



FARAPULSE

FARASTAR™

Impulsinio lauko abliacijos generatorius

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

lt Naudotojo vadovas

3

TURINYS

1. PRIETAISO APRAŠAS	3	15.2. Elektromagnetinis atsparumas	17
1.1. Turinys	3	15.3. Atskyrimo atstumai	18
1.2. FARASTAR PFA generatoriaus specifikacijos	3	16. ŠALINIMAS	18
1.3. Sistemos komponentai	3	17. PRIEŽIŪRA	18
1 pav. Sistemos sąrankos schema (įskaitant komponentus)	4	17.1. Valymas	18
1.4. Naudojimo paskirtis	4	18. KIBERNETINĖ SAUGA	18
2. NAUDOJIMO PASKIRTIS	4	19. SKUNDŲ TEIKIMAS IR INFORMACIJOS PRAŠYMAI	18
3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS	5	19.1. Kontaktai	19
4. NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA	5	20. INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ	19
5. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA	5	21. GARANTIJA	19
6. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA	5	22. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	19
7. SAUGOS FUNKCIJOS	5		
8. KONTRAINDIKACIJOS	5		
9. ĮSPĖJIMAI	5		
10. ATSARGUMO PRIEMONĖS	6		
11. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	7		
12. KAIP TIEKIAMA	8		
12.1. Informacija apie prietaisą	8		
12.2. Naudojimas ir laikymas	8		
12.3. Naudojimo laikas	8		
13. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	8		
13.1. Sistemos vieta	8		
13.2. Maitinimo laidas	8		
13.3. Sąrankos instrukcijos	9		
13.4. Generatoriaus įjungimo procedūra	9		
2 pav. Vaizdinis ekranas su POST eigos indikatoriumi	9		
3 pav. Pradinis prisijungimo su slaptažodžių ekranas	9		
4 pav. Pagrindinis ekranas	10		
5 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – kateterio pasirinkimas	10		
6 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – ekrano budėjimo būseną	10		
13.5. Terapijos teikimas asinchroniniu režimu	10		
7 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – paruošimo būseną	10		
8 pav. Įspėjimo apie skirtąjį laiką pranešimas	11		
9 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – patvirtinimo būseną	11		
10 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – paruošimo tiekti būseną	11		
11 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – vykdomas teikimas	11		
12 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – būseną „Delivery Complete“ (teikimas baigtas)	11		
13 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – atgalinės atskaitos tarp tiekimo seansų būseną	12		
13.6. Terapijos teikimas sinchroniniu režimu	12		
14 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – sinchroninis režimas – ekrano budėjimo būseną	12		
15 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – sinchroninis režimas – stimuliacijos patvirtinimo būseną	12		
13.7. „History“ (istorija) ekranas	13		
16 pav. „History“ (istorija) ekranas	13		
13.8. Procedūros užbaigimas	13		
17 pav. Procedūros pabaigos ekranas	13		
13.9. Sistemos išjungimas	13		
14. GEDIMŲ ŠALINIMAS	13		
15. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO (EMS) INFORMACIJA	17		
15.1. EMS specifikacijos ir ženklavimas	17		

FARASTAR™

Impulsinio lauko abliacijos generatorius

ONLY

Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti arba naudoti tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.

Pastaba. Įranga, aprašyta turinio skyriuje („Abliacijos generatorius ir kabeliai“), tiekiama nesterili ir negali būti sterilizuojama. Įranga skirta pakartotinai naudoti keliems pacientams.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas pagalbinio prietaiso instrukcijas.

Atkreipkite dėmesį į visas šiuose nurodymuose paminėtas kontraindikacijas, išpėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, pacientui gali kilti komplikacijų.

1. PRIETAISO APRAŠAS

FARASTAR impulsinio lauko abliacijos generatorius (toliau vadinamas FARASTAR PFA generatoriumi) yra 12 kanalų impulsinio elektrinio lauko generatoriaus (PEF) įtaisas, naudojamas kartu su FARAWAVE impulsinio lauko abliacijos kateteriu (toliau vadinamas FARAWAVE PFA kateteriu) širdies audinių abliacijai. FARASTAR PFA generatoriuje yra dviejų kanalų širdies stimulatorius, kuris gali būti naudojamas pasirenkamam sinchroniniam energijos tiekimui. Šiame vadove aprašyti papildomi kabeliai ir komponentai, leidžiantys prijungti FARAWAVE PFA kateterio elektrodus prie įrašymo arba atvaizdavimo sistemos ir diagnostinių kateterių, kurie gali būti naudojami širdies stimuliavimui.

1.1. Turinys

Vienas (1) FARASTAR impulsinio lauko abliacijos generatorius

Vienas (1) FARASTAR stimuliavimo modulinis kabelis

Vienas (1) FARASTAR EGM kabelis

Šeši (6) FARASTAR stimuliavimo modulinio išorinės jungties kabeliai

Keturi (4) FARASTAR stimuliavimo modulinio vidinės jungties kabeliai

Vienas (1) FARASTAR stimuliavimo modulinio Y formos kabelis, ilgas

Vienas (1) FARASTAR stimuliavimo modulinio Y formos kabelis, trumpasis

1.2. FARASTAR PFA generatoriaus specifikacijos

Įtampa	100 V / 50 Hz–240 V / 60 Hz, 11,0 A–4,0 A
Išoriniai lydieji saugikliai	Du (kiekis) 250 V kintamosios srovės, 10,0 A, 218 serijos stikliniai lydieji saugikliai, 5 mm skersmens x 20 mm ilgio
Maitinimo laidas	Žr. 13.2 skyrį
IEC atitiktis	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klasės CF tipo su apsauga nuo defibriliacijos
Naudojimo režimas	Nuolatinis
Svoris	118 kg (260 sv.)

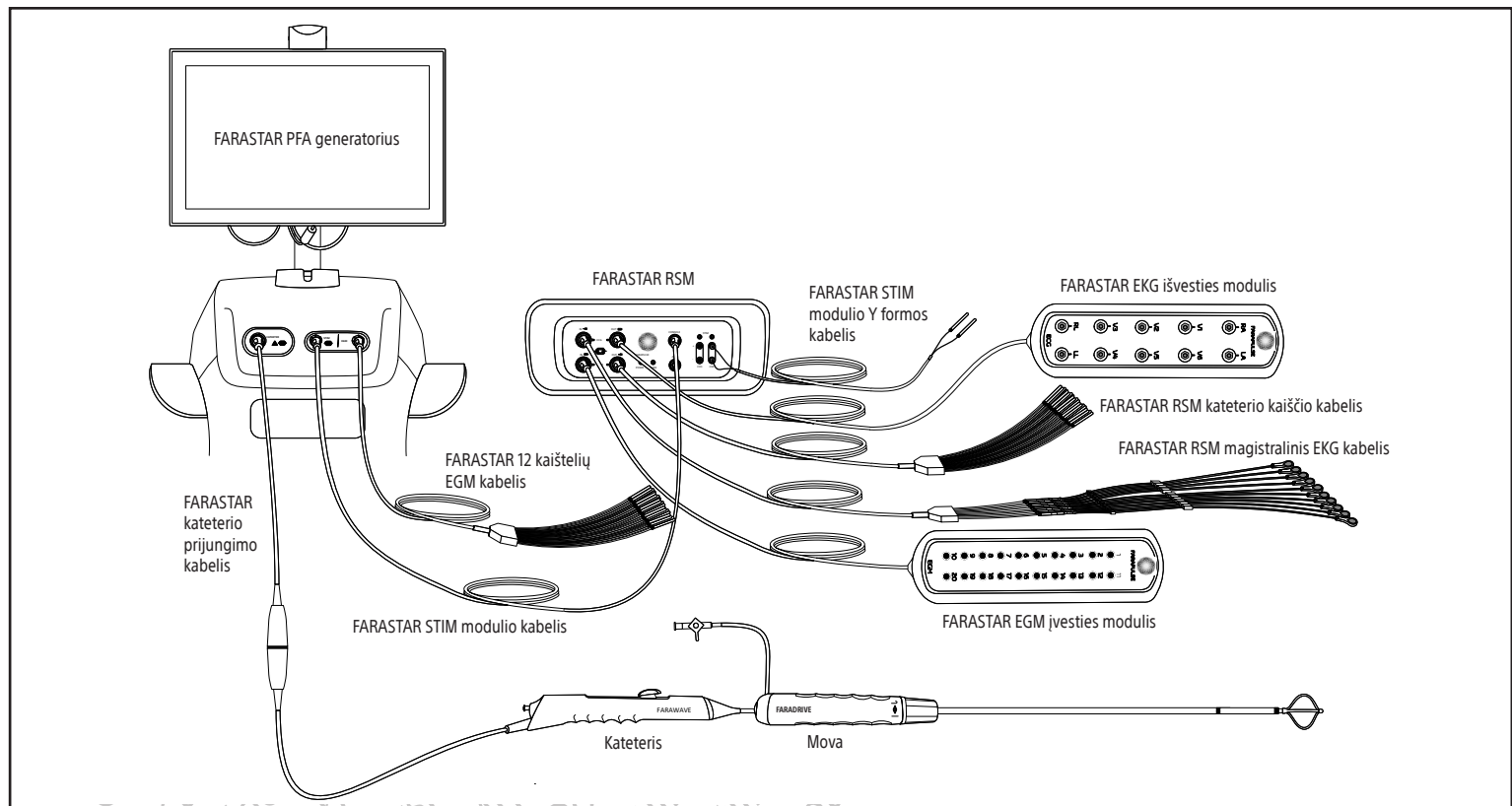
Sistema neturi esminių veikimo specifikacijų.

1.3. Sistemos komponentai

FARASTAR PFA generatorius suderinamas su šiais komponentais:

- FARASTAR kateterio prijungimo kabelis, EGM kabelis ir FARAWAVE PFA kateteris
- FARASTAR įrašymo sistemos modulis (toliau vadinamas FARASTAR RSM) ir susiję kabeliai / moduliai
- Kabeliai sistemai prijungti prie kitos elektrofiziologijos (EP) laboratorijos įrangos, skirtos stimuliavimui:
 - FARASTAR stimuliavimo modulinio išorinės jungties kabelis
 - FARASTAR stimuliavimo modulinio vidinės jungties kabelis
 - FARASTAR stimuliavimo modulinio Y formos kabelis, ilgas
 - FARASTAR stimuliavimo modulinio Y formos kabelis, trumpasis

Šie komponentai parodyti sistemos sąrankoje 1 pav. ir apibendrinti priedame lentelėje.



