



FARAPULSE

FARASTAR™

Impulssvälja ablatsioonigeneraator

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

et Kasutusjuhend

3

SISUKORD

1. SEADME KIRJELDUS	3
1.1. Sisu	3
1.2. FARASTAR PFA generaatori spetsifikatsioonid	3
1.3. Süsteemi komponendid	3
Joonis 1. Süsteemi seadistamise diagramm (koos komponentidega)	4
1.4. Sihtkasutaja	4
2. KASUTUSOTSTARVE	4
3. KASUTUSNÄIDUSTUSED	4
4. ETTENÄHTUD PATSIENTIDE POPULATSIOON	4
5. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS	5
6. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE	5
7. OHUTUSFUNKTSIOONID	5
8. VASTUNÄIDUSTUSED	5
9. HOIATUSED	5
10. ETTEVAATUSABINÕUD	6
11. KÕRVALTOIMED	6
12. TARNIMISVIIS	8
12.1. Seadme üksikasjad	8
12.2. Käsitlemine ja säilitamine	8
12.3. Kasulik tööiga	8
13. TEGEVUSJUHISED	8
13.1. Süsteemi asukoht	8
13.2. Toiteploki kaabel	8
13.3. Seadistustehised	9
13.4. Generaatori sisselülitamine	9
Joonis 2. POST-i edendamise indikaatoriga käivitusküla	9
Joonis 3. Algse paroologia sisselogimise ekraan	9
Joonis 4. Avakuva	10
Joonis 5. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – kateetri valik	10
Joonis 6. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – jõudeolek	10
13.5. Ravi teostamine asünkroonses režiimis	10
Joonis 7. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – ettevalmistusolek	10
Joonis 8. Ajalõpu hoiatusteade	11
Joonis 9. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – kinnitusolek	11
Joonis 10. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – tarneks valmis olek	11
Joonis 11. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – toimub tarne	11
Joonis 12. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – tarne lõpetamise olek	11
Joonis 13. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – tarnevahelise loenduri olek	12
13.6. Ravi teostamine sünkroonses režiimis	12
Joonis 14. Teraapiaekraan – sünkroonne režiim – jõudeolek	12
Joonis 15. Teraapiaekraan – sünkroonne režiim – stimulatsiooni kinnitusolek	12
13.7. Ajaloo kuva	13
Joonis 16. Ajaloo kuva	13
13.8. Protseduuri lõpetamine	13
Joonis 17. Protseduuri lõpu kuva	13
13.9. Süsteemi väljalülitamine	13
14. TÕRKEOTSING	13
15. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE (EMC) TEAVE	17
15.1. Elektromagnetilise ühilduvuse spetsifikatsioonid ja märgistamine	17
15.2. Elektromagnetiline häiringutaluvus	17
15.3. Eralduskaugused	18
16. KÕRVALDAMINE	18
17. HOOLDUS	18
17.1. Puhastamine	18

18. KÜBERTURVE	18
19. KAEBUSTE ESITAMINE JA TEABENÕUDMINE	18
19.1. Kontaktandmed	19
20. PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE	19
21. GARANTII	19
22. SÜMBOLITE TÄHENDUSED	19

FARASTAR™

Impulssvälja ablatsioonigeneraator

ONLY

USA föderaalseedused lubavad seda seadet müüa või kasutada ainult arstil või arsti tellimusel.

Märkus. Sisu jaotises dokumenteeritud seadmed (ablatsioonigeneraator ja juhtmed) tarnitakse mittesteriilselt ja neid ei saa steriliseerida. Seadmed on mõeldud mitmel patsiendil korduskasutamiseks.

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki lisaseadmete juhiseid.

Järgige kõiki nendes juhistes mainitud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.

1. SEADME KIRJELDUS

Impulssvälja ablatsioonigeneraator FARASTAR (edaspidi: FARASTAR PFA generaator) on 12 kanaliga impulssvälja generaator (PEF), mida kasutatakse koos impulssvälja ablatsioonikateetriga FARAWAVE (edaspidi: FARAWAVE PFA kateeter) südamekudede ablatsiooniks. FARASTAR PFA generaator sisaldab kahe kanaliga südamestimulaatorit, mida saab kasutada valikuliseks sünkroonitud energia tarnimiseks. Selles juhendis on kirjeldatud lisajuhtmeid ja komponente, mis võimaldavad ühendada FARAWAVE PFA kateetri elektroode salvestus- või kaardistussüsteemi ja diagnostika kateetritega, mida saab kasutada südamestimulatsiooniks.

1.1. Sisu

Üks (1) impulssvälja ablatsioonigeneraator FARASTAR

Üks (1) stimulatsioonimooduli FARASTAR juhe

Üks (1) FARASTAR EGM-i juhe

Kuus (6) stimulatsioonimooduli FARASTAR isast juhett

Neli (4) stimulatsioonimooduli FARASTAR emast juhett

Üks (1) stimulatsioonimooduli FARASTAR Y-juhe, pikk

Üks (1) stimulatsioonimooduli FARASTAR Y-juhe, lühike

1.2. FARASTAR PFA generaatori spetsifikatsioonid

Pinge	100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz, 11,0 A – 4,0 A
Välised kaitsmed	Kaks (kogus) 250 V AC, 10,0 A, 218-seeria klaaskaitset, 5 mm läbimõõt × 20 mm pikkus
Toiteploki kaabel	Vt jaotis 13.2
IEC vastavus	IEC 60601-1 3.1 2012-08, 1. klassi CF-tüüpi defibrillatsioonikindel
Töörežiim	Pidev
Mass	260 naela / 118 kg

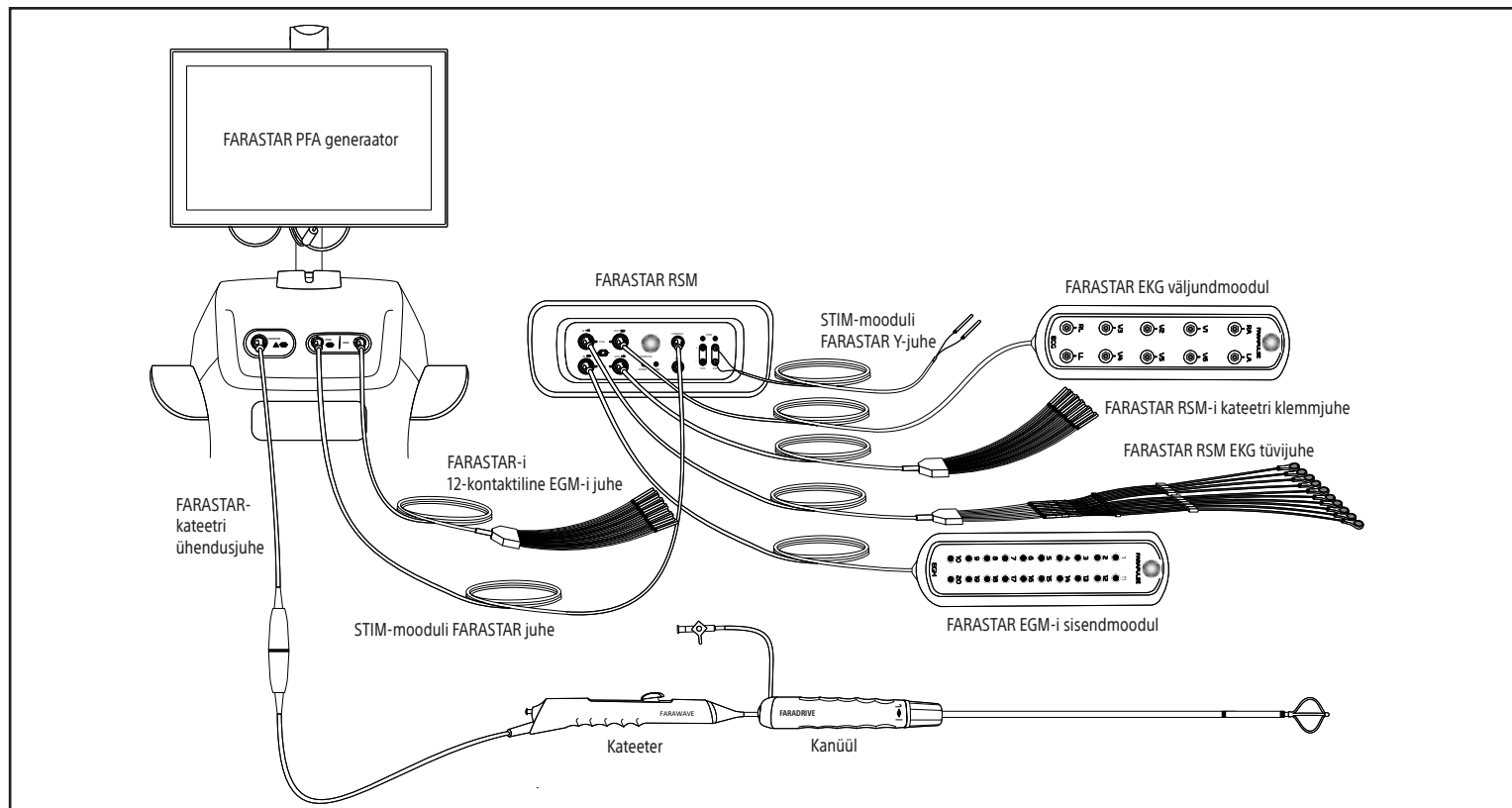
Süsteemil pole hädavajaliku jõudluse spetsifikatsioone.

1.3. Süsteemi komponendid

FARASTAR PFA generaator sobib kasutamiseks järgmiste komponentidega.

- FARASTAR-i kateetri ühendusjuhe, EGM-i juhe ja FARAWAVE PFA kateeter
- FARASTAR-salvestussüsteemi moodul (edaspidi: FARASTAR RSM) ja kaasnevad juhtmed/moodulid
- Juhtmed süsteemi ühendamiseks teiste stimuleerimiseks kasutatavate elektrofüsioloogia (EF) laboriseadmetega
 - Stimulatsioonimooduli FARASTAR isane juhe
 - Stimulatsioonimooduli FARASTAR emane juhe
 - Stimulatsioonimooduli FARASTAR Y-juhe, pikk
 - Stimulatsioonimooduli FARASTAR Y-juhe, lühike

Need komponendid on näidatud süsteemi seadistamise peatüki joonisel 1 ja kokku võetud juuresolevas tabelis.



