



FARAPULSE

FARASTAR™

Generator za ablaciju impulsnim poljem

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

hr

Korisnički priručnik

3

SADRŽAJ

1. OPIS UREĐAJA	3
1.1. Sadržaj	3
1.2. Specifikacije PFA generatora FARASTAR	3
1.3. Komponente sustava	3
Slika 1. Dijagram postavljanja sustava (uključujući komponente)	4
1.4. Predviđeni korisnik	4
2. NAMJENA	4
3. INDIKACIJE ZA UPORABU	4
4. PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA	4
5. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI	5
6. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI	5
7. SIGURNOSNE ZNAČAJKE	5
8. KONTRAINDIKACIJE	5
9. UPOZORENJA	5
10. MJERE OPREZA	6
11. NUSPOJAVE	6
12. NAČIN ISPORUKE	8
12.1. Pojediniosti o uređaju	8
12.2. Rukovanje i pohrana	8
12.3. Vijek trajanja	8
13. UPUTE ZA UPOTREBU	8
13.1. Lokacija sustava	8
13.2. Kabel za napajanje	8
13.3. Upute za postavljanje	9
13.4. Postupak uključivanja generatora	9
Slika 2. Početni zaslon s indikatorom napretka procesa POST	9
Slika 3. Zaslon za prijavu s prvom lozinkom	9
Slika 4. Početni zaslon	10
Slika 5. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – odabir katetera	10
Slika 6. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje mirovanja	10
13.5. Isporuka terapije u asinkronom načinu rada	10
Slika 7. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje pripreme	10
Slika 8. Poruka upozorenja o isteku vremena	11
Slika 9. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje potvrde	11
Slika 10. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje spremnosti za isporuku	11
Slika 11. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – isporuka u tijeku	11
Slika 12. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje završetka isporuke	11
Slika 13. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način – stanje odbrojavanja između isporuka	12
13.6. Isporuka terapije u sinkronom načinu rada	12
Slika 14. Zaslon Therapy (Terapija) – sinkroni način rada – stanje mirovanja	12
Slika 15. Zaslon Therapy (Terapija) – sinkroni način rada – stanje potvrde stimulacije	12
13.7. Zaslon History (Povijest)	13
Slika 16: Zaslon History (Povijest)	13
13.8. Završetak postupka	13
Slika 17: Zaslon End Procedure (Završi postupak)	13
13.9. Isključivanje sustava	13
14. RJEŠAVANJE PROBLEMA	13
15. INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI (EMC)	16
15.1. EMC specifikacije i označavanje	16
15.2. Elektromagnetska otpornost	16
15.3. Udaljenosti	17

16. ODLAGANJE U OTPAD	17
17. ODRŽAVANJE	17
17.1. Čišćenje	18
18. KIBERNETIČKA SIGURNOST	18
19. PRIJAVLJIVANJE PRITUŽBI I ZAHTJEVI ZA INFORMACIJAMA	18
19.1. Kontakti	18
20. INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA	18
21. JAMSTVO	18
22. DEFINICIJE SIMBOLA	18

FARASTAR™

Generator za ablaciju impulsnim poljem

ONLY

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ili upotrebu ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

Napomena: oprema dokumentirana u odjeljku Sadržaj (generator za ablaciju i kabeli) isporučuje se nesterilna i ne može se sterilizirati. Oprema je namijenjena za višestruku primjenu na više pacijenata.

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za pomoćni uređaj.

Proučite sve kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u ovim uputama. U protivnom može doći do komplikacija za pacijenta.

1. OPIS UREĐAJA

Generator za ablaciju impulsnim poljem FARASTAR (dalje u tekstu PFA generator FARASTAR) 12-kanalni je generator električnog impulsnog polja (PEF) koji se upotrebljava s kateterom za ablaciju impulsnim poljem FARAWAVE (dalje u tekstu PFA kateter FARAWAVE) za ablaciju srčanog tkiva. PFA generator FARASTAR sadrži dvokanalni srčani stimulator koji se može upotrebljavati za neobaveznu sinkronu isporuku energije. Dodatni kabeli i komponente opisani su u ovom priručniku, a omogućuju spajanje elektroda PFA katetera FARAWAVE sa sustavom za snimanje ili sustavom za mapiranje i s dijagnostičkim kateterima koji se mogu upotrebljavati za elektrostimulaciju srca.

1.1. Sadržaj

jedan (1) generator za ablaciju impulsnim poljem FARASTAR

jedan (1) kabel modula za stimulaciju FARASTAR

jedan (1) EGM kabel FARASTAR

šest (6) muških kabela modula za stimulaciju FARASTAR

četiri (4) ženska kabela modula za stimulaciju FARASTAR

jedan (1) Y-kabel modula za stimulaciju FARASTAR, dugi

jedan (1) Y-kabel modula za stimulaciju FARASTAR, kratki.

1.2. Specifikacije PFA generatora FARASTAR

Napon	100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz, 11,0 A – 4,0 A
Vanjski osigurači	dva (količina) staklena osigurača serije 218 od 250 VAC, 10,0 A, 5 mm promjera x 20 mm duljine
Kabel za napajanje	Pogledajte odjeljak 13.2
Sukladnost s normom IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasa I, tip CF otporan na defibrilaciju
Način rada	kontinuirani
Masa	260 lbs/118 kg

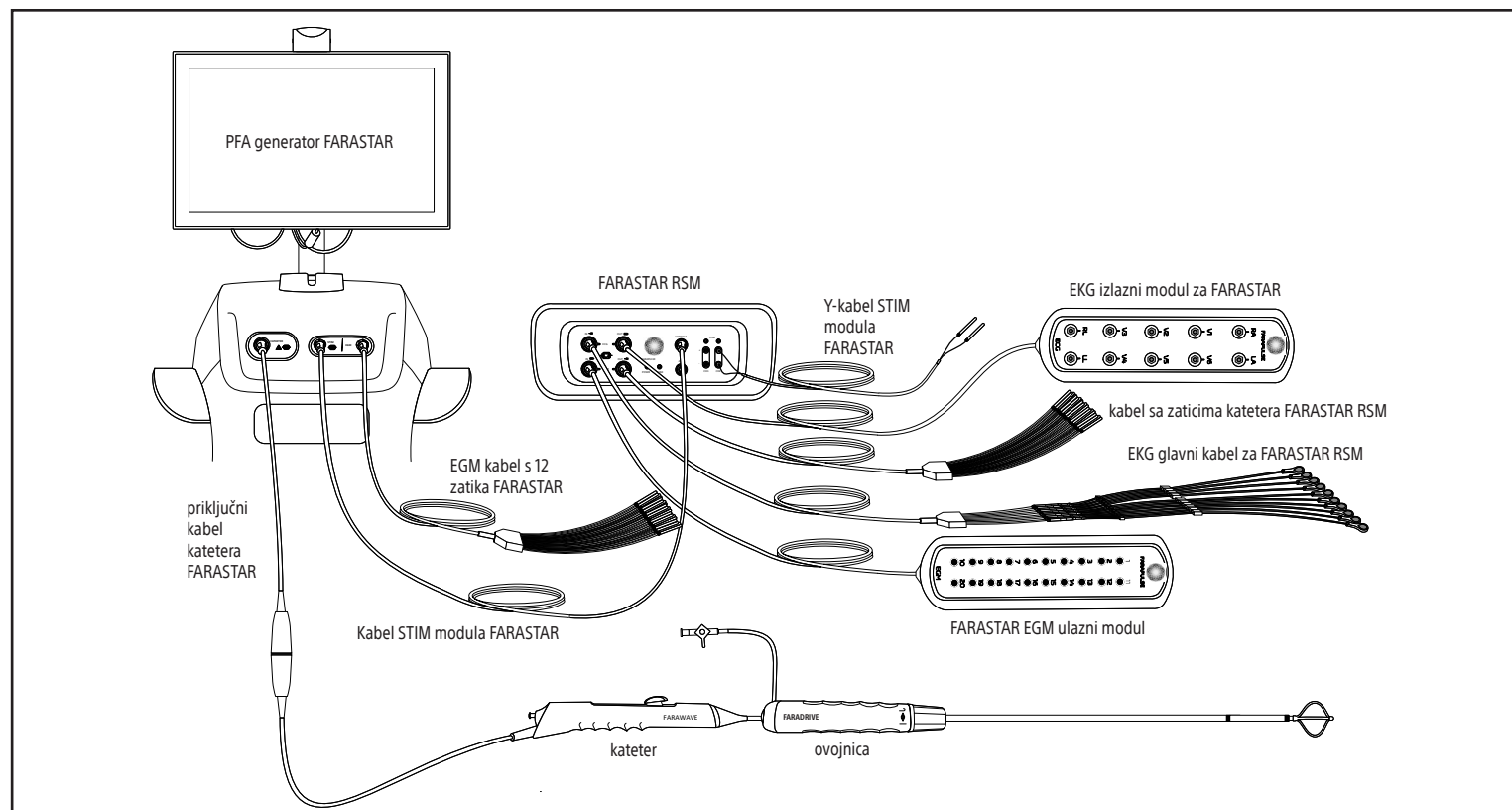
Sustav nema specifikacije osnovnih radnih značajki.

1.3. Komponente sustava

PFA generator FARASTAR kompatibilan je sa sljedećim komponentama:

- kabel za povezivanje katetera FARASTAR, EGM kabel i PFA kateter FARAWAVE
- modul sustava za snimanje FARASTAR (dalje u tekstu FARASTAR RSM) i povezani kabeli/moduli
- kabeli za povezivanje sustava s drugom elektrofiziološkom (EP) laboratorijskom opremom za elektrostimulaciju:
 - muški kabel modula za stimulaciju FARASTAR
 - ženski kabel modula za stimulaciju FARASTAR
 - Y-kabel modula za stimulaciju FARASTAR, dugi
 - Y-kabel modula za stimulaciju FARASTAR, kratki.

Ove komponente prikazane su na postavljanju sustava na slici 1, a sažete su u popratnoj tablici.



