



FARAPULSE

FARASTAR™

Impulsa lauka ablācijas ģenerators

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

lv Lietotāja rokasgrāmata

3

SATURA RĀDĪTĀJS

1. IERĪCES APRAKSTS	3
1.1. Saturs	3
1.2. FARASTAR PFA ģeneratora specifikācijas	3
1.3. Sistēmas komponenti	3
1. attēls. Sistēmas uzstādīšanas diagramma (ieskaitot komponentus)	4
1.4. Paredzētais lietotājs	4
2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA	4
3. INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	4
4. PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA	4
5. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU	5
6. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU	5
7. DROŠĪBAS FUNKCIJAS	5
8. KONTRINDIKĀCIJAS	5
9. BRĪDINĀJUMI	5
10. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	6
11. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	6
12. PIEGĀDES KOMPLEKTS	8
12.1. Ierīces informācija	8
12.2. Lietošana un uzglabāšana	8
12.3. Kalpošanas laiks	8
13. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	8
13.1. Sistēmas uzstādīšanas vieta	8
13.2. Strāvas vads	8
13.3. Norādījumi par uzstādīšanu	9
13.4. Ģeneratora ieslēgšanas procedūra	9
2. attēls. Uzniestošais ekrāns ar POST cikla norises indikatoru	9
3. attēls. Sākotnējais pieteikšanās paroles ekrāns	9
4. attēls. Sākuma ekrāns	10
5. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — katetra atlase	10
6. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — dīkstāves režīms	10
13.5. Terapijas piegāde asinhronajā režīmā	10
7. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — sagatavošanas režīms	10
8. attēls. Brīdinājuma ziņojums par noildzi	11
9. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — apstiprināšana	11
10. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — piegādes funkcija iespējota	11
11. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — piegādes cikls ir aktivizēts	11
12. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — pabeigtas piegādes statuss	11
13. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — laika atskaite starp piegādes cikliem	12
13.6. Terapijas piegāde sinhronajā režīmā	12
14. attēls. Terapijas ekrāns — sinhronais režīms — dīkstāves režīms	12
15. attēls. Terapijas ekrāns — sinhronais režīms — kardiostimulācijas tveršanas apstiprināšana	12
13.7. Vēstures datu ekrāns	13
16. attēls. Vēstures datu ekrāns	13
13.8. Procedūras beigšana	13
17. attēls. Procedūras beigšanas ekrāns	13
13.9. Sistēmas izslēgšana	13
14. PROBLĒMU NOVĒRŠANA	13
15. INFORMĀCIJA PAR ELEKTROMAGNĒTISKO SADERĪBU (EMS)	17
15.1. EMS specifikācijas un marķējums	17
15.2. Elektromagnētiskā noturība	17
15.3. Atstatumi	18

16. UTILIZĀCIJA	18
17. APKOPE	18
17.1. Tīrīšana	18
18. KIBERDROŠĪBA	18
19. SŪDZĪBU IESNIEGŠANA UN INFORMĀCIJAS PIEPRASĪŠANA	18
19.1. Kontaktinformācija	19
20. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU	19
21. GARANTĪJA	19
22. SIMBOLU DEFINĪCIJAS	19

FARASTAR™

Impulsa lauka ablācijas ģenerators

ONLY

Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma un ka to drīkst lietot tikai ārsts.

Piezīme. Šis rokasgrāmatas sadaļā "Saturš" aprakstītais aprīkojums (ablācijas ģenerators un kabeli) tiek piegādāts nesterils, un to nedrīkst sterilizēt. Šo aprīkojumu ir paredzēts lietot vairākiem pacientiem.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visu papildināto instrukcijas.

Ievērojiet visas šajos norādījumos ietvertās kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.

1. IERĪCES APRAKSTS

FARASTAR impulsa lauka ablācijas ģenerators (turpmāk tekstā saukts par FARASTAR PFA ģeneratoru) ir 12 kanālu impulsa elektriskā lauka (Pulsed Electric Field – PEF) ģenerators, ko izmanto kopā ar FARAWAVE impulsa lauka ablācijas katetru (turpmāk tekstā saukts par FARAWAVE PFA katetru) audu ablācijas procedūrā. FARASTAR PFA ģenerators ir aprīkots ar divu kanālu sirds stimulatoru, ko pēc izvēles var izmantot sinhronai enerģijas piegādei. Šajā rokasgrāmatā ir aprakstīti papildu kabeli un komponenti, kas jāizmanto, lai FARAWAVE PFA katetra elektrodus pievienotu reģistrācijas vai kartēšanas sistēmai un diagnostiskajiem katetriem, lai veiktu kardiostimulāciju.

1.1. Saturš

Viens (1) FARASTAR impulsa lauka ablācijas ģenerators

Viens (1) FARASTAR stimulācijas moduļa kabelis

Viens (1) FARASTAR EGM kabelis

Seši (6) FARASTAR stimulācijas moduļa aptveramie kabeli

Četri (4) FARASTAR stimulācijas moduļa aptverošie kabeli

Viens (1) FARASTAR stimulācijas moduļa garais Y veida kabelis

Viens (1) FARASTAR stimulācijas moduļa īsa Y veida kabelis

1.2. FARASTAR PFA ģenerators specifikācijas

Spriegums	100 V/50 Hz–240 V/60 Hz, 11,0 A–4,0 A
Ārējie drošinātāji	Divi (daudzums) 250 VAC, 10,0 A, 218. sērijas stikla drošinātāji, 5 mm diametrā x 20 mm garumā
Strāvas vads	Skatiet 13.2. sadaļu
Atbilstība IEC standartu prasībām	IEC 60601-1 3.1 2012-08, 1. klases CF tipa izturība pret defibrilāciju
Darba režīms	Nepārtraukts
Svars	260 mārciņas/118 kg

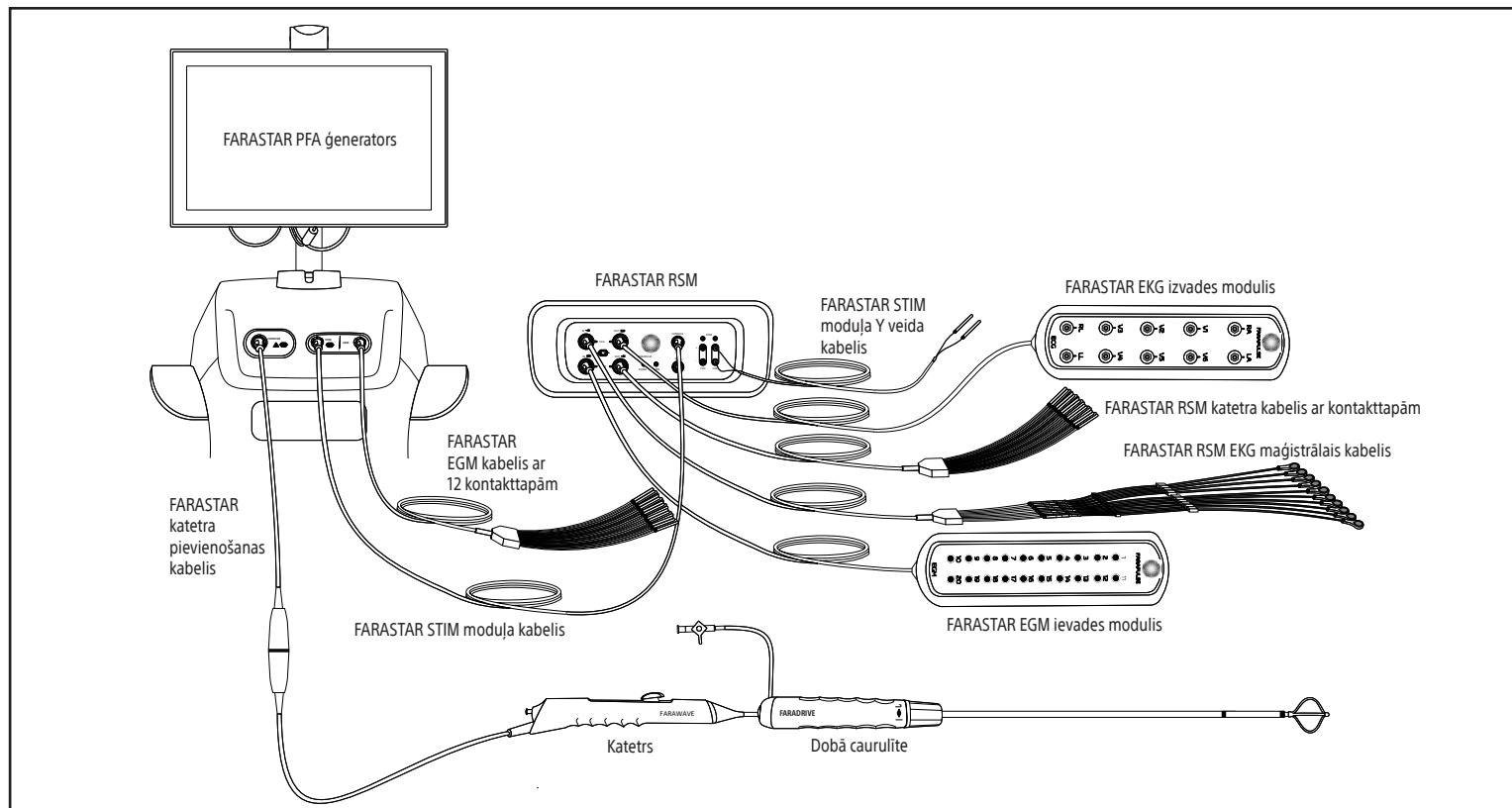
Sistēmai nav būtisku prasību attiecībā uz veikspēju.

1.3. Sistēmas komponenti

FARASTAR PFA ģenerators ir saderīgs ar šādiem komponentiem:

- FARASTAR katetra savienojuma kabelis, EGM kabelis un FARAWAVE PFA katetrs;
- FARASTAR reģistrācijas sistēmas modulis (turpmāk tekstā saukts par FARASTAR RSM) un saistītie kabeli/moduļi;
- kabeļi sistēmas pievienošanai citam elektrofizioloģijas (Electrophysiology – EP) laboratorijas aprīkojumam, lai nodrošinātu elektrokardiostimulāciju:
 - FARASTAR stimulācijas moduļa aptveramais kabelis;
 - FARASTAR stimulācijas moduļa aptverošais kabelis;
 - FARASTAR stimulācijas moduļa garais Y veida kabelis;
 - FARASTAR stimulācijas moduļa īsa Y veida kabelis.

Šie komponenti ir parādīti 1. attēlā redzamajā sistēmas uzstādīšanas diagrammā un aprakstīti tālāk sniegtajā tabulā.