Joonis 1. Süsteemi seadistamise diagramm (koos komponentidega)

Komponendi nimi	Asukoht/kasutus
FARASTAR PFA generaator	PFA generaator
Kateetri komponendid.	
FARAWAVE PFA kateeter, 31 mm	Ablatsioonikateeter (rakendatud osa, CF-tüüpi defibrillatsioonikindel)
FARAWAVE PFA kateeter, 35 mm	Ablatsioonikateeter (rakendatud osa, CF-tüüpi defibrillatsioonikindel)
FARASTAR-kateetri ühendusjuhe	Ablatsioonikateeter generaatorile „CATH“
FARASTAR EGM-i juhe	Generaatori „EGM“ konnektor EP salvestussüsteemile ablatsioonikateetri EGM-signaalide jaoks (rakendatud osa, CF-tüüpi defibrillatsioonikindel)
Salvestussüsteemi mooduli komponendid	
FARASTAR RSM	Patsiendi ja EP salvestussüsteemi vahel
FARASTAR RSM EGM-i sisendmoodul	EGM-i sisend (patsiendi diagnostikakateetrid)
FARASTAR RSM-i kateetri klemmjuhe	EGM-i väljund EP salvestussüsteemi
FARASTAR RSM EKG tüvi juhe*	EKG sisend (patsiendi pinna elektroodid (rakendatud osa, CF-tüüpi defibrillatsioonikindel))
FARASTAR RSM EKG väljundmoodul	EKG väljund EP salvestussüsteemi
Stimulatsioonimooduli FARASTAR juhe	Generaatori „STIM“ ja RSM „CONSOLE“ ühendus
Stimulatsioonimooduli FARASTAR isane juhe	Ühendage stimulatsioonisignaali elektrofüsioloogialaboris
Stimulatsioonimooduli FARASTAR emane juhe	Ühendage stimulatsioonisignaali elektrofüsioloogialaboris
Stimulatsioonimooduli FARASTAR Y-juhe, pikk	Ühendage stimulatsioonisignaali elektrofüsioloogialaboris
Stimulatsioonimooduli FARASTAR Y-juhe, lühike	Ühendage stimulatsioonisignaali elektrofüsioloogialaboris

*FARASTAR RSM EKG tüvi juhe sisaldab ka vahetatavaid EKG näpits elektroode (DIN-laadi), juhtmeid ja andureid.

1.4. Sihtkasutaja

FARASTAR PFA generaator on mõeldud kasutamiseks täielikult varustatud elektrofüsioloogia laboris arstidele, kellel on südame rütmihäirete ravimisel ablatsiooniprotseduuride alane väljaõpe. Tootja on teinud kättesaadavaks seadme põhise arsti täienduskoolituse.

2. KASUTUSOTSTARVE

Impulssvälja ablatsiooni (PFA) süsteem FARAPULSE on ette nähtud kopsuveenide isoleerimiseks paroksüsmaalse kodade virvenduse ravis, milles sihtud südamekude muutatakse elektriliselt mittejuhtivaks, et hoida ära südame rütmihäirete algus või püsimine. FARASTAR PFA generaator on osa FARAPULSE PFA süsteemist.

3. KASUTUSNÄIDUSTUSED

FARASTAR PFA generaator, kui seda kasutatakse koos FARAWAVE PFA kateetriga, on näidustatud kopsuveenide isoleerimiseks paroksüsmaalse kodade virvendusarütmia ravis.

4. ETTEENÄHTUD PATSIENTIDE POPULATSIOON

FARAPULSE PFA süsteem on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud (vanus 18–75 aastat) südame arütmia patsientidel, välja arvatud rasedatel ja imetavatel patsientidel, kuna puuduvad uuringud, mis toetaksid FARAPULSE PFA süsteemi kasutamist rasedatel, imetavatel, alla 18- ja üle 75-aastastel patsientidel.

5. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

FARASTAR PFA generaator on osa FARAPULSE PFA süsteemist. Vt FARAWAVE PFA kateetri kasutusjuhistest FARAPULSE PFA süsteemi kliinilist kasu.

6. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Euroopa Liidus asuvate klientide jaoks kasutage seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil, otsides etiketil olevat seadme nime:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

7. OHUTUSFUNKTSIOONID

FARASTAR PFA generaatori funktsioonid, mis aitavad kaasa ohutule kasutamisele, on allpool välja toodud ja kirjeldatud.

Ohutusfunktsioon	Kirjeldus
Ablatsiooni käivitus ja peatamine	Nuppu CONFIRM tuleb vajutada enne nuppu DELIVER igal ablatsioonil, et vähendada soovimatu edastamise võimalust. Nuppu Cancel saab vajutada FARASTAR PFA generaatori kasutajaliidesel käimasoleva ablatsiooni peatamiseks või energia tarnimise keelamiseks.
Hädaseiskamisnupp	Lisaohutusfunktsioonina on generaatoril mehaaniline hädaseiskamisnupp (E-Stop). Selle nupu vajutamine lõpetab energia tarnimise ja kuvab dialoogikasti, mis palub kasutajal lähtestustoimingut alustada.
Väljundvoolu piirang	FARASTAR PFA generaatoril on sisseehitatud ohutusfunktsioon, mis jälgib ja piirab maksimaalset vooluhulka energiatarnimise ajal.
Ablatsioonieelne impulss	FARASTAR PFA generaator annab vahetult enne ablatsiooni väljundi algust ablatsioonieelse impulsi, et hinnata kateetri kasutuselevõttu. Probleemi ilmnemisel välditakse ablatsiooni ja kuvatakse hoiatus kateetri asendi kontrollimiseks.
Aegumised	FARASTAR PFA generaatoril on ajalõpuintervallid, mis tagavad seadme järelevõlveta jätmisel süsteemis oleva kõrgpinge vabastamise.
Enesetestid	FARASTAR PFA generaatoril on põhjalik enesetest esmakordsel käivitamisel, sisemine jälgimine ja enesetestid enne igat ablatsiooni.

8. VASTUNÄIDUSTUSED

FARAPULSE PFA süsteem on vastunäidustatud kasutamiseks:

- patsientidel, kellel on aktiivne süsteemne infektsioon;
- patsientidel, kellel on mehaaniline proteesiga südameklapp, mille kateeter peab läbima;
- patsientidel, kellel on haigusseisundid, mille korral südamekambritesse sisestamine või nendega manipuleerimine ei ole ohutu, kuna need seisundid (nt südamesise trombi või müksoomi olemasolu, hiljutine atriotoomia südameoperatsioon jne) võivad suurendada süsteemse emboolia või südame perforatsiooni riski;
- patsientidel, kellel on veritsushäire või kes ei saa piisava antikoagulatsiooni saavutamiseks hepariini või vastuvõetavat alternatiivi;
- patsientidel, kellel on õõnesveenī emboolia kaitsefiltrid ja/või teadaolev reieluu tromb, kes vajavad kateetri sisestamist reieluu meetodil;
- patsientidel, kellel on vastunäidustus invasiivsele elektrofüsioloogilisele protseduurile, mille puhul kateetri sisestamist või manipuleerimist südamekambritesse peetakse ohtlikuks, näiteks hiljutine südameoperatsioon (nt ventrikulotoomia või atriotoomia, koronaararterite šunteerimine [CABG], PTKA/PCI/koronaarstendi protseduur/ebastabiilne stenokardia) ja/või kaasasündinud südamehaigusega patsientidel, mille aluseks olev kõrvalekalle suurendab ablatsiooni riski (nt südame või suurte veresoonte rasked rotatsioonianomaaliad);
- transseptaalse meetodi kaudu patsientidel, kellel on intraatriaalne deflektor või ovaalulgu plaaster.

9. HOIATUSED

- Elektrilöögiohu vältimiseks tuleb FARASTAR PFA generaator ühendada alati kaitsemaandusega toitevõrku.
- Potentsiaaliühtlustusmaa tagab otseühenduse FARASTAR PFA generaatori raami ja elektripaigaldise võrdsussuini vahel. See ei ole kaitstva maanduse ühenduspunkt.
- Elektroodide juhtivad osad ja nendega seotud süsteemiosade konnektorid, sealhulgas neutraalelektrood, ei tohiks kokku puutuda ühegi muu juhtiva osa, sealhulgas maandusega. Selle tulemusel võib tekkida elektrilöök.
- FARASTAR PFA generaatorit tohib kasutada ainult koos selles juhendis loetletud seadmete ja tarvikutega, sest muidu võib tulemuseks olla patsiendi vigastus või surm.
- FARASTAR PFA generaatori kasutamine muude seadmetega peale FARAWAVE PFA kateetri võib põhjustada ootamatu energia tarnimise, mille tulemuseks on ebapiisav ablatsiooniravi või liigne energia tarnimine, mis võib põhjustada patsiendile ohte, nagu trombi moodustumine, koekahjustus jms.
- Kasutage ainult seadmete ja kaablitega, mis on loetletud selles juhendis või mida on seadme paigaldamise ajal katsetatud. Kasutamine koos katsetamata seadmete või kaablitega võib suurendada elektromagnetkiirgust või vähendada elektromagnetilist häirekindlust.
- Enne kasutamist kontrollige FARASTAR PFA generaatorit defektide või füüsiliste kahjustuste suhtes. Ärge kasutage defekteid ega kahjustatud seadmeid. Vajaduse korral asendage kahjustatud seade. Selle seadme modifitseerimine ei ole lubatud.
- FARASTAR PFA generaatori peab paigaldama ettevõtte Boston Scientific kvalifitseeritud/koolitatud esindaja. Võtke paigaldusabi saamiseks ühendust kohaliku ettevõtte Boston Scientific esindaja või tehnilise toega.
- Südame kaardistamise ja ablatsiooni protseduure võivad täielikult varustatud elektrofüsioloogilaboris teha ainult arstid, kes on läbinud põhjaliku koolituse invasiivse kardioloogia, kaardistamise ja ablatsiooni ning konkreetse kasutatava tehnika alal.
- FARASTAR PFA generaatori kasutusjuhend on FARASTAR PFA generaatori oluline osa ja peab sellega alati kaasas olema. Kasutajad peavad lugema seda juhendit õige ja täieliku teabe saamiseks FARASTAR PFA generaatori kasutamise kohta.
- Seadmega FARASTAR RSM on kaasas eraldi kasutusjuhend. FARASTAR RSM-i kasutamise üksikasjad leiata sellest juhendist.
- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadme mis tahes osale, sealhulgas tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib selle seadme jõudluse halvenemine põhjustada patsiendile või kasutajale kahju.
- FARASTAR PFA generaator toodab sisemiselt pinget, mis on piisavalt kõrge, et olla surmav. FARASTAR PFA generaatoris ei ole kasutaja hooldatavaid osi ja seda ei tohi avada. Hooldust tohivad teha ainult väljaõppega volitatud töötajad. Ärge püüdke FARASTAR PFA generaatorit hooldada, kui seda patsiendiga kasutatakse.
- Südame ablatsioon võib põhjustada tahtmatut müokardi vigastust. Protseduuri ajal tuleb hoolikalt jälgida müokardi isheemia kliinilisi ilminguid (nt EKG muutusi).
- FARAWAVE PFA kateetrit ei ole mitraalse ega cavo-tricuspid isthmus'e piirkondades kliiniliselt uuritud. Ablatsioonid koronaararteritega külgnevatel aladel võivad põhjustada koronaararterite spasme ja/või vigastusi ning sellest tulenev müokardivigastus võib lõppeda surmaga.
- Ablatsiooni manustamise ajal tuleb vältida otsest kokkupuudet patsiendiga, kuna see võib põhjustada kasutajale kerge elektritunde ja/või -löögi.
- Ärge puudutage FARASTAR PFA generaatori konsooli ja patsienti samal ajal, kuna see võib põhjustada patsiendile liigset lekkevoolu, mis võib tekitada arütmiaid.
- Veenduge, et kõik FARAPULSE PFA süsteemiga kasutatavad lisaseadmed oleksid sertifitseeritud standardi IEC 60601-1 kohaselt. Sertifitseerimata seadmete kasutamine võib suurendada patsiendi vigastuste ohtu, kuna kaitsetõkked võivad põhjustada patsiendile või operaatorile ohtlikku pinget või liigset lekkevoolu, mis võib suurendada südame rütmihäirete riski.
- Ärge kasutage FARASTAR PFA generaatori ja tarvikute (FARASTAR RSM) ühendamisel haigla vahelduvvooluallikaga toitelatti ega pikendusjuhet, kuna see võib põhjustada lekkevoolu suurenemist.