1 pav. Sistemos sąrankos schema (įskaitant komponentus)

Komponento pavadinimas	Vieta / naudojimas
FARASTAR PFA generatorius	PFA generatorius
Kateterio komponentai:	
FARAWAVE PFA kateteris, 31 mm	Abliacijos kateteris (su pacientu besiliečianti dalis, CF tipo, atspari defibriliacijai)
FARAWAVE PFA kateteris, 35 mm	Abliacijos kateteris (su pacientu besiliečianti dalis, CF tipo, atspari defibriliacijai)
FARASTAR kateterio prijungimo kabelis	Abliacijos kateteris į generatorių „CATH“
FARASTAR EGM kabelis	Generatoriaus „EGM“ jungtis į EP įrašymo sistemą, skirta abliacijos kateterio EGM signalams (su pacientu besiliečianti dalis, CF tipo, atspari defibriliacijai)
Įrašymo sistemos modulio komponentai:	
FARASTAR RSM	Tarp paciento ir EP įrašymo sistemos
FARASTAR RSM EGM įvesties modulis	EGM įvestis (paciento diagnostiniai kateteriai)
FARASTAR RSM kateterio kaiščio kabelis	EGM išvestis į EP įrašymo sistemą
FARASTAR RSM magistralinis EKG kabelis*	EKG įvestis (paciento paviršiaus laidai (su pacientu besiliečianti dalis, CF tipo, atspari defibriliacijai)
FARASTAR RSM EKG išvesties modulis	ECG išvestis į EP įrašymo sistemą
FARASTAR stimuliavimo modulio kabelis	Generatoriaus STIM jungtis į RSM CONSOLE jungtį
FARASTAR stimuliavimo modulio išorinės jungties kabelis	Prijunkite stimuliavimo signalus elektrofiziologijos laboratorijoje
FARASTAR stimuliavimo modulio vidinės jungties kabelis	Prijunkite stimuliavimo signalus elektrofiziologijos laboratorijoje
FARASTAR stimuliavimo modulio Y formos kabelis, ilgasis	Prijunkite stimuliavimo signalus elektrofiziologijos laboratorijoje
FARASTAR stimuliavimo modulio Y formos kabelis, trumpasis	Prijunkite stimuliavimo signalus elektrofiziologijos laboratorijoje

*FARASTAR RSM magistraliniame EKG kabelyje taip pat yra keičiamų EKG spausdintuvų jungiamųjų laidų (DIN stiliaus), kabelių ir jutiklių

1.4. Naudojimo paskirtis

FARASTAR PFA generatorius skirtas gydytojams-specialistams, apmokytiems atlikti širdies abliacijos procedūras ir gydyti širdies aritmijas visiškai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje. Gamintojas rengia specialius gydytojų mokymus darbo vietoje, skirtus konkrečiam prietaisui.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

FARAPULSE pulsuojančio lauko abliacijos (PFA) sistema skirta plaučių venoms izoliuoti gydant paroksizminį prieširdžių virpėjimą, paverčiant tikslinį širdies audinį elektrai nelaidų, kad būtų išvengta širdies aritmijos atsiradimo ar palaikymo. FARASTAR PFA generatorius yra FARAPULSE PFA sistemos dalis.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

FARASTAR PFA generatorius, naudojamas kartu su FARAWAVE PFA kateteriu, yra skirtas plaučių venoms izoliuoti gydant paroksizminį prieširdžių virpėjimą.

4. NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

FARAPULSE PFA sistema skirta naudoti suaugusiems ($18 \leq \text{amžiaus} \leq 75$ metų) širdies aritmija sergantiems pacientams, išskyrus nėščias ar žindančias pacientes, nes nėra tyrimų, patvirtinančių FARAPULSE PFA sistemos naudojimą nėščioms, žindančioms, < 18 metų arba > 75 metų amžiaus pacientėms.

5. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

FARASTAR PFA generatorius yra FARAPULSE PFA sistemos dalis. Norėdami sužinoti FARAPULSE PFA sistemos klinikinę naudą, žr. FARAWAVE PFA kateterio naudojimo instrukcijas.

6. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Europos Sąjungos klientams: norėdami rasti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką toliau nurodytoje Europos medicinos prietaisų duomenų bazės (EUDAMED) svetainėje, naudokite etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą:

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

7. SAUGOS FUNKCIJOS

Toliau nurodytos ir aprašytos FARASTAR PFA generatoriaus funkcijos, padedančios saugiai naudoti.

Saugos funkcija	Aprašymas
Abliacijos pradžia ir sustabdymas	Mygtuką CONFIRM (patvirtinti) reikia paspausti prieš spaudžiant kiekvienos abliacijos mygtuką DELIVER (tiekti), siekiant sumažinti netyčinio tiekimo tikimybę. FARASTAR PFA generatoriaus naudotojo sąsajoje galima paspausti mygtuką CANCEL (atšaukti) ir sustabdyti vykstančią abliaciją arba išjungti energijos tiekimą.
Avarinio stabdymo mygtukas	Kaip papildoma saugos priemonė, generatoriuje yra mechaninis avarinio stabdymo („E-Stop“) mygtukas. Paspaudus šį mygtuką, energijos tiekimas nutraukiamas ir rodomas dialogo langas, raginantis naudotoją pradėti nustatymo iš naujo seką.
Išėjimo srovės apribojimas	FARASTAR PFA generatoriuje yra įmontuota saugos funkcija, kuri stebi ir riboja didžiausią srovės kiekį tiekiant energiją.
Impulsas prieš abliaciją	FARASTAR PFA generatorius atlieka impulsą prieš pat abliacijos išvesties pradžią, kad įvertintų kateterio įvedimą. Jei aptinkama problema, abliacija nevykdoma ir rodomas įspėjimas patikrinti kateterio padėtį.
Skirtasis laikas	FARASTAR PFA generatorius veikia skirtojo laiko intervalais, todėl, jei įtaisas paliekamas be priežiūros, sistemoje esanti aukšta įtampa iškraunama.
Savitikros	FARASTAR PFA generatorius atlieka išsamią savitikrą įjungiant, kai įjungiamą pirmą kartą, taip pat vidinį stebėjimą ir savitikras prieš kiekvieną abliaciją.

8. KONTRAINDIKACIJOS

FARAPULSE PFA sistemą draudžiama naudoti:

- pacientams, kuriems pasireiškia aktyvi sisteminė infekcija;
- pacientams, turintiems mechaninį širdies vožtuvo protezą, per kurį turi praeiti kateteris;
- pacientams, sergantiems tokiomis ligomis, kai įvedimas į širdies kameras ar manipuliavimas jose yra nesaugus, nes šios būklės (pvz., intrakardinis trombas ar miksoma, neseniai atlikta širdies operacija su atriomotomija ir kt.) gali padidinti sisteminės embolijos ar širdies perforacijos riziką;
- pacientams, kuriems pasireiškia kraujavimo sutrikimai arba kuriems negalima skirti heparino ar priimtinos alternatyvos adekvaciai antikoaguliacijai pasiekti;
- pacientams, turintiems tuščiosios venos apsaugos nuo embolijos filtro įrenginius ir (arba) esant žinomam šlaunies trombuliui, kuriems kateterį būtina įstatyti per šlaunį;
- pacientams, kuriems kontraindikuota atlikti invazinę elektrofiziologinę procedūrą, kai manoma, kad kateterio įstatymas į širdies kameras ar manipuliavimas juo yra nesaugus, pvz., neseniai atlikta širdies operacija, bet tuo neapsiribojant (pvz., ventrikulotomija arba atriomotomija, vainikinių arterijų šuntavimo transplantas [CABG], PTKA / PCI / vainikinių arterijų stento procedūra / nestabili krūtinės angina), ir (arba) pacientams, sergantiems įgimta širdies liga, kai pagrindinė anomalija padidina abliacijos riziką (pvz., sunkios širdies ar didžiųjų kraujagyslių rotacinės anomalijos);
- įstatant per pertvarą pacientams, turintiems interatrialinę pertvarą arba ovalinės angos lopą.

9. ĮSPĖJIMAI

- Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, FARASTAR PFA generatorius visada turi būti jungiamas tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu žeminiu.
- Ekvipotencialumo įžeminimas suteikia tiesioginę jungtį tarp FARASTAR PFA generatoriaus važiuoklės ir elektros įrangos išlyginimo magistralės. Tai nėra apsauginio įžeminimo prijungimo taškas.
- Elektrodų ir susijusių su pacientu besiliečiančių sistemos dalių jungčių laidžios dalys, įskaitant neutralų elektrodą, neturi liesti jokių kitų laidžių dalių, įskaitant įžeminimą. Jei taip nutinka, gali įvykti elektros smūgis.
- FARASTAR PFA generatorių būtina naudoti su įranga ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios nurodytos šiame vadove, antraip galima sužaloti pacientą arba jis gali mirti.
- Naudojant FARASTAR PFA generatorių su kitais prietaisais nei FARAWAVE PFA kateteris, gali būti netikėtai tiekiama energija, todėl abliacija gali būti nepakankama arba tiekiama per daug energijos, o tai gali sukelti pacientui pavojingų nepageidaujamų reiškinių, pvz., trombo susidarymą, audinių sužalojimą ir pan.
- Naudokite tik su įranga ir kabeliais, kurie yra išvardyti šiame vadove arba buvo išbandyti montuojant įrangą. Naudojant su neišbandytą įrangą ar kabeliais gali padidėti EM emisija arba sumažėti atsparumas EM.
- Prieš naudodami patikrinkite FARASTAR PFA generatorių, ar nėra defektų ar fizinių pažeidimų. Nenaudokite prietaisų su defektais arba apgadintų prietaisų. Prireikus pakeiskite apgadintą įrangą. Šios įrangos neleidžiama modifikuoti.
- FARASTAR PFA generatorių turi sumontuoti kvalifikuotas / išmokytas „Boston Scientific“ atstovas. Norėdami gauti pagalbos dėl montavimo, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą arba techninės pagalbos skyrį.
- Širdies atvaizdavimo ir abliacijos procedūras turi atlikti tik gydytojai, gerai išmokyti invazinės kardiologijos bei atvaizdavimo ir abliacijos metodų, konkretaus naudotino metodo ir visiškai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje.
- FARASTAR PFA generatoriaus naudotojo vadovas yra pagrindinė FARASTAR PFA generatoriaus dalis ir visada turi būti pateikiamas su juo. Naudotojai turi peržiūrėti šį vadovą, norėdami gauti teisingos ir išsami informacijos apie FARASTAR PFA generatoriaus naudojimą.
- FARASTAR RSM turi savo naudotojo vadovą. Norėdami sužinoti daugiau apie FARASTAR RSM naudojimą, žr. šį vadovą.
- Nešiojami RD ryšio įranga (įskaitant periferinę įrangą, tokią kaip antenų kabeliai ir išorinės antenos) turi būti naudojama ne arčiau kaip per 30 cm (12 colių) iki bet kurios šios įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Kitu atveju gali pablogėti šio įrenginio veikimas ir sužeisti pacientą arba naudotoją.
- FARASTAR PFA generatorius viduje sukuria pakankamai aukštą įtampą, kuri gali būti mirtina. FARASTAR PFA generatoriuje nėra dalių, kurias galėtų prižiūrėti naudotojas, todėl jo negalima atidaryti. Priežiūrą turėtų atlikti tik apmokyti įgaliotas personalas. Nebandykite atlikti FARASTAR PFA generatoriaus techninės priežiūros darbų, kai prietaisas naudojamas pacientui.

