stop Error (Fout bij noodstop)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (De noodstopknop is ingedrukt. Maak de noodstopknop los om de therapie voort te zetten.)
FARASTAR-registratiesysteemmodule	Als de asynchrone modus is geselecteerd zonder dat de FARASTAR RSM is aangesloten op de 'STIM'-connector, verschijnt er een waarschuwingsbericht in het gedeelte stimulatiecontrole. Sluit de FARASTAR RSM aan op het voorpaneel van de FARASTAR PFA-generator met het label "STIM" om dit bericht te verwijderen. Als de synchrone modus wordt geselecteerd zonder dat de FARASTAR RSM is aangesloten op de 'STIM'-aansluiting, verschijnt een foutmelding. Druk op de knop OK (OK) en verbind vervolgens de FARASTAR RSM met het voorpaneel van de FARASTAR PFA-generator met het etiket "STIM" om door te gaan in de synchrone modus.			
	311	Fout	Recording System Module (Registratiesysteemmodule)	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. (Sync-modus vereist een registratiesysteemmodule-aansluiting voor stimulatie-uitgang. Sluit een registratiesysteemmodule aan op de console of schakel over naar de Async-modus.)
Opslag op harde schijf	De FARASTAR PFA-generator heeft een opslagsysteem op de harde schijf. Er wordt een bericht weergegeven als er een probleem wordt gedetecteerd. Het bericht kan worden verwijderd. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	405	Waarschuwing	Memory Space (Geheugenruimte)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Een preventief onderhoud is vereist voor het systeem. Het systeem kan nog steeds worden gebruikt. Neem contact op met de klantenservice.)
	406	Waarschuwing	Memory Space (Geheugenruimte)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Een preventief onderhoud is vereist voor het systeem. Het systeem kan nog steeds worden gebruikt. Neem contact op met de klantenservice.)
Interne systeemmelding	De FARASTAR PFA-generator bewaakt voortdurend de hardwarefunctionaliteit. Er wordt een bericht weergegeven als er een probleem wordt gedetecteerd. Schakel het hulpmiddel uit en weer in om het bericht te wissen. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	262	Storing	Internal System Fault (Interne systeemstoring)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Er is een interne systeemstoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	263	Storing	Internal System Fault (Interne systeemstoring)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Er is een interne systeemstoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	264	Storing	Internal System Fault (Interne systeemstoring)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Er is een interne systeemstoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
Stimulatiesysteem	De FARASTAR PFA-generator bewaakt continu de stimulatiefuncties van beide kanalen in de synchrone modus. Er wordt een storingsbericht weergegeven als er een storing wordt gedetecteerd. Schakel het hulpmiddel uit en weer in om de storing te verhelpen. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	211	Storing	Pacing System Fault (Storing stimulatiesysteem)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een storing in het stimulatiesysteem opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	212	Storing	Pacing System Fault (Storing stimulatiesysteem)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een storing in het stimulatiesysteem opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	213	Storing	Pacing System Fault (Storing stimulatiesysteem)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een storing in het stimulatiesysteem opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	215	Storing	Pacing System Fault (Storing stimulatiesysteem)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een storing in het stimulatiesysteem opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	312	Fout	Internal Stim Error (Interne stimulatiefout)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Er is een interne stimulatiefout opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)