- Veenduge, et FARASTAR PFA generaator ja FARASTAR RSM oleksid ühendatud eraldi vahelduvvooluvõrku. Ärge kasutage mistahes FARASTAR PFA generaatori või FARASTAR RSM-i kombinatsiooni vahelduvvooluvõrku ühendamiseks toitekaablit, kuna see võib põhjustada lekkevoolu suurenemist.
- Veenduge, et seadmeid kasutatakse pingel 100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz.
- Ablatsioon FARASTAR PFA generaatoriga võib põhjustada vatsakeste virvendusarütmia. Kui pärast ablatsiooni täheldatakse vatsakeste virvendusarütmia, on oluline, et südamedefibrillaator koos ühendatud labade või plaastritega oleks protseduuriruumis hõlpsasti kättesaadav.
- FARASTAR-i stimulaatori väljundeid kasutatakse peamiselt energia edastamise sünkroonimiseks ja need ei ole mõeldud asendama elektrofüsioloogilaboris kasutatava esmase südamestimulaatori funktsiooni, tekkida võib arütmiaarvi viivitus ja/või arütmia. Hoidke ablatsiooni ajal alati käepärast välised stimulatsiooni- ja defibrillatsiooniallikad.
- Kateetri elektroodid on allutatud potentsiaalselt kahjulikule elektrienergiale. Süsteemi ettevalmistamise ajal ärge edastage energiat. Kui kasutaja puutub edastamise ajal kokku kateetri elektroodidega, võib tekkida elektrilöök.
- Hoiatused siirdatavate südamestimulaatorite ja kardioverteri/defibrillaatoritega (ICD) patsientidele.
 - Ablatsioonienenergia võib negatiivselt mõjutada südamestimulaatoreid, siirdatavaid kardiovertereid/defibrillaatoreid ja juhtmeid. Enne ablatsiooniprotseduuride tegemist on oluline tutvuda seadme tootja kasutusjuhistega.
 - Ärge rakendage ablatsioonienenergiat otse juhtmele või juhtmega vahetult kokkupuutuva koele, kuna see võib kahjustada juhet või juhtme funktsionaalsust.
 - Programmeerige südamestimulaator ablatsiooni ajal tootja juhiste kohaselt ajutiselt ümber mittejälgiva stimulatsiooni režiimile, kui ablatsiooni ajal on tõenäoliselt vaja stimulatsiooni. Ablatsiooniprotseduur võib südamestimulaatorit kahjustada. Uurige seadet täielikult pärast ablatsiooni tootja juhiste kohaselt ning programmeerige uuesti operatsiooneelsetele tuvastus- ja stimulatsiooniparameetritele.
 - Inaktiveerige ICD-d, kuna need võivad voolu vabastada ja patsienti vigastada või ablatsiooniprotseduuri tõttu kahjustada saada.
 - Hoidke käepärast välised ajutised stimulatsiooni- ja defibrillatsiooniallikad.
 - Tehke implanteeritud seadme funktsiooni täielik analüüs pärast ablatsiooni.
 - Kateetri liigutamise, manipuleerimise ja väljatõmbamise ajal tuleb järgida fluoroskoopilist või sobivat kuvamisjuhist ning olla ettevaatlik, et vältida juhtme nihkumist.
 - Patsiendijuhtme funktsiooni terviklikkuse kontrollimiseks jälgige tuvastus- ja stimulatsioonilävede ning takistuste eel- ja järelmõõtmisi.
 - Ärge unustage impulsi generaatorit aktiveerida uuesti pärast ablatsiooniseadmete väljalülitamist.

10. ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist veenduge, et FARASTAR PFA generaator oleks ühendatud sobivas vooluvõrku.
- See seade on ette nähtud kasutamiseks haiglates, välja arvatud aktiivsete kõrgsageduslike (HF) kirurgiliste seadmete või magnetresonantstomograafia (MRT) meditsiinilisele elektrisüsteemile (ME) varjestatud ruumide läheduses, kus elektromagnetiliste häirete (EMI) intensiivsus on suur.
- Selle seadme heitgaaside omadused muudavad selle sobivaks kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A).
- Tehke impulssvälja ablatsiooniprotseduuri ainult keskkonnaparameetrite piires, nagu on kirjeldatud jaotises 12.2.
- Kasutaja vastutab selle eest, et süsteemiga kasutatud seadmed vastaksid kõikidele kohalikele kehtivatele elektriohusstandarditele.
- Selle seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või vinnastatuna tuleks vältida, kuna see võib põhjustada vale töö. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töös.
- Lahtiühendamiseks asub vooluvõrk konsooli tagaküljel.
- Ärge ühendage ühtegi seadet fiiberoptilisse porti.
- Ärge kasutage FARASTAR PFA generaatorit, kui kahtlustate talitlushäireid. Võtke ühendust tootjaga, kui kahtlustate talitlushäireid.
- Ärge kasutage FARASTAR PFA generaatorit hapnikurikkas keskkonnas ega tule- või plahvatusohtlike gaaside ja gaasigude juuresolekul.
- Enne vooluvõrku ühendamist veenduge, et toitejuhe ei oleks kahjustatud. Kui märkate kahjustusi, vahetage toitejuhe välja.
- Kui patsiendile edastatakse väline defibrillatsioonimpulss, võib FARASTAR PFA generaator lakata reageerimast ja vajada süsteemi taaskäivitamist.
- Vältige tahtlikku või juhuslikku vedeliku sattumist FARASTAR PFA generaatorile. Ärge asetage generaatorile vedelikuga tasse ega anumaid. Ärge käsitage generaatorit märgade käte või kinnastega.
- Hoidke FARASTAR PFA generaatorit eemal otsesest päikesevalgusest, soojusallikatest ja tolmust. Ärge jätke generaatori LCD-ekraani pikemaks ajaks otsese päikesevalguse kätte.
- Veenduge, et generaatori tagaküljel olevad tuulutusavad oleksid vabad.
- Vältige sisselülitatud generaatori liigutamist. Vältige transpordi ajal seadme purunemist.
- Ärge kriimustage FARASTAR PFA generaatori LCD-ekraani.
- Enne generaatori puhastamist veenduge, et see oleks VÄLJA lülitatud, ja lahutage toitejuhe seadme küljest.
- Puhastage FARASTAR PFA generaator ja FARASTAR RSM, pühkides pindu ainult veega niisutatud rätikuga.
- Ärge asetage FARASTAR PFA generaatorit nii, et sellele oleks hädalukorras raske ligi pääseda või vooluvõrgust lahutada.
- Süsteemi isolatsiooni tagamiseks võib FARAPULSE PFA süsteemiga ühendada ainult klassifitseeritud meditsiinilisi elektriseadmeid.
- FARASTAR RSM-i tuleb FARAPULSE PFA süsteemi kasutamise ajal kasutada EKG ja/või EGM-i signaalide edastamiseks EP salvestussüsteemile, et vältida EP salvestussüsteemi komponentide võimalikku kahjustamist.
- Enne impulssvälja ablatsiooni lahutage kõik patsiendi sisendid kaardistussüsteemist. Patsiendi sisendite ühendatuks jätmine impulssvälja ablatsiooni ajal võib kaardistussüsteemi kahjustada.

Märkus. Võimaluse korral võib kasutada lisaseadmeid, mis katkestavad automaatselt patsiendi sisendid enne impulssvälja ablatsiooni.

11. KÕRVALTOIMED

Kõik võimalikud kliinilised tüsistused on suures osas eeldatavasti seotud generaatoriga kasutatavate tarvikute ja/või terapeutilise kateetriga, mitte generaatori endaga. Võimalike kõrvaltoimete tuvastamiseks juhendatakse kasutajat lugema ablatsiooniprotseduuri ajal kasutatavate kateetrite ja tarvikutega seotud asjakohaseid kasutusjuhiseid.

FARASTAR PFA generaatori kasutamise seotud võimalikud kõrvalnähud on muu hulgas järgmised.

