



FARAPULSE

FARASTAR™

Generator do ablacji polem pulsacyjnym

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

pl

Podręcznik użytkownika

3

SPIS TREŚCI

1. OPIS URZĄDZENIA	3
1.1. Zawartość	3
1.2. Dane techniczne generatora FARASTAR PFA	3
1.3. Elementy systemu	3
Rysunek 1. Schemat konfiguracji systemu (wraz z elementami)	4
1.4. Docelowi użytkownicy urządzenia	4
2. PRZEZNACZENIE	4
3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	4
4. DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW	5
5. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH	5
6. PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ	5
7. FUNKCJE BEZPIECZEŃSTWA	5
8. PRZECIWWSKAZANIA	5
9. PRZESTROGI	5
10. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	6
11. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	7
12. SPOSÓB DOSTARCZANIA	8
12.1. Szczegóły dotyczące urządzenia	8
12.2. Obsługa i przechowywanie	8
12.3. Okres eksploatacji	8
13. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	8
13.1. Zlokalizowanie systemu	8
13.2. Przewód zasilania	8
13.3. Instrukcje konfiguracji	9
13.4. Procedura włączania zasilania generatora	9
Rysunek 2. Ekran powitalny ze wskaźnikiem postępu POST	9
Rysunek 3. Początkowy ekran logowania	9
Rysunek 4. Ekran główny	10
Rysunek 5. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – wybór cewnika	10
Rysunek 6. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan bezczynności	10
13.5. Dostarczanie terapii w trybie asynchronicznym	10
Rysunek 7. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan przygotowania	10
Rysunek 8. Komunikat ostrzegawczy o przekroczeniu limitu czasu	11
Rysunek 9. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan potwierdzania	11
Rycina 10. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan gotowości do dostarczenia	11
Rysunek 11. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – dostarczanie w toku	11
Rysunek 12. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan zakończenia dostarczania	11
Rysunek 13. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan odliczania między dostarczonymi dawkami energii	12
13.6. Dostarczanie terapii w trybie synchronicznym	12
Rysunek 14. Ekran terapii – tryb synchroniczny – stan bezczynności	12
Rysunek 15. Ekran terapii – tryb synchroniczny – stan potwierdzania stymulacji	12
13.7. Ekran historii	13
Rysunek 16. Ekran historii	13
13.8. Zakończenie zabiegu	13
Rysunek 17. Ekran zakończenia zabiegu	13
13.9. Zamknięcie systemu	13
14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	13
15. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)	17
15.1. Specyfikacje i oznaczenia dotyczące emisji elektromagnetycznych	17
15.2. Odporność elektromagnetyczna	17
15.3. Odległości separacji	18

16. UTYLIZACJA	18
17. KONSERWACJA	18
17.1. Czyszczenie	18
18. BEZPIECZEŃSTWO CYBERNETYCZNE	19
19. ZGŁASZANIE REKLAMACJI I PROŚBY O INFORMACJE	19
19.1. Informacje kontaktowe	19
20. DORADZTWO I INFORMOWANIE PACJENTA	19
21. GWARANCJA	19
22. DEFINICJE SYMBOLI	19

FARASTAR™

Generator do ablacji polem pulsacyjnym

ONLY

Prawo federalne (USA) dopuszcza zakup i stosowanie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Uwaga: sprzęt wymieniony w części Zawartość (generator do ablacji i przewody) jest dostarczany w stanie niejałowym i nieprzeznaczony do sterylizacji. Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego zastosowania u wielu pacjentów.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji obsługi urządzeń pomocniczych.
Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w tych instrukcjach. W przeciwnym razie u pacjenta mogą wystąpić powikłania.

1. OPIS URZĄDZENIA

Generator do ablacji polem pulsacyjnym FARASTAR (zwany dalej generatorem FARASTAR PFA) jest 12-kanalowym generatorem pulsacyjnego pola elektrycznego (ang. Pulsed Electric Field, PEF), który jest używany z cewnikiem do ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym FARAWAVE (zwanym dalej cewnikiem FARAWAVE PFA) do ablacji tkanek. Generator FARASTAR PFA obejmuje dwukanałowy stymulator serca, którego można użyć do opcjonalnego synchronicznego podawania energii. W niniejszym podręczniku opisano dodatkowe przewody i elementy umożliwiające podłączenie elektrod cewnika FARAWAVE PFA do systemu rejestracji lub mapowania oraz do cewników diagnostycznych, których można używać do stymulacji serca.

1.1. Zawartość

- Jeden (1) generator FARASTAR do ablacji polem pulsacyjnym
- Jeden (1) przewód modułu stymulacji FARASTAR
- Jeden (1) przewód FARASTAR EGM
- Sześć (6) przewodów męskich modułu stymulacji FARASTAR
- Cztery (4) przewody żeńskie modułu stymulacji FARASTAR
- Jeden (1) przewód w kształcie litery Y modułu stymulacji FARASTAR, długi
- Jeden (1) przewód w kształcie litery Y modułu stymulacji FARASTAR, krótki

1.2. Dane techniczne generatora FARASTAR PFA

Napięcie	100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz, 4,0 A – 11 A
Bezpieczniki zewnętrzne	Dwa (liczba) bezpieczniki szklane 250 V AC, 10,0 A, seria 218, średnica 5 mm x długość 20 mm
Przewód zasilania	Patrz część 13.2
Zgodność z normami IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, urządzenie klasy I, typ CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją
Tryb pracy	Ciągły
Masa	118 kg (260 funtów)