Slika 1. Dijagram postavljanja sustava (uključujući komponente)

Naziv komponente	Lokacija/uporaba
PFA generator FARASTAR	PFA generator
Komponente katetera:	
PFA kateter FARAWAVE, 31 mm	ablacijski kateter (primijenjeni dio, tip CF otporan na defibrilaciju)
PFA kateter FARAWAVE, 35 mm	ablacijski kateter (primijenjeni dio, tip CF otporan na defibrilaciju)
priključni kabel katetera FARASTAR	ablacijski kateter do generatora „CATH“
EGM kabel FARASTAR	„EGM“ priključak generatora na sustav za elektrofiziološko snimanje za EGM signale ablacijskog katetera (primijenjeni dio, tip CF otporan na defibrilaciju)
Komponente modula sustava za snimanje:	
FARASTAR RSM	između pacijenta i sustava za elektrofiziološko snimanje
EGM ulazni modul FARASTAR RSM	EGM ulaz (dijagnostički kateteri za pacijenta)
kabel sa zaticima katetera FARASTAR RSM	EGM izlaz na sustav za elektrofiziološko snimanje
EKG glavni kabel za FARASTAR RSM*	EKG ulaz (površinske elektrode pacijenta (primijenjeni dio, tip CF otporan na defibrilaciju))
EKG izlazni modul za FARASTAR RSM	ECG izlaz na sustav za elektrofiziološko snimanje
kabel modula za stimulaciju FARASTAR	priključak „STIM“ generatora na priključak „CONSOLE“ (Konzola) RSM-a.
muški kabel modula za stimulaciju FARASTAR	povezivanje signala stimulacije u elektrofiziološkom laboratoriju
ženski kabel modula za stimulaciju FARASTAR	povezivanje signala stimulacije u elektrofiziološkom laboratoriju
Y-kabel modula za stimulaciju FARASTAR, dugi	povezivanje signala stimulacije u elektrofiziološkom laboratoriju
Y-kabel modula za stimulaciju FARASTAR, kratki	povezivanje signala stimulacije u elektrofiziološkom laboratoriju

*EKG glavni kabel za FARASTAR RSM uključuje i zamjenjive uskočne EKG elektrode (DIN stil), kabele i senzore

1.4. Predvideni korisnik

Upotreba PFA generatora FARASTAR namijenjena je specijaliziranim liječnicima obučenima za postupke ablacije srca u svrhu liječenja srčanih aritmija u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju. Proizvođač je omogućio stručno usavršavanje liječnika za određeni uređaj.

2. NAMJENA

Sustav FARAPULSE PFA (Ablacija impulsnim poljem) namijenjen je izolaciji plućnih vena u liječenju paroksizmalne fibrilacije atrijske tako što ciljno srčano tkivo čini električno nevodljivim kako bi se spriječio pokretanje ili održavanje srčane aritmije. PFA generator FARASTAR dio je PFA sustava FARAPULSE.

3. INDIKACIJE ZA UPORABU

PFA generator FARASTAR, kada se upotrebljava u kombinaciji s PFA kateterom FARAWAVE, indiciran je za izolaciju plućnih vena u liječenju paroksizmalne fibrilacije atrija.

4. PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

PFA sustav FARAPULSE namijenjen je za upotrebu u odraslih pacijenata (od 18 do 75 godina) sa srčanom aritmijom, isključujući trudnice i dojilje, jer nema studija koje podržavaju upotrebu PFA sustava FARAPULSE u trudnica, dojilja ni pacijenata koji imaju < 18 od godina ili > 75 godina.

5. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

PFA generator FARASTAR dio je PFA sustava FARAPULSE. Pogledajte Upute za upotrebu PFA katetera FARAWAVE za kliničke prednosti PFA sustava FARAPULSE.

6. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Za kupce u Europskoj uniji: upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED):

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

7. SIGURNOSNE ZNAČAJKE

Značajke PFA generatora FARASTAR koje olakšavaju sigurnu uporabu navedene su i opisane u nastavku:

Sigurnosna značajka	Opis
Pokretanje i zaustavljanje ablacije	Gumb CONFIRM (Potvrdi) mora se pritisnuti prije gumba DELIVER (Isporuči) za svaku ablaciju kako bi se smanjila mogućnost slučajne isporuke. Gumb CANCEL (Otkazi) može se pritisnuti na korisničkom sučelju PFA generatora FARASTAR kako bi se zaustavila ablacija koja je u tijeku ili onemogućila isporuka energije.
Gumb za zaustavljanje u slučaju nužde	Kao dodatna sigurnosna značajka na generatoru se nalazi mehanička tipka za zaustavljanje u slučaju nužde (E-Stop). Aktiviranje ove tipke prekida isporuku energije i prikazuje dijaloški okvir koji od korisnika traži da pokrene slijed ponovnog postavljanja.
Ograničenje izlazne struje	PFA generator FARASTAR ima ugrađenu sigurnosnu značajku koja prati i ograničava maksimalnu količinu struje tijekom isporuke energije.
Impuls prije ablacije	PFA generator FARASTAR izvodi impuls prije ablacije neposredno prije početka izlaza ablacije kako bi se procijenila funkcija katetera. Ako se otkrije problem, ablacija se sprječava i prikazuje se upozorenje za provjeru položaja katetera.
Istek vremena	PFA generator FARASTAR ima intervale isteka vremena kako bi se u slučaju da uređaj ostane bez nadzora visoki napon prisutan u sustavu ispraznio.
Samotestiranje	PFA generator FARASTAR uključuje sveobuhvatno samotestiranje pri prvom uključivanju, kao i interni nadzor i samotestiranje prije svake ablacije.

8. KONTRAINDIKACIJE

PFA sustav FARAPULSE kontraindiciran je za upotrebu:

- u pacijenata s aktivnom sistemskom infekcijom
- u pacijenata s mehaničkom protetičkom srčanom valvulom kroz koju kateter mora proći
- u pacijenata sa stanjima zbog kojih umetanje u srčane komore ili rukovanje u srčanim komorama nije sigurno jer navedena stanja (npr. prisutnost intrakardijalnog tromba ili miksoma, anamneza nedavnog kirurškog zahvata na srcu uz atriotomiju itd.) mogu povećati rizik od sistemske embolije ili srčane perforacije
- u pacijenata s poremećajem krvarenja ili onih koji ne smiju primati heparin ili neku prihvatljivu alternativu za postizanje adekvatne antikoagulacije
- u pacijenata koji imaju filtere uređaje za embolijsku zaštitu u šupljim veni i/ili poznati femoralni trombi za koje je potrebno uvođenje katetera putem femoralnog pristupa
- u pacijenata s kontraindikacijom za invazivni elektrofiziološki postupak gdje se umetanje ili rukovanje kateterom u srčanim komorama ne smatra sigurnim, kao što je, između ostaloga, nedavna prethodna operacija srca (npr. ventrikulotomija ili atriotomija, presađivanje prenosnice koronarne arterije (CABG), PTCA/PCI/postupak koronarnog stenta/nestabilna angina) i/ili u pacijenata s urođenom srčanom bolešću u kojih temeljna abnormalnost povećava opasnost od ablacije (npr. teške rotacijske anomalije srca ili velikih žila)
- putem transseptalnog pristupa u pacijenata s intraatrijalnom pregradom ili zakrpom foramen ovale.

9. UPOZORENJA

- Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, PFA generator FARASTAR mora se priključiti isključivo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- Ekvipotencijalno uzemljenje omogućuje izravan spoj između kućišta PFA generatora FARASTAR i izjednačavajuće sabirnice električne instalacije. To nije zaštitna točka uzemljenja.
- Provodljivi dijelovi elektroda i povezani priključci za primijenjene dijelove sustava, uključujući neutralnu elektrodu, ne smiju dodirivati druge provodljive dijelove, uključujući uzemljenje. Može doći do strujnog udara ako se to dogodi.
- PFA generator FARASTAR smije se upotrebljavati samo s opremom i dodatnom opremom navedenom u ovom priručniku jer u protivnom može doći do ozljede ili smrti pacijenta.
- Upotreba PFA generatora FARASTAR s drugim uređajima osim PFA katetera FARAWAVE može dovesti do neočekivane isporuke energije, što rezultira nedovoljnom ablacijom ili prekomjernom isporukom energije, što pak dovodi do mogućih štetnih pojava za pacijenta, kao što su stvaranje tromba, oštećenje tkiva itd.
- Upotrebljavajte samo s opremom i kabelima koji su navedeni u ovom priručniku ili testirani tijekom instalacije opreme. Upotreba s neproverjenom opremom ili kabelima može rezultirati povećanom elektromagnetskom emisijom ili smanjenom otpornošću na EM.
- Prije uporabe provjerite ima li PFA generator FARASTAR bilo kakvih nedostataka ili fizičkih oštećenja. Nemojte upotrebljavati uređaje s nedostacima ili oštećenjima. Zamijenite oštećenu opremu prema potrebi. Nisu dozvoljene preinake na ovoj opremi.
- PFA generator FARASTAR mora instalirati kvalificirani/obučeni predstavnik tvrtke Boston Scientific. Za pomoć u instalaciji obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific ili tehničkoj podršci.
- Postupke srčanog mapiranja i ablacije trebaju provoditi liječnici koji su potpuno obučeni za invazivnu kardiologiju, tehnike mapiranja i ablacije te za specifični pristup koji se upotrebljava u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Korisnički priručnik za PFA generator FARASTAR temeljni je dio PFA generatora FARASTAR i treba se uvijek nalaziti u njegovoj blizini. Korisnici moraju pogledati ovaj priručnik za točne i potpune informacije o upotrebi PFA generatora FARASTAR.
- FARASTAR RSM ima vlastiti korisnički priručnik. Pogledajte ovaj priručnik za detalje u vezi s upotrebom FARASTAR RSM-a.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući dodatke kao što su kabeli antene i vanjske antene) treba se upotrebljavati na udaljenosti ne manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ove opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U protivnom smanjenje učinkovitosti ove opreme može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika.
- PFA generator FARASTAR interno proizvodi napone koji su dovoljno visoki da budu potencijalno smrtonosni. U PFA generatoru FARASTAR nema dijelova koje korisnik može servisirati i ne bi se trebao otvarati. Održavanje treba provoditi samo obučeno ovlašteno osoblje. Ne pokušavajte servisirati PFA generator FARASTAR dok se upotrebljava na pacijentu.
- Ablacija srca može uzrokovati nenamjernu ozljedu miokarda. Kliničke indikacije ishemije miokarda treba pažljivo pratiti tijekom postupka (npr. promjene na EKG-u).
- PFA kateter FARAWAVE nije klinički ispitivan u područjima mitralnog istmusa ili kavotrikuspidalnog istmusa. Ablacije u područjima uz koronarne arterije mogu dovesti do spazma koronarne arterije i/ili ozljede, a ozljeda miokarda do koje može uslijed toga doći može biti fatalna.
- Treba izbjegavati izravan kontakt s pacijentom tijekom primjene ablacije jer to može rezultirati blagom električnom senzacijom i/ili strujnim udarom za korisnika.
- Ne dodirujte konzolu PFA generatora FARASTAR i pacijenta istovremeno jer to može uzrokovati prekomjerne struje propuštanja na pacijentu, što može dovesti do aritmija.
- Provjerite je li sva dodatna oprema koja se upotrebljava s PFA sustavom FARAPULSE certificirana prema IEC 60601-1. Upotreba necertificirane opreme može povećati rizik od ozljeđivanja pacijenta zbog kvara zaštitnih izolacijskih barijera koji bi mogao dovesti do opasnog napona na pacijentu ili korisniku ili uzrokovati prekomjerne struje propuštanja koje mogu povećati rizik od srčanih aritmija.