- Valu või ebamugavustunne, näiteks üks järgmistest.
 - Angiin
 - Valu rinnus
 - Mitte-kardiovaskulaarne valu
- Südame seiskumine
- Surm
- Elektrilöök
- Hüpotensioon
- Nakatumine / põletik / kokkupuude bioohtlike materjalidega
- Protseduuriga seotud kõrvaltoimed, näiteks üks järgmistest.
 - Allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaksia)
 - Urogenitaalsüsteemi tüsistus
 - Ravimi või anesteesiaga seotud kõrvaltoimed
 - Kiirgusvigastus/koepõletus
 - Neerupuudulikkus
 - Vasovagaalne reaktsioon
 - Vedeliku mahu ülekoormus
- Hingamisraskused/-puudulikkus/hingeldus
- Arütmia (uus või ägenenud)
 - Juhtimisraja vigastus (südameblokaad, sõlmvigastus jms)
- Närvivigastus, näiteks üks järgmistest.
 - Vahelihasenärvi kahjustus
 - Vagalnärvi kahjustus
- Seedetrakti häired
- Veresoone trauma, sh üks järgmistest.
 - Perforatsioon
 - Dissektsioon
 - Koronaararteri vigastus
 - Vasospasm
 - Oklusioon
 - Hemotooraks
- Südame trauma, näiteks üks järgmistest.
 - Südame perforatsioon / südame tamponaad / perikardiaalne effusioon
 - Klapi kahjustus
 - Jäiga vasaku koja sündroom
- Vigastused, mis on seotud koekahjustuse ja/või külgnervide struktuuridega, näiteks üks järgmistest.
 - Söögitoru vigastus
 - Kopsukahjustus
 - Kateetri kinnijäämine
- Füüsiline trauma/vigastus
- Fistul, näiteks üks järgmistest.
 - Atrio-ösofageaalne fistul
 - Bronhoperikardi fistul
- Kopsuveenide stenoos ja kaasnevad sümptomid, näiteks üks järgmistest.
 - Köha
 - Õhupuudus, väsimus
 - Hemoptüüs
- Trombid/tromboos
- Lihasspasm
- Emboolia/trombemboolia/õhuemboolia/võõrkehaemboolia põhjustatud vigastus
 - Tserebrovaskulaarne juhtum (CVA) / insult
 - Transitoorne isheemiline atakk (TIA)
 - Müokardiinfarkt
 - Neuroloogiline kahjustus ja kaasnevad sümptomid, näiteks üks järgmistest.
 - Kognitiivsed muutused, nägemishäired, peavalu, motoorne kahjustus, sensoorsed häired ja kõnehäired
 - Kopsuemboolia
 - Asümptomaatilise ajuemboolia

Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla seotud PFA generaatori, ablatsioonikateetri(te) ja/või sekkumisprotseduuriga. Nende võimalike kõrvaltoimete raskus ja/või sagedus võib varieeruda ning põhjustada protseduuri aja pikendamist ja/või meditsiinilist ja/või kirurgilist sekkumist, püsiva seadme (nt südamestimulaatori) implanteerimist ning harvadel juhtudel surma.

12. TARNIMISVIIS

FARASTAR PFA generaator ja komponendid on kokku pakitud ja tarnitud nii, nagu on loetletud jaotises „Sisu“.

12.1. Seadme üksikasjad

Ärge kasutage, kui mõni pakenditest on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteleetav.

12.2. Käsitsemine ja säilitamine

Ärge kasutage, kui FARASTAR PFA generaator puutub kokku keskkonnatingimustega, mis jäävad väljapoole järgmisi vahemikke.

Töötingimused

Temperatuur: +15 °C kuni +30 °C
Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Transpordi- ja hoiutingimused

Temperatuur: -30 °C kuni 60 °C
Suhteline õhuniiskus: 15% kuni 90%

12.3. Kasulik tööiga

Kolm aastat.

13. TEGEVUSJUHISED

13.1. Süsteemi asukoht

FARASTAR PFA generaator tuleb paigaldada sellisesse keskkonda ja kasutada sellises keskkonnas, mis vastab jaotises 12.2 määratud kasutustingimustele. See tuleb asetada jäigale ja stabiilsele pinnale, mis on võimeline kandma FARASTAR PFA generaatori raskust.

On väga oluline, et kõik seadme ventilatsioonivad oleksid kõvast pinnast vähemalt 5 cm kaugusel. Veenduge, et süsteemi sisselülitamise ajal ei oleks ventilatsioonivad ummistunud.

Asetage FARASTAR PFA generaator elektrofüsioloogia laborisse, tagades ligipääs toitelülitile ja toitejuhtmele.

13.2. Toiteploki kaabel

FARASTAR PFA generaatori toitejuhe varustab FARASTAR PFA generaatorit vahelduvvooluga. See on vajalik generaatori tööks.

Toitejuhe ühendub FARASTAR PFA generaatoriga generaatori tagaküljel oleva spetsiaalse sisendi kaudu. Teine ots ühendub standardse toiteallikaga (seinapistikupesaga).

Järgmised toiteploki kaabli mudelid on mõeldud kasutamiseks koos FARASTAR PFA generaatoriga.

Mudeli number	Geograafia	Kogupikkus
M004FP6210	Euroopa Liit (EL)	2,5 m
M004FP6220	Itaalia	2,5 m
M004FP6230	Austraalia/Uus-Meremaa	2,5 m
M004FP6240	Põhja-Ameerika	3,05 m
M004FP6250	Jaapan	2,5 m
M004FP6260	Šveits	2,5 m
M004FP6270	Ühendkuningriik (UK) / Iirimaa	2,5 m
M004FP6280	Hiina	2,5 m
M004FP6290	Argentiina	2,5 m
M004FP62100	Brasiilia	2,5 m
M004FP62110	Taani	2,5 m
M004FP62120	Iisrael	2,5 m
M004FP62130	Lõuna-Aafrika	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Kasutusjuhised – toiteploki kaabel

Kui seda pole veel tehtud, ühendage toitejuhe FARASTAR PFA generaatori ja haigla pistikupesaga enne FARASTAR PFA generaatori sisselülitamist.

Toitejuhtme kinnitamiseks vajutage FARASTAR PFA generaatori juhtme kinnitusklaamrit üle toitejuhtme.

Pärast FARASTAR PFA generaatori väljalülitamist (vt jaotist 13.9) tõmmake toitejuhe haigla seinakontaktist välja.

Hoiundamine – toiteploki kaabel

Kui te seda ei kasuta, hoidke toitejuhet selleks ettenähtud kohas FARASTAR PFA generaatoril, keerates selle ümber FARASTAR PFA generaatori tagaküljel olevate konksude.

Kõrvaldamine – toiteploki kaabel

Ärge visake seda toodet sorteerimata olmejäätmete hulka. Järgige selle toote kõrvaldamisel kohalikke eeskirju.

Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamise suuniste saamiseks võtke ühendust kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

13.3. Seadistusjuhised

Märkus. Süsteemi põhiseadistus on näidatud jaotise 1.3 Süsteemi seadistusskeemil.

1. Ühendage toitejuhe FARASTAR PFA generaatoriga, kasutades toitejuhtme IEC 320/13 otsa. Ühendage ka FARASTAR RSM-toitejuhe.
2. Ühendage FARASTAR RSM-i konnektor „CONSOLE“ FARASTAR PFA generaatori konnektoriga „STIM“ stimulsatsioonimooduli kaabliga.

ETTEVAATUST! FARASTAR RSM-i tuleb FARAPULSE PFA süsteemi kasutamise ajal kasutada EKG ja/või EGMi signaalide edastamiseks EP salvestussüsteemile, et vältida EP salvestussüsteemi komponentide võimalikku kahjustamist.

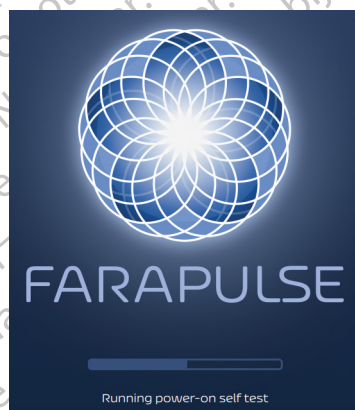
3. Kui kasutate sünkroonset režiimi, ühendage FARASTAR RSM STIM väljundid („STIM“ ühendused) elektrofüsioloogia (EF) salvestussüsteemi stimulsatsioonisisenditega juhtmekomplektis olevate juhtmete abil (FARASTARi stimulsatsioonimooduli isane juhe / emane juhe, FARASTARi stimulsatsioonimooduli Y-juhe (pikk/lühike)). Teise võimalusena võib FARASTAR RSM „STIM“ ühendused otse diagnostikakateetritega ühendada. EP salvestussüsteemi täiendavad stimulsatsioonisisendid tuleb ühendada elektrofüsioloogia labori stimulaatori STIM väljundkanalitega. Kui elektrofüsioloogia labori stimulaatori väljundkanaleid on rohkem kui EF salvestussüsteemi STIM saadaolevaid sisendkanaleid, jätke täiendavad elektrofüsioloogialabori stimulsatsiooniväljundid ühendamata.
4. Ühendage FARASTAR EGM-i juhe FARASTAR PFA generaatori konnektorst „EGM“ EP salvestussüsteemi kontaktikarpi.

Märkus. FARAWAVE PFA kateetri puhul on signaalid 6–10 iga splaini eraldi ühendatud elektroodid ja signaalid 1–5 on iga splaini kombineeritud muud elektroodid.

5. Veenduge, et FARASTAR RSM-i TEST/NORMAL lüüti oleks režiimis NORMAL (BLANK-märgutuli ei põle)
6. Ühendage patsiendilt saadud EKG-d FARASTAR RSM-i kaudu elektrofüsioloogialabori EKG jälgimissüsteemiga. Konkreetsete ühenduste kohta vaadake FARASTAR RSMi kasutusjuhendit.
7. Ühendage patsiendilt saadud diagnostikakateetri EGM-id läbi FARASTAR RSM-i EP salvestussüsteemi kontaktikasti. Konkreetsete ühenduste kohta vaadake FARASTAR RSMi kasutusjuhendit.
8. Ühendage kateetri ühendusjuhe FARASTAR PFA generaatori konnektoriga CATHETER.
9. Enne sisselülitamist veenduge, et FARASTAR PFA generaatori peal olev hädaseiskamisnupp oleks keelatud.