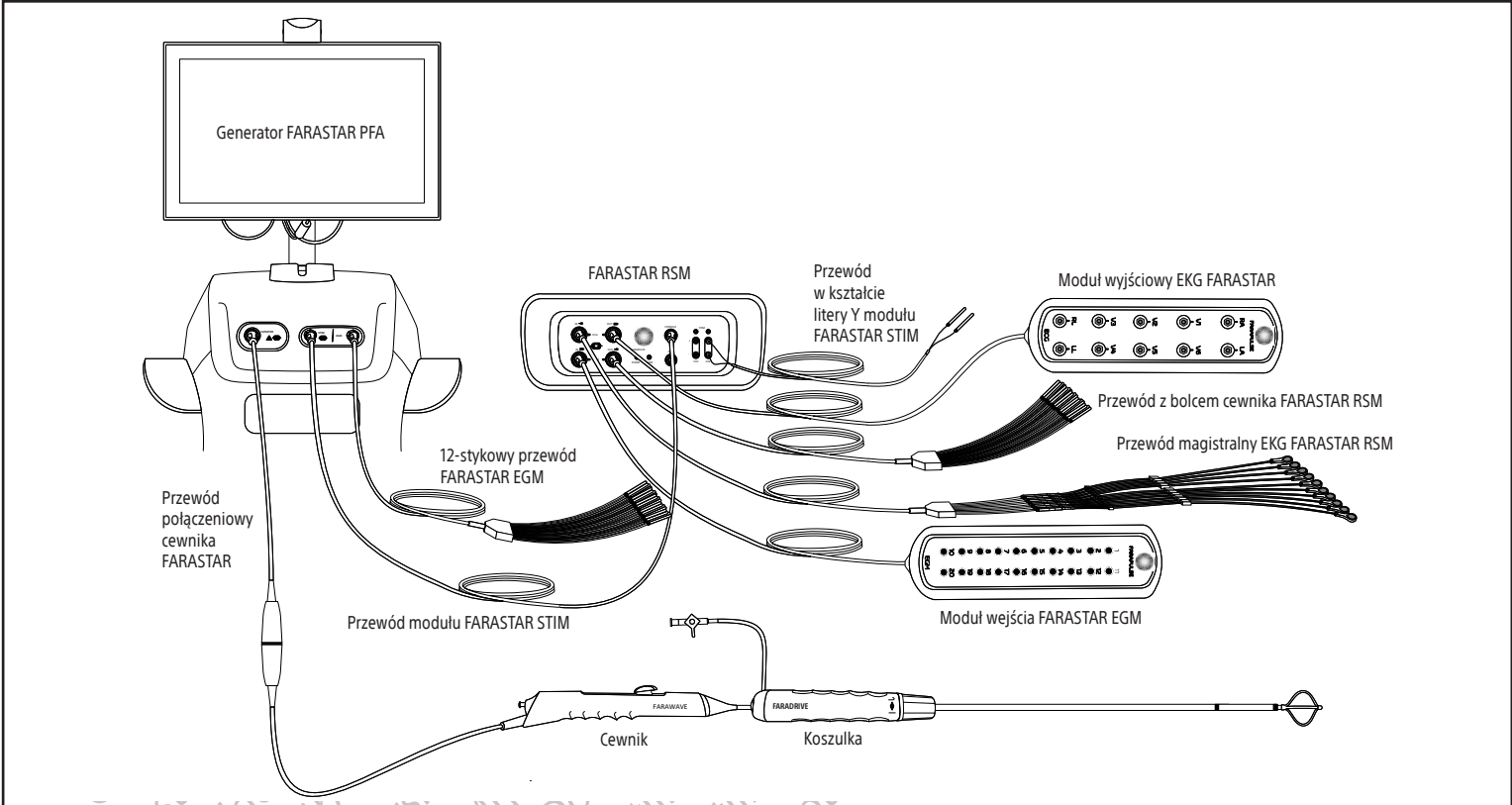
System nie posiada danych technicznych dotyczących zasadniczego funkcjonowania.

1.3. Elementy systemu

Generator FARASTAR PFA jest zgodny z następującymi elementami:

- Przewodem połączeniowym cewnika FARASTAR, przewodem EGM i cewnikiem FARAWAVE PFA
- Modulem systemu rejestrującego FARASTAR (dalej określanym jako FARASTAR RSM) i powiązanymi przewodami/modułami
- Przewodami do połączeń systemowych z innym sprzętem do stymulacji stosowanym w pracowni elektrofizjologicznej (ang. Electrophysiology, EP):
 - Przewodem męskim modułu stymulacji FARASTAR
 - Przewodem żeńskim modułu stymulacji FARASTAR
 - Przewodem w kształcie litery Y modułu stymulacji FARASTAR, długim
 - Przewodem w kształcie litery Y modułu stymulacji FARASTAR, krótkim

Elementy te są przedstawione w konfiguracji systemu na rysunku 1 i podsumowane w załączonej tabeli.



Rysunek 1. Schemat konfiguracji systemu (wraz z elementami)

Nazwa elementu	Lokalizacja/zastosowanie
Generator FARASTAR PFA	Generator PFA
Elementy cewnika:	
Cewnik FARAWAVE PFA, 31 mm	Cewnik ablacyjny (część mająca styczność z pacjentem, typu CF odporna na defibrylację)
Cewnik FARAWAVE PFA, 35 mm	Cewnik ablacyjny (część mająca styczność z pacjentem, typu CF odporna na defibrylację)
Przewód połączeniowy cewnika FARASTAR	Cewnik ablacyjny do generatora „CATH”
Przewód FARASTAR EGM	Złącze „EGM” generatora do systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych dla sygnałów EGM z cewnika ablacyjnego (część mająca styczność z pacjentem, typu CF odporna na defibrylację)
Moduł systemu rejestrującego i elementy:	
FARASTAR RSM	Pomiędzy pacjentem a systemem rejestracji parametrów elektrofizjologicznych
Moduł wejścia EGM FARASTAR RSM	Wejście EGM (cewniki diagnostyczne pacjenta)
Przewód z bolcem cewnika FARASTAR RSM	Wyjście EGM do systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych
Przewód magistralny EKG FARASTAR RSM*	Wejście EKG (odprowadzenia powierzchniowe pacjenta (część mająca styczność z pacjentem, typ CF odporna na defibrylację))
Moduł wyjściowy EKG FARASTAR RSM	Wyjście EKG do systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych
Przewód modułu stymulacji FARASTAR	Złącze „STIM” generatora do „CONSOLE” modułu RSM.
Przewód męski modułu stymulacji FARASTAR	Do łączenia sygnałów stymulacji w pracowni elektrofizjologicznej
Przewód żeński modułu stymulacji FARASTAR	Do łączenia sygnałów stymulacji w pracowni elektrofizjologicznej
Przewód w kształcie litery Y modułu stymulacji FARASTAR, długi	Do łączenia sygnałów stymulacji w pracowni elektrofizjologicznej
Przewód w kształcie litery Y modułu stymulacji FARASTAR, krótki	Do łączenia sygnałów stymulacji w pracowni elektrofizjologicznej

*Przewód magistralny EKG FARASTAR RSM zawiera również wymienne odprowadzenia zatrzaskowe (zgodne z normami DIN), przewody i czujniki EKG

1.4. Docelowi użytkownicy urządzenia

Generator FARASTAR PFA jest przeznaczony dla lekarzy wyspecjalizowanych i przeszkolonych w zakresie zabiegów ablacji serca w leczeniu zaburzeń rytmu serca w kompletnie wyposażonej pracowni elektrofizjologicznej. Wytwórca oferuje specjalistyczne szkolenie lekarzy w zakresie obsługi urządzenia.

2. PRZEZNACZENIE

System do ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym (PFA) FARAPULSE jest przeznaczony do izolacji żył płucnych w leczeniu napadowego migotania przedsionków poprzez uczynienie docelowej tkanki sercowej nieprzewodzącą elektrycznie, aby zapobiec zapoczątkowaniu lub podtrzymaniu arytmii serca. Generator FARASTAR PFA jest częścią systemu FARAPULSE PFA.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Generator FARASTAR PFA używany w połączeniu z cewnikiem FARAWAVE PFA jest wskazany do izolacji żył płucnych w leczeniu napadowego migotania przedsionków.

4. DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

System FARAPULSE PFA jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów (w wieku od 18 do 75 lat) z zaburzeniami rytmu serca, z wyłączeniem kobiet w ciąży lub karmiących piersią, ponieważ nie ma badań na poparcie stosowania systemu FARAPULSE PFA u pacjentek w ciąży, karmiących oraz u osób w wieku <18 lat lub >75 lat.

5. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

Generator FARASTAR PFA jest częścią systemu FARAPULSE PFA. Aby poznać korzyści kliniczne systemu FARAPULSE PFA, należy zapoznać się ze sposobem użycia cewnika FARAWAVE PFA.

6. PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy posłużyć się nazwą wyrobu na etykiecie, aby wyszukać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne na stronie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED):

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

7. FUNKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Funkcje generatora FARASTAR PFA pomocne w bezpiecznym użytkowaniu zostały zidentyfikowane i opisane poniżej:

Funkcja bezpieczeństwa	Opis
Rozpoczęcie i zatrzymanie ablacji	Należy nacisnąć przycisk CONFIRM (POTWIERDŹ) przed naciśnięciem przycisku DELIVER (DOSTARCZ) w przypadku każdej ablacji. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka przypadkowego wyładowania. Aby zatrzymać trwającą ablację lub wyłączyć dostarczanie energii należy nacisnąć przycisk CANCEL (ANULUJ) w interfejsie użytkownika generatora FARASTAR PFA.
Przycisk awaryjnego zatrzymania	Jako dodatkowe zabezpieczenie na generatorze znajduje się mechaniczny przycisk zatrzymania awaryjnego (E-Stop). Naciśnięcie tego przycisku kończy dostarczanie energii i wyświetla okno dialogowe z monitem dla użytkownika o zainicjowanie sekwencji resetowania.
Ograniczenie natężenia wyjściowego	W generatorze FARASTAR PFA znajduje się wbudowana funkcja bezpieczeństwa, która monitoruje i ogranicza maksymalną ilość prądu podczas dostarczania energii.
Impuls przedablacyjny	Generator FARASTAR PFA wykonuje impuls przedablacyjny tuż przed rozpoczęciem wyładowania ablacyjnego, aby ocenić umieszczenie cewnika. W przypadku wykrycia problemu ablacja jest blokowana i wyświetlany jest komunikat z przestrożą dotyczący sprawdzenia położenia cewnika.
Przekroczenia limitu czasu	Generator FARASTAR PFA posiada funkcję przekroczenia limitu czasu, dzięki której pozostawienie urządzenia bez nadzoru spowoduje rozładowanie wysokiego napięcia obecnego w systemie.
Autodiagnostyka	Generator FARASTAR PFA przeprowadza kompleksowy autotest po włączeniu zasilania, a także wewnętrzne monitorowanie i autotesty przed każdą ablacją.

8. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu FARAPULSE PFA jest przeciwwskazane:

- u pacjentów z zakażeniem ogólnoustrojowym;
- u pacjentów z mechaniczną protezą zastawki serca, przez którą musiałby przejść cewnik;
- u pacjentów u których występują stany, w przypadku których wprowadzenie cewnika do jam serca lub manipulowanie nim jest niebezpieczne, ponieważ stany te (np. obecność skrzepiny wewnątrzsercowej lub śluzaka, przebyta w ostatnim czasie operacja serca z atriotomią itp.) mogą zwiększać ryzyko zatorowości ogólnoustrojowej lub perforacji serca;
- u pacjentów z zaburzeniem krwotocznym, którzy nie mogą przyjmować heparyny ani jej akceptowalnego zamiennika w celu osiągnięcia odpowiedniej antykoagulacji;
- u pacjentów z filtrami ochrony przeciwzatorowej żyły głównej i/lub stwierdzonym zakrzepem udowym, wymagających wprowadzenia cewnika przez żyłę udową;
- u pacjentów z przeciwwskazaniem do inwazyjnego zabiegu elektrofizjologicznego, gdy wprowadzenie cewnika lub manipulowanie nim w obrębie jam serca uważa się za niebezpieczne, w takich przypadkach jak między innymi po niedawno przeżytym zabiegu kardiochirurgicznym, np. po zabiegu otwarcia komory lub atriotomii, wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych (ang. coronary artery bypass graft, CABG), PTCA/PCI lub zabiegu stentowania naczyń wieńcowych, przy niestabilnej dusznicy bolesnej, a także u pacjentów z wrodzoną wadą serca, u których występująca nieprawidłowość zwiększa ryzyko ablacji (np. poważne nieprawidłowości rotacji serca lub dużych naczyń);
- przez dostęp przezprzegrodowy u pacjentów z łatą wewnątrzprzedsionkową lub łatą otworu owalnego.

9. PRZESTROGI

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem generator FARASTAR RSM może być podłączany tylko do źródła zasilania z uziemieniem.
- Uziemienie ekwipotentjalne zapewnia bezpośrednie połączenie pomiędzy obudową generatora FARASTAR PFA a szyną wyrównawczą instalacji elektrycznej. Nie jest to punkt połączenia uziemienia ochronnego.
- Części przewodzące elektrod i odpowiednie złącza części systemu stykającej się z pacjentem, w tym elektroda obojętna, nie mogą wchodzić w kontakt z innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem. W takiej sytuacji może dojść do porażenia prądem.
- Generator FARASTAR PFA może być używany wyłącznie z urządzeniami i akcesoriami wymienionymi w niniejszym podręczniku. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uraz lub zgon pacjenta.
- Stosowanie generatora FARASTAR PFA z urządzeniami innymi niż cewnik FARAWAVE PFA może prowadzić do nieoczekiwanego dostarczenia energii, co może skutkować niewystarczającą ablacją lub nadmiernym dostarczeniem energii prowadzącym do wystąpienia zdarzeń niebezpiecznych dla pacjenta, takich jak tworzenie się zakrzepów, uszkodzenie tkanek itp.
- Należy stosować tylko z wyposażeniem i okablowaniem, które są wymienione w tym podręczniku lub przetestowane podczas instalacji sprzętu. Używanie z nieprzetestowanym sprzętem lub okablowaniem może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną.
- Przed użyciem należy sprawdzić generator FARASTAR PFA pod kątem wad lub uszkodzeń fizycznych. Nie używać urządzeń wadliwych ani uszkodzonych. W razie potrzeby wymienić uszkodzony sprzęt. Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.
- Generator FARASTAR PFA musi zostać zainstalowany przez wykwalifikowanego/przeszkolonego przedstawiciela firmy Boston Scientific. W celu uzyskania pomocy z instalacją należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific.
- Zabiegi mapowania i ablacji serca powinny wykonywać wyłącznie lekarze kompleksowo przeszkoleni w zakresie kardiologii inwazyjnej oraz technik mapowania i ablacji, a także konkretnej metody, która ma być zastosowana, w kompletnie wyposażonej pracowni elektrofizjologicznej.
- Podręcznik użytkownika generatora FARASTAR PFA jest podstawową częścią generatora FARASTAR PFA i powinien mu zawsze towarzyszyć. Użytkownicy muszą zapoznać się z niniejszym podręcznikiem w celu uzyskania prawidłowych i pełnych informacji na temat korzystania z generatora FARASTAR PFA.
- Moduł FARASTAR RSM jest wyposażony we własny podręcznik użytkownika. W podręczniku tym podano szczegółowe informacje dotyczące użytkowania modułu FARASTAR RSM.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części tego sprzętu, w tym od przewodów określonych przez wytwórcę. W innym przypadku pogorszenie wydajności niniejszego sprzętu może doprowadzić do urazu pacjenta lub użytkownika.