Probleemcategorie	Systeemmeldingsnummer	Soort systeemmelding	Probleem	Bericht
Parameterfout	Als de in de stimulatiefunctie microcontroller opgeslagen waarden niet overeenkomen met de op de gebruikersinterface weergegeven waarden, verschijnt een foutmelding voor de parameters. Schakel het hulpmiddel uit en weer in om de storing te verhelpen. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	316	Fout	Parameter Failure (Parameterfout)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Stimulatieparameters niet intern ingesteld. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
Storing zelftest bij inschakelen	Als een van de controles van de zelftest bij het inschakelen mislukt, verschijnt er een storingsmelding. Als deze storing na meerdere pogingen aanhoudt, schakelt u het hulpmiddel uit en neemt u contact op met Boston Scientific.			
	201	Storing	POST Fault (POST-storing)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een POST-storing opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
Storing in de voedingseenheid	De FARASTAR PFA-generator bewaakt continu de interne voedingcircuits. Als er een storing wordt geconstateerd, verschijnt er een storingsmelding. Schakel het hulpmiddel uit en weer in om de storing te verhelpen. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	221	Storing	Power Supply Fault (Storing in de voedingseenheid)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een stroomstoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	222	Storing	Power Supply Fault (Storing in de voedingseenheid)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een stroomstoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
Relaisstoring	De FARASTAR PFA-generator gebruikt interne relais om de energietoevoer naar de FARAWAVE PFA-katheter te regelen. Als er een relaisstoring wordt geconstateerd, verschijnt er een foutmelding. Schakel het hulpmiddel uit en weer in om de storing te verhelpen. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	231	Storing	Relay Fault (Relaisstoring)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een relaisstoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	232	Storing	Relay Fault (Relaisstoring)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een relaisstoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	233	Storing	Relay Fault (Relaisstoring)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een relaisstoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	234	Storing	Relay Fault (Relaisstoring)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Er is een relaisstoring opgetreden. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
Softwareversie	Als de FARASTAR-software een onjuist versienummer detecteert, wordt er een waarschuwingsbericht weergegeven. Schakel het hulpmiddel uit en weer in om de storing te verhelpen. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	273	Storing	Incorrect Versions (Onjuiste versies)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Een of meer van de versienummers zijn onjuist. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	371	Fout	System Version Missing (Systeemversie ontbreekt)	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. (Er is geen systeemversie gevonden op de SD-kaart. Controleer of de SD-kaart is aangesloten en een versiebestand bevat. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)

Probleemcategorie	Systeemmeldingsnummer	Soort systeemmelding	Probleem	Bericht
Testmelding	Voor de FARASTAR PFA-generator moeten de functietests met succes worden afgerond voordat deze in gebruik worden genomen. Er wordt een bericht weergegeven als er een probleem wordt gedetecteerd. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	307	Fout	Stress Test Error (Stresstestfout)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Er is een fout opgetreden in de stresstest. Schakel het hulpmiddel uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.)
	475	Waarschuwing	Manufacturing Steps Incomplete (Productiestappen onvolledig)	"The following manufacturing steps have not been completed:" ("De volgende productiestappen zijn niet voltooid:") Opmerking: Dit geeft aan dat sommige productiestappen niet zijn voltooid. Neem contact op met de klantenservice als dit bericht verschijnt.
	476	Waarschuwing	Stress Test Completion (Stresstest voltooid)	# Cycle Stress Test has completed. (# Cyclusstresstest is voltooid.)
Spanningstolerantiefout	Wanneer de gebruiker een spanning selecteert en op de knop PREPARE (Voorbereiden) drukt, laadt de FARASTAR PFA-generator zijn interne energieopslagcomponenten op tot de ingestelde waarde. Als de door het interne circuit gemeten waarde niet binnen een gedefinieerde tolerantie valt, wordt een foutmelding weergegeven. Druk op de knop OK (OK) en initialiseer het voltage-oplaadcircuit opnieuw door op de knop PREPARE (Voorbereiden) te drukken. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific.			
	305	Fout	Voltage Tolerance Error (Spanningstolerantiefout)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Het systeem heeft de behandelingsspanning niet bereikt. Herinitialiseer het systeem. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.)
	321	Fout	Voltage Tolerance Error (Spanningstolerantiefout)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Het systeem heeft de behandelingsspanning niet bereikt. Herinitialiseer het systeem. Als deze situatie aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.)

15. INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

De onderstaande tabellen bevatten nalevingsinformatie over de elektromagnetische emissies en immuniteit van het FARAPULSE PFA-systeem. Als gebruiker van deze apparatuur deelt u de verantwoordelijkheid bij het voldoen aan het nalevingsniveau door ervoor te zorgen dat aan de elektromagnetische omgevingsvereisten wordt voldaan.