- Nemojte upotrebljavati kabel za napajanje s više priključaka ili produžni kabel kada spajate PFA generator FARASTAR i dodatnu opremu (FARASTAR RSM) na bolničku mrežnu utičnicu jer bi to moglo uzrokovati povećanje struja propuštanja.
- Provjerite jesu li PFA generator FARASTAR i FARASTAR RSM priključeni na odvojene priključke izmjenične struje. Nemojte upotrebljavati razvodnik za spajanje bilo koje kombinacije PFA generatora FARASTAR ili FARASTAR RSM-a zajedno na izmjenično mrežno napajanje jer bi to moglo uzrokovati povećanje struja propuštanja.
- Osigurajte da se oprema upotrebljava na 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.
- Ablacija s PFA generatorom FARASTAR može rezultirati ventrikularnom fibrilacijom. Neophodno je da srčani defibrilator s priključenim elektrodama ili jastučićima bude dostupan za upotrebu u prostoriji za obavljanje postupka ako se nakon ablacije primijeti ventrikularna fibrilacija.
- Izlazi stimulatora FARASTAR prvenstveno se upotrebljavaju za sinkronizaciju isporuke energije i nisu namijenjeni zamjeni funkcija primarnog srčanog stimulatora koji upotrebljava elektrofiziološki laboratorij; može doći do kašnjenja u liječenju aritmije i/ili aritmije. Tijekom ablacije uvijek imajte na raspolaganju vanjske izvore stimulacije i defibrilacije.
- Elektrode katetera izložene su potencijalno štetnoj električnoj energiji. Tijekom pripreme sustava nemojte isporučivati energiju. Ako korisnik dođe u kontakt s elektrodama katetera tijekom isporuke, može doći do strujnog udara.
- Upozorenja za pacijente s ugrađenim srčanim stimulatorom i ugrađenim kardioverterom/defibrilatorom (ICD):
 - Ablacijska energija može negativno utjecati na srčane stimulatore, ugrađene kardiovertere/defibrilatore i elektrode. Važno je proučiti proizvođačeve upute za upotrebu uređaja prije provođenja ablacijskih postupaka.
 - Ne primjenjujte ablacijsku energiju izravno na kabel ili tkivo u izravnom dodiru s kabelom jer bi to moglo oštetiti kabel ili njegovu funkciju.
 - Tijekom ablacije privremeno reprogramirajte srčani stimulator u skladu s proizvođačevim smjernicama na način elektrostimulacije bez praćenja ako je vjerojatno da će tijekom ablacije biti potrebna elektrostimulacija. Srčani stimulator mogao bi se oštetiti prilikom ablacijskog postupka. Nakon ablacije temeljito ispitajte uređaj u skladu s proizvođačevim smjernicama i reprogramirajte ga na predoperativne parametre osjetljivosti i elektrostimulacije.
 - Deaktivirajte ICD jer bi njegovo elektrostatsko pražnjenje moglo ozlijediti pacijenta ili bi se uređaj mogao oštetiti prilikom ablacijskog postupka.
 - Pripremite privremene vanjske izvore elektrostimulacije i defibrilacije.
 - Nakon ablacije provedite potpunu analizu funkcioniranja ugrađenog uređaja.
 - Fluoroskopsko navođenje ili odgovarajuća slikovna dijagnostika i skrb moraju se provoditi tijekom potiskivanja, rukovanja i izvlačenja katetera kako bi se izbjeglo pomicanje kabela.
 - Pratite mjerenja pragova osjetljivosti i elektrostimulacije prije i nakon postupka kako biste utvrdili cjelovitost funkcije kabela na pacijentu.
 - Ne zaboravite ponovno aktivirati impulsni generator nakon isključivanja ablacijske opreme.

10. MJERE OPREZA

- Prije upotrebe provjerite je li PFA generator FARASTAR priključen na odgovarajuće napajanje.
- Ova je oprema namijenjena za upotrebu u bolnicama osim u blizini aktivne visokofrekventne (HF) kirurške opreme ili radiofrekvencijski (RF) zaštićene prostorije medicinskog električnog (ME) sustava za magnetsku rezonanciju (MR) gdje je intenzitet elektromagnetske interferencije (EMI) visok.
- Svojstva emisije ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A).
- Provedite postupke ablacije impulsnim poljem samo u skladu s okolišnim parametrima kako je navedeno u odjeljku 12.2.
- Korisnik je dužan osigurati opremu koja je sukladna sa svim lokalnim mjerodavnim normama u pogledu električne sigurnosti.
- Ova se oprema ne smije upotrebljavati u blizini druge opreme ili na njoj jer bi to moglo rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva uporaba nužna, ovu i drugu opremu treba nadzirati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajen način.
- U svrhu odspajanja mrežni priključak nalazi se na stražnjoj strani konzole.
- Ne povezujte nijedan uređaj sa svjetlovodnim priključkom.
- Nemojte upotrebljavati PFA generator FARASTAR ako sumnjate na kvar. Obratite se proizvođaču ako sumnjate na kvar.
- Ne upotrebljavajte PFA generator FARASTAR u okruženju bogatom kisikom ili u prisutnosti zapaljivih plinova ili eksplozivnih plinskih smjesa.
- Uvjerite se da kabel za napajanje nije oštećen prije nego što ga uključite u napajanje. Zamijenite kabel za napajanje ako primjetite bilo kakvo oštećenje.
- U slučaju da se impuls vanjske defibrilacije isporuči pacijentu, PFA generator FARASTAR može prestati reagirati i zahtijevati ponovno pokretanje sustava.
- Izbjegavajte namjerno ili slučajno prolijevanje tekućine po PFA generatoru FARASTAR. Ne stavljajte čaše ili posude s tekućinom na generator. Nemojte rukovati generatorom s mokrim rukama ili rukavicama.
- Držite PFA generator FARASTAR dalje od izravne sunčeve svjetlosti, izvora topline ili prašine. Ne izlažite LCD zaslon generatora izravnoj sunčevoj svjetlosti dulje vrijeme.
- Uvjerite se da otvori za ventilaciju na stražnjoj strani generatora nisu začepljeni.
- Izbjegavajte pomicanje generatora dok je uključen. Tijekom transporta izbjegavajte trzanje uređaja.
- Nemojte ogrepsiti LCD zaslon PFA generatora FARASTAR.
- Prije čišćenja generatora provjerite je li isključen i isključite mrežni kabel iz uređaja.
- Očistite PFA generator FARASTAR i FARASTAR RSM brisanjem površina samo krpom navlaženom vodom.
- Ne postavljajte PFA generator FARASTAR na takav način da mu je teško pristupiti ili isključiti utikač u slučaju nužde.
- Kako bi se održala izolacija sustava, samo klasificirana medicinska električna oprema smije se spojiti na PFA sustav FARAPULSE.
- FARASTAR RSM mora se upotrebljavati za prosljeđivanje EKG i/ili EGM signala u sustav za elektrofiziološko snimanje, tijekom upotrebe PFA sustava FARAPULSE kako bi se izbjeglo potencijalno oštećenje komponenti sustava za elektrofiziološko snimanje.
- Odvojite sve pacijentove ulaze od sustava za mapiranje prije ablacije impulsnim poljem. Sustav za mapiranje može se oštetiti ako tijekom isporuke ablacije impulsnim poljem ostavite pacijentove ulaze priključene.

Napomena: prije ablacije impulsnim poljem možete upotrijebiti dodatnu opremu koja automatski isključuje pacijentove ulaze, ako je takva oprema dostupna.

11. NUSPOJAVE

Očekuje se da će sve potencijalne kliničke komplikacije u velikoj mjeri biti povezane s dodatnom opremom i/ili terapijskim kateterima koji se upotrebljavaju s generatorom, a ne sa samim generatorom. Kako bi se identificirale potencijalne nuspojave, korisnika se upućuje da pročita odgovarajuće upute za upotrebu povezane s kateterima i dodatnom opremom koji će se upotrebljavati tijekom postupka ablacije.