13.4. Generaatori sisselülitamine

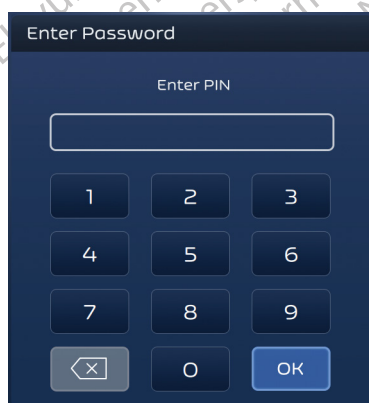
1. Liigutage seadme tagapaneelil asuv toitelüliti asendisse Power ON (Vt jaotist 22 „Sümbolite definitsioonide tabel Power ON-sümboli tuvastamiseks“).
2. FARASTAR PFA generaator alustab sisselülitamise eneseteste (POST). Selle aja jooksul kuvatakse käivitusküva, mis näitab POST-protsessi edenemist. Vaata joonist 2.



Joonis 2. POST-i edenemise indikaatoriga käivitusküva

3. Kui POST on lõpetatud, ilmub algse parooli sisselogimise ekraan. Sisestage sisselogimisparool* klaviatuuri abil ja vajutage nuppu OK (vt joonis 3).

***Sisselogimisparool:** 66712062



Joonis 3. Algse parooliga sisselogimise ekraan

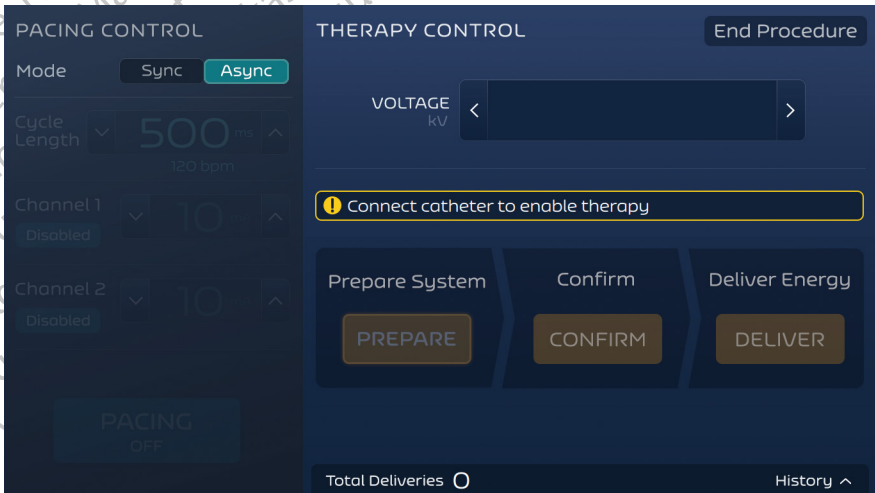
4. Eduka sisselogimise korral ilmub avakuva, mis on näidatud joonisel 4. Vajutage nuppu THERAPY, et siseneda raviekraanile.

Märkus. Ikooni  avakuva paremas ülemises nurgas kasutab insenerijuurdepääsu jaoks ainult BSC personal. See funktsioon ei ole kasutajale juurdepääsetav ega ole vajalik süsteemi ettenähtud kasutamiseks.



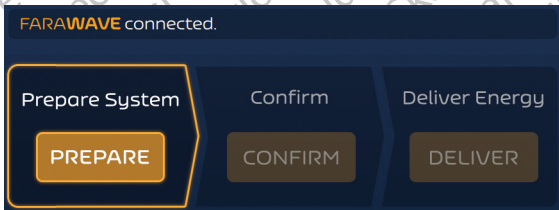
Joonis 4. Avakuva

5. Teraapiaekraanil ühendage ravi lubamiseks FARAWAVE PFA kateeter.



Joonis 5. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – kateetri valik

6. Pärast kateetri valimist ja ühendamist kajastab teraapiakuva valikut (vt näidet joonisel 6). Asünkroonne režiim on FARASTAR PFA generaatori vaikimisi energiatarne režiim.



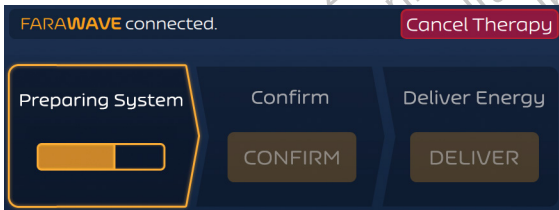
Joonis 6. Teraapiaekraan – asünkroonne režiim – jõudeolek

13.5. Ravi teostamine asünkroonses režiimis

1. Valige väljundpinge, kuni soovitud tase on esile tõstetud.

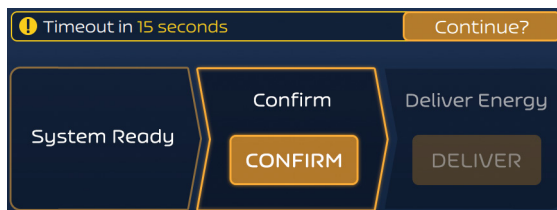
Märkus. Ablatsioonipinge valimine raviarsti äranägemise järgi.

2. Pärast FARAWAVE PFA kateetri paigutamist soovitud asukohta vajutage FARASTAR PFA generaatori lähtestamiseks nuppu PREPARE. Joonis 7 näitab kasutajaliidest selles režiimis.



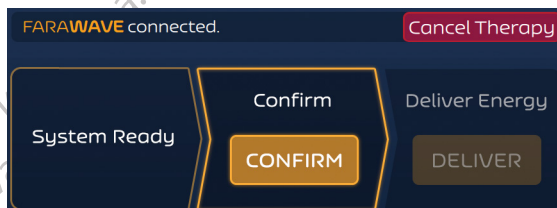
Joonis 7. Teraapiakuva – asünkroonne režiim – ettevalmistusolek

- Kui nuppu PREPARE on vajutatud, aktiveeritakse see umbes neljaks minutiks. Kui see aeg ületatakse, naaseb FARASTAR PFA generaator jõudeolekusse ja vajalik on taaskäivitamine. Taimer ilmub 15 sekundi jooksul pärast ajalõpu. Selle loenduse ajal võib vajutada nuppu CONTINUE, et alustada teist neljaminutilist ooteperioodi (vt joonis 8). Kui teine ajalõpu periood ületatakse, naaseb FARASTAR PFA generaator jõudeolekusse ja vajalik on taaskäivitamine.



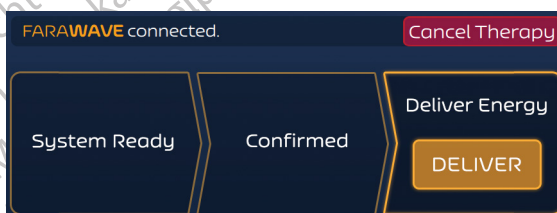
Joonis 8. Ajalõpu hoiatustead

- Pärast lähtestamise lõpetamist tõstetakse nupp CONFIRM esile, nagu on näidatud joonisel 9.



Joonis 9. Teraapiakuva – asünkroonne režiim – kinnitusolek

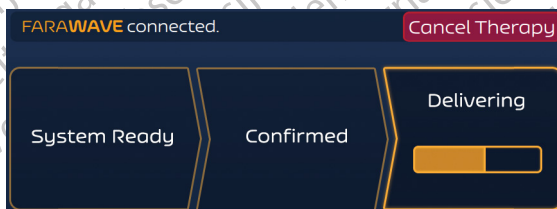
- Nupu CONFIRM vajutamine aktiveerib nupu DELIVER, nagu on näidatud joonisel 10.



Joonis 10. Teraapiakuva – asünkroonne režiim – tarneks valmis olek

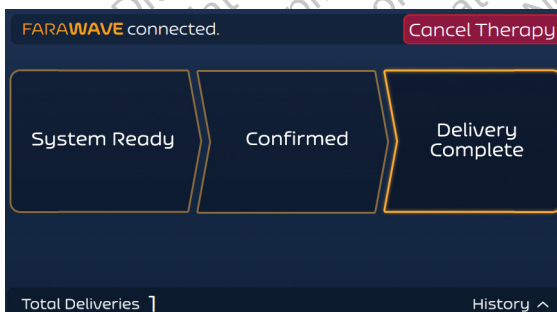
Märkus. Nupp DELIVER on aktiivne vaid 10 sekundit, pärast mida tuleb nuppu CONFIRM uuesti vajutada. Nupp CONFIRM on aktiivne 4 minutit. Kui see aeg ületatakse, naaseb FARASTAR PFA generaator jõudeolekusse ja vajalik on taaskäivitamine. Taimer ilmub 15 sekundi jooksul pärast ajalõpu. Selle loenduse ajal võib vajutada nuppu CONTINUE, et alustada teist neljaminutilist ooteperioodi (vt joonis 8).

- Vajutage nuppu DELIVER, et alustada energiatarnet. Energia tarnimist saab igal ajal tühistada, vajutades nuppu Cancel Therapy (vt joonis 11), mis viib FARASTAR PFA generaatori jõudeolekusse (vt joonis 6).



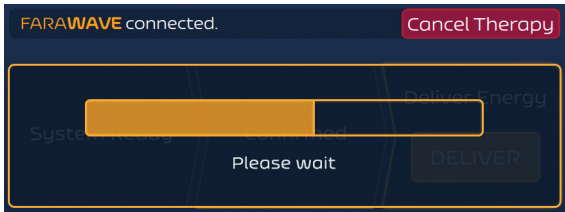
Joonis 11. Teraapiakuva – asünkroonne režiim – toimub tarne

- Kui tarne on edukalt lõppenud, suurendab FARASTAR PFA generaator loendurit Total Deliveries ja salvestab sündmuse kuvale „Ajalugu“. Vaata joonist 12.



Joonis 12. Teraapiakuva – asünkroonne režiim – tarne lõpetamise olek

8. FARASTAR PFA generaatoril on tarnete vahel 10-sekundiline viivitus. Seda rakendatakse joonisel 13 näidatud viisil.



Joonis 13. Teraapiakuva – asünkroonne režiim – tarnetevahelise loenduri olek

FARASTAR PFA generaator naaseb olekusse CONFIRM, nagu on näidatud joonisel 9.

9. Lisatarnete tegemiseks vajutage nuppu CONFIRM ja seejärel DELIVER. Energia tarnimist saab igal ajal tühistada, vajutades nuppu Cancel Therapy. See viib FARASTAR PFA generaatori tagasi jõudeolekusse, nagu on näidatud joonisel 6.