1. attēls. Sistēmas uzstādīšanas diagramma (ieskaitot komponentus)

Komponenta nosaukums	Atrašanās vieta/lietojums
FARASTAR PFA ģenerators	PFA ģenerators
Katetra komponenti:	
FARAWAVE PFA katetrs, 31 mm	Ablācijas katetrs (CF tipa lietojamā daļa ar aizsardzību pret defibrilāciju)
FARAWAVE PFA katetrs, 35 mm	Ablācijas katetrs (CF tipa lietojamā daļa ar aizsardzību pret defibrilāciju)
FARASTAR katetra pievienošanas kabelis	Ģeneratoram pievienojams ablācijas katetrs "CATH"
FARASTAR EGM kabelis	EP reģistrācijas sistēmai pievienojams ģenerators savienotājs "EGM", kas paredzēts ablācijas katetra EGM signāliem (CF tipa lietojamā daļa ar aizsardzību pret defibrilāciju)
Reģistrācijas sistēmas moduļa komponenti:	
FARASTAR RSM	Starptautisku un EP reģistrācijas sistēmu
FARASTAR RSM EGM pievades modulis	EGM pievade (pacienta diagnostiskajiem katetriem)
FARASTAR RSM katetra kabelis ar kontaktapām	EGM izvade uz EP reģistrācijas sistēmu
FARASTAR RSM EKG maģistrālais kabelis*	EKG pievade (pacienta virsmas novadījumi (CF tipa lietojamā daļa ar aizsardzību pret defibrilāciju))
FARASTAR RSM izvades modulis	ECG izvade uz EP reģistrācijas sistēmu
FARASTAR stimulācijas moduļa kabelis	Ģenerators STIM uz RSM savienojumu CONSOLE (Vadības pulsts)
FARASTAR stimulācijas moduļa aptveramais kabelis	Savieno stimulācijas signālus elektrofizioloģijas laboratorijā
FARASTAR stimulācijas moduļa aptverošais kabelis	Savieno stimulācijas signālus elektrofizioloģijas laboratorijā
FARASTAR stimulācijas moduļa garais Y veida kabelis	Savieno stimulācijas signālus elektrofizioloģijas laboratorijā
FARASTAR stimulācijas moduļa īssais Y veida kabelis	Savieno stimulācijas signālus elektrofizioloģijas laboratorijā

*FARASTAR RSM EKG maģistrālais kabelis ietver arī nomaināmus EKG piespraužamos novadījumus (DIN veida), kabelus un sensorus

1.4. Paredzētais lietotājs

FARASTAR PFA ģeneratoru drīkst lietot ārsti, kuri ir apguvuši sirds ablācijas procedūru izmantošanu sirds aritmiju ārstēšanai pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā. Ražotājs nodrošina ārsta kvalifikācijas celšanas apmācību par šo ierīci.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

FARAPULSE impulsveida lauka ablācijas (PFA) sistēma ir paredzēta plaušu vēnu izolēšanai paroksismālās atriālās fibrilācijas ārstēšanā, elektriski nevadoši renderējot sirds mērķa audus, lai novērstu sirds aritmijas ierosināšanu vai uzturēšanu. FARASTAR PFA ģenerators ir FARAPULSE PFA sistēmas komponents.

3. INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Jā FARASTAR PFA ģenerators tiek izmantots kopā ar FARAWAVE PFA katetru, ģenerators ir indicēts plaušu vēnu izolēšanai paroksismālās priekškambaru mirdzēšanas ārstēšanas gadījumā.

4. PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

FARAPULSE PFA sistēma ir paredzēta pieaugušiem pacientiem (vecumā no 18 līdz 75 gadiem) ar sirds aritmiju. To nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, jo nav veikti pētījumi, lai pārbaudītu FARAPULSE PFA sistēmas lietošanu grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un pacientiem vecumā no 18 līdz 75 gadiem.

5. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

FARASTAR PFA ģenerators ir FARAPULSE PFA sistēmas komponents. Informāciju par FARAPULSE PFA sistēmas klīnisko uzlabojumu skatiet FARAWAVE PFA katetra lietošanas instrukcijā.

6. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veiktspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē:

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

7. DROŠĪBAS FUNKCIJAS

Tālāk ir norādītas un aprakstītas FARASTAR PFA ģenerators funkcijas, kas ir paredzētas lietošanas drošumam.

Drošības funkcija	Apraksts
Ablācijas aktivizēšana un apturēšana	Katru reizi pirms pogas DELIVER (Pievade) nospiešanas, lai aktivizētu ablāciju, jānospiež poga CONFIRM (Apstiprināt), lai izvairītos no nejausās pievades. Lai apturētu aktīvo ablāciju vai deaktivizētu enerģijas piegādi, jānospiež FARASTAR PFA ģenerators lietotāja saskarnes poga CANCEL (Atcelt).
Ārkārtas apturēšanas poga	Kā papildu drošības līdzeklis uz ģenerators ir nodrošināta mehāniska ārkārtas apturēšanas poga (E-Stop). Nospiežot šo pogu, tiek pārtraukta enerģijas piegāde un tiek parādīts dialoglodziņš, kurā lietotājam tiek lūgts palaist atiestātes ciklu.
Izvades strāvas ierobežošana	FARASTAR PFA ģeneratorā ir iebūvēta drošības funkcija, kas enerģijas piegādes laikā uzrauga un ierobežo maksimālo strāvas daudzumu.
Priekšablācijas impulsi	Tieši pirms ablācijas izvades sākuma FARASTAR PFA ģenerators pievada pirmsablācijas impulsus, lai novērtētu katetra izvietojumu. Ja tiek atklāta problēma, ablācija netiek sākta un tiek parādīts brīdinājums par to, ja jāpārbauda katetra novietojums.
Noildze	FARASTAR PFA ģeneratorā ir iestatīti noildzes intervāli. Tādējādi, ja iekārta tiek atstāta bez uzraudzības, tiks veikta sistēmā esošā augstsprieguma izlāde.
Pašpārbaudes	FARASTAR PFA ģenerators ir aprīkots ar pašpārbaudes funkciju, kas tiek palaista, pirmo reizi ieslēdzot iekārtu, kā arī ar iebūvētu uzraudzības un pašpārbaudes funkciju, kas tiek palaista pirms katras ablācijas.

8. KONTRINDIKĀCIJAS

FARAPULSE PFA sistēma ir kontraindicēta lietošanai:

- pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju;
- pacientiem ar mehānisku sirds vārstuļa protēzi, caur kuru jāizvada katetrs;
- pacientiem, kuriem veselības stāvokļa dēļ ievietošana sirds kambaros vai manipulācijas tajos nav drošas, jo šāds veselības stāvoklis (piemēram, intrakardiāls trombs vai miksoma, nesen veikta sirds operācija ar atriotomiju u. c.) var palielināt sistēmiskas embolijas vai sirds perforācijas risku;
- pacientiem ar asiņošanas tipa traucējumiem vai tādiem kuri nevar saņemt heparīnu vai kādu citu pieņemamu alternatīvu, lai panāktu atbilstošu antikoagulāciju;
- pacientiem, kuriem ir filtrācijas ierīce dobās vēnās aizsardzībai pret emboliju un/vai zināmi trombi augšstilbos, kuru dēļ būtu nepieciešams ievadīt katetru, izmantojot pieeju caur gūžu;
- pacientiem, kuriem ir kontraindicētas invazīvas elektrofizioloģiskās procedūras, kad katetra ievietošana vai manipulācija ar katetru sirds kambaros tiek uzskatīta par nedrošu, piemēram, bet ne tikai, nesen veikta sirds operācija (piemēram, ventrikulotomija vai atriotomija, koronāro artēriju šunts [CABG], PTCA/PCI/koronārā stenta procedūra/nestabila stenokardija) un/vai pacientiem ar iedzimtu sirds slimību, kuras pamatā esošā anomālija palielina ablācijas risku (piemēram, smagas sirds vai lielo asinsvadu rotācijas anomālijas);
- pacientiem ar intraatriālu asins plūsmas sadalītāju vai priekškambaru ovālās atveres ielāpu.

9. BRĪDINĀJUMI

- Lai izvairītos no elektrošoka, FARASTAR PFA ģenerators vienmēr jāpievieno zemētām elektrotīklam.
- Ekvipotenciālais zemējums nodrošina tiešu FARASTAR PFA ģenerators šasijas un elektroinstalācijas izlīdzināšanas kopnes savienojumu. Tas nav aizsargzemējuma savienojuma punkts.
- Elektrodu un sistēmas lietojamo daļu saistīto savienotāju, tostarp neitrālā elektroda, strāvvadošās daļas nedrīkst saskarties ar citām strāvvadošām daļām, tostarp zemējumu. Pretējā gadījumā var gūt elektrošoku.
- FARASTAR PFA ģeneratoru drīkst izmantot tikai ar aprīkojumu un piederumiem, kas ir norādīti šajā rokasgrāmatā. Cita aprīkojuma un piederumu izmantošana var izraisīt pacienta traumas vai nāvi.
- FARASTAR PFA ģenerators izmantošana ar citām ierīcēm, nevis FARAWAVE PFA katetru, var izraisīt neparedzētu enerģijas piegādi, kas var izraisīt nepietiekamu ablācijas apstrādi vai pārmērīgu enerģijas piegādi, izraisot iespējamus pacientam bīstamus notikumus, piemēram, trombu veidošanos, ādu bojājumus utt.
- Izmantojiet tikai ar aprīkojumu un kabeliem, kas ir norādīti šajā rokasgrāmatā vai pārbaudīti aprīkojuma uzstādīšanas laikā. Lietojot kopā ar nepārbaudītām iekārtām vai kabeliem, var tikt palielināts elektromagnētiskā starojuma līmenis vai samazināta noturība pret to.
- Pirms FARASTAR PFA ģenerators lietošanas pārbaudiet, vai tam nav defektu vai bojājumu. Nelietojiet defektīvas vai bojātas ierīces. Ja nepieciešams, nomainiet bojāto aprīkojumu. Šī aprīkojuma pārveide nav atļauta.
- FARASTAR PFA ģeneratoru drīkst uzstādīt tikai kvalificēts/apmācīts Boston Scientific pārstāvis. Lai saņemtu palīdzību uzstādīšanā, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi vai tehniskā atbalsta dienestu.
- Sirds kartēšanas un ablācijas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir pilnībā apguvuši invazīvo kardioloģiju, kartēšanas un ablācijas metožu lietošanu, kā arī pārzina pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā izmantojamās īpašās pieejas.
- FARASTAR PFA ģenerators lietotāja rokasgrāmatā ir svarīga FARASTAR PFA ģenerators sastāvdaļa, un tai ir jābūt vienmēr pieejamai. Lietotājiem šī rokasgrāmatā jāizmanto, lai iegūtu pareizu un pilnīgu informāciju par FARASTAR PFA ģenerators lietošanu.
- FARASTAR RSM ģenerators komplektā ir iekļauta atsevišķa ģenerators lietotāja rokasgrāmatā. Informāciju par FARASTAR RSM ģenerators lietošanu skatiet šajā ģenerators rokasgrāmatā.
- Pārnēsājama RF sakaru aprīkojums (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenas kabeli un ārējās antenas) ir jāizmanto vismaz 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras šī aprīkojuma daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeliem. Pretējā gadījumā var tikt izraisīti šī aprīkojuma darbības traucējumi vai nodarīts kaitējums pacientam vai lietotājam.
- FARASTAR PFA ģenerators iekļūst spriegums, kas ir pietiekami spēcīgs, lai apdraudētu dzīvību. Lietotājam nav jāveic nevienas FARASTAR PFA ģenerators daļas apkope, un ģeneratoru nedrīkst atvērt. Apkopi drīkst veikt tikai apmācīts pilnvarots personāls. Nemēģiniet veikt FARASTAR PFA ģenerators remontu, kamēr tas tiek lietots pacientam.
- Sirds ablācija var izraisīt netīšus miokarda bojājumus. Procedūras laikā rūpīgi jāuzrauga miokarda išēmijas klīniskās indikācijas (piemēram, EKG izmaiņas).
- FARAWAVE PFA katetrs mitrālā sašaurinājumā vai kavotrikuspidālā sašaurinājumā zonās nav klīniski pētīts. Ablācija apgabalos, kas atrodas blakus koronārajām artērijām, var izraisīt koronāro artēriju spazmu un/vai ievainojumus, un no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls.
- Ablācijas piegādes laikā jāizvairās no tiešas saskares ar pacientu, jo pretējā gadījumā lietotājs var sajūst vieglu elektrisko strāvu un/vai elektrošoku.
- Vienlaikus nepieskarieties FARASTAR PFA ģenerators vadības pultij un pacientam, jo tā pacients var tikt pakļauts pārmērīgai strāvas noplūdei, kas var izraisīt aritmijas.