Potencijalne nuspojave povezane s upotrebom PFA generatora FARASTAR između ostaloga uključuju:

- bol ili nelagodu, primjerice:
 - anginu
 - bol u prsima
 - nekardiovaskularnu bol
- srčani zastoj
- smrt
- strujni udar
- hipotenziju
- infekciju / upalu / izloženost biološki opasnim materijalima
- nuspojave povezane s postupkom, primjerice:
 - alergijsku reakciju (uključujući anafilaksiju)
 - genitourinarnu komplikaciju
 - nuspojave povezane s lijekom ili anestezijom
 - ozljedu zračenjem / opeklinu tkiva
 - bubrežno zatajenje/insuficijenciju
 - vazovagalni odgovor
 - prekomjeran volumen tekućine
- respiracijski distres / insuficijenciju / dispneju
- aritmiju (novu ili pogoršanu)
 - ozljedu puta vodljivosti (srčanu blokadu, nodalnu ozljedu itd.)
- ozljedu živca, primjerice:
 - ozljedu freničnog živca
 - ozljedu vagusnog živca
- gastrointestinalne poremećaje
- traumu žile, uključujući:
 - perforaciju
 - disekciju
 - ozljedu koronarne arterije
 - vazospazam
 - okluziju
 - hemotoraks
- kardijalnu traumu, primjerice:
 - kardijalnu perforaciju / kardijalnu tamponadu / perikardijalni izljev
 - oštećenje zalistaka
 - sindrom ukočenog lijevog atrija
- ozljedu povezanu s oštećenjem tkiva i/ili okolnim strukturama, primjerice:
 - ozljedu jednjaka
 - ozljedu pluća
 - zaglavljenje katetera
- fizičku traumu / razderotinu
- fistulu, primjerice:
 - atrio-ezofagealnu fistulu
 - bronhoperikardnu fistulu
- PV stenozi i njezine simptome, primjerice:
 - kašalj
 - kratkoću daha, umor
 - hemoptizu
- tromb / trombozu
- spazam mišića
- ozljedu uslijed embolije / tromboembolije / zračne embolije / embolije stranim tijelom
 - cerebrovaskularni inzult (CVA) / moždani udar
 - prolazni ishemijski napadaj (TIA)
 - infarkt miokarda
 - neurološki poremećaj i njegove simptome, primjerice
 - kognitivne promjene, poremećaje vida, glavobolju, poremećaj motorike, oštećenje osjetila i poremećaj govora
 - plućnu emboliju
 - asimptomatsku cerebralnu emboliju.

Moguće nuspojave mogu biti povezane s PFA generatorom, ablacijskim kateterima i/ili intervencijskim postupkom. Ozbiljnost i/ili frekvencija tih mogućih nuspojava mogu se razlikovati i dovesti do produljenja trajanja postupka i/ili dodatne medicinske i/ili kirurške intervencije, ugradnje trajnog uređaja poput srčanog stimulatora i, u rijetkim slučajevima, mogu dovesti do smrti.

12. NAČIN ISPORUKE

PFA generator FARASTAR i komponente pakirani su zajedno i isporučeni kako je navedeno u odjeljku Sadržaj.

12.1. Pojediniosti o uređaju

Nemojte upotrebljavati uređaj ako je bilo koje pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe. Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

12.2. Rukovanje i pohrana

Nemojte upotrebljavati ako je PFA generator FARASTAR izložen uvjetima u okruženju izvan sljedećih raspona:

Radni uvjeti

Temperatura: 15 °C do 30 °C
Relativna vlažnost: 30 % do 75 %

Uvjeti za prijevoz i pohranu

Temperatura: -30 °C do 60 °C
Relativna vlažnost: 15 % do 90 %

12.3. Vijek trajanja

3 godine.

13. UPUTE ZA UPOTREBU

13.1. Lokacija sustava

PFA generator FARASTAR mora biti instaliran i raditi u okruženju koje je u skladu s radnim uvjetima navedenima u odjeljku 12.2. Mora se postaviti na krutu, stabilnu površinu koja može izdržati težinu PFA generatora FARASTAR.

Vrlo je važno da su svi ventilacijski otvori na uređaju udaljeni najmanje 5 cm od čvrste površine. Uvjerite se da nema predmeta koji blokiraju ventilacijske otvore dok je sustav uključen.

Postavite PFA generator FARASTAR u elektrofiziološki laboratorij, pazite da glavni prekidač i mrežni kabel za napajanje ostanu pristupačni.

13.2. Kabel za napajanje

Kabel za napajanje PFA generatora FARASTAR opskrbljuje PFA generator FARASTAR izmjeničnom strujom. Potreban je za rad generatora.

Kabel za napajanje povezuje se s PFA generatorom FARASTAR na predviđenom ulazu na stražnjoj strani PFA generatora FARASTAR. Drugi se kraj povezuje sa standardnim izvorom napajanja (zidnom utičnicom).

Sljedeći modeli kabela za napajanje dizajnirani su za upotrebu s PFA generatorom FARASTAR.

Broj modela	Zemlja	Ukupna duljina
M004FP6210	Europska unija (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italija	2,5 m
M004FP6230	Australija / Novi Zeland	2,5 m
M004FP6240	Sjeverna Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japan	2,5 m
M004FP6260	Švicarska	2,5 m
M004FP6270	Ujedinjeno Kraljevstvo (UK) / Irska	2,5 m
M004FP6280	Kina	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brazil	2,5 m
M004FP62110	Danska	2,5 m
M004FP62120	Izrael	2,5 m
M004FP62130	Južna Afrika	2,5 m
M004FP62140	Indija	2,5 m
M004FP62150	Koreja	2,5 m

Upute za upotrebu – kabel za napajanje

Ako već nije spojen, priključite kabel za napajanje u PFA generator FARASTAR i u bolničku zidnu utičnicu prije nego što uključite PFA generator FARASTAR.

Pritisnite spojnicu za držanje kabela PFA generatora FARASTAR preko kabela za napajanje kako biste učvrstili kabel za napajanje na mjestu.

Nakon isključivanja PFA generatora FARASTAR (pogledajte odjeljak 13.9) izvadite kabel za napajanje iz zidne utičnice.

Pohrana – kabel za napajanje

Dok kabel za napajanje nije u upotrebi, pohranite ga na predviđeno mjesto na PFA generatoru FARASTAR tako da ga omotate oko kuka na stražnjoj strani PFA generatora FARASTAR.

Odlaganje u otpad – kabel za napajanje

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda u otpad pridržavajte se lokalnih propisa.

Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda tvrtke Boston Scientific.

13.3. Upute za postavljanje

Napomena: osnovno postavljanje sustava prikazano je na dijagramu postavljanja sustava u odjeljku 1.3.

1. Spojite glavni kabel za napajanje na PFA generator FARASTAR upotrebljavajući kraj kabela za napajanje tipa IEC 320/13. Spojite i kabel za napajanje modula FARASTAR RSM.
2. Spojite priključak „CONSOLE“ (Konzola) modula FARASTAR RSM na priključak „STIM“ PFA generatora FARASTAR pomoću kabela modula za stimulaciju.

OPREZ: FARASTAR RSM mora se upotrebljavati za prosljeđivanje EKG i/ili EGM signala u sustav za elektrofiziološko snimanje tijekom upotrebe PFA sustava FARAPULSE kako bi se izbjeglo potencijalno oštećenje komponenti sustava za elektrofiziološko snimanje.

3. Ako upotrebljavate sinkroni način rada, povežite izlaze STIM („STIM“ priključke) modula FARASTAR RSM s ulazima za stimulaciju sustava za elektrofiziološko snimanje (EP) pomoću kabela koji se nalaze u kompletu kabela (muški kabel / ženski kabel modula za stimulaciju FARASTAR, Y-kabel (dugi/kratki) modula za stimulaciju FARASTAR). Alternativno, priključci „STIM“ modula FARASTAR RSM mogu se izravno spojiti na dijagnostičke katetere. Dodatni ulazi za stimulaciju sustava za elektrofiziološko snimanje moraju se spojiti na izlazne kanale elektrofiziološkog laboratorijskog stimulatora STIM. Ako ima više izlaznih kanala elektrofiziološkog laboratorijskog stimulatora nego ulaznih kanala sustava za elektrofiziološko snimanje STIM, ostavite sve dodatne izlaze elektrofiziološkog laboratorijskog stimulatora odspojene.
4. Spojite EGM kabel FARASTAR iz priključka „EGM“ PFA generatora FARASTAR na kutiju sa zaticima sustava za elektrofiziološko snimanje.

Napomena: za PFA kateter FARAWAVE signali 6 – 10 su pojedinačno ožičene elektrode pojedinog nastavka, a signali 1 – 5 su kombinirane druge elektrode pojedinog nastavka.

5. Provjerite je li prekidač TEST/NORMAL (Testno/normalno) modula FARASTAR RSM u položaju NORMAL (Normalno). (LED svjetlo BLANK (Prazno) ne svijetli.)
6. Povežite EKG od pacijenta preko FARASTAR RSM-a sa sustavom za praćenje EKG-a u elektrofiziološkom laboratoriju. Za specifične veze pogledajte Korisnički priručnik za FARASTAR RSM.
7. Spojite EGM-ove dijagnostičkog katetera od pacijenta preko FARASTAR RSM-a sa zaticima sustava za elektrofiziološko snimanje. Za specifične veze pogledajte Korisnički priručnik za FARASTAR RSM.
8. Spojite kabel za povezivanje katetera s priključkom CATHETER (Kateter) na PFA generatoru FARASTAR.
9. Provjerite je li gumb za hitno zaustavljanje na vrhu PFA generatora FARASTAR onemogućen prije uključivanja.

13.4. Postupak uključivanja generatora

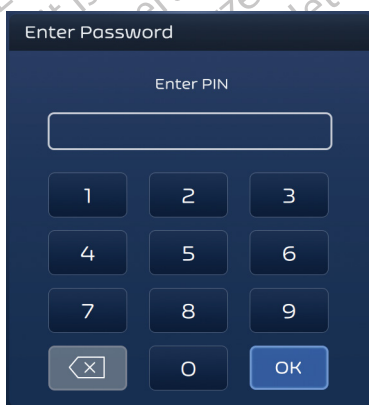
1. Pomaknite glavni prekidač koji se nalazi na stražnjoj strani uređaja u položaj „Napajanje uključeno“ (pogledajte tablicu s definicijama simbola u odjeljku 22 za identifikaciju simbola za „Napajanje uključeno“).
2. PFA generator FARASTAR pokreće samotestiranje pri uključivanju napajanja (eng. Power On Self Tests, POST). Tijekom tog vremena prikazivat će se početni zaslon koji označava napredak procesa POST. Pogledajte sliku 2.



Slika 2. Početni zaslon s indikatorom napretka procesa POST

3. Nakon dovršetka procesa POST pojaviti će se zaslon za prijavu s prvom lozinkom. Unesite lozinku za prijavu* pomoću tipkovnice, a zatim pritisnite gumb OK (U redu) (pogledajte sliku 3).