13.6. Ravi teostamine sünkroonses režiimis

1. Valige sünkroonne režiim, vajutades nuppu Sync teraapiakuva „Stimuleerimise juhtimise“ jaos. Konfigureerige stimulaatsioonisüsteem, määraates tsükli pikkuse, valides stimulaatsiooni lubatud kanalid ja määraates stimulaatsioonianali väljundvoolu. Vaata joonist 14.



Joonis 14. Teraapiaekraan – sünkroonne režiim – jõudeolek

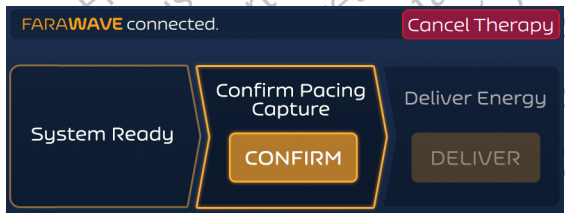
- 2. Kontrollige stimulaatsiooni salvestamist, vajutades nuppu PACING, et lülitada sisse stimulaatsioonianal(id) ja kasutada EP salvestussüsteemi kuva kinnitamiseks. Reguleerige tsükli pikkust ja stimulaatsiooni väljundkanali voolu vajaduse järgi.
- 3. Valige ablatsiooni väljundpinge, kuni soovitud tase on esile tõstetud.

Märkus. Ablatsioonipinge valimine raviarsti äranägemise järgi.

4. Kui stimulaatsioon ja salvestamine on kinnitatud, vajutage FARASTAR PFA generaatori lähtestamiseks nuppu PREPARE. Pärast ettevalmistuse lõppu lubatakse nupp CONFIRM Pacing Capture (vt joonis 15).

ETTEVAATUST! Enne impulssvälja ablatsiooni lahutage kõik patsiendi sisendid kaardistussüsteemist. Patsiendi sisendite ühendatuks jätmine impulssvälja ablatsiooni ajal võib kaardistussüsteemi kahjustada.

Märkus. Võimaluse korral võib kasutada lisaseadmeid, mis katkestavad automaatselt patsiendi sisendid enne impulssvälja ablatsiooni.



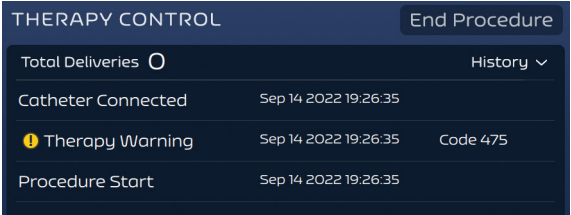
Joonis 15. Teraapiakuva – sünkroonne režiim – stimulaatsiooni kinnitusolek

Nupp CONFIRM Pacing Capture on aktiivne 4 minutit. Kui see aeg ületatakse, naaseb FARASTAR PFA generaator jõudeolekusse ja vajalik on taaskäivitamine. Taimer ilmub 15 sekundi jooksul pärast ajalõppu. Võite vajutada nuppu CONTINUE, et alustada teist neljaminutilist ooteperiodi.

- 5. Pärast salvestamise kinnitamist vajutage nuppu CONFIRM Pacing Capture, et lubada nupp DELIVER. Pange tähele, et nupp DELIVER on aktiivne vaid 10 sekundit, pärast mida tuleb nuppu CONFIRM Pacing Capture uuesti vajutada.
- 6. Vajutage nuppu DELIVER, et alustada energiatarnet. Pärast edukat tarnet naaseb FARASTAR PFA generaator olekusse CONFIRM Pacing Capture. Lisatarneid saab teha, kui vajutate nuppu CONFIRM Pacing Capture ja seejärel nuppu DELIVER. Loendurit Total Deliveries ja ajaloo kuva värskendatakse, nagu on kirjeldatud asünkroonses režiimi jaos.

13.7. Ajaloo kuva

Kui protseduur käib, võib igal ajal vajutada nuppu History, et näha nimekirja protseduuri põhisündmustest (vt joonis 16). Kui sündmused võtavad rohkem kui ühe lehekülje, saab kasutada ekraani paremas servas olevat kerimisriba. Vajutage uuesti nuppu History, et naasta teraapia avakuvale.

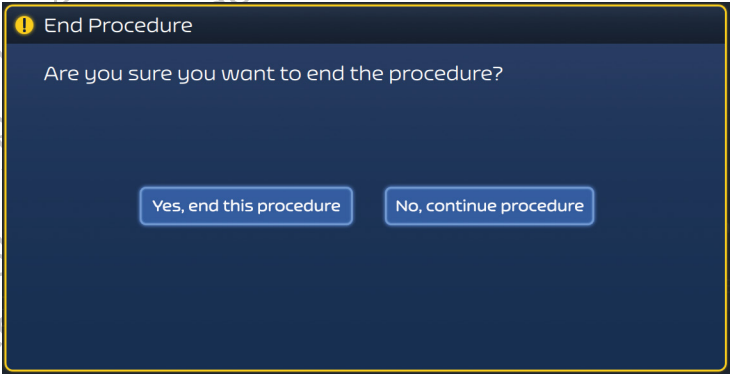


Joonis 16. Ajaloo kuva

13.8. Protseduuri lõpetamine

Vajutage nuppu End Procedure, et väljuda teraapiakuvast ja alustada uut protseduuri. Ilmub kinnitav dialoogikast, mis kontrollib, kas see on kavandatud toiming (vt joonis 17).

Märkus. Protseduuri lõpetamine kustutab ajaloo.



Joonis 17. Protseduuri lõpu kuva

13.9. Süsteemi väljalülitamine

Kui protseduuri lõpetamine on lõppenud, kuvatakse taas avakuva (vt joonis 4). Süsteemi saab välja lülitada, liigutades seadme tagaküljel asuva toitelüliti asendisse OFF.

14. TÕRKEOTSING

Süsteemi teatiste tüübid

Viga

Süsteemi veateade peatab ja takistab süsteemi kasutamist / energia tarnimist. Teate kustutamiseks tuleb süsteem taaskäivitada või koolitatud teeninduspersonal peab tõrke kõrvaldama.

Tõrge

Süsteemi tõrkeade peatab süsteemi kasutamist / energia tarnimist. Teate saab kustutada ja kasutaja saab proovida süsteemi uuesti kasutada.

Hoiatus

Süsteemi hoiatusteatis on ainult informatiivne. Süsteemi tööd ei peatata ja kasutajal pole vaja midagi teha.

Probleemi kategooria	Süsteemi teatiste number	Süsteemi teatiste tüüp	Probleem	Sõnum
Kalibreerimine	FARASTAR PFA generaator vajab kalibreerimist mitmes alamsüsteemis. Probleemi tuvastamisel kuvatakse teade. Teate kustutamiseks taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	308	Tõrge	Point Calibration Error. (Punkti kalibreerimise tõrge)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Punkti kalibreerimisel esines tõrge. Palun taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	323	Tõrge	Power Supply Calibration (Toiteallika kalibreerimine)	Power supply calibration required (Toiteallika kalibreerimine on vajalik)
Catheter Disconnect (Kateetri ühenduse katkestamine)	Kui FARAWAVE PFA kateetri ühendus on katkestatud pärast FARASTAR PFA generaatori lähtestamist, ilmub hoiatusteade. Taasühendage FARAWAVE PFA kateeter ja vajutage nuppu OK. FARASTAR PFA generaatorit saab kasutada protseduuri jätkamiseks.			
	473	Hoiatus	Catheter Disconnected (Kateetri ühendus katkes)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Taasühendage kateeter teraapia lubamiseks.)

Probleemi kategooria	Süsteemi teatiste number	Süsteemi teatiste tüüp	Probleem	Sõnum
Kateetri kinnitamine	FARASTAR PFA generaator kinnitab kateetri süsteemiga ühendamisel. Probleemi tuvastamisel kuvatakse teade. Teate saab tühistada. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	306	Tõrge	Catheter Error (Kateetri tõrge)	Catheter usage has been exceeded. (Kateetri kasutus on ületatud.)
	372	Tõrge	Catheter Authentication (Kateetri autentimine)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kehtetu kateeter. Kasutage uut kateetrit.)
	373	Tõrge	Catheter ID (Kateetri ID)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kehtetu kateeter. Kasutage uut kateetrit.)
	374	Tõrge	Catheter Transition (Kateetri ümberpaigutamine)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kehtetu kateeter. Kasutage uut kateetrit.)
	375	Tõrge	Catheter Corrupt Data (Kateetri andmed rikutud)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Kehtetu kateeter. Kasutage uut kateetrit.)
Laadimistõrge	FARASTAR PFA generaatoril on sisemine jälgimisahel, mis kontrollib seatud pinget väärtust. Kui seda väärtust ei hoita määratud tolerantsi piires, kuvatakse veateade. Vajutage nuppu OK ja lähtestage pinget laadimisring, vajutades nuppu PREPARE. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	322	Tõrge	Charge Error (Laadimistõrge)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Süsteem ei säilitanud ravipinget. Valmistage süsteem uuesti ette. Selle oleku püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
Kontrollsumma	FARASTARi graafikataarkvara rakendab kontrollsummat, mida kontrollitakse sisselülitamisel. Kui tarkvara rikutakse, siis kontrollsumma arvutamine nurjub ja kuvatakse teade. Vea kustutamiseks taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	272	Viga	Check Sum Fault (Kontrollsumma viga)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Graafikataarkvara kontrollsumma nurjus. Palun taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	304	Tõrge	Main Controller Calibration (Põhikontrolleri kalibreerimine)	Main controller calibration required (Põhikontrolleri kalibreerimine on vajalik)
Suhtlusviga	FARASTAR PFA generaator jälgib pidevalt sidekanaleid esmase mikrokontrolleri ja erinevate alamsüsteemide vahel, et vähendada ebatäpset andmeedastust. Kui mõnel neist kanalitest tuvastatakse viga, kuvatakse rikketeade. Vea kustutamiseks taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	202	Viga	Communication Fault (Suhtlusviga)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes suhtlusviga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	261	Viga	Communication Fault (Suhtlusviga)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes suhtlusviga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	271	Viga	Communication Fault (Suhtlusviga)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes suhtlusviga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
Kuupäev ja kellaaeg	FARASTAR PFA generaatoril on süsteemikell. Probleemi tuvastamisel kuvatakse teade. Teate saab tühistada. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	403	Hoiatus	Date & Time (Kuupäev ja kellaaeg)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Süsteem vajab ennetavat hooldust. Süsteemi saab endiselt kasutada. Võtke ühendust klienditeenindusega.)
	404	Hoiatus	Date & Time (Kuupäev ja kellaaeg)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Süsteem vajab ennetavat hooldust. Süsteemi saab endiselt kasutada. Võtke ühendust klienditeenindusega.)
Seadme paigutuse tõrge	FARASTAR PFA generaator jälgib energia edastamise ajal FARAWAVE PFA kateetrisse edastatavat väljundvoolu. Kui vool ületab etteantud piiri, kuvatakse tõrgeteade, mis juhendab kasutajat kontrollima FARAWAVE PFA kateetri splainide asukohta ebaühtlase jaotumise ja/või külgnivate splainide elektrodide vahel. Kui see seisund püsib ja kateetri splainid näivad olevat võimalikult ühtlaselt jaotunud, kaaluge enne energiatarnetega jätkamist pinget vähendamist või kateetri väljavahetamist.			
	301	Tõrge	Device Placement Error (Seadme paigutuse tõrge)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Muutke kateetri asendit. Selle oleku püsimisel asendage kateeter.)
	303	Tõrge	Device Placement Error (Seadme paigutuse tõrge)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Muutke kateetri asendit. Selle oleku püsimisel asendage kateeter.)
Hädaseiskamine	Punast nuppu „Emergency Stop“ FARASTAR PFA generaatori korpuse peal saab vajutada energia tarnimise koheseks lõpetamiseks. Kuvatakse teade. Nupu saab vabastada, keerates seda vastupäeva, mis vabastab nupu normaalsesse olekusse. Energiatarnete jätkamiseks tuleb süsteem uuesti ette valmistada.			
	302	Tõrge	Emergency Stop Error (Hädaseiskamistõrge)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Hädaseiskamisnuppu vajutati. Vabastage hädaseiskamisnupp ravi jätkamiseks.)