- Pārliecinieties, vai jebkāds papildu aprīkojums, kas tiek izmantots kopā ar FARAPULSE PFA sistēmu, ir sertificēts saskaņā ar standarta IEC 60601-1 prasībām. Nesertificēta aprīkojuma izmantošana var palielināt kaitējuma risku pacientam, jo netiek nodrošināta atbilstoša izolācijas aizsargbarjera, pakļaujot pacientu vai lietotāju bīstama sprieguma iedarbībai vai izraisot pārmērīgu noplūdes strāvu, kas var palielināt sirds aritmiju risku.
- Neizmantojiet kopņvadu vai pagarinātāju, lai FARASTAR PFA ģeneratoru un piederumus (FARASTAR RSM) pievienotu slimnīcas maiņstrāvas avotam, jo var tikt palielināta noplūdes strāva.
- FARASTAR PFA ģenerators un FARASTAR RSM modulis ir jāpievieno atšķirīgiem maiņstrāvas tīkla sprieguma savienojumiem. Neizmantojiet kopņvadu, lai FARASTAR PFA ģeneratoru vai FARASTAR RSM moduli abus kopā pievienotu maiņstrāvas avotam, jo tādējādi var tikt palielināta noplūdes strāva.
- Aprīkojumam drīkst izmantot tikai 100 V/50 Hz–240 V/60 Hz spriegumu.
- Ablācija ar FARASTAR PFA ģeneratoru var izraisīt kambaru fibrilāciju. Ir svarīgi, lai procedūru telpā būtu viegli pieejams sirds defibrilators ar pievienotām lāpstiņām vai elektrodiem lietošanai gadījumos, ja pēc ablācijas tiek konstatēta kambaru fibrilācija.
- FARASTAR stimulatora izvades galvenokārt tiek izmantotas, lai sinhronizētu enerģijas piegādi, un tās nav paredzētas, lai aizstātu elektrofizioloģijas laboratorijā izmantotā primārā sirds stimulatora funkcijas, citādi var tikt izraisīta aritmijas ārstēšanas aizkave un/vai rasties aritmija. Ablācijas laikā vienmēr jābūt pieejamiem ārējiem kardiostimulācijas un defibrilācijas avotiem.
- Katetru elektrodi var izvadīt potenciāli bīstamu elektroenerģiju. Sistēmas sagatavošanas laikā nepiegādājiet enerģiju. Ja piegādes laikā lietotājs saskaras ar katetra elektrodiem, lietotājs var gūt elektrošoku.
- Tālāk ir minēti brīdinājumi pacientiem ar implantētu kardiostimulatoru vai implantētu kardioverteru/defibrilatoru.
 - Ablācijas enerģija var negatīvi ietekmēt kardiostimulatorus, implantējamus kardioverterus/defibrilatorus un elektrodus. Pirms ablācijas procedūru veikšanas ir svarīgi iepazīties ar ierīces ražotāja nodrošināto lietošanas instrukciju.
 - Nepielietojiet ablācijas enerģiju tieši uz elektroda vai audiem, kas nekavējoties saskaras ar elektrodu, jo tādējādi varat sabojāt elektrodu vai pasliktināt elektroda darbību.
 - Ja ablācijas laikā var būt nepieciešama stimulācija, uz ablācijas brīdi saskaņā ar ražotāja norādījumiem īslaicīgi pārprogrammējiet kardiostimulatoru uz neizsekošanas stimulācijas režīmu. Ablācijas procedūra kardiostimulatoru var sabojāt. Pēc ablācijas saskaņā ar ražotāja norādījumiem pilnībā pārbaudiet ierīci un pārprogrammējiet atpakaļ sensora un stimulācijas pirmsoperācijas parametrus.
 - Deaktivizējiet ICD, jo tie ablācijas procedūras rezultātā var izlādēties un savainot pacientu vai tikt bojāti.
 - Nodrošiniet pagaidu ārējo kardiostimulācijas un defibrilācijas avotu pieejamību.
 - Pēc ablācijas veiciet pilnīgu implantētās ierīces funkcionēšanas analīzi.
 - Lai novērstu elektroda izkustēšanos katetra virziņā, manipulācijas un izvilkšanas laikā, ir jāveic fluoroskopiska kontrole vai atbilstoša attēlveidošana.
 - Lai noteiktu elektroda-pacienta funkcijas integritāti, pirms un pēc procedūras pārbaudiet mērījumus, nosakot sensoru un stimulēšanas robežvērtības un pretestības.
 - Atcerieties, ka pēc ablācijas aprīkojuma izslēgšanas atkārtoti jāaktivizē impulsa ģenerators.

10. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai FARASTAR PFA ģenerators ir pievienots pareizajam strāvas avotam.
- Šo aprīkojumu ir paredzēts izmantot slimnīcās, bet to nedrīkst novietot aktīva augstfrekvences (High Frequency—HF) ķirurģiskā aprīkojuma tuvumā vai telpās, kur uzstādīta magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (Magnetic Resonance Imaging—MRI) medicīnas elektroiekārta ar radiofrekvences (RF) aizsargkrānu, ja ir spēcīga elektromagnētisko traucējumu (Electromagnetic Interference—EMI) intensitāte.
- Šī aprīkojuma emisiju parametri padara to par piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase).
- Impulsa lauka ablācijas procedūras veiciet tikai vidē, kas atbilst 12.2. sadaļā minētajiem parametriem.
- Lietotājs ir atbildīgs par to, lai ar sistēmu izmantotās iekārtas atbilstu visiem vietējiem piemērojamiem elektriskās drošības standartiem.
- Šo aprīkojumu nevajadzētu izmantot blakus citam aprīkojumam vai uzkrātnai uz cita aprīkojuma, jo šādi var izraisīt darbības traucējumus. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šis aprīkojums un cits aprīkojums ir jānovērš, lai pārliecinātos, vai tie darbojas normāli.
- Strāvas padevi var atslēgt vadības pults aizmugurē.
- Šķiedru optikas portam nedrīkst pievienot nekādas ierīces.
- Neizmantojiet FARASTAR PFA ģeneratoru, ja ir aizdomas par darbības traucējumiem. Ja ir aizdomas par darbības traucējumiem, sazinieties ar ražotāju.
- Neizmantojiet FARASTAR PFA ģeneratoru ar skābekli pārsātinātā vidē vai uzliesmojošu un sprādzienbīstamu gāzu maisījumu tuvumā.
- Pirms strāvas vada pievienošanas elektrotīklam pārliecinieties, vai tas nav bojāts. Ja strāvas vadam ir bojājumi, nomainiet to.
- Ja pacientam tiks piegādāts ārējs defibrilācijas impulss, FARASTAR PFA ģenerators var nereaģēt. Tādā gadījumā ir jāveic sistēmas atsākšana.
- Izvairieties no tišas vai nejaušas šķidrums nokļūšanas uz FARASTAR PFA ģeneratora. Nenovietojiet uz ģeneratora krūzes vai traukus ar šķidrumu. Neturiet ģeneratoru ar mitrām rokām vai cimdiem.
- Glabājiet FARASTAR PFA ģeneratoru vietā, kur tas netiks pakļauts tiešu saules staru, siltuma avotu vai putekļu ietekmei. Ģeneratora LCD displeju nedrīkst ilgstoši pakļaut tiešas saules gaismas iedarbībai.
- Pārliecinieties, vai ventilācijas atveres ģeneratora aizmugurē nav aizsegta.
- Nepārvietojiet ģeneratoru, ja tas ir ieslēgts. Jānodrošina, ka transportēšanas laikā ierīce netiek kratīta.
- Nesaskrāpējiet FARASTAR PFA ģeneratora LCD displeju.
- Pirms FARASTAR RSM ģeneratora tīrīšanas pārliecinieties, vai modulis ir izslēgts un ir atslēgta strāvas padeve.
- Noslaukiet FARASTAR PFA ģeneratora un FARASTAR RSM moduļa virsmas tikai ar ūdeni samitrinātu drānu.
- Nenovietojiet FARASTAR PFA ģeneratoru tā, ka ārkārtas situācijā ir grūti tam piekļūt vai atvienot strāvas padevi.
- Lai nodrošinātu sistēmas izolāciju, FARAPULSE PFA sistēmai drīkst pievienot tikai klasificētas medicīniskās elektriskās ierīces.
- FARASTAR RSM jāizmanto FARAPULSE PFA sistēmas lietošanas laikā, lai EKG un/vai EGM signālus pārraidītu uz EP reģistrācijas sistēmu, tādējādi izvairīties no iespējamiem EP reģistrācijas sistēmas komponentu bojājumiem.
- Pirms impulsa lauka ablācijas uzsākšanas atvienojiet visas pacienta pievades no kartēšanas sistēmas. Ja impulsa lauka ablācijas laikā pacienta pievades ir pievienotas, var tikt radīti bojājumi kartēšanas sistēmai.

Piezīme. Ja iespējams, var izmantot piederumus, kas automātiski atvieno pacienta pievades pirms impulsa lauka ablācijas uzsākšanas.

11. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Paredzams, ka visas klīniskās komplikācijas, kas varētu rasties, galvenokārt ir saistītas ar terapeitisko katetru un/vai piederumiem, kas tiek lietoti kopā ar ģeneratoru, nevis ar pašu ģeneratoru. Lai identificētu iespējamās nevēlamās blakusparādības, lietotājam ir jāizlasa spēkā esošās lietošanas instrukcijas, kas attiecas uz ablācijas procedūras laikā izmantotajiem katetriem un piederumiem.

Turpmāk sniegtas dažas no iespējamajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar FARASTAR PFA ģeneratoru lietošanu.