- Širdies abliacija gali sukelti netyčinį miokardo sužalojimą. Atliekant procedūrą būtina atidžiai stebėti kliniškes miokardo išemijos indikacijas (pvz., EKG pokyčius).
- FARAWAVE PFA kateteris nebuvo kliniškai ištirtas mitralinės sąsmaukos ar kavotrikuspidalinės sąsmaukos srityse. Abliacija greta vainikinių arterijų esančiose vietose gali sukelti vainikinių arterijų spazmą ir (arba) pažeidimą, o dėl to atsiradęs miokardo pažeidimas gali būti mirtinas.
- Atliekant abliacijos procedūrą reikia vengti tiesioginio įtaiso susilietimo su pacientu, nes tai gali sukelti naudotojui lengvą elektros pojūtį ir (arba) jis gali patirti elektros smūgį.
- Nelieskite FARASTAR PFA generatoriaus valdymo pulto ir paciento vienu metu, nes dėl to pacientas gali patirti per dideles nuotėkio sroves, dėl kurių gali atsirasti aritmijų.
- Įsitikinkite, kad bet kokia papildoma įranga, naudojama su FARAPULSE PFA sistema, buvo sertifikuota pagal IEC 60601-1. Nesertifikuotos įrangos naudojimas gali padidinti paciento sužalojimo riziką dėl apsauginių izoliacijos užtvarų, galinčių perduoti pavojingą įtampą pacientui ar operatoriui, arba sukelti pernelyg dideles nuotėkio sroves, kurios gali padidinti širdies aritmijų riziką, gedimo.
- Jungdami FARASTAR PFA generatorių ir pagalbines priemones (FARASTAR RSM) prie ligoninės kintamosios srovės šaltinio, nenaudokite galios juostos ar ilginimo laidų, nes tai gali padidinti nuotėkio sroves.
- Įsitikinkite, kad FARASTAR PFA generatorius ir FARASTAR RSM yra prijungti prie atskirų kintamosios srovės tinklo jungčių. Nenaudokite galios juostos bet kokiam FARASTAR PFA generatoriaus arba FARASTAR RSM deriniui prijungti prie kintamosios srovės maitinimo tinklo, nes tai gali padidinti nuotėkio sroves.
- Įsitikinkite, kad įranga naudojama esant 100 V / 50 Hz–240 V / 60 Hz.
- Abliacija naudojant FARASTAR PFA generatorių gali sukelti skilvelių virpėjimą. Labai svarbu, kad procedūros patalpoje būtų lengvai prieinamas širdies defibriliatorius su prijungtais elektrodais arba pleistrais, kad jį būtų galima naudoti, jei po abliacijos būtų pastebėtas skilvelių virpėjimas.
- FARASTAR stimulatoriaus išėjimai pirmiausia naudojami energijos tiekimui sinchronizuoti ir nėra skirti elektrofiziologijos laboratorijoje naudojamo pirminio širdies stimulatoriaus funkcijoms pakeisti, todėl gali vėluoti aritmijos gydymas ir (arba) atsirasti aritmija. Vykdydami abliaciją visada turėkite išorinių stimuliavimo ir defibriliacijos šaltinių.
- Kateterio elektrodai yra veikiami potencialiai kenksmingos elektros energijos. Paruošiant sistemą netiekama energija. Jei naudojotas tiekimo metu susiliečia su kateterio elektrodais, gali įvykti elektros smūgis.
- Įspėjimai pacientams, turintiems implantuojamus širdies stimulatorius ir implantuojamus kardioverterius / defibriliatorius (ICD):
 - Širdies stimulatoriai, implantuojamieji kardioverteriai / defibriliatoriai ir laidai gali būti neigiamai paveikti abliacijos energijos. Prieš atliekant abliacijos procedūras svarbu susipažinti su įrenginio gamintojo naudojimo instrukcijomis.
 - Nenukreipkite abliacijos energijos tiesiai į laidą arba audinį, kurie tiesiogiai liečiasi su laidu, nes tai gali pažeisti laidą arba atsirasti laido funkcijos sutrikimas.
 - Laikinais perprogramuokite širdies stimulatorių pagal gamintojo nurodymus atlikdami abliaciją į stimuliavimo nesekant režimą, jei stimuliavimo gali prireikti per abliaciją. Širdies stimulatorių gali apgadinoti abliacijos procedūra. Po abliacijos ištrinkite visą įrenginį pagal gamintojo nurodymus ir perprogramuokite aptikimo ir stimuliavimo parametrus į buvusius prieš operaciją.
 - Deaktyvinkite ICD, nes jie gali išsikrauti ir sužaloti pacientą arba gali būti apgadinoti atliekant abliacijos procedūrą.
 - Turėkite paruoštus laikinius išorinius stimuliavimo ir defibriliacijos šaltinius.
 - Po abliacijos atlikite visą implantuoto įrenginio veikimo analizę.
 - Stumiant kateterį, manipuluojant ir ištraukiant būtina vadovautis fluoroskopijos arba atitinkama vaizdine medžiaga, kad nepasislinktų laidas.
 - Stebėkite aptikimo ir stimuliavimo slenksčių ir impedansų įverčius prieš procedūrą ir po jos, kad nustatytumėte laido-paciento funkcijos vientisumą.
 - Išjungę abliacijos įrangą, nepamirškite vėl įjungti impulsų generatoriaus.

10. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami įsitikinkite, kad FARASTAR PFA generatorius yra prijungtas prie tinkamo maitinimo šaltinio.
- Ši įranga skirta naudoti ligoninėse, išskyrus vietas, netoli aktyvios aukšto dažnio (AD) chirurginės įrangos arba radijo dažniu (RF) ekranuotose medicinos elektrinės (ME) sistemos, skirtos magnetinio rezonanso tomografijai (MRT), patalpose, veikiančiose labai intensyvių elektromagnetinių trukdžių (EMT).
- Pagal šios įrangos spinduliuotės charakteristikas ji tinka naudoti pramoninėse srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klase).
- Impulsinio lauko abliacijos procedūras atlikite tik esant 12.2 skyriuje nurodytiems aplinkos parametrams.
- Naudotojas privalo užtikrinti, kad su sistema naudojama įranga atitiktų visus vietinius galiojančius elektros saugos reikalavimus.
- Nenaudokite šios įrangos šalia kitos įrangos ar nedėkite jos ant kitos įrangos, kadangi tai gali lemti netinkamą jos veikimą. Jei taip naudoti būtina, reikia stebėti šį įrenginį ir kitą įrenginį, kad būtų galima užtikrinti, jog jie veikia tinkamai.
- Norint atjungti, maitinimo jungtis yra užpakalinėje valdymo pulto pusėje.
- Nejunkite jokio prietaiso prie švieslaidžio prievado.
- Nenaudokite FARASTAR PFA generatoriaus, jei įtariate gedimą, susisieki su gamintoju.
- Nenaudokite FARASTAR PFA generatoriaus aplinkoje, kurioje gausu deguonies, arba ten, kur yra degių dujų ar sprogių dujų mišinių.
- Prieš įjungdami į elektros maitinimo šaltinį, įsitikinkite, kad maitinimo laidas nepažeistas. Jei pastebėjote kokių nors pažeidimų, pakeiskite maitinimo laidą.
- Jei pacientui perduodamas išorinis defibriliacijos impulsas, FARASTAR PFA generatorius gali nereaguoti ir reikės iš naujo paleisti sistemą.
- Venkite tyčinio ar atsitiktinio skysčio išsiliejimo ant FARASTAR PFA generatoriaus. Ant generatoriaus nedėkite puodelių ar indų su skysčiu. Nelieskite generatoriaus šlapiomis rankomis ar pirštinėmis.
- Laikykite FARASTAR PFA generatorių nuo tiesioginių saulės spindulių, šilumos šaltinių ar dulkių. Saugokite generatoriaus LCD ekraną nuo ilgalaikio tiesioginių saulės spindulių poveikio.
- Užtikrinkite, kad generatoriaus gale esančiose ventiliacijos angose nėra kliūčių.
- Nejudinkite generatoriaus, kai jis įjungtas. Gabendami saugokite, kad prietaisas nebūtų sukreštas.
- Nesubraižykite FARASTAR PFA generatoriaus LCD ekrano.
- Prieš valydami generatorių įsitikinkite, kad jis išjungtas, ir atjunkite įtaiso maitinimo laidą.
- Valykite FARASTAR PFA generatorių ir FARASTAR RSM nušluostydami paviršius tik vandeniu sudrekinu rankšluosčiu.
- Nestatykite FARASTAR PFA generatoriaus taip, kad įvykus avarijai jį būtų sunku pasiekti arba atjungti.
- Norint išlaikyti sistemos izoliaciją, prie FARAPULSE PFA sistemos galima prijungti tik sisteminę elektrinę medicinos įrangą.
- Siekiant išvengti galimo EP įrašymo sistemos komponentų pažeidimo, kai naudojama FARAPULSE PFA sistema, EKG ir (arba) EGM signalams perduoti į EP įrašymo sistemą turi būti naudojamas FARASTAR RSM.
- Prieš atlikdami impulsinio lauko abliaciją, atjunkite visas paciento įvestis nuo atvaizdavimo sistemos. Jei atlikdami impulsinio lauko abliaciją paliekate prijungtas paciento įvestis, galite sugadinti atvaizdavimo sistemą.

Pastaba. Jei yra, gali būti naudojamos pagalbinės priemonės, kurie prieš impulsinio lauko abliaciją automatiškai atjungia paciento įvestis.

11. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Visos galimos klinikinės komplikacijos didele dalimi gali būti siejamos ne su pačiu generatoriumi, bet su pagalbinėmis priemonėmis ir (arba) terapiniu kateteriu, naudojamu su generatoriumi. Kad būtų galima nustatyti galimus nepageidaujamus reiškinius, naudotojai nurodoma perskaityti atitinkamas naudojimo instrukcijas, susijusias su kateteriais ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios bus naudojamos per abliacijos procedūrą.