Probleemi kategooria	Süsteemi teatiste number	Süsteemi teatiste tüüp	Probleem	Sõnum
FARASTARi salvestussüsteemi moodul	Kui asünkroonrežiim on valitud ilma konnektorile „STIM“ kinnitatud FARASTAR RSM-ita, kuvatakse hoiatusteade stimulatsiooni juhtimise jaos. Ühendage FARASTAR RSM FARASTAR PFA generaatori esipaneelile sildiga „STIM“, et see teade eemaldada. Kui sünkroonrežiim on valitud ilma konnektorile „STIM“ kinnitatud FARASTAR RSM-ita, kuvatakse tõrkedialoog. Vajutage nuppu OK ja seejärel ühendage FARASTAR RSM FARASTAR PFA generaatori esipaneelile sildiga „STIM“, et jätkata sünkroonrežiimis.			
	311	Tõrge	Recording System Module (Salvestussüsteemi moodul.)	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. (Sünkroonrežiim nõuab stimulatsiooniväljundi jaoks salvestussüsteemi mooduli ühendust. Ühendage salvestussüsteemi moodul konsooliga või lülitage asünkroonrežiimile.)
Kõvaketta salvestusruum	FARASTAR PFA generaatori süsteemil on kõvaketta salvestusruum. Probleemi tuvastamisel kuvatakse teade. Teate saab tühistada. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	405	Hoiatus	Memory Space (Mäluruum)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Süsteem vajab ennetavat hooldust. Süsteemi saab endiselt kasutada. Võtke ühendust klienditeenindusega.)
	406	Hoiatus	Memory Space (Mäluruum)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Süsteem vajab ennetavat hooldust. Süsteemi saab endiselt kasutada. Võtke ühendust klienditeenindusega.)
Süsteemi sisemine teatis	FARASTAR PFA generaator jälgib pidevalt oma riistvara funktsionaalsust. Probleemi tuvastamisel kuvatakse teade. Teate kustutamiseks taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	262	Viga	Internal System Fault (Süsteemi sisemine viga)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Ilmnes süsteemi sisemine viga. Taaskäivitage seade. Selle püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	263	Viga	Internal System Fault (Süsteemi sisemine viga)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Ilmnes süsteemi sisemine viga. Taaskäivitage seade. Selle püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	264	Viga	Internal System Fault (Süsteemi sisemine viga)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Ilmnes süsteemi sisemine viga. Taaskäivitage seade. Selle püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
Stimulatsioonisüsteem	FARASTAR PFA generaator jälgib sünkroonrežiimis pidevalt mõlema kanali stimulaatori funktsioone. Vea tuvastamisel kuvatakse rikketeade. Vea kustutamiseks taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	211	Viga	Pacing System Fault (Stimulatsioonisüsteemi viga)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes stimulatsioonisüsteemi viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	212	Viga	Pacing System Fault (Stimulatsioonisüsteemi viga)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes stimulatsioonisüsteemi viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	213	Viga	Pacing System Fault (Stimulatsioonisüsteemi viga)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes stimulatsioonisüsteemi viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	215	Viga	Pacing System Fault (Stimulatsioonisüsteemi viga)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes stimulatsioonisüsteemi viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	312	Tõrge	Internal Stim Error (Sisemine stimulatsiooni tõrge)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Ilmnes stimulatsiooni sisemine tõrge. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
Parameetri rike	Kui tempofunktsiooni mikrokontrollerisse salvestatud väärtused ei ühti kasutajaliideses kuvatavatega, kuvatakse parameetri rikketeade. Vea kustutamiseks taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	316	Tõrge	Parameter Failure (Parameetri rike)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Stimulaatori parameetrid pole sisemiselt seadistatud. Taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
Sisselülitamise enesetesti viga	Kui mõni sisselülitamise enesetesti kontroll ebaõnnestub, kuvatakse veateade. Kui viga püsib pärast mitut katset, lülitage seade välja ja võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	201	Viga	POST Fault (Sisselülitamise enesetesti viga (POST))	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes POST-viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)

Probleemi kategooria	Süsteemi teatiste number	Süsteemi teatiste tüüp	Probleem	Sõnum
Toiteploki viga	FARASTAR PFA generaator jälgib pidevalt sisemise toiteploki vooluringe. Vea tuvastamisel kuvatakse rikketeade. Vea kustutamiseks taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	221	Viga	Power Supply Fault (Toiteploki viga)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes toiteploki viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	222	Viga	Power Supply Fault (Toiteploki viga)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes toiteploki viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
Relee viga	FARASTAR PFA generaator kasutab sisemisi releesid, et juhtida energia edastamist FARAWAVE PFA kateetrisse. Relee vea tuvastamisel kuvatakse rikketeade. Vea kustutamiseks taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	231	Viga	Relay Fault (Relee viga)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes relee viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	232	Viga	Relay Fault (Relee viga)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes relee viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	233	Viga	Relay Fault (Relee viga)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes relee viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	234	Viga	Relay Fault (Relee viga)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ilmnes relee viga. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
Tarkvaraversioon	Kui FARASTAR-i tarkvara tuvastab vale versiooninumbri, kuvatakse hoiatusteade. Vea kustutamiseks taaskäivitage seade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	273	Viga	Incorrect Versions (Valed versioonid)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Versiooninumbritest üks või mitu on valed. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	371	Tõrge	System Version Missing (Süsteemiversioon puudub)	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. (Süsteemiversiooni ei leitud SD-kaardilt. Kontrollige, et SD-kaart oleks ühendatud ja sisaldaks versioonifaili. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
Katsetamise teade	FARASTAR PFA generaator vajab enne kasutamist funktsionaalse katsetamise edukat läbimist. Probleemi tuvastamisel kuvatakse teade. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	307	Tõrge	Stress Test Error (Koormuskatse tõrge)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Koormuskatsel esines tõrge. Taaskäivitage seade. Vea püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	475	Hoiatus	Manufacturing Steps Incomplete (Tootmisetapid pole lõppenud)	"The following manufacturing steps have not been completed." Note: This indicates that some manufacturing steps have not been completed. Contact customer service if this message appears. („Järgmised tootmisetapid ei ole lõppenud.“ Märkus. See näitab, et mõned tootmisetapid ei ole lõppenud. Selle teate ilmumisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	476	Hoiatus	Stress Test Completion (Koormuskatse lõpetamine)	# Cycle Stress Test has completed. (# tsükliga koormuskatse lõpetatud.)
Pingetaluvuse tõrge	Kui kasutaja on valinud pinge ja vajutanud nuppu PREPARE, laeb FARASTAR PFA generaator oma sisemised energia salvestamise komponendid määratud väärtuseni. Kui sisemise vooluringi mõõdetud väärtus ei ole täpsustatud tolerantsi piires, kuvatakse veateade. Vajutage nuppu OK ja lähtestage pinge laadimisring, vajutades nuppu PREPARE. Selle oleku püsimisel võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.			
	305	Tõrge	Voltage Tolerance Error (Pingetaluvuse tõrge)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Süsteem ei saavutanud ravipinget. Valmistage süsteem uuesti ette. Selle oleku püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)
	321	Tõrge	Voltage Tolerance Error (Pingetaluvuse tõrge)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Süsteem ei saavutanud ravipinget. Valmistage süsteem uuesti ette. Selle oleku püsimisel võtke ühendust klienditeenindusega.)

15. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE (EMC) TEAVE

Allolevad tabelid sisaldavad FARAPULSE PFA süsteemi vastavusteavet elektromagnetikiirguse ja häirekindluse kohta. Seadme kasutajana on teil jagatud vastutus ühilduvustasemetete täitmisel, tagades elektromagnetilise keskkonna nõuete täitmise.