15.1. EMC-specificaties en etikettering

FARAPULSE PFA-systeem Elektromagnetische emissies		
Het FARAPULSE PFA-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het FARAPULSE PFA-systeem dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Voldoet aan	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies EN 55011 / CISPR 11	Groep 1 Opmerking: Groep 1 Industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) apparatuur is apparatuur die opzettelijk opgewekte en/of gebruikte aan geleiding gekoppelde radiogolven herbergt die noodzakelijk zijn voor de interne werking van de apparatuur zelf.	Het systeem maakt uitsluitend voor de interne werking gebruik van RF-energie. Elektrische apparatuur in de directe omgeving kan worden beïnvloed.
RF-emissies EN 55011 / CISPR 11	Klasse A Opmerking: Apparatuur van klasse A is apparatuur die overal kan worden gebruikt, met uitzondering van huishoudens en instellingen die zijn aangesloten op een laagspanningsnet dat elektriciteit levert aan gebouwen die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.	Het systeem kan overal worden gebruikt, met uitzondering van huishoudens, en kan worden aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijk gebruik, op voorwaarde dat acht wordt geslagen op de volgende waarschuwing: WAARSCHUWING: Het systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals. Dit systeem kan RF-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze verstoring te reduceren, bijvoorbeeld het anders neerzetten of verplaatsen van het systeem, of het afschermen van de locatie.

15.2. Elektromagnetische immuniteit

FARAPULSE PFA-systeem—Elektromagnetische immuniteit			
Het FARAPULSE PFA-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het FARAPULSE PFA-systeem dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau EN 60601	Normniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading EN 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV ontlading lucht	± 8 kV contactontlading ± 2, 4, 8, 15 kV ontlading lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transient/burst EN 61000-4-4	± 2 kV wisselspanning ± 1 kV in-/uitgangsledingen 5 kHz burst	± 2 kV wisselspanning ± 1 kV in-/uitgangsledingen 5 kHz burst	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Het delen van netvoedingsleidingen met grote elektromotoren en/of ruis veroorzakende apparatuur moet worden vermeden.
Stootspanning (netspanning) EN 61000-4-5	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV tussen leiding en aarde	± 0,5 kV tussen leidingen ± 0,5, 1, 2 kV tussen leiding en aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.

immuñiteitstest	Testniveau EN 60601	Normniveau	Elektromagnetische omgeving
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsverschillen in elektriciteitstoevoeringen EN 61000-4-11	0% daling in Ut 0,5 cyclus 0% daling in Ut 1 cyclus 70% dip in Ut 25/30 cycli bij 50/60 Hz 0% dip in Ut 250/300 cycli bij 50/60 Hz	0% daling in Ut 0,5 cyclus 0% daling in Ut 1 cyclus 70% dip in Ut 25/30 cycli bij 50/60 Hz 0% dip in Ut 250/300 cycli bij 50/60 Hz Opmerking: Het systeem heeft deze specifieke test doorstaan, maar als het systeem door stroomuitval wordt uitgeschakeld, moet de stroomschakelaar UIT en vervolgens weer AAN worden gezet.	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als ononderbroken werking van het systeem tijdens netspanningsonderbrekingen nodig is, dient een ononderbreekbare stroomvoorziening te worden gebruikt.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	De stroomfrequentie van magnetische velden moet overeenstemmen met die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het systeem, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand $d = (3,5 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 150 KHz tot 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, moet minder bedragen dan het normniveau in elk frequentiebereik. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: 
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz en Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur volgens 8.10 van EN 60601-1-2	3 V/m en Volgens 8.10 van EN 60601-1-2	Dit symbool wordt aangebracht op medische apparatuur die RF-zenders bevat of die met opzet gebruikmaakt van elektromagnetische energie met radiofrequentie voor diagnose of behandeling.

15.3. Scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het systeem			
Het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gereguleerd. U kunt elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem, zoals hieronder staat aangegeven, aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Uitgestraald maximumvermogen zender W	Scheidingsafstand aan de hand van frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
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. AFVOER

Het is belangrijk dat u alle plaatselijke wetten betreffende de veilige en correcte afvoer van elektrische instrumenten begrijpt en naleeft.

De duurzame delen van het FARAPULSE PFA-systeem moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.

Voor gebruikers in de Europese Unie: Dit hulpmiddel bevat een batterij, als u dit product wilt afvoeren, neem dan contact op met uw distributeur of leverancier voor meer informatie.

Voor afvoer in landen buiten de Europese Unie: Als u dit product wilt afvoeren, neem dan contact op met uw gemeente of dealer voor de juiste methode voor het afvoeren van elektrische apparatuur.