- Sāpes vai diskomforts, piemēram:
 - stenokardija;
 - sāpes krūtīs;
 - ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītas sāpes.
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Nāve
- Elektrošoks
- Hipotensija
- Infekcija/iekaisums/bioloģiski bīstamu materiālu iedarbība
- Ar procedūru saistītas blakusparādības, piemēram:
 - alerģiska reakcija (tostarp anafilakse);
 - uroģenitālās sistēmas komplikācijas;
 - blakusparādības, kas saistītas ar medikamentiem vai anestēziju;
 - starojuma izraisītas traumas/audu apdegums;
 - nieru mazspēja/nepietiekamība;
 - vazovagāla reakcija;
 - šķidruma tilpuma izraisīta pārslodze.
- Elpošanas distress/nepietiekamība/aizdusa
- Aritmija (pirmreizēja vai tās paasinājums)
 - Vadišanas ceļa bojājums (sirds blokāde, limfmezglu bojājumi u. c.)
- Nervu bojājumi, piemēram:
 - diafragmas nerva bojājums;
 - klejotājnerva bojājums.
- Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi
- Asinsvadu bojājumi, tostarp:
 - perforācija;
 - disekcija;
 - koronāro artēriju bojājumi;
 - asinsvadu spazmas;
 - oklūzija;
 - hemotorakss.
- Sirds bojājumi, piemēram:
 - sirds perforācija/sirds tamponāde/perikarda izsvīdums;
 - vārstu bojājumi;
 - stīva kreisā priekškambara sindroms.
- Ar audu bojājumiem un/vai blakus esošajām struktūrām saistītas traumas, piemēram:
 - barības vada trauma;
 - plaušu bojājums;
 - katetra iesprūšana.
- Fiziskas traumas/plēstas brūces
- Fistula, piemēram:
 - priekškambaru-barības vada fistula;
 - bronhoperikarda fistula.
- PV stenoze un tās simptomi, piemēram:
 - klepus;
 - elpas trūkums, nogurums;
 - hemoptīze.
- Trombs/tromboze
- Muskuļu spazmas
- Savainojums, ko izraisījis embolija/trombembolija/gaisa embolija/ārejā ķermeņa embolija
 - Smadzeņu asinsrites traucējumi (Cerebrovascular accident – CVA)/insults
 - Pārejoša išēmiska lēkme (PIL)
 - Miokarda infarkts
 - Neiroloģiski traucējumi un to simptomi, piemēram:
 - kognitīvas izmaiņas, redzes traucējumi, galvassāpes, kustību traucējumi, jušanas traucējumi un runas traucējumi.
 - Plaušu embolija
 - Asimptomātiska cerebrāla embolija

Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt saistītas ar PFA ģeneratora katetru(-iem) un/vai intervences procedūru. Šo iespējamo nevēlamo blakusparādību smagums un/vai biežums var atšķirties un izraisīt procedūras pildzināšanos, nepieciešamību pēc papildu medicīniskas un/vai ķirurģiskas iejaukšanās, pastāvīgas ierīces, piemēram, kardiostimulatora, implantācijas, kā arī retos gadījumos izraisīt nāvi.

12. PIEGĀDES KOMPLEKTS

FARASTAR PFA ģenerators un sadaļā "Satus" nodrošinātie komponenti ir ievietoti vienā iepakojumā.

12.1. Ierīces informācija

Nelietot, ja kāds iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas ir nejauši atvērts. Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

12.2. Lietošana un uzglabāšana

Nelietot, ja FARASTAR PFA ģenerators ir pakļauts vides apstākļiem, kas neatbilst tālāk norādītajām prasībām.

Ekspluatācijas apstākļi

Temperatūra: no 15 °C līdz 30 °C

Relatīvais mitrums: no 30 % līdz 75 %

Pārvadāšanas un glabāšanas nosacījumi

Temperatūra: no -30 °C līdz 60 °C

Relatīvais mitrums: no 15 % līdz 90 %

12.3. Kalpošanas laiks

3 gadi

13. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

13.1. Sistēmas uzstādīšanas vieta

FARASTAR PFA ģenerators ir jāuzstāda un jālieto vidē, kas atbilst 12.2. sadaļā norādītajiem ekspluatācijas nosacījumiem. Tas jānovieto uz līdzenas un stabilas virsmas, kas ir piemērota FARASTAR PFA ģenerators svaram.

Ir ļoti svarīgi, lai visas iekārtas ventilācijas atveres atrodas vismaz 5 cm attālumā no cietais virsmas. Nodrošiniet, ka ventilācijas atveres netiek aizsegta, kamēr sistēma ir ieslēgta.

Novietojiet FARASTAR PFA ģeneratoru elektrofizioloģijas laboratorijā un nodrošiniet, ka strāvas slēdzis un strāvas vads ir viegli pieejami.

13.2. Strāvas vads

FARASTAR PFA ģenerators strāvas vads piegādā maīnstrāvas elektrību FARASTAR PFA ģeneratoram. Tas ir nepieciešams, lai ģenerators darbotos.

Strāvas vads jāpievieno norādītajai FARASTAR PFA ģenerators ieejai FARASTAR PFA ģenerators aizmugurē. Otrs gals jāpievieno standarta strāvas avotam (sienas kontaktrozetei).

Ar FARASTAR PFA ģeneratoru ir saderīgi tālāk norādītie strāvas vadu modeļi.

Modeļa numurs	Ģeogrāfiskais reģions	Kopējais garums
M004FP6210	Eiropas Savienība (ES)	2,5 m
M004FP6220	Itālija	2,5 m
M004FP6230	Austrālija/Jaunzēlande	2,5 m
M004FP6240	Ziemeļamerika	3,05 m
M004FP6250	Japāna	2,5 m
M004FP6260	Šveice	2,5 m
M004FP6270	Apvienotā Karaliste (AK)/Irija	2,5 m
M004FP6280	Kīna	2,5 m
M004FP6290	Argentīna	2,5 m
M004FP62100	Brazīlija	2,5 m
M004FP62110	Dānija	2,5 m
M004FP62120	Izraēla	2,5 m
M004FP62130	Dienvidāfrika	2,5 m
M004FP62140	Indija	2,5 m
M004FP62150	Koreja	2,5 m

Lietošanas instrukcija — strāvas vads

Ja tas vēl nav izdarīts, pirms FARASTAR PFA ģenerators ieslēgšanas pievienojiet strāvas vadu FARASTAR PFA ģeneratoram un slimnīcas kontaktrozetei.

Ievietojiet strāvas vadu FARASTAR PFA ģenerators vada fiksācijas skavā, lai nofiksētu strāvas vadu.

Pēc FARASTAR PFA ģenerators izslēgšanas (skatiet 13.9. sadaļu) atvienojiet strāvas vadu no slimnīcas kontaktrozētes.

Strāvas vada uzglabāšana

Ja iekārta netiek izmantota, glabājiet strāvas vadu tam paredzētajā vietā uz FARASTAR PFA ģenerators, t. i., uztiniet to uz āķiem FARASTAR PFA ģenerators aizmugurē.

Strāvas vada utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo produktu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

13.3. Norādījumi par uzstādīšanu

Piezīme. Galvenie sistēmas savienojumi ir parādīti 1.3. sadaļā sniegtajā sistēmas uzstādīšanas diagrammā.

- 1. Pievienojiet strāvas vada IEC 320/13 galu FARASTAR PFA ģeneratoram. Pievienojiet arī FARASTAR RSM strāvas vadu.
- 2. Pievienojiet FARASTAR RSM savienotāju CONSOLE (Vadības pults) FARASTAR PFA ģeneratora savienotājam STIM, izmantojot stimulācijas moduļa kabeli.

BRĪDINĀJUMS! FARASTAR RSM jāizmanto FARAPULSE PFA sistēmas lietošanas laikā, lai EKG un/vai EGM signālus pārraidītu uz EP reģistrācijas sistēmu, tādējādi izvairoties no iespējamām EP reģistrācijas sistēmas komponentu bojājumiem.

- 3. Ja ir aktivizēts sinhronizācijas režīms, pievienojiet FARASTAR RSM izvades STIM (savienotāji STIM) elektrofizioloģijas (Electrophysiology — EP) reģistrācijas sistēmas stimulācijas ievadēm, izmantojot kabeļu komplektā ietvertos kabeļus (FARASTAR stimulācijas moduļa aptveramais/aptverošais kabelis, FARASTAR stimulācijas moduļa Y veida kabelis (garais/īsais)). FARASTAR RSM savienojumus STIM var arī tieši pievienot diagnostiskajiem katetriem. EP reģistrācijas sistēmas papildu stimulācijas ievades ir jāpievieno elektrofizioloģijas laboratorijas stimulatora izvades kanāliem STIM. Ja elektrofizioloģijas laboratorijas stimulatora izvades kanālu ir vairāk nekā pieejamo EP reģistrācijas sistēmas ievades kanālu STIM, atstājiet visus papildu elektrofizioloģijas laboratorijas stimulatora izvades kanālus nesavienotus.
- 4. Pievienojiet FARASTAR PFA ģeneratora savienotāja EGM FARASTAR EGM kabeli EP reģistrācijas sistēmas kontakttapu pieslēgvietai.

Piezīme. FARAWAVE PFA katetram 6.–10. signālu nodrošina katram ierīvēim atsevišķi pievienoti elektrodi, savukārt 1.–5. signālu nodrošina katram ierīvēim atsevišķi pievienoti pārējie elektrodi.

- 5. Nodrošiniet, ka FARASTAR RSM slēdzis TEST/NORMAL (Pārbaude/normāla) ir iestatīts režīmā NORMAL (Normāls). (LED indikators BLANK (Tukšgaita) nav aktīvs.)
- 6. Pievienojiet pacienta EKG, izmantojot FARASTAR RSM ceļu uz elektrofizioloģijas laboratorijas EKG uzraudzības sistēmu. Informāciju par konkrētiem savienojumiem skatiet FARASTAR RSM lietotāja rokasgrāmatā.
- 7. Pievienojiet pacienta diagnostiskā katetra EGM, izmantojot FARASTAR RSM ceļu uz EP reģistrācijas sistēmas kontakttapu pieslēgvietu. Informāciju par konkrētiem savienojumiem skatiet FARASTAR RSM lietotāja rokasgrāmatā.
- 8. Pievienojiet katetra savienojuma kabeli FARASTAR PFA ģeneratora savienotājam CATHETER (Katetrs).
- 9. Pirms ieslēgšanas pārliecinieties, vai nav aktivizēta FARASTAR PFA ģeneratora augšdaļā uzstādītā avārijas apturēšanas poga.

13.4. Ģeneratora ieslēgšanas procedūra

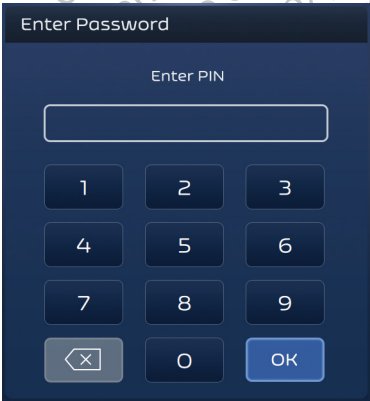
- 1. Pārslēdziet iekārtas aizmugurējā panelī esošo strāvas padeves slēdzi ieslēgtas strāvas padeves pozīcijā (ieslēgtas strāvas padeves simbolu skatiet 22. sadaļā sniegtajā tabulā “Simbolu definīcijas”).
- 2. FARASTAR PFA ģeneratorā tiks aktivizēts strāvas padeves ieslēgšanas paspārbaudes (Power On Self Tests — POST) cikls. Šī cikla laikā tiek rādīts uznirošais logs ar POST cikla norises informāciju. Skatiet 2. attēlu.