15.1. Elektromagnetilise ühilduvuse spetsifikatsioonid ja märgistamine

Süsteemi FARAPULSE PFA elektromagnetiline kiirgus		
Süsteem FARAPULSE PFA on ette nähtud kasutamiseks alljärgnevas elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi FARAPULSE PFA kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sobivas keskkonnas.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Raadiosageduslik kiirgus EN 55011 / CISPR 11	Rühm 1 Märkus. Rühma 1 tööstus-, teadus- ja meditsiiniseadmed (ISM) on seadmed, mis sisaldavad tahtlikult genereeritud ja/või kasutatud juhtivusega seotud raadiosagedust, mis on vajalik seadme enda sisemiseks toimimiseks.	Süsteem kasutab RF-energiat ainult sisemiseks toimimiseks. See võib mõjutada läheduses asuvaid elektriseadmeid.
Raadiosageduslik kiirgus EN 55011 / CISPR 11	A-klass Märkus. A-klassi seade on seade, mis sobib kasutamiseks igas asutuses, välja arvatud kodud ja need asutused, mis on ühendatud madalpinge toitevõrguga, mida kasutatakse kodukeskkonnas.	Süsteem on sobilik kasutamiseks igas asutuses, välja arvatud kodud, ja seda võib kasutada avaliku madalpinge toitevõrguga, mida kasutatakse kodukeskkonnas tingimusel, et järgmist hoiatust võetakse arvesse. HOIATUS! Süsteem on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. Süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete tööd. Vajalikuks võib osutuda leevendusmeetmete võtmine, näiteks süsteemi ümbersuunamine, -paigutamine või asukoha varjestamine.

15.2. Elektromagnetiline häiringutaluvus

Süsteemi FARAPULSE PFA – elektromagnetiline häiringutaluvus			
Süsteem FARAPULSE PFA on ette nähtud kasutamiseks alljärgnevas elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi FARAPULSE PFA kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sobivas keskkonnas.			
Häiringutaluvuse katse	Katsetase EN 60601	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline lahendus EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktlahendus ± 15 kV õhu lahendus	± 8 kV kontaktlahendus ± 2, 4, 8, 15 kV õhu lahendus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged EN 61000-4-4	± 2 kV vahelduvvooluvõrk ± 1 kV I/O juhtmed 5 kHz purunemiskindlus	± 2 kV vahelduvvooluvõrk ± 1 kV I/O juhtmed 5 kHz purunemiskindlus	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärase kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele. Elektriliinide jagamist suurte mootorite ja/või müra tekitavate seadmetega tuleb vältida.
Juhtmelt juhtmele ülepinge (vahelduvvoolutoide) EN 61000-4-5	± 1 kV juhtmelt juhtmele ± 2 kV juhtmelt maasse	± 0,5, 1 kV juhtmelt juhtmele ± 0,5, 1, 2 kV juhtmelt maasse	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärase kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekoikumised toiteploki sisendliinidel EN 61000-4-11	0% langenud Ut 0,5 tsüklit 0% langenud Ut 1 tsüklil 70% langenud Ut 25/30 tsüklil sagedusel 50/60 Hz 0% langenud Ut 250/300 tsüklil sagedusel 50/60 Hz	0% langenud Ut 0,5 tsüklit 0% langenud Ut 1 tsüklil 70% langenud Ut 25/30 tsüklil sagedusel 50/60 Hz 0% langenud Ut 250/300 tsüklil sagedusel 50/60 Hz Märkus. Süsteem läbis selle konkreetse katse, kuid kui toitekaadu lülitab süsteemi välja, tuleb toitelüliti VÄLJA ja seejärel uuesti SISSE lülitada.	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärase kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele. Kui vajate süsteemi jätkuvat töötamist voolukatkestuse ajal, kasutage katkematu toite allikat.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tavapärase äri- või haiglakeskkonnas.

Häiringutaluvuse katse	Katsetase EN 60601	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond
Edastatud raadiosagedus EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada süsteemi ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sageduse võrrandi alusel. Soovitatav kaugus $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz kuni 80 MHz $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz Kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud raadiosidesaatjate väljatugevused, mis on määratud kohapealse elektromagnetilise uuringu põhjal, peavad jääma allapoole kõigi sagedusvahemike ühilduvustaseme. Häired võivad tekkida sellise sümboliga tähistatud seadme läheduses: 
	6 Vrms ISM-i sagedusaladel 0,15 MHz kuni 80 MHz	6 Vrms	
Kiiratud raadiosageduslik EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz RF traadita sideseadmete lähedusväljad jagu 8.10 EN 60601-1-2	3 V/m EN 60601-1-2 jao 8.10 kohaselt.	See sümbol on märgitud meditsiiniseadmetele, mis sisaldavad raadiosaatjaid või mis kasutavad diagnoosimiseks või raviks tahtlikult raadiosageduslikku elektromagnetenergiat.

15.3. Eralduskaugused

Soovitatavad kaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sidevahendite ning süsteemi vahel			
Süsteem on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiiratud raadiosageduslikud häiringud on kontrollitud. Saate aidata vältida elektromagnetilisi häireid, tagades minimaalse kauguse kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ning süsteemi vahel alltoodud soovitude ja sideseadme maksimaalse väljundvõimsuse kohaselt.			
Saatja maksimaalne kiirguse väljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele m		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 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. KÕRVALDAMINE

Oluline on mõista ja järgida kõiki kohalikke seadusi, mis käsitlevad elektriseadmete ohutut ja õiget kasutust kõrvaldamist.

Süsteemi FARAPULSE PFA vastupidavad osad tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade kohaselt.

Euroopa Liidu kasutajatele. See seade sisaldab akut. Kui soovite selle toote kasutuselt kõrvaldada, võtke lisateabe saamiseks ühendust edasimüüja või tarnijaga.

Kõrvaldamine väljaspool Euroopa Liitu. Kui soovite selle toote kasutuselt kõrvaldada, võtke ühendust kohaliku omavalitsuse või edasimüüjaga elektriseadmete õige kõrvaldamise kohta.

17. HOOLDUS

- FARASTAR PFA generaator ei vaja kasutaja perioodilist hooldust/kalibreerimist.
- Süsteemi FARAPULSE PFA võivad hooldada või hooldada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud töötajad. Teeninduse ja tehnilise toe saamiseks võtke ühendust kohaliku ettevõtte Boston Scientific esindajaga.
- Ärge hooldage FARASTAR PFA generaatorit või FARASTAR RSM-i, kui süsteemi kasutatakse patsiendiga.
- Kõik FARAPULSE PFA süsteemi komponendid, mis puutuvad kokku ülemäärase šoki, vibratsiooni või mis tahes väärkäitlemisega, tuleb tagastada tootjale hindamiseks.
- FARASTAR PFA generaatori tehasekatse nõuete täitmine hõlmab muu hulgas järgmist. Kõrgepinge (HV) kalibreerimine, väljundi kalibreerimine ja ablatsiooniseadme impulsi kalibreerimine. Seadmeid hooldatakse ja kalibreeritakse dokumenteeritud tulemustega.

17.1. Puhastamine

- Vajaduse korral kasutage FARASTAR-i impulssvälja ablatsioonigeneraatori, toitekaabli ja juhtmete välispindade puhastamiseks niisket mitteabrsiivset lappi.
- Ärge kasutage abrsiivseid puhastusvahendeid.
- Puhastada tuleks vähemalt pärast igit juhtumit.
- Ärge proovige ühtegi elektrikonnetorit puhastada. Ärge laske niiskusel ega vedelikel sattuda elektrühendustesse ega ventilatsioonivahenditesse.
- Ärge kunagi puhastage ega kasutage uuesti steriilseid või ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente.

18. KÜBERTURVE

FARASTAR PFA generaator ei ole ette nähtud IT-võrku ühendamiseks.

19. KAEBUSTE ESITAMINE JA TEABENÕUDMINE

Seadmega seotud ohujuhtumist, sealhulgas kõigist patsiendi surmajuhtumitest protseduuride käigus, kus kasutati BSC toodet, tuleks teatada BSC-le ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Toodete analüüsimiseks tagastamine ja toote toimivuse vaatluste esitamine aitab pidevalt töökindlust suurendada.

19.1. Kontaktandmed

Teeninduse ja toe saamiseks selle süsteemi kasutamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific toega, kasutades allpool toodud kontakte. Ärge saatke ettevõttele Boston Scientific hoolduseks mistahes osi ega seadmeid ilma eelneva loata.

Tehniline abi
(Põhja-Ameerika)
Tel 800 949 6708
Faks 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Tehniline abi
(Euroopa, Lähis-Ida, Aafrika)
Tel 0031 (0)45 5467707
Faks 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Tehniline abi (Jaapan)
Tel +81 03 6853 1000
Faks +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE

Arst peab patsiente nõustades süsteemi FARAPULSE PFA ja ühilduva ettevõtte FARAWAVE PFA kateetrite kasutamisel seoses südame elektrofüsioloogilise sekkumisprotseduuriga arvestama järgmistest punktidega.

- Arutage riske ja eeliseid, sealhulgas süsteemi ja kateetriga seotud võimalikke kõrvaltoimeid.
- Arutage protseduurijärgseid juhiseid, sealhulgas elustiili muutusi, ravimeid, tervishoiuteenuse osutajale (HCP) helistamise aega ja kõiki protseduurijärgseid järelmeetmeid, mida võib vaja minna.

21. GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiata aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR ja FARAWAVE on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

22. SÜMBOLITE TÄHENDUSED

Tavaliselt kasutatavad meditsiiniseadmete sümbolid, mis esinevad seadmel ja/või märgistusel, on esitatud aadressil www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisamärgistused on toodud selle dokumendi lõpus.

FARASTAR PFA generaatoril on järgmised sümbolid.

Sümbol	Täendus	Asukoht
	OFF (toide) Kui toitelüliti liigutatakse selle sümboliga tähistatud asendisse, on FARASTAR PFA generaator VÄLJAS.	Generaatori toitelüliti peal.
	ON (toide) Kui toitelüliti liigutatakse selle sümboliga tähistatud asendisse, on FARASTAR PFA generaator SEES.	Generaatori toitelüliti peal.
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendatud osa	Generaatori ühenduse CATHETER ja STIM peal ning on prinditud sildile.
	Potentsiaaliühtlustus	Generaatori potentsiaaliühtlustuse maanduspostil
	Ohtlik pinge	Generaatori ühenduse CATHETER peal.
	Kaitse	Tagaküljel, toitejuhtme sisendi kõrval.
	Hoiatus! Laserikiir	Generaatori tagaosas COM1-portidel.
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus	Seda sümbolit ei ole seadmel. Sümbolile on viidatud jaotises 15.2.



Separate Collection
Eraldi koqumine



Mass
Mass

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 obsolete. 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. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
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



51625758-22