***Lozinka za prijavu:** 66712062



Slika 3. Zaslon za prijavu s prvom lozinkom

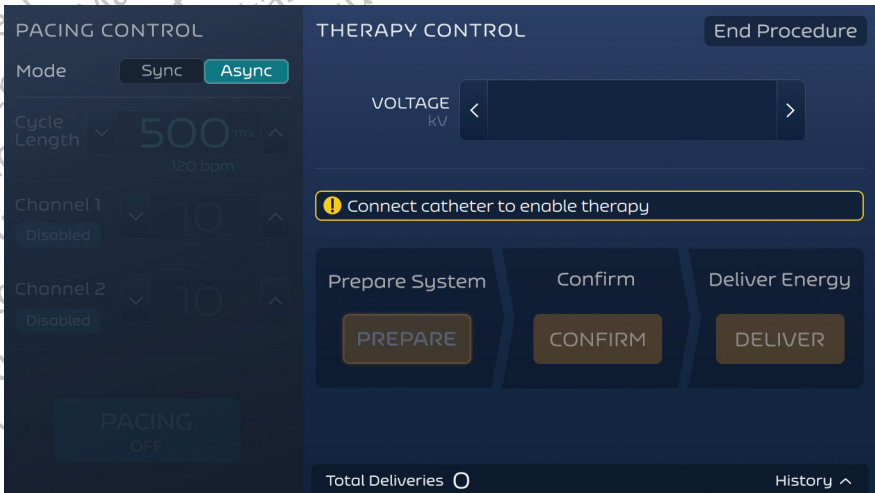
4. Nakon uspješne prijave pojavit će se početni zaslon, kao što je prikazano na slici 4. Pritisnite THERAPY (Terapija) za otvaranje zaslona Therapy (Terapija).

Napomena: ikonu  u gornjem desnom kutu početnog zaslona upotrebljava samo osoblje tvrtke BSC za inženjerski pristup. Ova funkcija nije dostupna korisniku i nije neophodna za predviđenu upotrebu sustava.



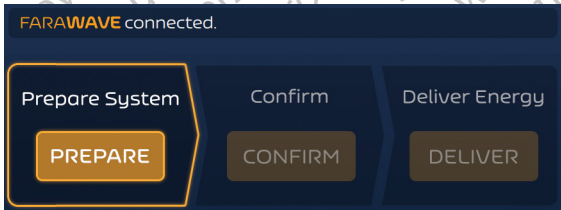
Slika 4. Početni zaslon

5. Na zaslonu Therapy (Terapija) spojite PFA kateter FARAWAVE kako biste omogućili terapiju.



Slika 5. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – odabir katetera

6. Nakon odabira i povezivanja katetera, na zaslonu Therapy (Terapija) prikazat će se vaš odabir (pogledajte sliku 6 za primjer). Asinkroni način je zadani način isporuke energije PFA generatora FARASTAR.



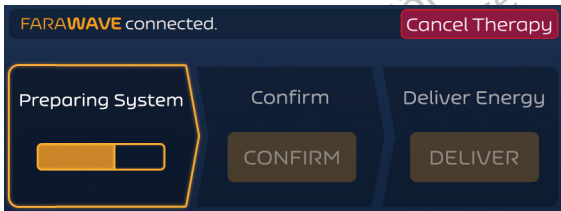
Slika 6. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje mirovanja

13.5. Isporuka terapije u asinkronom načinu rada

1. Odaberite izlazni napon dok se ne označi željena razina.

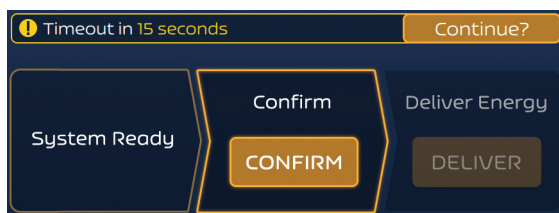
Napomena: odabir postavke napona ablacije vrši se prema nahodanju liječnika.

2. Nakon postavljanja PFA katetera FARAWAVE na željeno mjesto, pritisnite gumb PREPARE (Priprema) za pokretanje PFA generatora FARASTAR. Slika 7 prikazuje korisničko sučelje u ovom načinu rada.



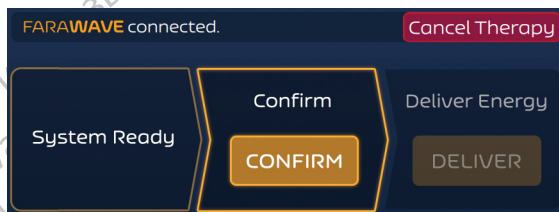
Slika 7. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje pripreme

3. Nakon što se pritisne gumb PREPARE (Priprema), bit će omogućen otprilike četiri minute. Ako se to vrijeme prekorači, PFA generator FARASTAR vratit će se u stanje mirovanja, što će zahtijevati ponovnu inicijalizaciju. Odbrojavanje će se pojaviti u roku od 15 sekundi nakon isteka vremena. Tijekom ovog odbrojavanja možete pritisnuti gumb CONTINUE (Nastavi) da biste započeli drugo razdoblje od četiri minute (pogledajte sliku 8). Ako se drugo razdoblje isteka vremena prekorači, PFA generator FARASTAR vratit će se u stanje mirovanja, što će zahtijevati ponovnu inicijalizaciju.



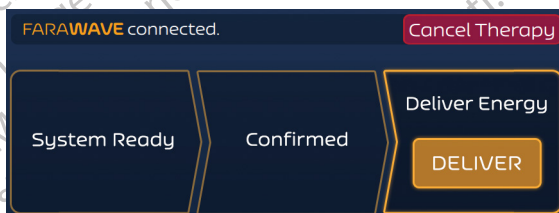
Slika 8. Poruka upozorenja o isteku vremena

4. Po završetku inicijalizacije gumb CONFIRM (Potvrdi) bit će istaknut kao što je prikazano na slici 9.



Slika 9. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje potvrde

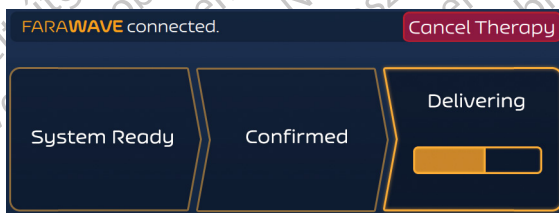
5. Pritiskom na gumb CONFIRM (Potvrdi) omogućit će se gumb DELIVER (Isporuči) kao što je prikazano na slici 10.



Slika 10. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje spremnosti za isporuku.

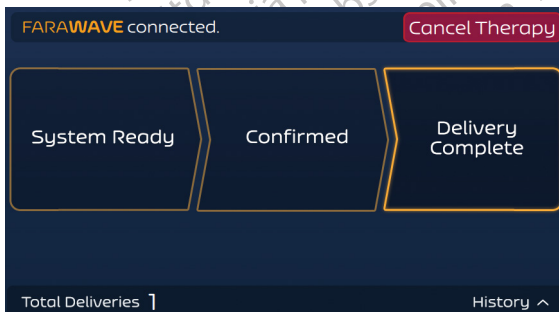
Napomena: gumb DELIVER (Isporuči) omogućen je samo 10 sekundi, nakon čega se CONFIRM (Potvrdi) mora ponovno pritisnuti. Isto tako, gumb CONFIRM (Potvrdi) bit će omogućen 4 minute. Ako se to vrijeme prekorači, PFA generator FARASTAR vratit će se u stanje mirovanja, što će zahtijevati ponovnu inicijalizaciju. Odbrojavanje će se pojaviti u roku od 15 sekundi nakon isteka vremena. Tijekom ovog odbrojavanja možete pritisnuti gumb CONTINUE (Nastavi) da biste započeli još jedno razdoblje od četiri minute (pogledajte sliku 8).

6. Pritisnite gumb DELIVER (Isporuči) za početak isporuke energije. Isporučka energije može se otkazati pritiskom gumba Cancel Therapy (Otkazi terapiju) u bilo kojem trenutku (pogledajte sliku 11), čime se PFA generator FARASTAR vraća u stanje mirovanja (pogledajte sliku 6).



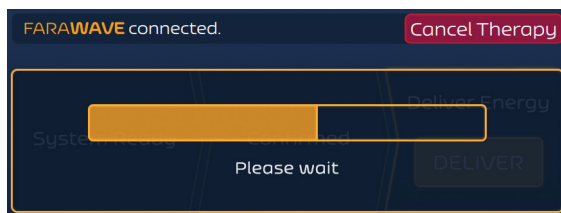
Slika 11. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – isporuka u tijeku

7. Kada se isporuka uspješno dovrši, PFA generator FARASTAR povećat će brojč Total Deliveries (Ukupne isporuke) i zabilježiti događaj na zaslonu History (Povijest). Pogledajte sliku 12.



Slika 12. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način rada – stanje završetka isporuke

8. PFA generator FARASTAR postavlja odgodu od 10 sekundi između isporuka. Ovo se provodi kako je prikazano na slici 13.



Slika 13. Zaslon Therapy (Terapija) – asinkroni način – stanje odbrojavanja između isporuka

PFA generator FARASTAR zatim će se vratiti u stanje CONFIRM (Potvrdi), kao što je prikazano na slici 9.

9. Za dodatne isporuke pritisnite CONFIRM (Potvrdi), a zatim DELIVER (Isporuči). Isporučka energije može se otkazati pritiskom na gumb Cancel Therapy (Otkazi terapiju) u bilo kojem trenutku. Ovo će vratiti PFA generator FARASTAR u stanje mirovanja kao što je prikazano na slici 6.

13.6. Isporučka terapije u sinkronom načinu rada

1. Odaberite sinkroni način pritiskom na gumb Synch (Sinkrono) u odjeljku Pacing Control (Kontrola stimulacije) na zaslonu za terapiju. Konfigurirajte sustav stimulacije postavljanjem duljine ciklusa, odabirom kanala koji su omogućeni za stimulaciju i postavljanjem izlazne struje kanala za stimulaciju. Pogledajte Sliku 14.