2. attēls. Uznirošais ekrāns ar POST cikla norises indikatoru

- 3. Kad POST cikls būs pabeigts, tiks parādīts sākotnējais pieteikšanās paroles ekrāns. Izmantojot tastatūru, ievadiet pieteikšanās paroli* un pēc tam nospiediet pogu OK (Labī) (skatiet 3. attēlu).

*Pieteikšanās parole: 66712062



3. attēls. Sākotnējais pieteikšanās paroles ekrāns

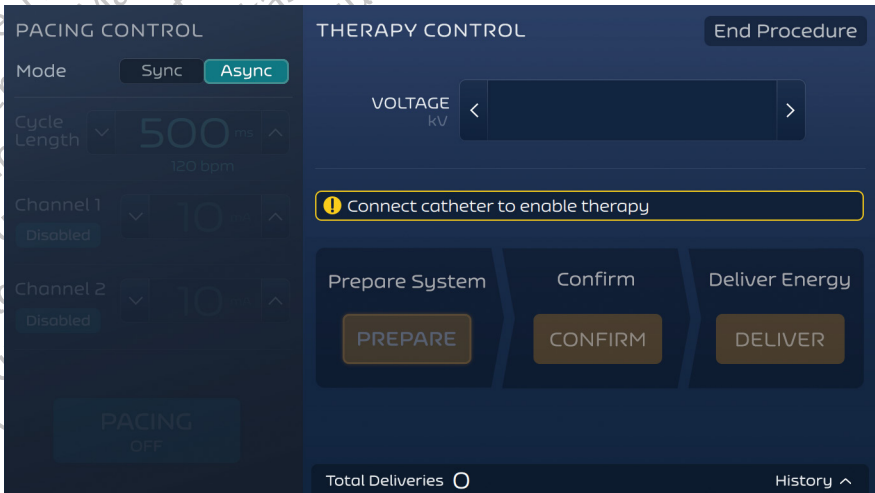
4. Sekmīgas pieteikšanās gadījumā tiks parādīts sākuma ekrāns, kā redzams 4. attēlā. Nospiediet pogu THERAPY (Terapija), lai atvērtu terapijas ekrānu.

Piezīme. Sākuma ekrāna augšējā labajā stūrī redzamā ikona  ir paredzēta tikai BSC darbiniekiem apkopes procedūru laikā. Šī funkcija nav pieejama lietotājam, un tā nav nepieciešama sistēmas lietošanas laikā.



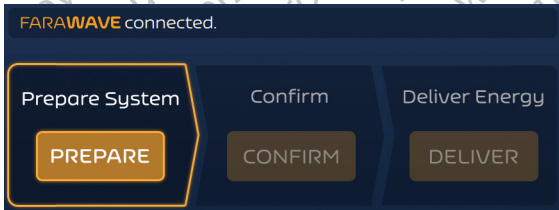
4. attēls. Sākuma ekrāns

5. Terapijas ekrānā tiks parādīts ziņojums, ka jāpievieno FARAWAVE PFA katetrs, lai iespējotu terapiju.



5. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — katetra atlase

6. Kad katetrs būs atlasīts un pievienots, terapijas ekrānā tiks parādīti atlasītie vienumi (piemēru skatiet 6. attēlā). Asinhronais režīms ir FARASTAR PFA ģenerators noklusējuma enerģijas piegādes režīms.



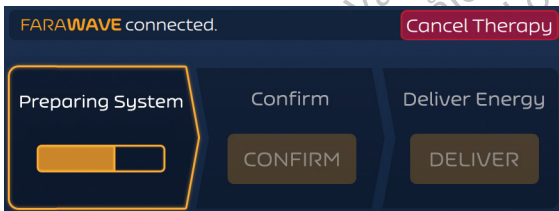
6. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — dīkstāves režīms

13.5. Terapijas piegāde asinhronajā režīmā

1. Atlasiet izejas spriegumu, līdz tiek iezīmēts vēlamais līmenis.

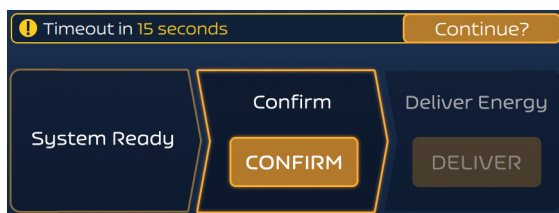
Piezīme. Piemērotu ablācijas sprieguma iestatījumu nosaka ārstējošais ārsts.

2. Kad FARAWAVE PFA katetrs ir novietots vēlamajā vietā, nospiediet pogu PREPARE (Sagatavošana), lai aktivizētu FARASTAR PFA ģenerators. 7. attēlā ir parādīta lietotāja saskarne šajā režīmā.



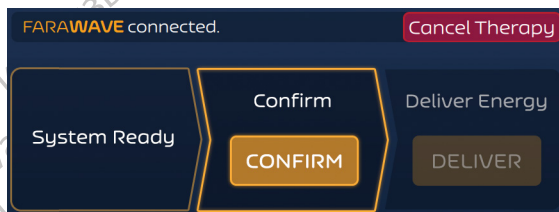
7. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — sagatavošanas režīms

- Kad tiks nospiesta poga PREPARE (Sagatavošana), tā būs iespējota aptuveni četras minūtes. Ja šajā periodā netiks uzsākts sagatavošanas cikls, FARASTAR PFA ģeneratorā tiks aktivizēts dīkstāves režīms. Tādā gadījumā inicializācijas cikls būs jāpalaist no jauna. 15 sekundes pēc noildzes aktivizēšanas tiks parādīts laika atskaites taimeris. Laika atskaites periodā varat nospiest pogu CONTINUE (Turpināt), lai aktivizētu otro četru minūšu noildzes periodu (skatiet 8. attēlu). Ja otrās noildzes periodā netiks uzsākts sagatavošanas cikls, FARASTAR PFA ģeneratorā tiks aktivizēts dīkstāves režīms. Tādā gadījumā inicializācijas cikls būs jāpalaist no jauna.



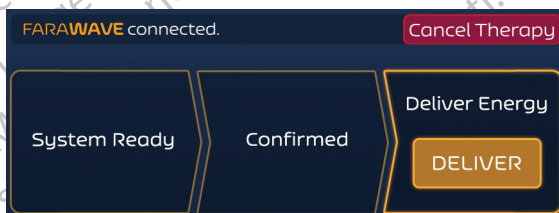
8. attēls. Brīdinājuma ziņojums par noildzi

- Kad inicializācijas cikls būs pabeigts, tiks iezīmēta poga CONFIRM (Apstiprināt), kā parādīts 9. attēlā.



9. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — apstiprināšana

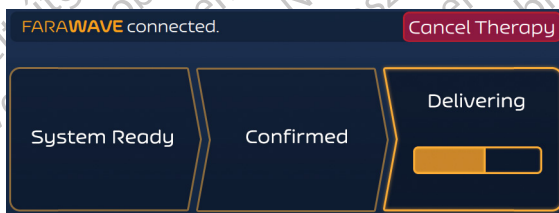
- Nospiežot pogu CONFIRM (Apstiprināt), tiek iespējota funkcija DELIVER (Piegāde), kā parādīts 10. attēlā.



10. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — piegādes funkcija iespējota

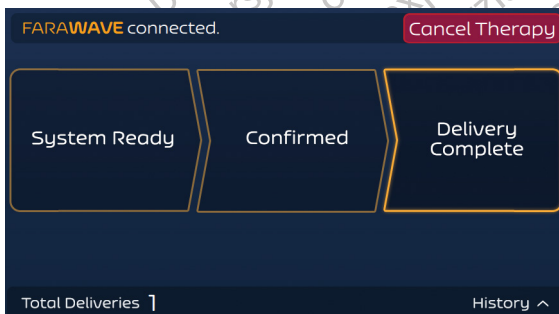
Piezīme. Poga DELIVER (Piegāde) ir iespējota tikai 10 sekundes, pēc tam vēlreiz jānospiest poga CONFIRM (Apstiprināt). Arī poga CONFIRM (Apstiprināt) tiks iespējota uz 4 minūtēm. Ja šajā periodā netiks uzsākts sagatavošanas cikls, FARASTAR PFA ģeneratorā tiks aktivizēts dīkstāves režīms. Tādā gadījumā inicializācijas cikls būs jāpalaist no jauna. 15 sekundes pēc noildzes aktivizēšanas tiks parādīts laika atskaites taimeris. Laika atskaites periodā varat nospiest pogu CONTINUE (Turpināt), lai aktivizētu jaunu četru minūšu noildzes periodu (skatiet 8. attēlu).

- Lai sāktu enerģijas piegādi, nospiediet pogu DELIVER (Piegāde). Enerģijas piegādi var atcelt, jebkurā laikā nospiežot pogu Cancel Therapy (Atcelt terapiju) (skatiet 11. attēlu). Tādā gadījumā FARASTAR PFA ģeneratorā tiek atiestatīts dīkstāves režīms (skatiet 6. attēlu).



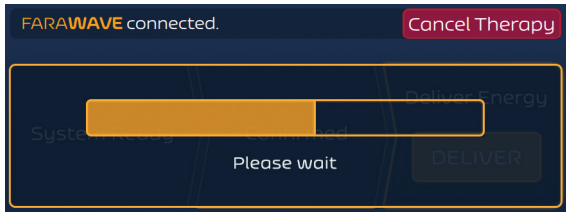
11. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — piegādes cikls ir aktivizēts

- Kad piegādes cikls ir sekmīgi pabeigts, FARASTAR PFA ģeneratora skaitītāja Total Deliveries (Piegāžu kopskaits) vērtība tiks palielināta, kā arī notikums tiks reģistrēts vēstures datu ekrānā. Skatiet 12. attēlu.



12. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — pabeigtas piegādes statuss

8. FARASTAR PFA ģeneratorā piegādes cikli tiek aktivizēti ar 10 sekunžu intervālu. Tas ir parādīts 13. attēlā.



13. attēls. Terapijas ekrāns — asinhronais režīms — laika atskaite starp piegādes cikliem

- Pēc tam FARASTAR PFA ģeneratorā tiks atgriezts režīms CONFIRM (Apstiprināt), kā parādīts 9. attēlā.
9. Lai aktivizētu papildu piegādes ciklus, nospiediet pogu CONFIRM (Apstiprināt) un pēc tam nospiediet pogu DELIVER (Piegāde). Enerģijas piegādi var atcelt, jebkurā laikā nospiežot pogu Cancel Therapy (Atcelt terapiju). Tādā gadījumā FARASTAR PFA ģeneratorā tiek atiestatīts dikstāves režīms, kā parādīts 6. attēlā.

13.6. Terapijas piegāde sinhronajā režīmā

1. Atlasiet sinhrono režīmu, terapijas ekrāna sadaļā Pacing Control (Stimulēšanas vadība) nospiežot pogu Sync (Sinhroni). Konfigurējiet kardiostimulēšanas sistēmu, iestatot vērtību parametram Cycle Length (Cikla ilgums), iespējot kardiostimulēšanai nepieciešamos kanālus un iestatot kardiostimulēšanas kanāla izvades strāvu. Skatiet 14. attēlu.