- Generator FARASTAR PFA wewnętrznie wytwarza napięcia, które są na tyle wysokie, że potencjalnie mogą spowodować zgon. W generatorze FARASTAR PFA nie ma części, które mogą być serwisowane przez użytkownika, i nie należy go otwierać. Konserwacja powinna być przeprowadzana wyłącznie przez przeszkolony upoważniony personel. Nie wolno podejmować próby serwisowania generatora FARASTAR PFA w trakcie stosowania u pacjenta.
- Ablacja serca może spowodować niezamierzone uszkodzenie mięśnia sercowego. Podczas zabiegu należy ściśle monitorować kliniczne wskazania niedokrwienia mięśnia sercowego (np. zmiany w EKG).
- Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania cewnika FARAWAVE PFA w obszarach cieśni mitralnej ani cieśni trójdzielno-żylniej. Ablacje w obszarach sąsiadujących z tętnicami wieńcowymi mogą prowadzić do skurczu i/lub uszkodzenia tętnicy wieńcowej, a wynikające z tego uszkodzenie mięśnia sercowego może spowodować zgon.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu z pacjentem podczas przeprowadzania ablacji, ponieważ może to spowodować łagodne odczucie spowodowane przez stymulację elektryczną i/lub porażenie prądem użytkownika.
- Nie należy dotykać jednocześnie konsoli generatora FARASTAR PFA i pacjenta, ponieważ może to wywołać u pacjenta nadmierne prądy upływowe, co może prowadzić do arytmii.
- Należy upewnić się, że wszelki dodatkowy sprzęt używany z systemem FARAPULSE PFA posiada certyfikat zgodny z wymogami normy IEC 60601-1. Korzystanie z niezatwierdzonego sprzętu może zwiększyć ryzyko urazu pacjenta z powodu uszkodzenia barier ochronnych, co może powodować niebezpieczne napięcia oddziaływające na pacjenta lub operatora lub nadmierne prądy upływowe, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca.
- Nie należy używać listwy zasilającej ani przedłużacza podczas podłączania generatora FARASTAR PFA i akcesoriów (FARASTAR RSM) do szpitalnego źródła prądu przemiennego, ponieważ może to spowodować wzrost prądów upływowych.
- Należy upewnić się, że generator FARASTAR PFA i urządzenie FARASTAR RSM są podłączone do oddzielnych gniazd zasilania prądem przemiennym. Nie używać listwy zasilającej do podłączenia dowolnej kombinacji generatora FARASTAR PFA lub FARASTAR RSM do źródła zasilania prądem przemiennym, ponieważ może to spowodować wzrost prądów upływowych.
- Należy upewnić się, że sprzęt jest używany przy wartościach 100 V/50 – 240 V/60 Hz.
- Ablacja za pomocą generatora FARASTAR PFA może wywołać migotanie komór. Istotne jest, aby defibrylator serca z podłączonymi łyżkami lub elektrodami był bez problemu dostępny w gabinecie zabiegowym i zastosowany w przypadku zauważenia migotania komór po ablacji.
- Wyjścia stymulatora FARASTAR służą przede wszystkim do synchronizacji dostarczania energii i nie mają zastępować podstawowego stymulatora serca używanego w pracowni elektrofizjologicznej, ponieważ może wystąpić opóźnienie w leczeniu arytmii i/lub arytmia. Podczas ablacji zawsze powinny być dostępne zewnętrzne źródła stymulacji i defibrylacji.
- Elektrody cewnika są narażone na potencjalnie szkodliwą energię elektryczną. Podczas przygotowywania systemu nie należy dostarczać energii. Jeśli użytkownik wejdzie w kontakt z elektrodami cewnika podczas doprowadzania prądu, może dojść do porażenia prądem.
- Przestrogi dotyczące pacjentów z wszczepialnymi stymulatorami serca oraz wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami (ang. implantable cardioverter/defibrillator, ICD):
 - Energia generowana w trakcie ablacji może mieć niekorzystny wpływ na stymulatory serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory i odprowadzenia. Przed przystąpieniem do zabiegu ablacji należy się zapoznać z instrukcją wytwórcy urządzenia.
 - Nie należy podawać energii generowanej w trakcie ablacji bezpośrednio do odprowadzenia ani tkanki będącej w bliskim kontakcie z odprowadzeniem, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie.
 - Należy tymczasowo przeprogramować stymulator serca zgodnie z wytycznymi wytwórcy, tak aby podczas zabiegu ablacji był w trybie stymulacji asynchronicznej, jeżeli stymulacja może być wymagana w trakcie tego zabiegu. Stymulator może ulec uszkodzeniu podczas zabiegu ablacji. Po zabiegu ablacji należy kompleksowo sprawdzić urządzenie zgodnie z wytycznymi wytwórcy i ponownie zaprogramować przedoperacyjne parametry wyczuwania i stymulacji.
 - Wyłączyć urządzenia ICD, ponieważ mogą one się rozładować i spowodować obrażenia pacjenta lub mogą ulec uszkodzeniu spowodowanemu przez zabieg ablacji.
 - Należy dysponować tymczasowymi, zewnętrznymi źródłami stymulacji i defibrylacji.
 - Po zabiegu ablacji przeprowadzić pełną analizę funkcjonowania wszczepionego urządzenia.
 - W celu uniknięcia oderwania odprowadzenia czynności wprowadzania, manipulacji i wycofywania cewnika muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopii lub innej odpowiedniej metody obrazowania i z zachowaniem ostrożności.
 - W celu potwierdzenia integralności i prawidłowego funkcjonowania elektrody pacjenta przed zabiegiem i po jego zakończeniu należy wykonać pomiary progów detekcji i stymulacji oraz impedancji.
 - Należy pamiętać, aby po wyłączeniu sprzętu do ablacji ponownie włączyć generator impulsów.

10. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy upewnić się, że generator FARASTAR PFA jest podłączony do odpowiedniego źródła zasilania.
- Urządzenie jest odpowiednie do warunków szpitalnych, z wyjątkiem miejsc, w pobliżu których znajduje się sprzęt chirurgiczny wykorzystujący fale o wysokiej częstotliwości, oraz sali medycznej z ekranowaniem sprzętu medycznego do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest wysoka.
- Charakterystyka emisji tego urządzenia umożliwia jego stosowanie w pomieszczeniach przemysłowych i szpitalnych (CISPR 11 klasa A).
- Zabiegi ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym należy przeprowadzać wyłącznie w zakresie parametrów środowiskowych wskazanych w części 12.2.
- Za zapewnienie, że używany z systemem sprzęt spełnia wszystkie lokalne wymagania bezpieczeństwa elektrycznego, odpowiada użytkownik.
- Unikać korzystania z tego sprzętu w pobliżu innych urządzeń lub na innym urządzeniu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie stosowanie jest konieczne, to urządzenie i inny sprzęt należy obserwować, aby upewnić się, że działają one prawidłowo.
- Źródło zasilania sieciowego znajduje się z tyłu konsoli.
- Nie podłączać żadnego urządzenia do portu światłowodowego.
- Nie należy używać generatora FARASTAR PFA w przypadku podejrzenia usterki. W razie podejrzenia usterki należy skontaktować się z wytwórcą.
- Nie należy używać generatora FARASTAR PFA w środowisku bogatym w tlen lub w obecności łatwopalnych gazów lub wybuchowych mieszanin gazów.
- Przed podłączeniem do sieci elektrycznej należy upewnić się, że przewód zasilający nie jest uszkodzony. W razie zauważenia uszkodzeń należy wymienić przewód zasilający.
- W przypadku dostarczenia pacjentowi zewnętrznego impulsu defibrylacyjnego generator FARASTAR PFA może przestać odpowiadać i będzie wymagać ponownego uruchomienia systemu.
- Należy unikać celowego lub przypadkowego rozlania cieczy na generator FARASTAR PFA. Nie należy stawiać na generatorze naczyń ani pojemników z płynem. Nie należy dotykać generatora mokrymi rękoma ani rękawiczkami.
- Generator FARASTAR PFA należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego, źródeł ciepła lub pyłu. Nie wystawiać wyświetlacza LCD generatora na długotrwałe bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Należy upewnić się, że otwory wentylacyjne z tyłu generatora są drożne.
- Należy unikać przemieszczania generatora, gdy jest on włączony. Należy unikać wstrząsów urządzenia podczas jego transportu.
- Unikać zarysowania wyświetlacza LCD generatora FARASTAR PFA.
- Przed czyszczeniem generatora należy upewnić się, że jest on wyłączony i odłączyć przewód zasilający od urządzenia.
- Generator FARASTAR PFA i moduł FARASTAR RSM należy czyścić, wycierając powierzchnie ręcznikiem zwilżonym wyłącznie wodą.
- Nie ustawiać generatora FARASTAR PFA w taki sposób, aby dostęp do niego lub jego odłączenie były utrudnione w nagłych przypadkach.
- Aby zachować izolację, do systemu FARAPULSE PFA można podłączyć wyłącznie zatwierdzone medyczne urządzenia elektryczne.

- Podczas stosowania urządzenia FARASTAR PFA do przekazywania sygnałów EKG i/lub EGM do systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych musi być używany moduł FARAPULSE PFA, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia elementów systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych.
- Przed ablacją pulsacyjnym polem elektrycznym należy odłączyć wszystkie wejścia od pacjenta od systemu mapowania. Pozostawienie podłączonych wejść od pacjenta podczas ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym może spowodować uszkodzenie systemu mapowania.

Uwaga: przed ablacją pulsacyjnym polem elektrycznym można zastosować akcesoria, które automatycznie odłączają wejścia od pacjenta, jeśli są dostępne.

11. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Wszelkie potencjalne powikłania kliniczne są w większości przypadków związane z akcesoriami i/lub cewnikiem terapeutycznym stosowanymi z generatorem, a nie z samym generatorem. Aby móc rozpoznać potencjalne zdarzenia niepożądane, użytkownik powinien przeczytać odpowiednie sposoby użycia cewników oraz akcesoriów, których zamierza użyć podczas zabiegu ablacji.

Poniżej wymieniono niektóre zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z użyciem generatora FARASTAR PFA.

- Ból lub uczucie dyskomfortu, np.:
 - Dusznica bolesna
 - Ból w klatce piersiowej
 - Ból inny niż sercowo-naczyniowy
- Zatrzymanie czynności serca
- Zgon
- Porażenie prądem elektrycznym
- Niedociśnienie
- Zakażenie, stan zapalny lub narażenie na materiał stanowiący zagrożenie biologiczne
- Skutki uboczne związane z zabiegiem, np.:
 - Reakcja alergiczna (w tym wstrząs anafilaktyczny)
 - Powikłanie w obrębie układu moczowo-płciowego
 - Skutki uboczne związane z przyjmowaniem leków lub znieczuleniem
 - Popromienne urazy lub oparzenia tkanek
 - Niewydolność/upośledzenie czynności nerek
 - Reakcja wazowagalna
 - Przeciążenie objętościowe
- Niewydolność oddechowa lub bezdech
- Zaburzenie rytmu serca (nowe lub zaostrzone)
 - Uszkodzenie dróg przewodzących (blok serca, uszkodzenie węzła itp.)
- Uszkodzenie nerwu, np.:
 - Uszkodzenie nerwu przeponowego
 - Uszkodzenie nerwu błędnego
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- Uraz naczyń, w tym:
 - Perforacja
 - Rozwarstwienie naczyń
 - Uraz tętnicy wieńcowej
 - Skurcz naczyń
 - Niedrożność
 - Krwiak opłucnej
- Uraz serca, np.:
 - Perforacja lub tamponada serca, wysięk osierdziowy
 - Uszkodzenie zastawki
 - Zespół sztywnego lewego przedsionka
- Urazy związane z uszkodzeniem tkanki i/lub sąsiednich struktur, np.:
 - Uraz przełyku
 - Uszkodzenie płuc
 - Uwięźnięcie cewnika
- Uraz fizyczny / krwawienie z rany
- Przetoka, np.:
 - Przetoka przedsionkowo-przełykowa
 - Przetoka oskrzelowo-osierdziowa
- Stenoza żyły głównej dolnej i jej objawy, np.:
 - Kaszel
 - Dusznność, zmęczenie
 - Płucie krwią
- Skrzeplina/zakrzepica
- Skurcz mięśni
- Uraz spowodowany zatorami, zakrzepicą, zatorami powietrznymi lub zatorami z powodu ciała obcego
 - Incydent naczyniowo-mózgowy/udar mózgu
 - Przemijający atak niedokrwienny

- Zawał mięśnia sercowego
- Upośledzenie neurologiczne i jego objawy, np.:
 - Zmiany poznawcze, zaburzenia widzenia, ból głowy, upośledzenie funkcji motorycznych, upośledzenie funkcji sensorycznych i zaburzenia mowy
- Zator płucny
- Bezobjawowy zator mózgu

Potencjalne zdarzenia niepożądane mogą być związane z generatorem PFA, cewnikami ablacyjnymi i/lub zabiegiem interwencyjnym. Nasilenie i/lub częstotliwość tych potencjalnych zdarzeń niepożądanych może się różnić i prowadzić do wydłużenia czasu zabiegu i/lub dodatkowej interwencji medycznej i/lub chirurgicznej, wszczęcia stałego urządzenia takiego jak stymulator, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do zgonu.

12. SPOSÓB DOSTARCZANIA

Generator FARASTAR PFA i jego elementy są zapakowane razem i dostarczane zgodnie z opisem w sekcji „Zawartość”.