Slika 14. Zaslon Therapy (Terapija) – sinkroni način rada – stanje mirovanja

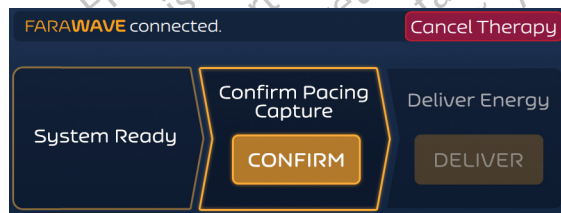
2. Provjerite snimanje stimulacije pritiskom na gumb PACING (Stimulacija) kako biste uključili kanale stimulacije, a za potvrdu upotrijebite zaslon sustava za elektrofiziološko snimanje. Po potrebi prilagodite duljinu ciklusa i izlaznu struju kanala za stimulaciju.
3. Odaberite izlazni napon ablacije dok se ne označi željena razina.

Napomena: odabir postavke napona ablacije vrši se prema nahodanju liječnika.

4. S uključenom stimulacijom i potvrđenim snimanjem pritisnite gumb PREPARE (Priprema) kako biste inicijalizirali PFA generator FARASTAR. Nakon dovršetka pripreme gumb CONFIRM Pacing Capture (Potvrdi snimanje stimulacije) bit će omogućen (pogledajte sliku 15).

OPREZ: odvojite sve pacijentove ulaze od sustava za mapiranje prije ablacije impulsnim poljem. Sustav za mapiranje može se oštetiti ako tijekom isporuke ablacije impulsnim poljem ostavite pacijentove ulaze priključene.

Napomena: prije ablacije impulsnim poljem možete upotrijebiti dodatnu opremu koja automatski isključuje pacijentove ulaze, ako je takva oprema dostupna.



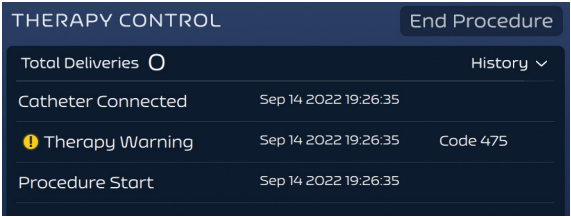
Slika 15. Zaslon Therapy (Terapija) – sinkroni način rada – stanje potvrde stimulacije

Gumb CONFIRM Pacing Capture (Potvrdi snimanje stimulacije) bit će omogućen 4 minute. Ako se to vrijeme prekorači, PFA generator FARASTAR vratit će se u stanje mirovanja, što će zahtijevati ponovnu inicijalizaciju. Odbrojanje će se pojaviti u roku od 15 sekundi nakon isteka vremena. Gumb CONTINUE (Nastavi) može se pritisnuti za početak drugog razdoblja od četiri minute.

5. Nakon potvrde snimanja pritisnite gumb CONFIRM Pacing Capture (Potvrdi snimanje stimulacije) kako biste omogućili gumb DELIVER (Isporuči). Imajte na umu da je gumb DELIVER (Isporuči) omogućen samo 10 sekundi, nakon čega morate ponovno pritisnuti CONFIRM Pacing Capture (Potvrdi snimanje stimulacije).
6. Pritisnite gumb DELIVER (Isporuči) za početak isporuke energije. Nakon uspješne isporuke PFA generator FARASTAR vratit će se u stanje CONFIRM Pacing Capture (Potvrdi snimanje stimulacije). Dodatne isporuke mogu se izvršiti pritiskom gumba CONFIRM Capture (Potvrdi snimanje), a zatim gumba DELIVER (Isporuči). Brojač Total Deliveries (Ukupne isporuke) i zaslon History (Povijest) ažurirat će se kako je opisano u odjeljku Asinkroni način rada.

13.7. Zaslon History (Povijest)

U bilo kojem trenutku tijekom postupka možete pritisnuti gumb History (Povijest) da biste vidjeli popis ključnih događaja postupka (pogledajte sliku 16). Po zaslonu se možete pomicati pomoću trake za pomicanje na desnom rubu zaslona ako događaji zauzimaju više od jedne stranice. Ponovno pritisnite gumb History (Povijest) za povratak na glavni zaslon Therapy (Terapija).

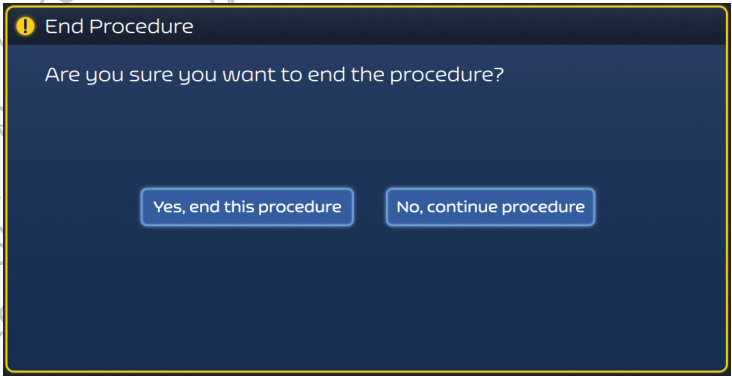


Slika 16: Zaslon History (Povijest)

13.8. Završetak postupka

Pritisnite gumb End Procedure (Završi postupak) za izlaz iz zaslona Therapy (Terapija) i početak novog postupka. Pojavit će se potvrdni dijaloški okvir kako bi se osiguralo da je to namjeravana radnja (pogledajte sliku 17).

Napomena: završetkom postupka izbrisat će se povijest.



Slika 17: Zaslon End Procedure (Završi postupak)

13.9. Isključivanje sustava

Nakon dovršetka slijeda End Procedure (Završi postupak), početni zaslon (pogledajte sliku 4) ponovno će se prikazati. Isključivanje sustava može se izvesti pomicanjem glavnog prekidača na stražnjoj strani jedinice u isključeni položaj.

14. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Vrste obavijesti sustava

Kvar

Obavijest o kvaru sustava zaustavit će sustav i spriječiti upotrebu / isporuku energije sustava. Poruka se ne može izbrisati osim ako se sustav ne isključi i ponovno uključi ili kvar ne otkloni obučeno servisno osoblje.

Pogreška

Obavijest o pogrešci sustava zaustavit će upotrebu sustava / isporuku energije. Poruka se može izbrisati i korisnik može ponovno pokušati upotrijebiti sustav.

Upozorenje

Obavijest o upozorenju sustava služi samo u informativne svrhe. Rad sustava se ne zaustavlja i nije potrebna nikakva radnja korisnika.

Kategorija problema	Broj obavijesti sustava	Vrsta obavijesti sustava	Problem	Poruka
Kalibracija	PFA generator FARASTAR traži kalibraciju na većem broju podsustava. Ako se otkrije problem, prikazat će se poruka. Da biste poruku uklonili, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	308	Pogreška	Point Calibration Error (Pogreška kalibracije točke)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Kalibracija točke naišla je na pogrešku. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovo stanje nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	323	Pogreška	Power Supply Calibration (Kalibracija napajanja)	Power supply calibration required (Potrebna je kalibracija napajanja)
Odspajanje katetera	Ako se PFA kateter FARAWAVE odspoji nakon pokretanja PFA generatora FARASTAR, pojavit će se poruka upozorenja. Ponovno spojite PFA kateter FARAWAVE, a zatim pritisnite gumb OK (U redu). PFA generator FARASTAR tada se može upotrijebiti za nastavak postupka.			
	473	Upozorenje	Catheter Disconnected (Kateter je odspojen)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Ponovno priključite kateter kako biste omogućili terapiju.)
Provjera katetera	PFA generator FARASTAR provjerava katetere kada se spoje na sustav. Ako se otkrije problem, prikazat će se poruka. Poruka se može odbaciti. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	306	Pogreška	Catheter Error (Pogreška katetera)	Catheter usage has been exceeded. (Prekoračena je upotreba katetera.)
	372	Pogreška	Catheter Authentication (Provjera autentičnosti katetera)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateter je neispravan. Upotrijebite novi kateter.)
	373	Pogreška	ID katetera	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateter je neispravan. Upotrijebite novi kateter.)
	374	Pogreška	Catheter Transition (Prijelaz katetera)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateter je neispravan. Upotrijebite novi kateter.)
	375	Pogreška	Catheter Corrupt Data (Oštećeni podaci katetera)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kateter je neispravan. Upotrijebite novi kateter.)