14. attēls. Terapijas ekrāns — sinhronais režīms — dikstāves režīms

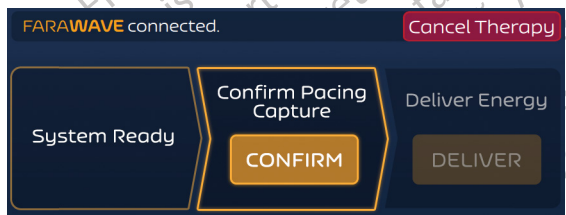
2. Pārbaudiet kardiostimulēšanas uztveršanu, nospiežot pogu PACING (Kardiostimulēšana), lai ieslēgtu kardiostimulēšanas kanālus, un izmantojot EP reģistrācijas sistēmas displeju, lai apstiprinātu darbību. Ja nepieciešams, pielāgojiet cikla ilgumu un kardiostimulācijas izvades kanāla strāvas stiprumu.
3. Atlasiet ablācijas izejas spriegumu, līdz tiek iezīmēts vēlams līmenis.

Piezīme. Piemērotu ablācijas sprieguma iestatījumu nosaka ārstējošais ārsts.

4. Kad kardiostimulācija ir ieslēgta un tveršana ir apstiprināta, nospiediet pogu PREPARE (Sagatavošana), lai aktivizētu FARASTAR PFA ģeneratora inicializācijas ciklu. Kad sagatavošanas cikls būs pabeigts, tiks iespējota poga Confirm Pacing Capture (Kardiostimulācijas tveršanas apstiprināšana) (skatiet 15. attēlu).

BRĪDINĀJUMS! Pirms impulsa lauka ablācijas uzsākšanas atvienojiet visas pacienta pievades no kartēšanas sistēmas. Ja impulsa lauka ablācijas laikā pacienta pievades ir pievienotas, var tikt radīti bojājumi kartēšanas sistēmai.

Piezīme. Ja iespējams, var izmantot piederumus, kas automātiski atvieno pacienta pievades pirms impulsa lauka ablācijas uzsākšanas.

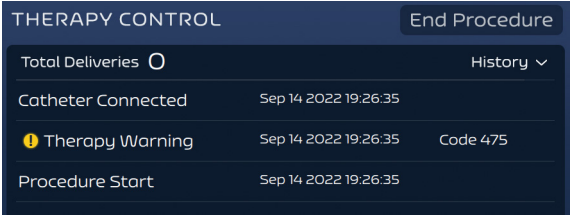


15. attēls. Terapijas ekrāns — sinhronais režīms — kardiostimulācijas tveršanas apstiprināšana

- Poga Confirm Pacing Capture (Kardiostimulācijas tveršanas apstiprināšana) tiks iespējota uz 4 minūtēm. Ja šajā periodā netiks uzsākts sagatavošanas cikls, FARASTAR PFA ģeneratorā tiks aktivizēts dikstāves režīms. Tādā gadījumā inicializācijas cikls būs jāpalaist jauna. 15 sekundes pēc noildzes aktivizēšanas tiks parādīts laika atskaites taimeris. Lai aktivizētu vēl vienu četru minūšu noildzes periodu, nospiediet pogu CONTINUE (Turpināt).
5. Apstipriniet tveršanu un pēc tam nospiediet pogu Confirm Pacing Capture (Kardiostimulācijas tveršanas apstiprināšana), lai iespējotu pogu DELIVER (Piegādāt). Ņemiet vērā, ka poga DELIVER (Piegāde) tiek iespējota tikai uz 10 sekundēm; pēc tam vēlreiz jānospiež poga Confirm Pacing Capture (Kardiostimulācijas tveršanas apstiprināšana).
6. Lai sāktu enerģijas piegādi, nospiediet pogu DELIVER (Piegāde). Kad piegādes cikls būs veiksmīgi izpildīts, FARASTAR PFA ģeneratorā tiks aktivizēts statuss Confirm Pacing Capture (Kardiostimulācijas tveršanas apstiprināšana). Lai aktivizētu papildu piegādes ciklus, nospiediet pogu Confirm Capture button (Kardiostimulācijas tveršanas apstiprināšana) un pēc tam nospiediet pogu DELIVER (Piegāde). Skaitītājs Total Deliveries (Piegāžu kopskaits) un vēstures datu ekrāns tiks atjaunināti, kā aprakstīts sadaļā "Asinhronais režīms".

13.7. Vēstures datu ekrāns

Jebkurā brīdī procedūras laikā varat nospiegt pogu History (Vēsture), lai skatītu procedūras galveno notikumu sarakstu (skatiet 16. attēlu). Ja notikumu saraksts ir attēlots uz vairākām lapām, izmantojiet ekrāna labajā malā redzamo rītojso. Lai atgrieztos terapijas galvenajā ekrānā, vēlreiz nospiediet pogu History (Vēsture).

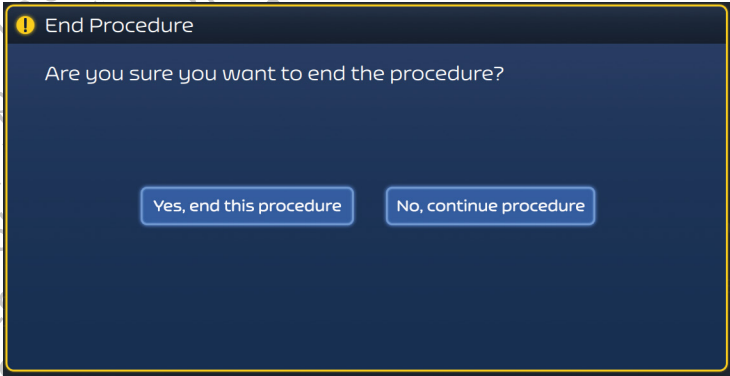


16. attēls. Vēstures datu ekrāns

13.8. Procedūras beigšana

Lai izietu no terapijas ekrāna un sāktu jaunu procedūru, nospiediet pogu End Procedure (Beigt procedūru). Tiks parādīts apstiprinājuma dialoglodziņš, lai nodrošinātu, ka darbība netika aktivizēta nejauši (skatiet 17. attēlu).

Piezīme. Beidzot procedūru, tiks notīrīti vēstures dati.



17. attēls. Procedūras beigšanas ekrāns

13.9. Sistēmas izslēgšana

Kad procedūras beigšanas cikls būs pabeigts, tiks atvērts sākuma ekrāns (skatiet 4. attēlu). Lai izslēgtu sistēmu, pārslēdziet ierīces aizmugurē esošo strāvas padeves slēdzi pozīcijā OFF (Izslēgts).

14. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Sistēmas paziņojumu veidi

Kļūme

Ja tiek parādīts paziņojums par sistēmas darbības kļūmi, sistēmu nevarēs izmantot nevienai darbībai, tostarp enerģijas piegādei. Lai notīrītu ziņojumu, sistēma ir jāizslēdz un no jauna jāieslēdz. Šo kļūmes ziņojumu var notīrīt arī apmācīts apkopes dienesta personāls.

Kļūda

Ja tiek parādīts paziņojums par sistēmas kļūdu, sistēmu nevarēs izmantot nevienai darbībai, tostarp enerģijas piegādei. Ziņojumu var notīrīt, un lietotājs var mēģināt atkal izmantot sistēmu.

Brīdinājums

Brīdinājuma paziņojumiem ir tikai informatīvs nolūks. Sistēmas darbība netiek apturēta, un lietotājam nav jāveic nekādas darbības.

Problēmas kategorija	Sistēmas paziņojuma numurs	Sistēmas paziņojuma veids	Problēma	Ziņojums
Kalibrēšana	Vairākām FARASTAR PFA ģenerators apakšsistēmām ir jāveic kalibrēšana. Ja tiek konstatēta problēma, tiek parādīts ziņojums. Lai notīrītu ziņojumu, izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	308	Kļūda	Punkta kalibrēšanas kļūda	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Punkta kalibrēšanas laikā radās kļūda. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	323	Kļūda	Strāvas padeves kalibrēšana	Power supply calibration required (Jāveic strāvas padeves kalibrēšana)
Atvienojies katetrs	Ja pēc FARASTAR PFA ģenerators inicializācijas procedūras tiks atvienots FARAWAVE PFA katetrs, tiks parādīts brīdinājuma ziņojums. Atkārtoti pievienojiet FARAWAVE PFA katetru un pēc tam nospiediet pogu OK (Labi). Pēc tam FARASTAR PFA ģenerators var izmantot, lai turpinātu procedūru.			
	473	Brīdinājums	Katetrs ir atvienots	Please reconnect catheter to enable therapy. (Lai veiktu terapiju, no jauna pievienojiet katetru.)

Problēmas kategorija	Sistēmas paziņojuma numurs	Sistēmas paziņojuma veids	Problēma	Ziņojums
Katetra pārbaude	Kad katetri tiek pievienoti sistēmai, FARASTAR PFA ģenerators tos pārbauda. Ja tiek konstatēta problēma, tiek parādīts ziņojums. Ziņojumu var noraidīt. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	306	Kļūda	Katetra kļūda	Catheter usage has been exceeded. (Pārsniegts katetru lietojums.)
	372	Kļūda	Katetra autentifikācija	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katetrs nav derīgs. Izmantojiet jaunu katetru.)
	373	Kļūda	Katetra ID	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katetrs nav derīgs. Izmantojiet jaunu katetru.)
	374	Kļūda	Katetra pāreja	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katetrs nav derīgs. Izmantojiet jaunu katetru.)
	375	Kļūda	Catheter Corrupt Data (Bojāta katetra dati)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Katetrs nav derīgs. Izmantojiet jaunu katetru.)
Sprieguma kļūda	FARASTAR PFA ģeneratorā ir iebūvēta uzraudzības ķēde, kas pārbauda iestatīto sprieguma vērtību. Ja netiek nodrošināta vērtības atbilstība noteiktajām pielāgšanas robežvērtībām, tiek parādīts kļūdas ziņojums. Nospiediet pogu OK (Labi) un atkārtoti inicializējiet sprieguma uzlādes ķēdi, nospiežot pogu PREPARE (Sagatavot). Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	322	Kļūda	Sprieguma kļūda	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sistēmā nav nodrošināts terapijas spriegums. Vēlreiz veiciet sistēmas sagatavošanas ciklu. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Kontrolsumma	FARASTAR grafikas programmatūra implementē kontrolsummu, kas tiek pārbaudīta ieslēgšanas cikla laikā. Ja rodas programmatūras kļūme, kontrolsummas aprēķins neizdosies un tiks parādīts ziņojums. Lai notīrītu kļūmi, izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	272	Kļūme	Kontrolsummas kļūme	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Grafikas programmatūrai neizdevās aprēķināt kontrolsummu. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	304	Kļūda	Galvenā kontrolera kalibrēšana	Main controller calibration required (Jāveic galvenā kontrolera kalibrēšana)
Sakaru kļūme	FARASTAR PFA ģenerators nepārtraukti uzrauga primārā mikrokontrolera un dažādu apakšsistēmu sakaru kanālus, lai mazinātu neprecīzu datu pārraides risku. Ja kādā no šiem kanāliem tiks konstatēta kļūme, tiks parādīts kļūdas ziņojums. Lai notīrītu kļūmi, izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	202	Kļūme	Sakaru kļūme	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās sakaru kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	261	Kļūme	Sakaru kļūme	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās sakaru kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	271	Kļūme	Sakaru kļūme	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās sakaru kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Datums un laiks	FARASTAR PFA ģeneratora sistēmā ir iebūvēts pulkstenis. Ja tiek konstatēta problēma, tiek parādīts ziņojums. Ziņojumu var noraidīt. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	403	Bridinājums	Datums un laiks	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Jāveic sistēmas profilaktiskā apkope. Sistēmu joprojām var izmantot. Sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	404	Bridinājums	Datums un laiks	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Jāveic sistēmas profilaktiskā apkope. Sistēmu joprojām var izmantot. Sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Ierīces izvietojuma kļūda	FARASTAR PFA ģenerators uzrauga izvades strāvu, kas enerģijas piegādes laikā tiek piegādāta FARAWAVE PFA katetram. Ja strāvas stiprums pārsniedz iepriekš iestatītās robežvērtības, tiek parādīts kļūdas ziņojums, kurā lietotājam tiek norādīts pārbaudīt, vai nav nevienmērīgs FARAWAVE PFA katetra ierīevju sadalījums un/ vai blakus esošu ierīevju elektrodi nesaskaras. Ja šis statuss ir ilgstošs, taču katetra ierīevju izvietojums ir vienmērīgs, lai turpinātu papildu enerģijas piegādi, ieteicams samazināt spriegumu vai nomainīt katetru.			
	301	Kļūda	Ierīces izvietojuma kļūda	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Pārvietojiet katetru. Ja kļūdu neizdodas novērst, nomainiet katetru.)
	303	Kļūda	Ierīces izvietojuma kļūda	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Pārvietojiet katetru. Ja kļūdu neizdodas novērst, nomainiet katetru.)