12.1. Szczegóły dotyczące urządzenia

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało nieumyślnie otwarte przed użyciem. Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

12.2. Obsługa i przechowywanie

Nie używać, jeśli generator FARASTAR PFA jest narażony na warunki środowiskowe przekraczające następujące zakresy:

Warunki podczas obsługi

Temperatura: od 15°C do 30°C

Wilgotność względna: od 30% do 75%

Warunki podczas transportu i przechowywania

Temperatura: od -30°C do 60°C

Wilgotność względna: od 15% do 90%

12.3. Okres eksploatacji

3 lata.

13. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

13.1. Zlokalizowanie systemu

Generator FARASTAR PFA musi być umieszczony i obsługiwany w środowisku zgodnym z warunkami podczas obsługi określonymi w części 12.2. Musi być umieszczony na sztywnej, stabilnej powierzchni, która jest w stanie utrzymać ciężar generatora FARASTAR PFA.

Bardzo ważne jest, aby wszystkie otwory wentylacyjne urządzenia znajdowały się co najmniej 5 cm od stałej powierzchni. Należy upewnić się, że żadne przedmioty nie blokują otworów wentylacyjnych, gdy system jest włączony.

Ustawić generator FARASTAR PFA w pracowni elektrofizjologicznej, zapewniając dostęp do przełącznika zasilania sieciowego i przewodu zasilania.

13.2. Przewód zasilania

Przewód zasilania generatora FARASTAR PFA dostarcza prąd przemienny do generatora FARASTAR PFA. Jest on wymagany do obsługi generatora.

Przewód zasilania łączy się z generatorem FARASTAR PFA przez wyznaczone wejście z tyłu generatora. Drugi koniec jest podłączony do standardowej linii zasilania (gniazdo ściennie).

Do użytku z generatorem FARASTAR PFA są przeznaczone następujące modele przewodów zasilania.

Numer modelu	Lokalizacja	Długość całkowita
M004FP6210	Unia Europejska (UE)	2,5 m
M004FP6220	Włochy	2,5 m
M004FP6230	Australia / Nowa Zelandia	2,5 m
M004FP6240	Ameryka Północna	3,05 m
M004FP6250	Japonia	2,5 m
M004FP6260	Szwajcaria	2,5 m
M004FP6270	Wielka Brytania / Irlandia	2,5 m
M004FP6280	Chiny	2,5 m
M004FP6290	Argentyna	2,5 m
M004FP62100	Brazylia	2,5 m
M004FP62110	Dania	2,5 m
M004FP62120	Izrael	2,5 m
M004FP62130	Afryka Południowa	2,5 m
M004FP62140	Indie	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Sposób użycia – przewód zasilania

Jeśli przewód zasilania nie został jeszcze podłączony, przed włączeniem generatora FARASTAR PFA należy podłączyć przewód do generatora i do szpitalnego gniazda ściennego.

Zacisnąć zacisk podtrzymujący przewód generatora FARASTAR PFA na przewodzie zasilania, aby go zabezpieczyć w odpowiedniej pozycji.

Po wyłączeniu generatora FARASTAR PFA (patrz część 13.9) odłączyć przewód zasilania od szpitalnego gniazda ściennego.

Przechowywanie – przewód zasilania

Gdy przewód zasilania nie jest używany, należy przechowywać go w wyznaczonym miejscu na generatorze FARASTAR PFA, owijając go na haczykach z tyłu generatora FARASTAR PFA.

Utylizacja – przewód zasilania

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

13.3. Instrukcje konfiguracji

Uwaga: podstawową konfigurację systemu przedstawiono na schemacie konfiguracji systemu w rozdziale 1.3.

1. Podłączyć przewód zasilania sieciowego do generatora FARASTAR PFA za pomocą wtyczki przewodu zasilania zgodnej z normą IEC 320/13. Podłączyć także przewód zasilania modułu FARASTAR RSM.
 2. Podłączyć złącze oznaczone jako „CONSOLE” FARASTAR RSM do złącza generatora FARASTAR PFA oznaczonego jako „STIM” za pomocą przewodu modułu stymulacji.
- OSTRZEŻENIE:** Podczas stosowania urządzenia FARASTAR PFA do przekazywania sygnałów EKG i/lub EGM do systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych musi być używany moduł FARAPULSE PFA, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia elementów systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych.
3. Jeżeli stosowany jest tryb synchroniczny, podłączyć wyjścia STIM (gniazda „STIM”) modułu FARASTAR RSM do wejść stymulacji systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych za pomocą przewodów dostarczonych w zestawie przewodów (przewód męski/żeński modułu stymulacji FARASTAR, przewód w kształcie litery Y modułu stymulacji FARASTAR (długi/krótki)). Złącza FARASTAR RSM „STIM” można również podłączyć bezpośrednio do cewników diagnostycznych. Dodatkowe wejścia stymulacji systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych należy podłączyć do kanałów wyjściowych STIM stymulatora w pracowni elektrofizjologicznej. Jeżeli kanałów wejściowych stymulatora jest więcej niż kanałów wyjściowych STIM systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych, wszelkie dodatkowe wyjścia stymulatora w pracowni elektrofizjologicznej należy pozostawić niepodłączone.
 4. Podłączyć przewód FARASTAR EGM znajdujący się w złączu „EGM” generatora FARASTAR PFA do skrzynki wtykowej systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych.

Uwaga: w przypadku cewnika FARAWAVE PFA sygnały 6–10 to pojedynczo podłączone elektrody każdej cięciwy, a sygnały 1–5 to połączone pozostałe elektrody każdej cięciwy.

5. Należy upewnić się, że przełącznik TEST/NORMAL (ZWYKŁY) modułu FARASTAR RSM znajduje się w trybie NORMAL (ZWYKŁY). (Dioda LED BLANK nie świeci.)
6. Podłączyć EKG pacjenta za pośrednictwem modułu FARASTAR RSM do systemu monitorowania EKG pracowni elektrofizjologicznej. Szczegółowe informacje na temat połączeń można znaleźć w podręczniku użytkownika modułu FARASTAR RSM.
7. Podłączyć cewnik diagnostyczny EGM od pacjenta za pośrednictwem modułu FARASTAR RSM do skrzynki stykowej systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych. Szczegółowe informacje na temat połączeń można znaleźć w podręczniku użytkownika modułu FARASTAR RSM.
8. Podłączyć przewód połączeniowy cewnika do złącza oznaczonego jako CATHETER (Cewnik) generatora FARASTAR PFA.
9. Przed włączeniem należy upewnić się, że przycisk zatrzymania awaryjnego na górze generatora FARASTAR PFA jest wyłączony.