Kategorija problema	Broj obavijesti sustava	Vrsta obavijesti sustava	Problem	Poruka
Pogreška punjenja	PFA generator FARASTAR ima unutarnji nadzorni krug koji provjerava vrijednost postavljenog napona. Ako se ova vrijednost ne održava unutar navedene tolerancije, pojavit će se poruka o pogrešci. Pritisnite gumb OK (U redu) i ponovno pokrenite krug punjenja napona pritiskom gumba PREPARE (Priprema). Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	322	Pogreška	Charge Error (Pogreška punjenja)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sustav nije održavao napon tretmana. Ponovno pripremite sustav. Ako se ovo stanje nastavi, obratite se službi za korisnike.)
Kontrolni zbroj	Grafički softver FARASTAR implementira kontrolni zbroj koji se provjerava pri uključivanju. Ako se softver ošteti, izračun kontrolnog zbroja neće uspjeti i prikazat će se poruka. Da biste uklonili kvar, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	272	Kvar	Check Sum Fault (Pogreška kontrolnog zbroja)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Kontrolni zbroj grafičkog softvera nije uspio. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	304	Pogreška	Main Controller Calibration (Kalibracija glavnog upravljača)	Main controller calibration required (Potrebna je kalibracija glavnog upravljača)
Communication Fault (Pogreška u komunikaciji)	PFA generator FARASTAR kontinuirano prati komunikacijske kanale između primarnog mikro upravljača i raznih podsustava kako bi se smanjio rizik od netočnog prijenosa podataka. Ako se otkrije kvar na bilo kojem od ovih kanala, prikazat će se poruka o pogrešci. Da biste uklonili kvar, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	202	Kvar	Communication Fault (Pogreška u komunikaciji)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do pogreške u komunikaciji. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	261	Kvar	Communication Fault (Pogreška u komunikaciji)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do pogreške u komunikaciji. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	271	Kvar	Communication Fault (Pogreška u komunikaciji)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do pogreške u komunikaciji. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
Datum i vrijeme	PFA generator FARASTAR ima sustavni sat. Ako se otkrije problem, prikazat će se poruka. Poruka se može odbaciti. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	403	Upozorenje	Date & Time (Datum i vrijeme)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Za sustav je potrebno preventivno održavanje. Sustav se još uvijek može upotrebljavati. Obratite se korisničkoj službi.)
	404	Upozorenje	Date & Time (Datum i vrijeme)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Za sustav je potrebno preventivno održavanje. Sustav se još uvijek može upotrebljavati. Obratite se korisničkoj službi.)
Pogreška postavljanja uređaja	PFA generator FARASTAR prati izlaznu struju koja se isporučuje PFA kateteru FARAWAVE tijekom isporuke energije. Ako struja prijeđe unaprijed definiranu granicu, prikazat će se poruka o pogrešci koja upućuje korisnika da provjeri položaj nastavaka PFA katetera FARAWAVE radi neravnomjerne raspodjele i/ili kontakta između elektroda na susjednim nastavcima. Ako ovo stanje potraje i čini se da su nastavci katetera što je moguće ravnomjernije raspoređeni, razmislite o smanjenju napona ili zamjeni katetera prije nego što nastavite s dodatnim isporukama energije.			
	301	Pogreška	Device Placement Error (Pogreška postavljanja uređaja)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Ponovno postavite kateter. Ako ovo stanje potraje, zamijenite kateter.)
	303	Pogreška	Device Placement Error (Pogreška postavljanja uređaja)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Ponovno postavite kateter. Ako ovo stanje potraje, zamijenite kateter.)
Zaustavljanje u slučaju nužde	Crveni gumb „Zaustavljanje u slučaju nužde“ na vrhu kućišta PFA generatora FARASTAR može se pritisnuti za trenutni prekid isporuke energije. Pojavit će se poruka. Gumb se može isključiti okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, čime se gumb vraća u normalno stanje. Sustav se mora ponovno pripremiti za nastavak isporuke energije.			
	302	Pogreška	Emergency Stop Error (Pogreška zaustavljanja u slučaju nužde)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy (Pritisnut je gumb za zaustavljanje u slučaju nužde. Deaktivirajte ga kako biste nastavili terapiju.)
Modul sustava za snimanje FARASTAR	Ako se odabere asinkroni način rada bez modula FARASTAR RSM spojenog na priključak „STIM“, pojavit će se poruka upozorenja u odjeljku Pacing Control (Kontrola stimulacije). Spojite FARASTAR RSM na prednju ploču PFA generatora FARASTAR s oznakom „STIM“ kako biste uklonili ovu poruku. Ako se odabere sinkroni način rada bez modula FARASTAR RSM spojenog na priključak „STIM“, pojavit će se dijaloški okvir pogreške. Pritisnite gumb OK (U redu), a zatim povežite FARASTAR RSM s prednjom pločom PFA generatora FARASTAR s oznakom „STIM“ za nastavak u sinkronom načinu rada.			
	311	Pogreška	Recording System Module (Modul sustava za snimanje)	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 (Za sinkroni način rada nužna je veza modula sustava za snimanje za izlaz stimulacije. Spojite modul sustava za snimanje na konzolu ili se prebacite na asinkroni način rada.)
Pohrana na tvrdom disku	PFA generator FARASTAR ima sustav za pohranu na tvrdom disku. Ako se otkrije problem, prikazat će se poruka. Poruka se može odbaciti. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	405	Upozorenje	Memory Space (Memorijski prostor)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Za sustav je potrebno preventivno održavanje. Sustav se još uvijek može upotrebljavati. Obratite se korisničkoj službi.)
	406	Upozorenje	Memory Space (Memorijski prostor)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Za sustav je potrebno preventivno održavanje. Sustav se još uvijek može upotrebljavati. Obratite se korisničkoj službi.)

Kategorija problema	Broj obavijesti sustava	Vrsta obavijesti sustava	Problem	Poruka
Interna obavijest sustava	PFA generator FARASTAR kontinuirano nadzire funkcioniranje svog hardvera. Ako se otkrije problem, prikazat će se poruka. Da biste poruku uklonili, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	262	Kvar	Internal System Fault (Interna pogreška sustava)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Došlo je do interne pogreške sustava. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovo nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	263	Kvar	Internal System Fault (Interna pogreška sustava)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Došlo je do interne pogreške sustava. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovo nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	264	Kvar	Internal System Fault (Interna pogreška sustava)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Došlo je do interne pogreške sustava. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovo nastavi, obratite se službi za korisnike.)
Sustav stimulacije	PFA generator FARASTAR kontinuirano nadzire funkcije stimulatora oba kanala dok je u sinkronom načinu rada. Prikazuje se poruka o pogrešci ako se otkrije kvar. Da biste uklonili kvar, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	211	Kvar	Pacing System Fault (Kvar sustava za stimulaciju)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara u sustavu za stimulaciju. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	212	Kvar	Pacing System Fault (Kvar sustava za stimulaciju)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara u sustavu za stimulaciju. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	213	Kvar	Pacing System Fault (Kvar sustava za stimulaciju)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara u sustavu za stimulaciju. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	215	Kvar	Pacing System Fault (Kvar sustava za stimulaciju)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara u sustavu za stimulaciju. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	312	Pogreška	Internal Stim Error (Interna pogreška stimulacije)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Došlo je do interne pogreške stimulacije. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
Neodgovarajući parametar	Poruka o neodgovarajućem parametru prikazat će se ako vrijednosti spremljene u mikro upravljaču funkcije stimulacije ne odgovaraju onima prikazanim na korisničkom sučelju. Da biste uklonili kvar, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	316	Pogreška	Parameter Failure (Neodgovarajući parametar)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Parametri stimulatora nisu interno postavljeni. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovo stanje nastavi, obratite se službi za korisnike.)
Pogreška samotestiranja pri uključivanju	Ako bilo koja provjera samotestiranja pri uključivanju ne uspije, pojavit će se poruka o pogrešci. Ako se ova pogreška nastavi nakon više pokušaja, isključite uređaj i obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	201	Kvar	POST Fault (Pogreška POST-a)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Dogodila se pogreška POST-a. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
Kvar napajanja	PFA generator FARASTAR kontinuirano nadzire unutarnje krugove napajanja. Prikazuje se poruka o pogrešci ako se otkrije kvar. Da biste uklonili kvar, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	221	Kvar	Power Supply Fault (Kvar napajanja)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara napajanja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	222	Kvar	Power Supply Fault (Kvar napajanja)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara napajanja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
Kvar releja	PFA generator FARASTAR upotrebljava unutarnje releje za kontrolu isporuke energije PFA kateteru FARAWAVE. Prikazuje se poruka o pogrešci ako se otkrije kvar releja. Da biste uklonili kvar, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	231	Kvar	Relay Fault (Kvar releja)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara releja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	232	Kvar	Relay Fault (Kvar releja)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara releja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	233	Kvar	Relay Fault (Kvar releja)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara releja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	234	Kvar	Relay Fault (Kvar releja)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo je do kvara releja. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)

Kategorija problema	Broj obavijesti sustava	Vrsta obavijesti sustava	Problem	Poruka
Verzija softvera	Ako softver FARASTAR otkrije netočan broj verzije, prikazat će se poruka upozorenja. Da biste uklonili kvar, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	273	Kvar	Incorrect Versions (Netočne verzije)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Jedan ili više brojeva verzija nisu točni. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	371	Pogreška	System Version Missing (Nedostaje verzija sustava)	No system version was found on SD card. Check that the SD card is plugged in and contains a version file. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Na SD kartici nije pronađena verzija sustava. Provjerite je li SD kartica umetnuta i sadrži li datoteku verzije. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovaj kvar nastavi, obratite se službi za korisnike.)
Obavijest o testiranju	PFA generator FARASTAR zahtijeva uspješan završetak funkcionalnog testiranja prije upotrebe. Ako se otkrije problem, prikazat će se poruka. Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	307	Pogreška	Stress Test Error (Pogreška testa otpornosti na naprezanje)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Test otpornosti na naprezanje naišao je na pogrešku. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se ovo stanje nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	475	Upozorenje	Manufacturing Steps Incomplete (Koraci proizvodnje nisu dovršeni)	"The following manufacturing steps have not been completed." („Sljedeći koraci proizvodnje nisu dovršeni.") Napomena: to znači da neki koraci proizvodnje nisu dovršeni. Obratite se korisničkoj službi ako se pojavi ova poruka.
	476	Upozorenje	Stress Test Completion (Završetak testa otpornosti na naprezanje)	# Cycle Stress Test has completed. (Dovršen je test otpornosti na naprezanje u više ciklusa.)
Pogreška tolerancije napona	Kada korisnik odabere napon i pritisne tipku PREPARE (Priprema), PFA generator FARASTAR napunit će svoje unutarnje komponente za pohranu energije na zadanu vrijednost. Ako vrijednost izmjerena internim strujnim krugom nije unutar definirane tolerancije, prikazat će se poruka o pogrešci. Pritisnite gumb OK (U redu) i ponovno pokrenite krug punjenja napona pritiskom gumba PREPARE (Priprema). Ako ovo stanje potraje, obratite se tvrtki Boston Scientific.			
	305	Pogreška	Voltage Tolerance Error (Pogreška tolerancije napona)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sustav nije dosegao napon terapije. Ponovno pripremite sustav. Ako se ovo stanje nastavi, obratite se službi za korisnike.)
	321	Pogreška	Voltage Tolerance Error (Pogreška tolerancije napona)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sustav nije dosegao napon terapije. Ponovno pripremite sustav. Ako se ovo stanje nastavi, obratite se službi za korisnike.)

15. INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI (EMC)

Tablice u nastavku sadrže informacije o sukladnosti PFA sustava FARAPULSE s elektromagnetskim emisijama i otpornosti. Kao korisnik opreme snosite odgovornost u pogledu udovoljavanja razini usklađenosti i trebate osigurati da zahtjevi za elektromagnetsko okruženje budu ispunjeni.