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su FARASTAR PFA generatoriaus naudojimu (sąrašas nėra baigtinis):

- skausmą arba diskomfortą, pavyzdžiui:
 - angina;
 - krūtinės skausmą;
 - skausmą, nesusijusį su širdimi ir kraujagyslėmis,
- širdies sustojimą,
- mirtį,
- elektros šoką,
- hipotenziją,
- infekciją / uždegimą / biologiškai pavojingos medžiagos poveikį,
- su procedūra susijusius šalutinius poveikius, pavyzdžiui:
 - alerginę reakciją (įskaitant anafilaksiją);
 - urogenitalinę komplikaciją;
 - šalutinius poveikius, susijusius su vaistais arba anestezija;
 - spinduliuotės lemiamą sužalojimą / audinių nudegimą;
 - inkstų funkcijos sutrikimą / nepakankamumą;
 - vazovagalinį atsaką;
 - skysčio tūrio perkrovą,
- kvėpavimo apsunkinimą / nepakankamumą / dispneją,
- aritmiją (naują arba sustiprėjusią),
 - laidumo kelio sužalojimą (širdies blokadą, mažgo sužalojimą ir pan.),
- nervų sužalojimą, pavyzdžiui:
 - diafragminio nervo sužalojimą;
 - vagalinio nervo sužalojimą,
- virškinimo trakto sutrikimus,
- kraujagyslių sužalojimus, įskaitant:
 - perforaciją;
 - disekciją;
 - vainikinių arterijų sužalojimą;
 - kraujagyslės spazmą;
 - okliuziją,
 - hemotoraksą,
- širdies traumą, pavyzdžiui:
 - širdies perforaciją / širdies tamponadą / perikardo efuziją;
 - vožtuvo apgadinimą;
 - sustingusio kairiojo prieširdžio sindromą,
- sužalojimą, susijusį su audinio ir (arba) gretimų struktūrų apgadinimu, pavyzdžiui:
 - stemplės sužalojimą;
 - plaučių sužalojimą;
 - kateterio įstrigimą,
- fizinę traumą / plyšimą,
- fistulę, pavyzdžiui:
 - prieširdžio-stemplės fistulę;
 - bronchų-perikardo fistulę,
- PV stenozę ir jos simptomus, pavyzdžiui:
 - kosulį;
 - dusulį, nuovargį;
 - hemoptizę,
- trombą / trombozę,
- raumenų spazmą,
- sužalojimą dėl embolijos / tromboembolijos / oro embolijos / pašalinio objekto embolijos,
 - cerebrovaskulinį įvykį (CVA) / insultą;
 - trumpalaikį išeminį priepuolį (TIP);
 - miokardo infarktą;
 - neurologinį pakenkimą ir jo simptomus, pavyzdžiui:
 - kognityvinius pokyčius, vizualinius sutrikimus, galvos skausmą, motorikos pablogėjimą, sensorinį pablogėjimą ir kalbos sutrikimus;
 - plaučių emboliją;
 - besimptomę cerebrinę emboliją.

Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti susiję su PFA generatoriumi, abliacijos kateteriu (-iais) ir (arba) intervencine procedūra. Šių galimų nepageidaujamų reiškinių sunkumas ir (arba) dažnis gali kisti ir dėl jų gali paigėti procedūros trukmė ir (arba) prireikti papildomos medicininės ir (arba) chirurginės intervencijos, implantuoti nuolatinį įrenginį, pavyzdžiui, širdies stimuliatorių, o retais atvejais žmogus gali mirti.

12. KAIP TIEKIAMA

FARASTAR PFA generatorius ir komponentai supakuoti ir pateikiami taip, kaip nurodyta turinio skyriuje.

12.1. Informacija apie prietaisą

Nenaudokite, jei pakuotės yra pažeistos arba netyčia atidarytos prieš naudojimą. Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

12.2. Naudojimas ir laikymas

Nenaudokite, jei FARASTAR PFA generatorius yra veikiamas aplinkos sąlygų, peržengiančių šias ribas:

Naudojimo sąlygos

Temperatūra: nuo 15 °C iki 30 °C

Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 75 %

Transportavimo ir laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -30 °C iki 60 °C

Santykinė drėgmė: nuo 15 % iki 90 %

12.3. Naudojimo laikas

3 metai.

13. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

13.1. Sistemos vieta

FARASTAR PFA generatorius turi būti sumontuotas ir eksploatuojamas aplinkoje, atitinkančioje 12.2 skyriuje nurodytas darbinės sąlygas. Jis turi būti pastatytas ant tvirto, stabilaus paviršiaus, galinčio išlaikyti FARASTAR PFA generatoriaus svorį.

Labai svarbu, kad visos įtaiso ventiliacijos angos būtų bent 5 cm atstumu nuo kieto paviršiaus. Įsitikinkite, kad vėdinimo angos nebūtų uždengtos, kol sistema įjungta.

Pastatykite FARASTAR PFA generatorių elektrofiziologijos laboratorijoje, užtikrindami, kad maitinimo jungiklis ir maitinimo laidas būtų pasiekiami.

13.2. Maitinimo laidas

FARASTAR PFA generatoriaus maitinimo laidas tiekia kintamosios srovės elektros energiją į FARASTAR PFA generatorių. Jis reikalingas, kad generatorius veiktų.

Maitinimo laidas jungiamas prie FARASTAR PFA generatoriaus per tam skirtą įvadą FARASTAR PFA generatoriaus nugarėlėje. Kitą galą reikia prijungti prie standartinio linijos maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).

Šie maitinimo laido modeliai yra skirti naudoti su FARASTAR PFA generatoriumi.

Modelio numeris	Geografija	Bendrasis ilgis
M004FP6210	Europos Sąjunga (ES)	2,5 m
M004FP6220	Italija	2,5 m
M004FP6230	Australija / Naujoji Zelandija	2,5 m
M004FP6240	Šiaurės Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japonija	2,5 m
M004FP6260	Šveicarija	2,5 m
M004FP6270	Jungtinė Karalystė (JK) / Airija	2,5 m
M004FP6280	Kinija	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brazilija	2,5 m
M004FP62110	Danija	2,5 m
M004FP62120	Izraelis	2,5 m
M004FP62130	Pietų Afrika	2,5 m
M004FP62140	Indija	2,5 m
M004FP62150	Korėja	2,5 m

Naudojimo instrukcijos – maitinimo laidas

Prieš įjungdami FARASTAR PFA generatorių prijunkite prie jo ir ligoninės sieninio lizdo maitinimo laidą, jei dar neprijungtas.

Suspauskite FARASTAR PFA generatoriaus laido laikymo spaustuką virš maitinimo laido, kad pritvirtintumėte maitinimo laidą.

Išjungę FARASTAR PFA generatorių (žr. 13.9 skyrių), atjunkite maitinimo laidą nuo ligoninės sieninio lizdo.

Saugykla – maitinimo laidas

Kai nenaudojate, maitinimo laidą laikykite jam skirtoje vietoje FARASTAR PFA generatoriuje, apvyniodami jį aplink kabliukus, esančius FARASTAR PFA generatoriaus galinėje dalyje.

Šalinimas – maitinimo laidas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus pašalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

13.3. Sąrankos instrukcijos

Pastaba. Pagrindinė sistemos sąranka parodyta sistemos sąrankos diagramoje, pateikiamoje 1.3 skyriuje.

1. Prijunkite maitinimo laidą prie FARASTAR PFA generatoriaus naudodami maitinimo laido IEC 320/13 galą. Taip pat prijunkite FARASTAR RSM maitinimo laidą.
2. Prijunkite FARASTAR RSM CONSOLE jungtį prie FARASTAR PFA generatoriaus STIM jungties, naudodami stimuliavimo modulio kabelį.

ISPĖJIMAS. Siekiant išvengti galimo EP įrašymo sistemos komponentų pažeidimo, kai naudojama FARAPULSE PFA sistema, EKG ir (arba) EGM signalams perduoti į EP įrašymo sistemą turi būti naudojamas FARASTAR RSM.

3. Jei naudojamas sinchroninis režimas, prijunkite FARASTAR RSM STIM išvestis (STIM jungtis) prie elektrofiziologijos (EP) įrašymo sistemos stimuliavimo įvesčių, naudodami kabelių rinkinyje pateikiamus kabelius (FARASTAR stimuliavimo modulio išorinės jungties kabelį / vidinės jungties kabelį, FARASTAR stimuliavimo modulio Y formos kabelį (trumpąjį / ilgąjį)). Arba FARASTAR RSM STIM jungtis galima tiesiogiai prijungti prie diagnostinių kateterių. Papildomos EP įrašymo sistemos stimuliavimo įvestys turi būti prijungtos prie elektrofiziologijos laboratorijos stimulatoriaus STIM išvesties kanalų. Jei yra daugiau elektrofiziologijos laboratorijos stimulatoriaus išvesties kanalų nei EP įrašymo sistemos STIM įvesties kanalų, palikite visas papildomas elektrofiziologijos laboratorijos stimulatoriaus išvestis atjungtas.
4. Prijunkite FARASTAR EGM kabelį iš FARASTAR PFA generatoriaus „EGM“ jungtį prie EP įrašymo sistemos kaiščių dėžutės.

Pastaba. FARAWAVE PFA kateterio signalai 6–10 yra atskirai sujungti kiekvienos atšakos elektrodai, o 1–5 signalai yra sujungti kiti kiekvienos atšakos elektrodai.

5. Užtikrinkite, kad FARASTAR RSM jungiklis TEST/NORMAL (bandomasis / įprastas) veikia režimu NORMAL (įprastas). (Šviesos diodas BLANK (tuščias) nedega.)
6. Prijunkite paciento EKG per FARASTAR RSM EN kelią prie elektrofiziologijos laboratorijos EKG stebėjimo sistemos. Norėdami sužinoti konkrečias jungtis, žr. FARASTAR RSM naudotojo vadovą.
7. Prijunkite diagnostinio kateterio EGM iš paciento per FARASTAR RSM EN kelią prie EP įrašymo sistemos kaiščių dėžutės. Norėdami sužinoti konkrečias jungtis, žr. FARASTAR RSM naudotojo vadovą.
8. Prijunkite kateterio prijungimo kabelį prie FARASTAR PFA generatoriaus CATHETER jungties.
9. Prieš įjungdami maitinimą įsitikinkite, kad FARASTAR PFA generatoriaus viršuje esantis avarinio stabdymo mygtukas yra išjungtas.

13.4. Generatoriaus įjungimo procedūra

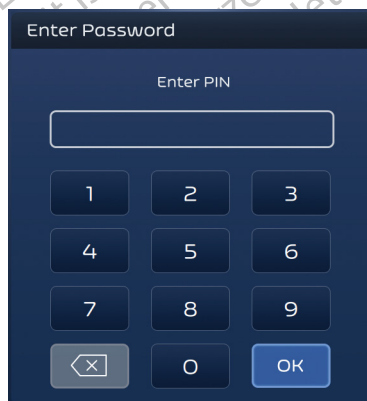
1. Perkelkite maitinimo jungiklį, esantį įtaiso galiniame skydelyje, į maitinimo įjungimo padėtį (žr. 22 skyriuje pateikiamą lentelę „Simbolių apibrėžtys“, norėdami identifikuoti maitinimo įjungimo simbolį).
2. FARASTAR PFA generatorius pradeda maitinimo įjungimo savitkrą (POST). Tuo metu bus rodomas vaizdinis ekranas su POST proceso eiga. Žr. 2 pav.



2 pav. Vaizdinis ekranas su POST eigos indikatoriumi

3. Kai POST bus baigta, pasirodys pradinis prisijungimo su slaptažodžiu ekranas. Naudodami klaviatūrą įveskite prisijungimo slaptažodį* ir paspauskite mygtuką OK (gerai) (žr. 3 pav.).