13.4. Procedura włączania zasilania generatora

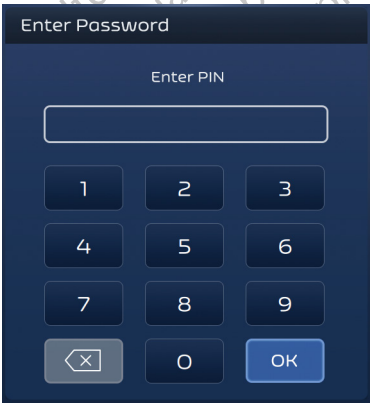
1. Ustawić przełącznik zasilania sieciowego znajdujący się na tylnym panelu urządzenia w położeniu zasilanie WL. (patrz tabela w rozdziale 22 Definicje symboli, aby zidentyfikować symbol włączonego zasilania).
2. Generator FARASTAR PFA rozpoczyna autotesty po włączeniu zasilania (ang. Power On Self Tests, POST). W tym czasie zostanie wyświetlony ekran powitalny wskazujący postęp procesu POST. Patrz rysunek 2.



Rysunek 2. Ekran powitalny ze wskaźnikiem postępu POST

3. Po zakończeniu procesu POST pojawi się początkowy ekran logowania. Wprowadzić hasło logowania* za pomocą klawiatury, a następnie nacisnąć przycisk OK (patrz rys. 3).

***Hasło logowania:** 66712062



Rysunek 3. Początkowy ekran logowania

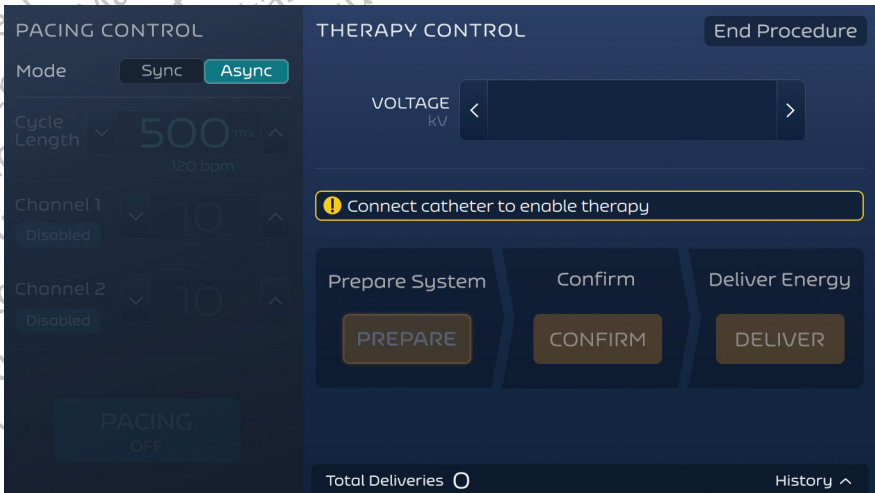
4. Po pomyślnym zalogowaniu pojawi się ekran główny, jak pokazano na rysunku 4. Nacisnąć przycisk THERAPY (Terapia), aby przejść do ekranu terapii.

Uwaga: ikona  w prawym górnym rogu ekranu głównego jest używana wyłącznie przez personel BSC w celu uzyskania dostępu inżynierskiego. Ta funkcja nie jest dostępna dla użytkownika i nie jest konieczna do korzystania z systemu zgodnie z przeznaczeniem.



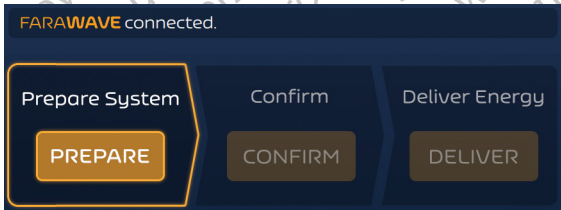
Rysunek 4. Ekran główny

5. Na ekranie terapii podłączyć cewnik FARAWAVE PFA, aby włączyć terapię.



Rysunek 5. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – wybór cewnika

6. Po wybraniu i podłączeniu cewnika ekran terapii będzie odzwierciedlał wybór (przykład patrz rys. 6). Tryb asynchroniczny to domyślny tryb dostarczania energii przez generator FARASTAR PFA.



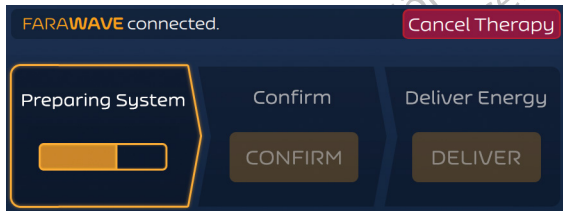
Rysunek 6. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan bezczynności

13.5. Dostarczanie terapii w trybie asynchronicznym

1. Wybierać napięcie wyjściowe, aż zostanie podświetlony żądany poziom.

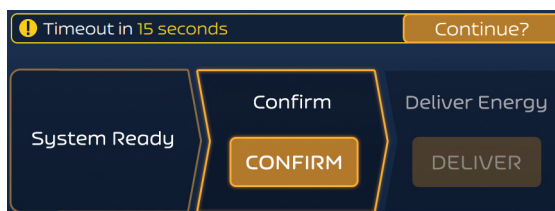
Uwaga: wybór ustawienia prądu ablacji leży w gestii lekarza prowadzącego.

2. Po umieszczeniu cewnika FARAWAVE PFA w żądanym miejscu nacisnąć przycisk PREPARE (Przygotuj), aby zainicjować generator FARASTAR PFA. Rysunek 7 przedstawia interfejs użytkownika w tym trybie.



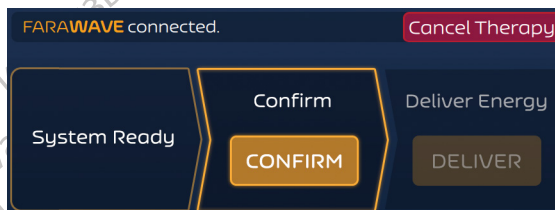
Rysunek 7. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan przygotowania

3. Po naciśnięciu przycisku PREPARE (Przygotuj) włączy się on na około cztery minuty. Jeśli ten czas zostanie przekroczony, generator FARASTAR PFA powróci do stanu bezczynności i będzie wymagał ponownej inicjalizacji. Licznik czasu pojawi się w ciągu 15 sekund od przekroczenia limitu czasu. Podczas tego odliczania można nacisnąć przycisk CONTINUE (Kontynuuj), aby rozpocząć drugi czterominutowy okres oczekiwania (patrz rys. 8). Jeśli drugi czas odliczania zostanie przekroczony, generator FARASTAR PFA powróci do stanu bezczynności i będzie wymagał ponownej inicjalizacji.



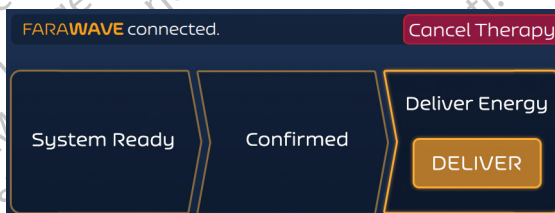
Rysunek 8. Komunikat ostrzegawczy o przekroczeniu limitu czasu

4. Po zakończeniu inicjalizacji przycisk CONFIRM (Potwierdź) zostanie podświetlony, jak pokazano na rysunku 9.



Rysunek 9. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan potwierdzania

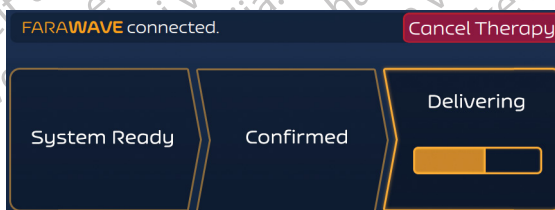
5. Naciśnięcie przycisku CONFIRM (Potwierdź) uaktywni przycisk DELIVER (Dostarcz), jak przedstawiono na rysunku 10.