Problēmas kategorija	Sistēmas paziņojuma numurs	Sistēmas paziņojuma veids	Problēma	Ziņojums
Ārkārtas apturēšana	Lai nekavējoties pārtrauktu enerģijas piegādi, varat nospiegt FARASTAR PFA ģenerators korpusa augšpusē esošo sarkano ārkārtas apturēšanas pogu. Tiks parādīts ziņojums. Pogā var atslēgt, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju virzienam, lai pogai atiestatītu normālu darba stāvokli. Sistēma ir no jauna jāsaģatavo enerģijas piegādei.			
	302	Kļūda	Ārkārtas apturēšanas kļūda	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Nospiežot ārkārtas apturēšanas pogu. Lai turpinātu terapiju, atslēdziet ārkārtas apturēšanas pogu.)
FARASTAR reģistrācijas sistēmas modulis	Ja ir atlasīts asinhronas darbības režīms, bet FARASTAR RSM nav pievienots savienotajam STIM, stimulēšanas vadības sadaļā tiks parādīts brīdinājuma ziņojums. Lai notīrītu šo ziņojumu, FARASTAR PFA ģenerators priekšējā paneļa savienotajam STIM pievienojiet FARASTAR RSM kabeli. Ja ir atlasīts sinhronas darbības režīms, bet FARASTAR RSM nav pievienots savienotajam STIM, tiks parādīts kļūdas dialoglodziņš. Nospiediet pogu OK (Labi) un pēc tam FARASTAR RSM pievienojiet FARASTAR PFA ģenerators priekšējā paneļa savienotajam STIM, lai turpinātu darbu sinhronas darbības režīmā.			
	311	Kļūda	Reģistrācijas sistēmas modulis	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. (Sinhronizācijas režīmā reģistrācijas sistēmas modulis jāpievieno kardiostimulācijas izvadei. Pievienojiet reģistrācijas sistēmas moduli vadības pultij vai pārslēdziet uz asinhrono režīmu.)
Cietā diska krātuve	FARASTAR PFA ģeneratorā ir iebūvēta sistēmas cietā diska krātuve. Ja tiek konstatēta problēma, tiek parādīts ziņojums. Ziņojumu var noraidīt. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	405	Brīdinājums	Vieta atmiņā	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Jāveic sistēmas profilaktiskā apkope. Sistēmu joprojām var izmantot. Sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	406	Brīdinājums	Vieta atmiņā	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Jāveic sistēmas profilaktiskā apkope. Sistēmu joprojām var izmantot. Sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Iekšējs sistēmas paziņojums	FARASTAR PFA ģenerators nepārtraukti uzrauga aparātūras funkcionalitāti. Ja tiek konstatēta problēma, tiek parādīts ziņojums. Lai notīrītu ziņojumu, izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	262	Kļūme	Iekšēja sistēmas kļūme	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Radās iekšēja sistēmas kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	263	Kļūme	Iekšēja sistēmas kļūme	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Radās iekšēja sistēmas kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	264	Kļūme	Iekšēja sistēmas kļūme	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Radās iekšēja sistēmas kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Elektrokardio-stimulēšanas sistēma	Ja ir aktivizēts sinhronas darbības režīms, FARASTAR PFA ģenerators nepārtraukti uzrauga abu kanālu stimulācijas darbību. Ja tiek konstatēta kļūme, tiek parādīts kļūdas ziņojums. Lai notīrītu kļūmi, izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	211	Kļūme	Elektrokardio-stimulēšanas sistēmas kļūme	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās elektrokardio-stimulēšanas sistēmas kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	212	Kļūme	Elektrokardio-stimulēšanas sistēmas kļūme	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās elektrokardio-stimulēšanas sistēmas kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	213	Kļūme	Elektrokardio-stimulēšanas sistēmas kļūme	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās elektrokardio-stimulēšanas sistēmas kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	215	Kļūme	Elektrokardio-stimulēšanas sistēmas kļūme	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās elektrokardio-stimulēšanas sistēmas kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	312	Kļūda	Iekšēja stimulēšanas kļūda	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Radās iekšēja stimulēšanas kļūda. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)

Problēmas kategorija	Sistēmas paziņojuma numurs	Sistēmas paziņojuma veids	Problēma	Ziņojums
Parametra kļūme	Parametru kļūmes ziņojums tiek parādīts, ja mikrokontrolle saglabātās stimulācijas funkcijas vērtības nesakrīt ar lietotāja saskarnē parādītajām vērtībām. Lai notīrītu kļūmi, izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	316	Kļūda	Parametra kļūme	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Stimulators parametri nav iestatīti iekšēji. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Ieslēgšanas pārbaudes kļūme	Ja kāda no ieslēgšanas pārbaudes pārbaudēm neizdodas, tiek parādīts kļūmes ziņojums. Ja šo kļūmi neizdodas novērst, veicot vairākus mēģinājumus, izslēdziet ierīci un sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	201	Kļūme	POST kļūme	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās POST kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Strāvas padeves kļūme	FARASTAR PFA ģenerators nepārtraukti uzrauga iekšējās enerģijas padeves ķēdes. Ja tiek konstatēta kļūme, tiek parādīts kļūdas ziņojums. Lai notīrītu kļūmi, izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	221	Kļūme	Strāvas padeves kļūme	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās strāvas padeves kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	222	Kļūme	Strāvas padeves kļūme	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās strāvas padeves kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Releja kļūme	FARASTAR PFA ģenerators izmanto iebūvētos relejus, lai kontrolētu enerģijas piegādi FARAWAVE PFA katetram. Ja tiek konstatēta releja kļūme, tiek parādīts kļūdas ziņojums. Lai notīrītu kļūmi, izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	231	Kļūme	Releja kļūme	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās releja kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	232	Kļūme	Releja kļūme	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās releja kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	233	Kļūme	Releja kļūme	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās releja kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	234	Kļūme	Releja kļūme	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Radās releja kļūme. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Programmatūras versija	Ja FARASTAR programmatūra konstatē nepareizu versijas numuru, tiek parādīts brīdinājuma ziņojums. Lai notīrītu kļūmi, izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	273	Kļūme	Nepareizas versijas	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Viens vai vairāki versiju numuri ir nepareizi. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	371	Kļūda	Trūkst sistēmas versijas	No system version was found on SD card. Check that the SD card is plugged in and contains a version file. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (SD kartē netika atrasta neviena sistēmas versija. Pārbaudiet, vai SD karte ir pievienota un vai tajā ir ietverts versijas fails. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
Pārbaudes paziņojums	Lai FARASTAR PFA ģeneratoru varētu lietot, darbības pārbaudei ir jābūt sekmīgai. Ja tiek konstatēta problēma, tiek parādīts ziņojums. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	307	Kļūda	Slodzes pārbaudes kļūda	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Slodzes pārbaudes laikā radās kļūda. Izslēdziet un no jauna ieslēdziet ierīci. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	475	Brīdinājums	Nepilnīgi ražošanas posmi	The following manufacturing steps have not been completed: (Nav izpildītas šādas ražošanas darbības.) Piezīme. Tas norāda, ka nav izpildītas dažas ražošanas darbības. Ja tiek parādīts šis ziņojums, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
	476	Brīdinājums	Pabeigta slodzes pārbaude	# Cycle Stress Test has completed. (# Slodzes pārbaude tika pabeigta.)

Problēmas kategorija	Sistēmas paziņojuma numurs	Sistēmas paziņojuma veids	Problēma	Ziņojums
Sprieguma pielāides kļūda	Kad lietotājs iestājis sprieguma vērtību un nospiedis pogu PREPARE (Sagatavošana), FARASTAR PFA ģenerators uzlādēs iebūvētos enerģijas uzkrāšanas komponentus līdz iestatītajai vērtībai. Ja iekšējās shēmas izmērītā vērtība neatbilst iestatītajām pielāides robežvērtībām, tiks parādīts kļūdas ziņojums. Nospiediet pogu OK (Labi) un atkārtoti inicializējiet sprieguma uzlādes ķēdi, nospiežot pogu PREPARE (Sagatavot). Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.			
	305	Kļūda	Sprieguma pielāides kļūda	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sistēmā netika sasniegts terapijas spriegums. No jauna palaidiet sistēmas sagatavošanas ciklu. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)
	321	Kļūda	Sprieguma pielāides kļūda	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sistēmā netika sasniegts terapijas spriegums. No jauna palaidiet sistēmas sagatavošanas ciklu. Ja šo problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.)

15. INFORMĀCIJA PAR ELEKTROMAGNĒTISKO SADERĪBU (EMS)

Tabulā tālāk ir sniegta informācija par FARAPULSE PFA sistēmas elektromagnētisko emisiju un noturības atbilstību standartu prasībām. Kā iekārtas lietotājam jums ir dalīta atbildība par atbilstības līmeņu sasniegšanu, nodrošinot, ka tiek ievērotas elektromagnētiskās vides prasības.