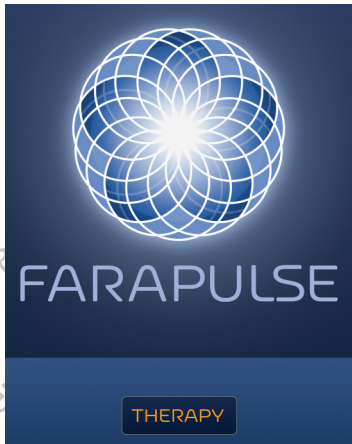
* Prisijungimo slaptažodis: 66712062



3 pav. Pradinis prisijungimo su slaptažodžiu ekranas

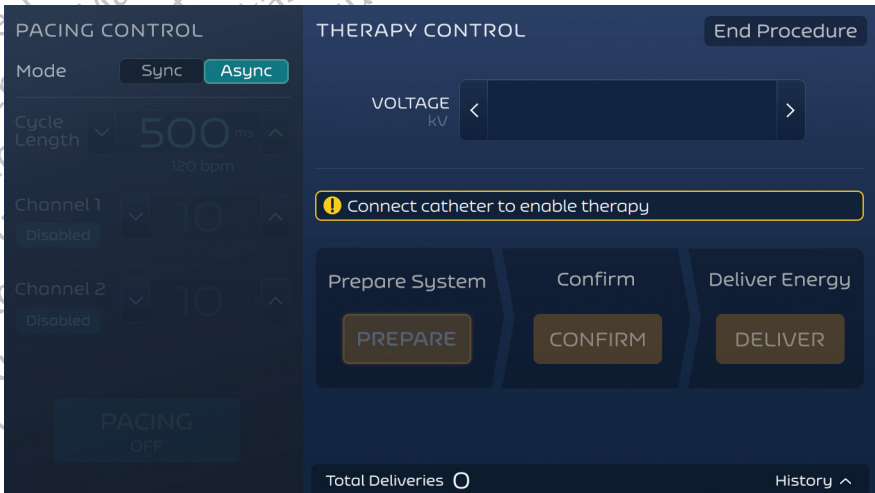
4. Sėkmingai prisijungus, pasirodys pagrindinis ekranas, kaip parodyta 4 pav. Paspauskite THERAPY (terapija), kad atidarytumėte „Therapy“ (terapija) ekraną.

Pastaba. Piktograma , esanti viršutiniame dešiniajame pagrindinio ekrano kampe, naudojama tik BSC personalo inžinerijos prieigai. Ši funkcija naudotojui nepasiekiama ir nėra būtina naudojant sistemą pagal paskirtį.



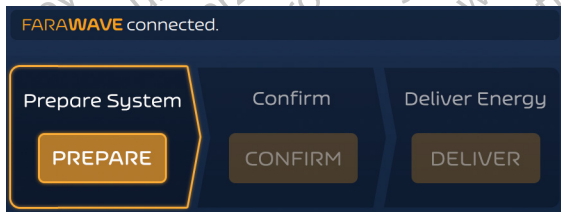
4 pav. Pagrindinis ekranas

5. „Therapy“ (terapija) ekrane prijunkite FARAWAVE PFA kateterį, kad įjungtumėte terapiją.



5 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – kateterio pasirinkimas

6. Pasirinkus ir prijungus kateterį, „Therapy“ (terapija) ekrane bus rodomas pasirinkimas (pavyzdžiui, žr. 6 pav.). Asinchroninis režimas yra numatytasis FARASTAR PFA generatoriaus energijos tiekimo režimas.



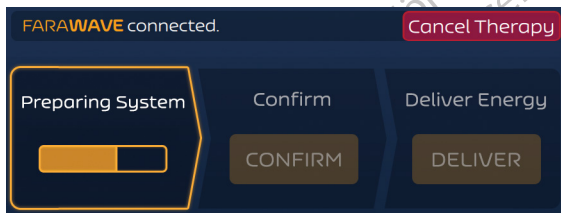
6 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – ekrano budėjimo būsena

13.5. Terapijos teikimas asinchroniniu režimu

1. Rinkitės išvesties įtampą, kol bus paryškintas norimas lygis.

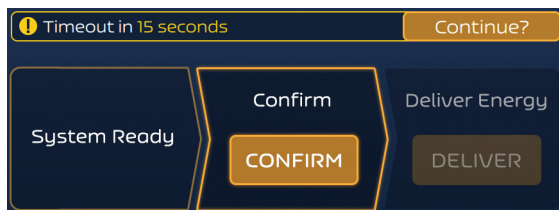
Pastaba. Abliacijos įtampos nustatymas parenkamas gydančio gydytojo nuožiūra.

2. Įstatę FARAWAVE PFA kateterį norimoje vietoje, paspauskite mygtuką PREPARE (paruošti) FARASTAR PFA generatoriui inicijuoti. 7 paveikslėlyje rodoma naudotojo sąsaja dirbant šiuo režimu.



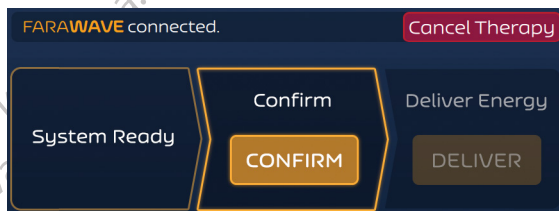
7 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – paruošimo būsena

3. Paspaudus mygtuką PREPARE (paruošti), jis bus įjungtas maždaug po keturių minučių. Jei užtruks ilgiau, FARASTAR PFA generatorius grįš į ekrano budėjimo būseną, vadinasi, reikės iš naujo inicijuoti. Atgalinės atskaitos laikmatis pasirodys per 15 sekundžių nuo skirtojo laiko pradžios. Per šį atgalinį skaičiavimą galima paspausti mygtuką CONTINUE (tęsti) ir pradėti antrąjį keturių minučių laiką (žr. 8 pav.). Jei užtruks ilgiau nei antrasis skirtasis laikas, FARASTAR PFA generatorius grįš į ekrano budėjimo būseną, vadinasi, reikės iš naujo inicijuoti.



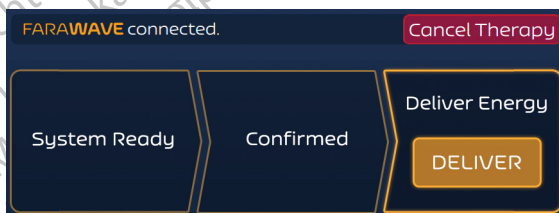
8 pav. Įspėjimo apie skirtąjį laiką pranešimas

4. Baigus inicijavimą, mygtukas CONFIRM (patvirtinti) bus paryškintas, kaip parodyta 9 paveikslėlyje.



9 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – patvirtinimo būseną

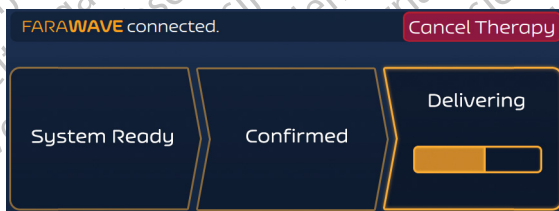
5. Paspaudus CONFIRM (patvirtinti) bus suaktyvintas mygtukas DELIVER (tiekti), kaip parodyta 10 paveikslėlyje.



10 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – paruošimo tiekti būseną

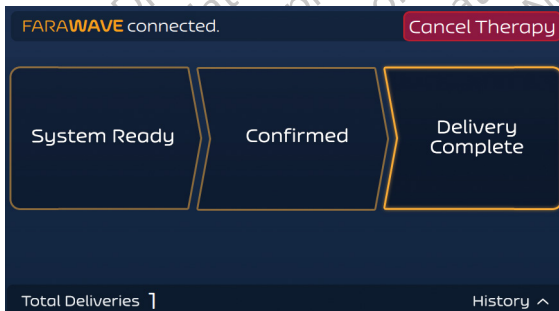
Pastaba. Mygtukas DELIVER (tiekti) būna aktyvus tik 10 sekundžių, po to reikia dar kartą paspausti CONFIRM (patvirtinti). Be to, mygtukas CONFIRM (patvirtinti) bus aktyvus 4 minutes. Jei užtruks ilgiau, FARASTAR PFA generatorius grįš į ekrano budėjimo būseną, vadinasi, reikės iš naujo inicijuoti. Atgalinės atskaitos laikmatis pasirodys per 15 sekundžių nuo skirtojo laiko pradžios. Per šį atgalinį skaičiavimą galima paspausti mygtuką CONTINUE (tęsti) ir pradėti kitą keturių minučių laiką (žr. 6 pav.).

6. Norėdami pradėti energijos tiekimą, paspauskite mygtuką DELIVER (tiekti). Energijos tiekimą galima atsaukti bet kuriuo metu paspaudus mygtuką „Cancel Therapy“ (atsaukti terapiją) (žr. 11 pav.), tada FARASTAR PFA generatorius grįš į ekrano budėjimo būseną (žr. 6 pav.).



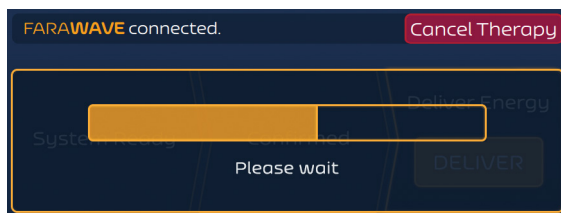
11 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – vykdomas teikimas

7. Kai tiekimas bus sėkmingai baigtas, FARASTAR PFA generatorius padidins „Total Deliveries“ (bendras tiekimo seansų skaičius) ir įrašys įvykį „History“ (istorija) ekrane. Žr. 12 pav.



12 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – būseną „Delivery Complete“ (tiekimas baigtas)

8. FARASTAR PFA generatorius nustato 10 sekundžių vėlavimą tarp tiekimo seansų. Tai įgyvendinama, kaip parodyta 13 pav.



13 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – asinchroninis režimas – atgalinės atskaitos tarp tiekimo seansų būsena

Tada FARASTAR PFA generatorius grįš į būseną CONFIRM (patvirtinti), kaip parodyta 9 paveikslėlyje.

9. Norėdami atlikti papildomus tiekimo seansus, paspauskite CONFIRM (patvirtinti), tada DELIVER (tiekti). Energijos tiekimą galima atšaukti bet kuriuo metu paspaudus mygtuką „Cancel Therapy“ (atšaukti terapiją). Tada FARASTAR PFA generatorius grįš į ekrano budėjimo būseną, kaip parodyta 6 paveikslėlyje.

13.6. Terapijos teikimas sinchroniniu režimu

1. Pasirinkite sinchroninį režimą paspausdami mygtuką Sync (synchronizuoti), esantį „Therapy“ (terapija) ekrano skiltyje „Pacing Control“ (stimuliavimo valdymas). Konfigūruokite stimuliavimo sistemą nustatydami ciklo ilgį, pasirinkdami, kuriuose kanaluose įgalintas stimuliavimas, ir nustatydami stimuliavimo kanalo išvesties srovę. Žr. 14 pav.



14 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – sinchroninis režimas – ekrano budėjimo būsena

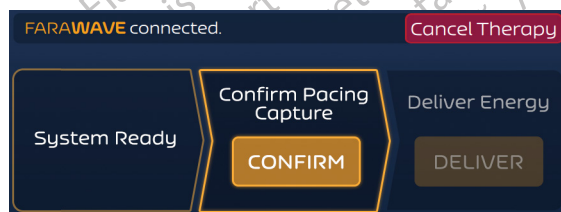
2. Patikrinkite stimuliavimo fiksavimą paspausdami mygtuką PACING (stimuliavimas), kad įjungtumėte stimuliavimo kanalą (-us), ir patvirtintumėte naudodami EP įrašymo sistemos ekraną. Jei reikia, sureguliuokite ciklo ilgį ir stimuliavimo išvesties kanalo srovę.
3. Rinkitės abliacijos išvesties įtampą, kol bus paryškintas norimas lygis.