17. ONDERHOUD

- De FARASTAR PFA-generator vereist geen periodiek onderhoud/kalibratie door de gebruiker.
- Alleen opgeleid en gecertificeerd personeel mag service of onderhoud aan het FARAPULSE PFA-systeem uitvoeren. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific voor service en technische ondersteuning.
- Voer geen onderhoud uit aan de FARASTAR PFA-generator of de FARASTAR RSM terwijl het systeem in gebruik is bij een patiënt.
- Elk onderdeel van het FARAPULSE PFA-systeem dat is blootgesteld aan overmatige schokken, trillingen of verkeerd gebruik, moet voor evaluatie naar de fabrikant worden teruggestuurd.
- Voltooiing van de fabriekstestvereisten voor de FARASTAR PFA-generator omvat, maar is niet beperkt tot: Hoogspanningskalibratie (HV), uitgangskalibratie en kalibratie van de pre-ablatiepuls. Apparatuur wordt onderhouden en gekalibreerd met gedocumenteerde resultaten.

17.1. Reinigen

- Gebruik indien nodig een vochtige, niet-schurende doek om de buitenkant van de FARASTAR-generator voor ablatie met gepulseerd veld, het netsnoer en de kabels te reinigen.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.
- De reiniging moet ten minste aan het einde van elke casus worden uitgevoerd.
- Probeer geen van de elektrische connectoren schoon te maken. Zorg ervoor dat er geen vocht of vloeistoffen in de elektrische aansluitingen of ventilatieopeningen komen.
- Steriele onderdelen en onderdelen voor eenmalig gebruik nooit reinigen en hergebruiken.

18. CYBERBEVEILIGING

De FARASTAR PFA-generator is niet bedoeld om te worden opgenomen in een IT-netwerk.

19. MELDING VAN KLACHTEN EN VERZOEKEN OM INFORMATIE

Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het hulpmiddel, waaronder alle overlijdens van patiënten voor procedures waarbij het BSC-product werd gebruikt, moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Door producten terug te sturen voor analyse en waarnemingen van productprestaties te verstrekken, wordt de betrouwbaarheid voortdurend verbeterd.

19.1. Contacten

Neem via onderstaande adresgegevens contact op met Boston Scientific Support voor service en ondersteuning bij het gebruik van dit systeem. Stuur zonder voorafgaande toestemming geen onderdelen of apparatuur op naar Boston Scientific.

Technische ondersteuning (Noord-Amerika)

Tel 800 949 6708
Fax 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Technische ondersteuning (Europa, Midden-Oosten, Afrika)

Tel 0031 (0)45 5467707
Fax 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Technische ondersteuning (Japan)

Tel +81 03 6853 1000
Fax +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. PATIËNTENVOORLICHTING

De arts moet de volgende punten in overweging nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem en de FARAWAVE PFA-katheter in samenhang met de elektrofysiologische interventionele hartprocedure:

- De risico's en voordelen bespreken, inclusief een overzicht van mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het systeem en de katheter.
- Instructies na de ingreep bespreken, inclusief veranderingen van levensstijl, medicatie, wanneer contact moet worden opgenomen met de zorgverlener en follow-up na de ingreep die mogelijk nodig is.

21. GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

FARAPULSE, FARASTAR en FARAWAVE zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

22. DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare symbolen voor medische hulpmiddelen die op het hulpmiddel en/of het etiket staan, zijn gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

De volgende symbolen verschijnen op de FARASTAR PFA-generator:

Symbol	Betekenis	Locatie
	UIT (voeding) Wanneer een netschakelaar in de door dit symbool gemarkeerde stand wordt gezet, is de FARASTAR RSM-generator UIT.	Zet de hoofdschakelaar op de generator aan.
	AAN (voeding) Wanneer een netschakelaar in de door dit symbool gemarkeerde stand wordt gezet, is de FARASTAR RSM-generator AAN.	Zet de hoofdschakelaar op de generator aan.
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	Op de CATHETER (Katheter) en STIM-aansluiting op de generator en afgedrukt op het etiket.
	Equipotentialiteit	Op de equipotentiaalaardingspaal op de generator.
	Gevaarlijke spanning	Op de CATHETER (Katheter)-aansluiting op de generator.
	Zekering	Aan de achterkant, naast de ingang van de voedingskabel.
	Waarschuwing: Laserstraal	Op de COM1-poorten, aan de achterkant van de generator.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Dit symbool staat niet op het hulpmiddel. Er wordt naar het symbool verwezen in gedeelte 15.2.



Contents
Inhoud



Separate Collection
Gescheiden inzameling



AC Input
AC-ingang



Mass
Gewicht

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version 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. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



CE 0459

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

2023-06



51625758-19