15.1. EMS specifikācijas un marķējums

FARAPULSE PFA sistēmas elektromagnētiskās emisijas		
FARAPULSE PFA sistēmu ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. FARAPULSE PFA sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
RF emisijas EN 55011/CISPR 11	1. grupa Piezīme. 1. grupas industriālās, zinātniskās un medicīniskās (IZM) iekārtas ir iekārtas, kas ietver apzināti ģenerētas un/ vai izlietotas vadītspējas radiofrekvenci, kas ir nepieciešama iekārtu iekšējo funkciju nodrošināšanai.	Sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējai funkcijai. Var tikt ietekmētas tuvumā esošas elektriskās iekārtas.
RF emisijas EN 55011/CISPR 11	A klase Piezīme. A klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visās ēkās, kas nav dzīvojamās ēkas un tās, kas tieši pievienotas zema sprieguma padeves tīklam, kas apgādā ēkas, kuras izmanto dzīvošanai.	Sistēma ir piemērota lietošanai visās iestādēs, tikai ne sadzīves apstākļos, un to var lietot, pieslēdzot pie publiskas zemsprieguma barošanas padeves, kas piegādā elektroenerģiju ēkām, kuras tiek izmantotas sadzīves nolūkiem, ar noteikumu, ka tiek ņemts vērā šāds brīdinājums: BRĪDINĀJUMS! Sistēma ir paredzēta lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šī sistēma var radīt radiotraucējumus un traucēt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Var būt nepieciešams veikt risku mazinājošus pasākumus, piemēram, sistēmas pārorientēšanu vai pārvietošanu vai atrašanās vietas ekranēšanu.

15.2. Elektromagnētiskā noturība

FARAPULSE PFA sistēmas elektromagnētiskā noturība			
FARAPULSE PFA sistēmu ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. FARAPULSE PFA sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.			
Noturības tests	EN 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde EN 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±15 kV gaisa izlāde	±8 kV kontakta izlāde ±2, 4, 8, 15 kV gaisa izlāde	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Ātrs pārejas pārspriegums/ sērijveida impulsu traucējumi elektrotīklā EN 61000-4-4	±2 kV maiņstrāvas tīkls ±1 kV ievades/izvades līnijas 5 kHz sešīgi impulsi	±2 kV maiņstrāvas tīkls ±1 kV ievades/izvades līnijas 5 kHz sešīgi impulsi	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Iāizvairās lietot tīkla elektrolīnijas, ja tām pieslēgti lieli motori un/vai trokšņainas iekārtas.
Pārspriegums starp līnijām (maiņstrāva) EN 61000-4-5	±1 kV no līnijas uz līniju ±2 kV no līnijas uz zemi	±0,5 kV no līnijas uz līniju ±0,5 kV no līnijas uz zemi	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās, EN 61000-4-11	0 % Ut kritums uz 0,5 cikliem 0 % Ut kritums uz 1 ciklu 70 % Ut kritums 25/30 cikli pie 50/60 Hz 0 % Ut kritums 250/300 cikli pie 50/60 Hz	0 % Ut kritums uz 0,5 cikliem 0 % Ut kritums uz 1 ciklu 70 % Ut kritums 25/30 cikli pie 50/60 Hz 0 % Ut kritums 250/300 cikli pie 50/60 Hz Piezīme. Sistēma ir izturējusi šīs īpašās pārbaudes prasību. Tomēr, ja energoapgādes zuduma gadījumā sistēma izslēdzas, ieslēgšanas slēdzis ir jāpagriež pozīcijā OFF (Izslēgts) un pēc tam atpakaļ pozīcijā ON (Ieslēgts).	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja jums ir nepieciešama nepārtraukta sistēmas darbība tīkla energoapgādes pārtraukumu laikā, izmantojiet nepārtrauktas barošanas bloku.
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt atbilstošiem tipiskas atrašanās vietas parametriem tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Noturības tests	EN 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Vadītā RF, EN 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst lietot tuvāk nevienai sistēmas daļai, tostarp kabeliem, par ieteikto atstatumu, ko aprēķina ar vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei. Ieteicamais atstatums $d = (3,5/\sqrt{P})$ no 150 KHz līdz 80 MHz $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = (7/\sqrt{P}) \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz Kur P ir maksimālais raidītāja izejas jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Lauka stipruma vērtībām no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts objekta elektromagnētiskā lauka mērījumos, ir jābūt mazākām par katra frekvences diapazona atbilstības līmeni. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu: 
Izstarotā RF EN 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz un RF bezvadu sakaru aprīkojuma radītais tuvuma lauks atbilst standarta EN 60601-1-2 8.10. punkta prasībām	3 V/m un atbilst standarta EN 60601-1-2 8.10. punkta prasībām	Ar šo simbolu tiek marķētas medicīnas iekārtas, kas ietver RF raidītājus vai kas apzināti lieto RF elektromagnētisko enerģiju diagnostikai vai ārstēšanai.

15.3. Atstatumi

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un sistēmu.			
Sistēmu ir paredzēts lietot elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotās RF traucējumi tiek kontrolēti. Elektromagnētiskos traucējumus varat novērst, ievērojot tālāk norādīto minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un sistēmu, ņemot vērā sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.			
Raidītāja izstarotā maksimālā izejas jauda W	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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. UTILIZĀCIJA

Ir svarīgi izprast un ievērot visu vietējo normatīvo aktu prasības attiecībā uz drošu un pareizu elektrisko instrumentu utilizāciju.

FARAPULSE PFA sistēmas stingrās daļas jāutilizē saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

Lietotājiem Eiropas Savienībā: šajā ierīcē ir akumulators. Lai saņemtu informāciju par šī izstrādājuma utilizāciju, sazinieties ar izplatītāju vai piegādātāju.

Utilizācija valstīs, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis: ja vēlaties atbrīvoties no šiem izstrādājuma/izstrādājumiem, sazinieties ar savas valsts kompetento iestādi vai izplatītāju, kuri sniegs norādījumus par elektroiekārtu pareizu utilizāciju.

17. APKOPE

- Lietotājam nav jāveic periodiska FARASTAR PFA ģeneratora apkope/kalibrēšana.
- FARAPULSE PFA sistēmas apkopes un uzturēšanas darbus drīkst veikt tikai apmācīts un sertificēts personāls. Ja jūsu sistēmai nepieciešama apkope vai vēlaties saņemt tehniskā atbalsta pakalpojumu, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi.
- Neveiciet FARASTAR PFA ģeneratora vai FARASTAR RSM moduļa apkopi, kamēr sistēma tiek lietota pacientam.
- Ja kāds FARAPULSE PFA sistēmas komponents tika pakļauts pārmērīgam triecienam vai vibrācijai, vai arī ar to rīkojās neatbilstoši, attiecīgais komponents ir jāatgriež atpakaļ ražotājam, lai to pārbaudītu.
- FARASTAR PFA ģeneratoram ir jāveic šādas rūpnīcas pārbaudes: augstsprieguma (High Voltage – HV) kalibrēšana, izvades kalibrēšana un pirmsablācijas impulsa kalibrēšana. Iekārtas uzturēšanas un kalibrēšanas procedūru rezultāts ir jādokumentē.

17.1. Tīrīšana

- Ja nepieciešams, ar mitru, neabrazīvu drānu notīriet FARASTAR impulsa lauka ablācijas ģeneratora ārējās virsmas, strāvas vadu un kabelus.
- Neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Tīrīšana ir jāveic vismaz pēc katras procedūras.
- Nemēģiniet tīrīt nevienu no elektriskajiem savienotājiem. Uzmanieties, lai nevienā no elektriskajiem savienotājiem un atverēm neiekļūst mitrums vai šķidrums.
- Nekad netīriet un neizmantojiet atkārtoti komponentus, kas ir sterili vai kas ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

18. KIBERDROŠĪBA

FARASTAR PFA ģeneratoru nav paredzēts pievienot IT tīklam.

19. SŪDZĪBU IESNIEGŠANA UN INFORMĀCIJAS PIEPRASĪŠANA

Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar iekārtu, tostarp par visiem pacientu nāves gadījumiem tādu procedūru laikā, kurās tika izmantots BSC izstrādājums, ir jāziņo uzņēmumam BSC un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Produktu atdošana analīzei un produktu veiktspējas novērojumu veikšana palīdz nepārtraukti paaugstināt uzticamību.

19.1. Kontaktinformācija

Ja nepieciešama informācija par sistēmas apkopi vai palīdzība tās lietošanā, sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu, izmantojot tālāk sniegto kontaktinformāciju. Nesūtiet aprīkojumu vai kādu tā daļu uzņēmumam Boston Scientific, lai veiktu apkopi, bez iepriekšējas saskaņošanas.

Tehniskais atbalsts (Ziemeļamerika) Tālr.: 800 949 6708 Fakss: 510 624 2493 CETechSupportUSA@bsci.com	Tehniskais atbalsts (Eiropa, Tuvie Austrumi, Āfrika) Tālr.: 0031 (0)45 5467707 Fakss: 0031 (0)45 5467805 CETechSupportEMEA@bsci.com	Tehniskais atbalsts (Japāna) Tālr.: +81 03 6853 1000 Fakss: +81 45 444 2799 japantsc@bsci.com
---	---	---

20. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Informējot pacientus par FARAPULSE PFA sistēmas un FARAWAVE PFA katetru izmantošanu invazīvā elektrofizioloģiskā procedūrā, ārstam ir jāpārrunā ar pacientu:

- riski un ieguvumi, tostarp iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar sistēmas un katetra lietošanu;
- ar periodu pēc procedūras saistītās instrukcijas, tostarp par dzīvesveida izmaiņām, medikamentiem, gadījumiem, kuros jāzvana veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam, un kontroli pēc procedūras, kas varētu būt nepieciešama.

21. GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR un FARAWAVE ir korporācijas Boston Scientific Corporation vai tās meitasuzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

22. SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz ierīces un/vai iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildu simbolu definīcijas ir sniegtas šī dokumenta beigās.

Uz FARASTAR PFA ģeneratora ir redzami tālāk aprakstītie simboli:

Simbols	Nozīme	Atrašanās vieta
	Strāvas padeve atslēgta Kad strāvas padeves slēdzis tiek pārvietots pozīcijā, kas apzīmēta ar šo simbolu, strāvas padeve FARASTAR PFA ģeneratoram tiek atslēgta.	Uz ģeneratora strāvas padeves slēdža.
	Strāvas padeve ieslēgta Kad strāvas padeves slēdzis tiek pārvietots pozīcijā, kas apzīmēta ar šo simbolu, strāvas padeve FARASTAR PFA ģeneratoram tiek ieslēgta.	Uz ģeneratora strāvas padeves slēdža.
	CF tipa lietojamā daļa ar aizsardzību pret defibrilāciju	Uz ģeneratora savienojumiem CATHETER (Katetrs) un STIM un uzdrukāts uz etiķetes.
	Ekvipotencialitāte	Uz ģeneratora ekvipotenciālā zemējuma.
	Bistams spriegums	Uz ģeneratora savienojuma CATHETER (Katetrs).
	Drošinātājs	Aizmugurē, blakus strāvas vada ieejai.
	Brīdinājums! Lāzera stars	Pieslēgvietās COM1, kas atrodas ģeneratora aizmugurē.
	Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums	Šis simbols uz ierīces nav redzams. Simbols ir aprakstīts 15.2. sadaļā.



Contents
Saturs



Separate Collection
Atsevišķa savākšana



AC Input
AC ievade



Mass
Masa

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

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

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

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

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

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AR REP

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

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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

www.bostonscientific.com



CE 0459

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

2023-06



51625758-23