Pastaba. Abliacijos įtampos nustatymas parenkamas gydancio gydytojo nuožiūra.

4. Įjungę stimuliavimą ir patvirtinę fiksavimą, paspauskite mygtuką PREPARE (paruošti), norėdami inicijuoti FARASTAR PFA generatorių. Baigus paruošimą bus suaktyvintas mygtukas CONFIRM Pacing Capture (patvirtinti stimuliavimo fiksavimą) (žr. 15 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Prieš atlikdami impulsinio lauko abliaciją, atjunkite visas paciento įvestis nuo atvaizdavimo sistemos. Jei atlikdami impulsinio lauko abliaciją paliekatė prijungtas paciento įvestis, galite sugadinti atvaizdavimo sistemą.

Pastaba. Jei yra, gali būti naudojamos pagalbinės priemonės, kurie prieš impulsinio lauko abliaciją automatiškai atjungia paciento įvestis.



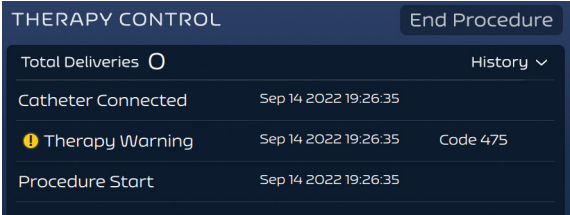
15 pav. „Therapy“ (terapija) ekranas – sinchroninis režimas – stimuliavimo patvirtinimo būsena

Mygtukas „CONFIRM Pacing Capture“ (patvirtinti stimuliavimo fiksavimą) bus aktyvus 4 minutes. Jei užtruks ilgiau, FARASTAR PFA generatorius grįš į ekrano budėjimo būseną, vadinas, reikės iš naujo inicijuoti. Atgalinės atskaitos laikmatis pasirodys per 15 sekundžių nuo skirtojo laiko pradžios. Norint pradėti kitą keturių minučių skirtąjį laikotarpį, galima paspausti mygtuką CONTINUE (tęsti).

5. Patvirtinę fiksavimą, paspauskite mygtuką „CONFIRM Pacing Capture“ (patvirtinti stimuliavimo fiksavimą), kad suaktyvintumėte mygtuką DELIVER (tiekti). Atminkite, kad mygtukas DELIVER (tiekti) aktyvus būna tik 10 sekundžių, po to reikia dar kartą paspausti „CONFIRM Pacing Capture“ (patvirtinti stimuliavimo fiksavimą).
6. Norėdami pradėti energijos tiekimą, paspauskite mygtuką DELIVER (tiekti). Sėkmingai atlikus tiekimą FARASTAR PFA generatorius grįš į būseną „CONFIRM Pacing Capture“ (patvirtinti stimuliavimo fiksavimą). Galima atlikti papildomus tiekimo seansus, paspaudus mygtuką „CONFIRM Capture“ patvirtinti fiksavimą, o tada – DELIVER (tiekti). Total Deliveries (bendras tiekimo seansų skaičius) ir „History“ (istorija) ekranas bus atnaujinti, kaip aprašyta skyriuje „Asinchroninis režimas“.

13.7. „History” (istorija) ekranas

Bet kada per procedūrą galima paspausti mygtuką „History” (istorija) ir peržiūrėti pagrindinių procedūros įvykių sąrašą (žr. 16 pav.). Slinkimo juosta dešiniajame ekrano krašte gali būti naudojama, jei įvykiai užima daugiau nei vieną puslapį. Dar kartą paspauskite mygtuką „History” (istorija) ir grįžkite į pagrindinį „Therapy” (terapija) ekraną.

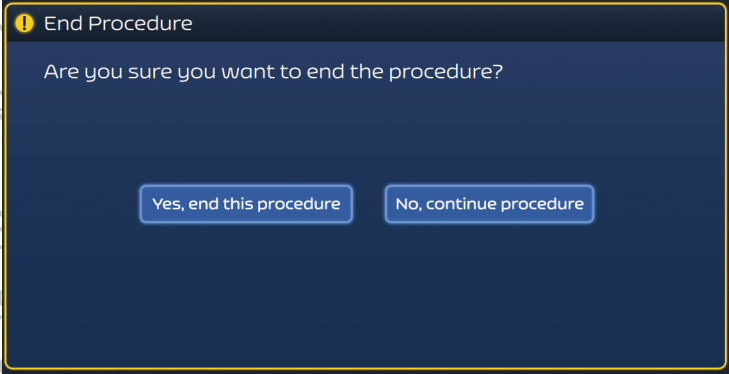


16 pav. „History” (istorija) ekranas

13.8. Procedūros užbaigimas

Paspauskite mygtuką „End Procedure” (baigti procedūrą), kad išseitumėte iš „Therapy” (terapija) ekrano ir pradėtumėte naują procedūrą. Pasirodys patvirtinantis dialogo langas, padedantis užtikrinti, kad tai yra numatytas veiksmas (žr. 17 pav.).

Pastaba. Baigus procedūrą, istorija bus išvalyta.



17 pav. Procedūros pabaigos ekranas

13.9. Sistemos išjungimas

Atlikus „End Procedure” (baigti procedūrą) seką vėl bus rodomas pagrindinis ekranas (žr. 4 pav.). Sistemą galima išjungti perkeliant maitinimo jungiklį įtaiso galinėje pusėje į padėtį OFF (išjungta).

14. GEDIMŲ ŠALINIMAS

Sistemos pranešimų tipai

Triktis

Sistemos trikties pranešimas sustabdys sistemą, kad ji nebūtų naudojama / jai nebūtų tiekiamą energija. Pranešimo negalima išvalyti, nebent sistema išjungiama ir vėl įjungiama arba triktį pašalina apmokytas priežiūros darbuotojas.

Klaida

Sistemos klaidos pranešimas sustabdys sistemą, kad ji nebūtų naudojama / energija nebūtų jai tiekiamą. Pranešimą galima išvalyti ir naudotojas gali vėl bandyti naudoti sistemą.

Įspėjimas

Įspėjimo sistemos pranešimas pateikiamas tik informaciniais tikslais. Sistemos veikimas nesustabdomas ir naudotojui nereikia imtis jokių veiksmų.

Problemos kategorija	Sistemos pranešimo numeris	Sistemos pranešimo tipas	Problema	Pranešimas
Kalibravimas	FARASTAR PFA generatorių reikia sukalibruoti keliose posistemėse. Pranešimas rodomas aptikus problemą. Norėdami išvalyti pranešimą, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	308	Klaida	„Point Calibration Error” (Taškinio kalibravimo klaida)	„Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service.” (Atliekant taškinį kalibravimą įvyko klaida. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši būsena išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.)
	323	Klaida	„Power Supply Calibration” (Maitinimo šaltinio kalibravimas)	„Power supply calibration required” (reikalingas maitinimo šaltinio kalibravimas)
Kateterio atjungimas	Jei FARAWAVE PFA kateteris atjungiamas inicijavus FARASTAR PFA generatorių, bus parodytas įspėjimo pranešimas. Iš naujo prijunkite FARAWAVE PFA kateterį ir paspauskite mygtuką OK (gerai). Tada FARASTAR PFA generatorius gali būti naudojamas procedūrai tęsti.			
	473	Įspėjimas	„Catheter Disconnected” (Kateteris atjungtas)	„Please reconnect catheter to enable therapy.” (Iš naujo prijunkite kateterį, kad suaktyvintumėte terapiją)

Problemos kategorija	Sistemos pranešimo numeris	Sistemos pranešimo tipas	Problema	Pranešimas
Kateterio patikrinimas	FARASTAR PFA generatorius patikrina kateterius, kai jie prijungiami prie sistemos. Pranešimas rodomas aptikus problemą. Pranešimą galima pašalinti. Jei ši būsena išlieka, susisiekite su „Boston Scientific“.			
	306	Klaida	„Catheter Error“ (Kateterio klaida)	„Catheter usage has been exceeded.“ (Viršytas kateterio naudojimas)
	372	Klaida	„Catheter Authentication“ (Kateterio autentifikavimas)	„Catheter Invalid. Please use a new catheter.“ (Netinkamas kateteris. Naudokite naują kateterį)
	373	Klaida	„Catheter ID“ (Kateterio ID)	„Catheter Invalid. Please use a new catheter.“ (Netinkamas kateteris. Naudokite naują kateterį)
	374	Klaida	„Catheter Transition“ (Kateterio perėjimas)	„Catheter Invalid. Please use a new catheter.“ (Netinkamas kateteris. Naudokite naują kateterį)
	375	Klaida	„Catheter Corrupt Data“ (Kateterio sugadinti duomenys)	„Catheter Invalid. Please use a new catheter.“ (Netinkamas kateteris. Naudokite naują kateterį)
„Charge Error“ (Įkrovimo klaida)	FARASTAR PFA generatorius turi vidinę stebėjimo grandinę, kuri tikrina nustatytos įtampos vertę. Jei ši vertė nepalaikoma nurodyto nuokrypio ribose, bus parodytas klaidos pranešimas. Paspauskite mygtuką OK (gerai) ir iš naujo inicijuokite įtampos įkrovimo grandinę paspausdami mygtuką PREPARE (paruošti). Jei ši būsena išlieka, susisiekite su „Boston Scientific“.			
	322	Klaida	„Charge Error“ (Įkrovimo klaida)	„System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service.“ (Sistema nepalaikė terapijos įtampos. Iš naujo paruoškite sistemą. Jei ši būsena išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi)
Kontrolinis vertinimas	FARASTAR grafikos programinė įranga įdiegia kontrolinį vertinimą, kuris atliekamas įjungus maitinimą. Jei programinė įranga bus sugadinta, kontrolinio vertinimo skaičiavimo atlikti nepavyks ir bus rodomas pranešimas. Norėdami išvalyti triktį, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei ši būsena išlieka, susisiekite su „Boston Scientific“.			
	272	Triktis	„Check Sum Fault“ (Kontrolinio vertinimo klaida)	„Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Grafikos programinės įrangos kontrolinis vertinimas nepavyko. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši triktis išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.)
	304	Klaida	„Main Controller Calibration“ (Pagrindinio valdiklio kalibravimas)	„Main controller calibration required“ (reikalingas pagrindinio valdiklio kalibravimas)
„Communication Fault“ (Ryšio triktis)	FARASTAR PFA generatorius nuolat stebi ryšio kanalus tarp pirminio mikrovaldiklio ir įvairių posistemų, kad sumažintų netikslaus duomenų perdavimo riziką. Jei bet kuriame iš šių kanalų aptinkama triktis, bus rodomas klaidos pranešimas. Norėdami išvalyti triktį, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei ši būsena išlieka, susisiekite su „Boston Scientific“.			
	202	Triktis	„Communication Fault“ (Ryšio triktis)	„A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Įvyko komunikacijos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši triktis išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi)
	261	Triktis	„Communication Fault“ (Ryšio triktis)	„A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Įvyko komunikacijos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši triktis išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi)
	271	Triktis	„Communication Fault“ (Ryšio triktis)	„A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Įvyko komunikacijos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši triktis išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi)
„Date & Time“ (Data ir laikas)	FARASTAR PFA generatorius turi sistemos laikrodį. Pranešimas rodomas aptikus problemą. Pranešimą galima pašalinti. Jei ši būsena išlieka, susisiekite su „Boston Scientific“.			
	403	Įspėjimas	„Date & Time“ (Data ir laikas)	„A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service.“ (Sistemai reikalinga profilaktinė priežiūra. Sistemą vis dar galima naudoti. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą)
	404	Įspėjimas	„Date & Time“ (Data ir laikas)	„A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service.“ (Sistemai reikalinga profilaktinė priežiūra. Sistemą vis dar galima naudoti. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą)
„Device Placement Error“ (Prietaiso paskirties vietos klaida)	FARASTAR PFA generatorius stebi išvesties srovę, tiekiamą į FARAWAVE PFA kateterį energijos tiekimo metu. Jei srovė viršija iš anksto nustatytą ribą, bus rodomas klaidos pranešimas, nurodantis naudotojui patikrinti FARAWAVE PFA kateterio atšakų padėtį, ar pasiskirstymas tolygus, ir ar nesiliečia ant gretimų atšakų esantys elektrodai. Jei ši būsena išlieka, o kateterio atšakos atrodo paskirstytos kaip galima tolygiau, prieš pradėdami papildomus energijos tiekimo seansus, apsvaistykite galimybę sumažinti įtampą arba pakeisti kateterį.			
	301	Klaida	„Device Placement Error“ (Prietaiso paskirties vietos klaida)	„Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter.“ (Pakeiskite kateterio vietą. Jei ši būsena išlieka, pakeiskite kateterio vietą)
	303	Klaida	„Device Placement Error“ (Prietaiso paskirties vietos klaida)	„Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter.“ (Pakeiskite kateterio vietą. Jei ši būsena išlieka, pakeiskite kateterio vietą)