15.1. EMC specifikacije i označavanje

Elektromagnetske emisije PFA sustava FARAPULSE		
PFA sustav FARAPULSE namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava PFA sustav FARAPULSE mora osigurati upotrebu u takvoj okolini.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetska okolina
RF emisije EN 55011 / CISPR 11	Grupa 1 Napomena: industrijska, znanstvena i medicinska (ISM) oprema grupe 1 oprema je koja sadržava predviđeno generiranu i/ili upotrijebljenu radiofrekvenciju vodljivosti koja je potrebna za interno funkcioniranje same opreme.	Sustav upotrebljava RF energiju samo za internu funkciju. Može utjecati na obližnju električnu opremu.
RF emisije EN 55011 / CISPR 11	Klasa A Napomena: oprema klase A prikladna je oprema za uporabu u svim prostorima osim u kućanstvima i prostorima izravno spojenima na niskonaponsku mrežu koja napaja stambene zgrade.	Sustav je prikladan za uporabu u svim objektima osim stambenih, a može se povezati s niskonaponskom javnom mrežom koja opskrbljuje stambene objekte za potrebe kućanstva pod uvjetom da se korisnik pridržava sljedećih upozorenja: UPOZORENJE: sustav je namijenjen samo zdravstvenim djelatnicima. Sustav može prouzročiti radio smetnje ili ometati rad obližnje opreme. Možda će biti potrebno poduzeti mjere za ublažavanje smetnji, poput okretanja sustava u drugom smjeru, premještanja sustava ili zaklanjanja lokacije.

15.2. Elektromagnetska otpornost

PFA sustav FARAPULSE – elektromagnetska otpornost			
PFA sustav FARAPULSE namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava PFA sustav FARAPULSE mora osigurati upotrebu u takvoj okolini.			
Test otpornosti	Razina ispitivanja u skladu s normom EN 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina
Elektrostatsko pražnjenje EN 61000-4-2	± 8 kV pražnjenje dodir ± 15 kV pražnjenje u zrak	± 8 kV pražnjenje dodir ± 2, 4, 8, 15 kV pražnjenje u zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali EN 61000-4-4	± 2 kV mreža izmjeničnog napona ± 1 kV U/I vodovi 5 kHz rafali	± 2 kV mreža izmjeničnog napona ± 1 kV U/I vodovi 5 kHz rafali	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Mora se izbjegavati zajednička upotreba mrežnog napajanja s velikim motorima i/ili bučnom opremom.

Test otpornosti	Razina ispitivanja u skladu s normom EN 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina
Udarni napon vod na vod (izmjenična struja) EN 61000-4-5	± 1 kV vod na vod ± 2 kV vod na uzemljenje	± 0,5, 1 kV vod na vod ± 0,5, 1, 2 kV vod na uzemljenje	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i varijacije napona ulaznih vodova napajanja IEC 61000-4-11	0 % pada Ut-a u 0,5 ciklusa 0 % pada Ut-a u 1 ciklusu 70 % pada Ut-a 25/30 ciklusa na 50/60 Hz 0 % pada Ut-a 250/300 ciklusa na 50/60 Hz	0 % pada Ut-a u 0,5 ciklusa 0 % pada Ut-a u 1 ciklusu 70 % pada Ut-a 25/30 ciklusa na 50/60 Hz 0 % pada Ut-a 250/300 ciklusa na 50/60 Hz Napomena: sustav je prošao zahtjev ovog specifičnog testa, međutim ako prekid napajanja isključuje sustav, sklopka za napajanje mora se isključiti, a zatim ponovno uključiti.	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako vam je potreban kontinuirani rad sustava tijekom prekida napajanja, upotrijebite neprekidni izvor napajanja.
Magnetsko polje energetske frekvencije napajanja (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.
Vođene smetnje nastale djelovanjem radiofrekvencijskih polja EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i bilo kojeg dijela sustava, uključujući kabele, treba biti manja od preporučene udaljenosti izračunate iz formule primjenjive za frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz do 80 MHz $d = (3,5 / E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz P je maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakost polja iz fiksnih RF predajnika, izračunata ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, mora biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencije. U blizini uređaja koji su obilježeni sljedećim simbolom mogu nastati interferencije: 
	6 Vrms u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz	6 Vrms	
RF zračenja EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Polja blizine iz radiofrekvencijske bežične komunikacijske opreme prema 8.10 iz EN 60601-1-2	3 V/m prema 8.10 iz EN 60601-1-2	Ovaj simbol označava medicinsku opremu koja uključuje RF odašiljače ili opremu koja ciljano primjenjuje elektromagnetsku RF energiju za dijagnosticiranje ili liječenje.

15.3. Udaljenosti

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava.			
Sustav je namijenjen za primjenu u elektromagnetskoj okolini u kojoj se smetnje zračenog RF elektromagnetskog polja kontroliraju. Možete spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava prema preporukama u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Maksimalna izlazna zračena snaga predajnika u vatima W	Udaljenost u skladu s frekvencijom predajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{P_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

16. ODLAGANJE U OTPAD

Važno je razumjeti i pridržavati se svih lokalnih zakona koji se odnose na sigurno i pravilno odlaganje električnih instrumenata u otpad.

Izdržljivi dijelovi PFA sustava FARAPULSE odlažu se u skladu s lokalnim propisima.

Za korisnike iz Europske unije: ovaj uređaj sadrži bateriju, ako želite baciti ovaj proizvod, obratite se svom distributeru ili dobavljaču za dodatne informacije.

Za odlaganje u zemljama izvan Europske unije: ako želite odložiti ovaj proizvod, obratite se lokalnim vlastima ili trgovcu za ispravan način odlaganja električne opreme.

17. ODRŽAVANJE

- PFA generator FARASTAR ne zahtijeva nikakvo periodično održavanje/kalibraciju korisnika.
- Samo obučeno i certificirano osoblje može obavljati servis ili održavanje PFA sustava FARAPULSE. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific za servis i tehničku podršku.

- Nemojte servisirati PFA generator FARASTAR ili FARASTAR RSM dok je sustav u upotrebi na pacijentu.
- Bilo koja komponenta PFA sustava FARAPULSE izložena pretjeranom udaru, vibracijama ili bilo kakvom pogrešnom rukovanju treba se vratiti proizvođaču na procjenu.
- Ispunjavanje tvorničkih zahtjeva za testiranje PFA generatora FARASTAR uključuje, između ostaloga: kalibraciju visokog napona (HV), kalibraciju izlaza i kalibraciju impulsa prije ablacije. Oprema se održava i kalibrira s dokumentiranim rezultatima.

17.1. Čišćenje

- Po potrebi upotrijebite vlažnu, neabrazivnu krpu za čišćenje vanjskih površina generatora za ablaciju s impulsnim poljem FARASTAR, kabela za napajanje i kabela.
- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje.
- Čišćenje se minimalno treba obaviti na kraju svakog slučaja.
- Ne pokušavajte očistiti nijedan električni priključak. Nemojte dopustiti da vlaga ili tekućina uđu u bilo koji od električnih priključaka ili ventilacijskih otvora.
- Nikada nemojte čistiti i ponovno upotrebljavati sterilne komponente ili one koje su namijenjene za jednokratnu upotrebu.

18. KIBERNETIČKA SIGURNOST

PFA generator FARASTAR nije namijenjen za uključivanje u IT mrežu.

19. PRIJAVLJIVANJE PRITUŽBI I ZAHTJEVI ZA INFORMACIJAMA

U slučaju pojave ozbiljnog štetnog događaja u vezi s uređajem, uključujući sve smrtno ishode postupka u kojima se upotrebljavao proizvod tvrtke BSC, taj događaj treba prijaviti tvrtki BSC i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Vraćanje proizvoda na analizu i pružanje informacija o učinkovitosti proizvoda pomaže stalnom povećanju pouzdanosti.

19.1. Kontakti

Za servis i podršku pri uporabi ovog sustava obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific pomoću podataka navedenih u nastavku. Nemojte slati dijelove ili opremu na servisiranje tvrtki Boston Scientific bez prethodnog odobrenja.

Tehnička podrška (Sjeverna Amerika)

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

Tehnička podrška (Europa, Bliski istok, Afrika)

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

Tehnička podrška (Japan)

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

20. INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeća pitanja tijekom savjetovanja pacijenta o upotrebi PFA sustava FARAPULSE i PFA katetera FARAWAVE u vezi s elektrofiziološkim interventnim postupkom na srcu:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih štetnih događaja povezanih sa sustavom i kateterom.
- Razgovarajte o uputama koje treba slijediti nakon postupka, uključujući promjene životnog stila, lijekove, kada nazvati liječnika i kontrolne posjete nakon postupka koji mogu biti potrebni.

21. JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR i FARAWAVE žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

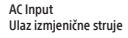
Svi drugi žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

22. DEFINICIJE SIMBOLA

Često korišteni simboli medicinskih proizvoda koji se pojavljuju na etiketi definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

Sljedeći simboli pojavljuju se na PFA generatoru FARASTAR:

Simbol	Značenje	Lokacija
	Isključeno (napajanje) Kada se glavni prekidač pomakne u položaj označen ovim simbolom, PFA generator FARASTAR je isključen.	Na glavnom prekidaču na generatoru.
	Uključeno (napajanje) Kada se glavni prekidač pomakne u položaj označen ovim simbolom, PFA generator FARASTAR je uključen.	Na glavnom prekidaču na generatoru.
	Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju	Na priključku CATHETER (Kateter) i STIM na generatoru i otisnuto na naljepnici.
	Ekvipotencijalnost	Na ekvipotencijalnom priključku uzemljenja na generatoru.
	Opasan napon	Na priključku CATHETER (Kateter) na generatoru.
	Osigurač	Sa stražnje strane, pored ulaza za napojni kabel.
	Upozorenje: laserska zraka	Na ulazima COM1, koji se nalaze na stražnjoj strani generatora.
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje	Ovaj simbol ne pojavljuje se na uređaju. Simbol je naveden u odjeljku 15.2.



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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
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.

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](https://www.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



51625758-21