Problemos kategorija	Sistemos pranešimo numeris	Sistemos pranešimo tipas	Problema	Pranešimas
Avarinis stabdymas	FARASTAR PFA generatoriaus korpuso viršuje esantį raudoną mygtuką „Emergency Stop“ (avarinis stabdymas) galima paspausti norint iš karto nutraukti energijos tiekimą. Bus parodytas pranešimas. Mygtuką galima atjungti pasukant prieš laikrodžio rodyklę, taip mygtukas bus atleistas ir grįš į normalią būseną. Sistema turi būti vėl paruošta, kad būtų galima tęsti energijos tiekimą seansus.			
	302	Klaida	„Emergency Stop Error“ (Avarinio stabdymo klaida)	„The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy.“ (Buvo paspaustas avarinio stabdymo mygtukas. Norėdami tęsti terapiją, atjunkite avarinio stabdymo mygtuką)
FARASTAR įrašymo sistemos modulis	Jei pasirinktas asinchroninis režimas be FARASTAR RSM, prijungto prie STIM jungties, bus parodytas įspėjamasis pranešimas skiltyje „Pacing Control“ (stimuliavimo valdymas). Norėdami pašalinti šį pranešimą prijunkite FARASTAR RSM prie FARASTAR PFA generatoriaus priekinio skydelio, pažymėto STIM. Jei pasirinktas sinchroninis režimas be FARASTAR RSM, prijungto prie STIM jungties, bus parodytas klaidos dialogo langas. Paspauskite mygtuką OK (gerai) ir prijunkite FARASTAR RSM prie FARASTAR PFA generatoriaus priekinio skydelio, pažymėto STIM, jei norite tęsti sinchroniniu režimu.			
	311	Klaida	„Recording System Module“ (Įrašymo sistemos 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.“ (Sinchronizavimo režimui reikalingas įrašymo sistemos modulio ryšys, skirtas stimuliavimo išvesčiai. Prijunkite įrašymo sistemos modulį prie valdymo pulto arba perjunkite į asinchroninį režimą)
Kietojo disko saugykla	FARASTAR PFA generatorius turi sistemos standžiojo disko saugyklą. Pranešimas rodomas aptikus problemą. Pranešimą galima pašalinti. Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	405	Įspėjimas	„Memory Space“ (Atminties erdvė)	„A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service.“ (Sistemai reikalinga profilaktinė priežiūra. Sistemą vis dar galima naudoti. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą)
	406	Įspėjimas	„Memory Space“ (Atminties erdvė)	„A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service.“ (Sistemai reikalinga profilaktinė priežiūra. Sistemą vis dar galima naudoti. Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą)
Vidinės sistemos pranešimas	FARASTAR PFA generatorius nuolat stebi savo aparatinės įrangos funkcijas. Pranešimas rodomas aptikus problemą. Norėdami išvalyti pranešimą, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	262	Triktis	„Internal System Fault“ (Vidinė sistemos triktis)	„An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service.“ (Įvyko vidinė sistemos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą)
	263	Triktis	„Internal System Fault“ (Vidinė sistemos triktis)	„An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service.“ (Įvyko vidinė sistemos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą)
	264	Triktis	„Internal System Fault“ (Vidinė sistemos triktis)	„An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service.“ (Įvyko vidinė sistemos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą)
Stimuliavimo sistema	FARASTAR PFA generatorius nuolat stebi abiejų kanalų stimulatoriaus funkcijas dirbant sinchroniniu režimu. Aptikus triktį parodomas klaidos pranešimas. Norėdami išvalyti triktį, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	211	Triktis	„Pacing System Fault“ (Stimuliavimo sistemos triktis)	„A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Įvyko stimuliavimo sistemos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.)
	212	Triktis	„Pacing System Fault“ (Stimuliavimo sistemos triktis)	„A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Įvyko stimuliavimo sistemos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.)
	213	Triktis	„Pacing System Fault“ (Stimuliavimo sistemos triktis)	„A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Įvyko stimuliavimo sistemos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.)
	215	Triktis	„Pacing System Fault“ (Stimuliavimo sistemos triktis)	„A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Įvyko stimuliavimo sistemos triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.)
	312	Klaida	„Internal Stim Error“ (Vidinė stimuliavimo klaida)	„An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support.“ (Įvyko vidinė stimuliavimo klaida. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei problema išlieka, skambinkite pagalbos klientams tarnybai)
„Parameter Failure“ (Parametrų triktis)	Parametrų gedimo pranešimas bus rodomas, jei stimuliavimo funkcijos mikrovaldiklyje įrašytos reikšmės nesutampa su naudotojo sąsajoje rodomomis reikšmėmis. Norėdami išvalyti triktį, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	316	Klaida	„Parameter Failure“ (Parametrų triktis)	„Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service.“ (Stimulatoriaus parametrai nustatyti ne viduje. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši būsena išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)

Problemos kategorija	Sistemos pranešimo numeris	Sistemos pranešimo tipas	Problema	Pranešimas
Maitinimo įjungimo savitiktros triktis	Jei kuri nors maitinimo įjungimo savitiktros patikra nepavyksta, bus rodomas klaidos pranešimas. Jei šis triktis išlieka po kelių bandymų, išjunkite įtaisą ir susisieki su „Boston Scientific“.			
	201	Triktis	„POST Fault“ (POST triktis)	„A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Ivyko POST triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei šis triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
„Power Supply Fault“ (Maitinimo triktis)	FARASTAR PFA generatorius nuolat stebi vidines maitinimo grandines. Jei aptinkama triktis, parodomas klaidos pranešimas. Norėdami išvalyti triktį, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	221	Triktis	„Power Supply Fault“ (Maitinimo triktis)	„A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Ivyko maitinimo triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei šis triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
	222	Triktis	„Power Supply Fault“ (Maitinimo triktis)	„A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Ivyko maitinimo triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei šis triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
„Relay Fault“ (Relės triktis)	FARASTAR PFA generatorius naudoja vidines relės energijos tiekimui į FARAWAVE PFA kateterį valdyti. Jei aptinkama relės triktis, parodomas klaidos pranešimas. Norėdami išvalyti triktį, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	231	Triktis	Relay Fault“ (Relės triktis)	„A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Ivyko relės triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei šis triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
	232	Triktis	Relay Fault“ (Relės triktis)	„A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Ivyko relės triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei šis triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
	233	Triktis	„Relay Fault“ (Relės triktis)	„A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Ivyko relės triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei šis triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
	234	Triktis	„Relay Fault“ (Relės triktis)	„A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Ivyko relės triktis. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei šis triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
Programinės įrangos versija	FARASTAR programinei įrangai aptikus netinkamos versijos numerį, bus rodomas įspėjamasis pranešimas. Norėdami išvalyti triktį, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	273	Triktis	„Incorrect Versions“ (Netinkamos versijos)	„One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service.“ (Vienas ar daugiau versijų numerių yra netinkami. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei šis triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
	371	Klaida	„System Version Missing“ (Trūksta sistemos versijos)	„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 kortelėje nerasta sistemos versija. Patikrinkite, ar SD kortelė prijungta ir joje yra versijos failas. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei šis triktis išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
Bandymo pranešimas	Prieš naudojant FARASTAR PFA generatorių reikia sėkmingai atlikti funkcijų bandymą. Pranešimas rodomas aptikus problemą. Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	307	Klaida	„Stress Test Error“ (Itempių bandymo klaida)	„Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service.“ (Darbo nepalankiomis sąlygomis bandymo metu įvyko klaida. Išjunkite ir vėl įjunkite įtaisą. Jei ši būsena išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi)
	475	Įspėjimas	„Manufacturing Steps Incomplete“ (Nebaigti gamybos etapai)	„The following manufacturing steps have not been completed.“ (Šie gamybos veiksmai nebuvo atlikti) Pastaba. Pranešimas nurodo, kad kai kurie gamybos etapai nebuvo atlikti. Jei parodomas šis pranešimas, susisieki su klientų aptarnavimo tarnyba.
	476	Įspėjimas	„Stress Test Completion“ (Itempių bandymo užbaigimas)	„# Cycle Stress Test has completed“. (ciklo įtempių bandymas baigtas)
„Voltage Tolerance Error“ (Įtampos nuokrypio klaida)	Naudotojui pasirinkus įtampą ir paspaudus mygtuką PREPARE (paruošti), FARASTAR PFA generatorius įkraus savo vidinius energijos kaupimo komponentus iki nustatytos reikšmės. Jei vidinės grandinės išmatuota reikšmė neviršija apibrėžto nuokrypio, bus rodomas klaidos pranešimas. Paspauskite mygtuką OK (gerai) ir iš naujo inicijuokite įtampos įkrovimo grandinę paspausdami mygtuką PREPARE (paruošti). Jei ši būsena išlieka, susisieki su „Boston Scientific“.			
	305	Klaida	„Voltage Tolerance Error“ (Įtampos nuokrypio klaida)	„System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service.“ (Sistema nepasiekia terapijos įtampos. Iš naujo paruoškite sistemą. Jei ši būsena išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.)
	321	Klaida	„Voltage Tolerance Error“ (Įtampos nuokrypio klaida)	„System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service.“ (Sistema nepasiekia terapijos įtampos. Iš naujo paruoškite sistemą. Jei ši būsena išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.)

15. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO (EMS) INFORMACIJA

Toliau pateiktose lentelėse pateikiama informacija apie FARAPULSE PFA sistemos atitiktį elektromagnetinei spinduliutei ir jos atsparumą. Kaip įrangos naudotojas, esate atsakingas, kad būtų užtikrintas atitiktis lygis ir elektromagnetinės aplinkos reikalavimų laikymasis.

15.1. EMS specifikacijos ir ženklavimas

FARAPULSE PFA sistemos elektromagnetinės spinduliutės		
FARAPULSE PFA sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. FARAPULSE PFA sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliutės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
RD spinduliavimas pagal EN 55011 / CISPR 11	1 grupė Pastaba. 1 grupės pramoniniai, moksliniai ir medicinos (PMM) įrenginiai – tai tokie įrenginiai, kuriuose yra specialiai sugeneruotas ir (arba) naudojamas su laidumu susietas radijo dažnis, būtinas pačių įrenginių vidinėms funkcijoms.	Sistema naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Ši energija gali turėti poveikį šalia esančiai elektros įrangai.
RD spinduliavimas pagal EN 55011 / CISPR 11	A klasė Pastaba. A klasės įrenginiai – tai tokie įrenginiai, kurie yra tinkami naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines patalpas, ir gali būti tiesiogiai prijungti prie žemos įtampos maitinimo tinklo, aprūpinančio energiją buitines paskirties pastatus.	Sistema tinkama naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines patalpas, ir ji gali būti tiesiogiai prijungta prie viešojo žemos įtampos maitinimo šaltinio tinklo, aprūpinančio energiją buitines paskirties pastatus, jei atsižvelgiama į toliau nurodytą įspėjimą. ĮSPĖJIMAS. Sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši sistema gali sukelti radijo trikdžius arba sutrikdyti šalia esančios įrangos veikimą. Gali prireikti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, pakreipti arba perkelti sistemą į kitą vietą arba ekranuoti vietą.

15.2. Elektromagnetinis atsparumas

FARAPULSE PFA sistema – elektromagnetinis atsparumas			
FARAPULSE PFA sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. FARAPULSE PFA sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	EN 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova EN 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±15 kV orinė iškrova	±8 kV kontaktinė iškrova ±2, 4, 8, 15 kV orinė iškrova	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikos plytelių. Jei grindys yra dengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 proc.
Trumpalaikės pasikartojančios srovės / pertrūkiai EN 61000-4-4	±2 kV kintamosios srovės elektros tinklas ±1 kV įvesčių / išvesčių linijų 5 kHz pertrūkiai	±2 kV kintamosios srovės elektros tinklas ±1 kV įvesčių / išvesčių linijų 5 kHz pertrūkiai	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Elektros tinklas neturėtų būti bendrai naudojamas dideliems varikliams ir (arba) triukšmingai įrangai.
Viršįtampis tarp linijų (kintamosios srovės galia) EN 61000-4-5	±1 kV tarp linijų ±2 kV linija į žemę	±0,5, 1 kV tarp linijų ±0,5, 1, 2 kV linija į žemę	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Maitinimo tiekimo įvesčių linijų įtampos kryžiai, trumpieji trūkiai ir įtampos pokyčiai pagal EN 61000-4-11	0 % Ut kritimas, 0,5 ciklo 0 % Ut kritimas, 1 ciklas 70 % UT kritimas 25/30 ciklų, esant 50/60 Hz 0 % UT kritimas 250/300 ciklų, esant 50/60 Hz	0 % Ut kritimas, 0,5 ciklo 0 % Ut kritimas, 1 ciklas 70 % Ut kritimas 25/30 ciklų, esant 50/60 Hz 0 % Ut kritimas 250/300 ciklų, esant 50/60 Hz Pastaba. Sistema atitiko šį specialiojo bandymo reikalavimą, tačiau jei nutrūkus elektros energijos tiekimui sistema išjungžiama, maitinimo jungiklį reikia išjungti (OFF), o tada vėl įjungti (ON).	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei reikia toliau naudoti sistemą nutrūkus tinklo maitinimui, naudokite nepertraukiamą maitinimo šaltinį.
Maitinimo dažnio (50 Hz / 60 Hz) magnetinis laukas EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokie, kokie būdingi tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.

Atsparumo bandymas	EN 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Indukuoti RD EN 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojami ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau iki bet kurios sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = (3,5 / \sqrt{P})$ nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz Čia P yra maksimali nominalioji siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateikiamus duomenis, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Elektromagnetinės vietos tyrimu nustatytas stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnio diapazone. Šalia įrenginių, pažymėtų tokiu simboliu, gali kilti trikdžių: 
	6 Vrms ISM juostose 0,15 MHz–80 MHz	6 Vrms	
Išspinduliuoti RD EN 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz ir Artumo nuo RD belaidžio ryšio įrangos laukai pagal EN 60601-1-2 8.10 dalį	3 V/m ir Pagal EN 60601-1-2 8.10 dalį	Šiuo simboliu žymima medicininė įranga, kurioje yra RD siųstuvų arba kuri specialiai naudoja RD elektromagnetinę energiją nustatant diagnozę ar atliekant gydymą.

15.3. Atskyrimo atstumai

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir sistemos.			
Sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje išspinduliuoti RD trukdžiai kontroliuojami. Galite padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, išlaikydami minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir sistemos, kaip rekomenduojama toliau, pagal maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.			
Maksimali išspinduliuota siųstuvo išėjimo galia W	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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. ŠALINIMAS

Svarbu suprasti ir laikytis visų vietinių įstatymų dėl saugaus ir tinkamo elektros instrumentų šalinimo.

Patvarios FARAPULSE PFA sistemos dalys turi būti išmestos laikantis vietinių taisyklių.

Naudotojams Europos Sąjungoje: šiame įtaise yra baterija. Jei norite išmesti šį gaminį, dėl papildomos informacijos susisiekite su savo platintoju arba tiekėju.

Šalinant ne Europos Sąjungos šalyse: jei norite išmesti šį gaminį, susisiekite su vietine institucija arba pardavėju, kad sužinotumėte, kaip tinkamai pašalinti elektros įrangą.

17. PRIEŽIŪRA

- FARASTAR PFA generatoriui nereikia periodinės priežiūros / kalibravimo.
- Tik apmokyti ir sertifikuoti darbuotojai gali atlikti FARAPULSE PFA sistemos priežiūrą ar techninę priežiūrą. Dėl priežiūros ir techninės pagalbos susisiekite su vietiniu „Boston Scientific“ atstovu.
- Nevykdykite FARASTAR PFA generatoriaus arba FARASTAR RSM priežiūros, kai sistema naudojama pacientui.
- Bet koks FARAPULSE PFA sistemos komponentas, per smarkiai sukrėstas, paveiktas vibracijos ar netinkamo naudojimo, turi būti grąžintas gamintojui įvertinti.
- FARASTAR PFA generatoriaus gamyklinių bandymų reikalavimų įvykdymas apima toliau nurodytus dalykus (sąrašas neišsamus): aukštos įtampos (AI) kalibravimas, išvesties kalibravimas ir impulsų prieš abliaciją kalibravimas. Įranga prižiūrima ir kalibruojama remiantis dokumentais patvirtintais rezultatais.

17.1. Valymas

- Jei reikia, nuvalykite FARASTAR impulsinio lauko abliacijos generatoriaus, maitinimo laidą ir kabelių išorinius paviršius drėgna, nebraižančia šluoste.
- Nenaudokite abrazyvinių valiklių.
- Valyti reikia bent kiekvieno atvejo pabaigoje.
- Nebandykite valyti jokių elektros jungčių. Saugokite, kad drėgmė ar skysčiai nepatektų į jokiais elektros jungtis ar ventilacijos angas.
- Niekada nevalykite ir pakartotinai nenaudokite komponentų, kurie yra sterilūs arba vienkartinio naudojimo.

18. KIBERNETINĖ SAUGA

FARASTAR PFA generatorius neskirtas integruoti į IT tinklą.

19. SKUNDŲ TEIKIMAS IR INFORMACIJOS PRAŠYMAI

Ivykus su įtaisu susijusiam rimtam incidentui, įskaitant visas pacientų mirtis, siejamas su procedūromis, kurias atliekant buvo naudojamas BSC gaminy, apie įvykį turi būti pranešta BSC ir šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Gaminį grąžinus analizei ir pateikus pastabų apie gaminio veiksmingumą, padedama nuolat didinti patikimumą.

19.1. Kontaktai

Dėl priežiūros ir pagalbos naudojant šią sistemą kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą toliau nurodytais kontaktais. Nesiųskite jokių dalių ar įrangos bendrovės „Boston Scientific“ priežiūrai be išankstinio patvirtinimo.

Techninė pagalba (Šiaurės Amerika)

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

Techninė pagalba (Europa, Artimieji Rytai, Afrika)

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

Techninė pagalba (Japonija)

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

20. INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ

Gydytojas, konsultuodamas pacientus dėl FARAPULSE PFA sistemos ir FARAWAVE PFA kateterio naudojimo kartu su elektrofiziologine širdies intervencine procedūra, turėtų atsižvelgti į toliau nurodytus dalykus.

- Aptarkite riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su sistema ir kateteriu, apžvalgą.
- Aptarkite instrukcijas po procedūros, įskaitant bet kokius gyvenimo būdo pokyčius, vaistus, kada skambinti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ir bet kokius tolesnius veiksmus, kurių gali prireikti po procedūros.

21. GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR ir FARAWAVE yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

22. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos prietaisų simboliai, kurie nurodomi ant įtaiso ir (arba) etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.

FARASTAR PFA generatoriuje rodomi šie simboliai:

Simbolis	Reikšmė	Vieta
	OFF (išjungti) (maitinimo) Kai tinklo jungiklis perkeliamas į šiuo simboliu pažymėtą padėtį, FARASTAR PFA generatorius yra išjungtas.	Ant generatoriaus maitinimo jungiklio.
	ON (įjungti) (maitinimas) Kai tinklo jungiklis perkeliamas į šiuo simboliu pažymėtą padėtį, FARASTAR PFA generatorius yra įjungtas.	Ant generatoriaus maitinimo jungiklio.
	Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu besiliečianti dalis	Ant CATHETER ir STIM jungtis ant generatoriaus ir atspausdinta etiketėje.
	Ekvipotencialumas	Ant generatoriaus ekvipotencialaus įžeminimo kaiščio.
	Pavojaus įtampa	Apie CATHETER jungtį ant generatoriaus.
	Lydusis saugiklis	Galinėje pusėje, šalia maitinimo laido įvado.
	Įspėjimas. Lazerio spindulys	Ant COM1 prievadų, esančių galinėje generatoriaus pusėje.
	Nejonizuojančioji elektromagnetinė radiacija	Šis simbolis ant įtaiso nepateikiamas. Simbolis nurodytas 15.2 skyriuje.



Contents
Turinys



Separate Collection
Atskiras rinkinys



AC Input
KS įvestis



Mass
Masė

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.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. 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.
Úrejt 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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AR REP

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

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



51625758-24