Rycina 10. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan gotowości do dostarczenia

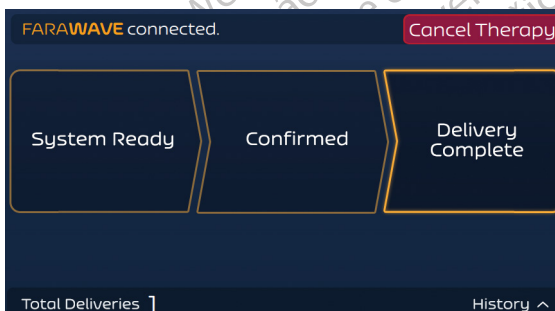
Uwaga: przycisk DELIVER (Dostarcz) jest aktywny tylko przez 10 sekund, po których ponownie należy nacisnąć przycisk CONFIRM (Potwierdź). Ponadto przycisk CONFIRM (Potwierdź) będzie aktywny przez 4 minuty. Jeśli ten czas zostanie przekroczony, generator FARASTAR PFA powróci do stanu bezczynności i będzie wymagał ponownej inicjalizacji. Licznik czasu pojawi się w ciągu 15 sekund od przekroczenia limitu czasu. Podczas tego odliczania można nacisnąć przycisk CONTINUE (Kontynuuj), aby rozpocząć kolejny czterominutowy okres oczekiwania (patrz rys. 8).

6. Nacisnąć przycisk DELIVER (Dostarcz), aby zainicjować dostarczanie energii. Dostarczenie energii można anulować, naciskając w dowolnym momencie przycisk Cancel Therapy (Anuluj terapię) (patrz rys. 11), co spowoduje powrót generatora FARASTAR PFA do stanu bezczynności (patrz rys. 6).



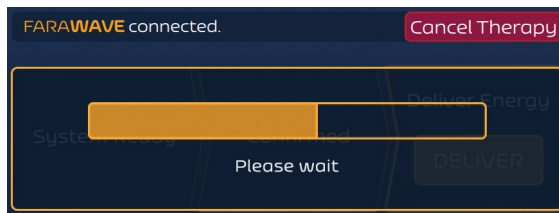
Rysunek 11. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – dostarczanie w toku

7. Po pomyślnym zakończeniu dostarczania generator FARASTAR PFA zwiększy liczbę Total Deliveries (Łączna liczba dostarczonych dawek energii), a także zarejestruje zdarzenie na ekranie historii. Patrz rysunek 12.



Rysunek 12. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan zakończenia dostarczania

8. Generator FARASTAR PFA wymusza 10-sekundowe opóźnienie między dostarczonymi dawkami energii. Zostało to przedstawione na rysunku 13.



Rysunek 13. Ekran terapii – tryb asynchroniczny – stan odliczania między dostarczonymi dawkami energii

Generator FARASTAR PFA powróci następnie do stanu CONFIRM (Potwierdź), jak przedstawiono na rysunku 9.

9. Aby dostarczyć dodatkowe dawki energii, należy nacisnąć przycisk CONFIRM (Potwierdź) a następnie DELIVER (Dostarcz). Dostarczanie energii można anulować, naciskając w dowolnym momencie przycisk Cancel Therapy (Anuluj terapię). Spowoduje to powrót generatora FARASTAR PFA do stanu bezczynności, jak pokazano na rysunku 6.

13.6. Dostarczanie terapii w trybie synchronicznym

1. Wybrać tryb synchroniczny, naciskając przycisk Sync (Synchroniczny) w sekcji kontroli stymulacji na ekranie terapii. Skonfigurować system stymulacji, ustawiając długość cyklu, wybierając kanały, które mają być włączone do stymulacji, oraz ustawiając natężenie wyjściowe kanału stymulacji. Patrz rysunek 14.



Rysunek 14. Ekran terapii – tryb synchroniczny – stan bezczynności

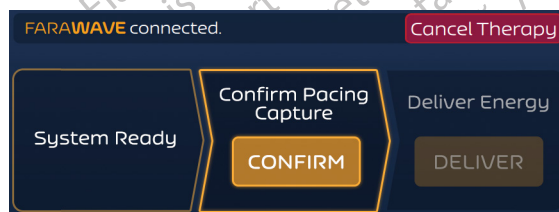
2. Sprawdzić rejestrowanie stymulacji, naciskając przycisk PACING (Stymulacja), aby włączyć kanały stymulacji i użyć ekranu systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych w celu potwierdzenia. W razie potrzeby dostosować długość cyklu i natężenie stymulacji w kanale wyjściowym.
3. Wybierać napięcie ablacji, aż zostanie podświetlony żądany poziom.

Uwaga: wybór ustawienia prądu ablacji leży w gestii lekarza prowadzącego.

4. Po włączeniu stymulacji i potwierdzeniu rejestracji nacisnąć przycisk PREPARE (Przygotuj), aby rozpocząć działanie generatora FARASTAR PFA. Po zakończeniu przygotowań zostanie aktywowany przycisk CONFIRM Pacing Capture (Potwierdź rejestrowanie stymulacji) (patrz rys. 15).

OSTRZEŻENIE: przed ablacją pulsacyjnym polem elektrycznym należy odłączyć wszystkie wejścia od pacjenta od systemu mapowania. Pozostawienie podłączonych wejść od pacjenta podczas ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym może spowodować uszkodzenie systemu mapowania.

Uwaga: przed ablacją pulsacyjnym polem elektrycznym można zastosować akcesoria, które automatycznie odłączają wejścia od pacjenta, jeśli są dostępne.



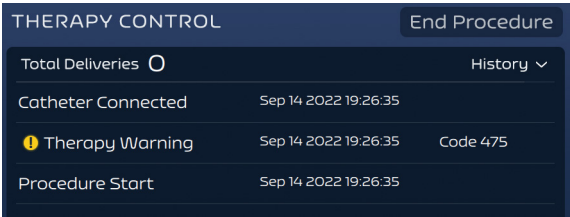
Rysunek 15. Ekran terapii – tryb synchroniczny – stan potwierdzania stymulacji

Przycisk CONFIRM Pacing Capture (Potwierdź rejestrowanie stymulacji) będzie aktywny przez 4 minuty. Jeśli ten czas zostanie przekroczony, generator FARASTAR PFA powróci do stanu bezczynności i będzie wymagał ponownej inicjalizacji. Licznik czasu pojawi się w ciągu 15 sekund od przekroczenia limitu czasu. Można nacisnąć przycisk CONTINUE (Kontynuuj), aby rozpocząć kolejny czterominutowy okres oczekiwania.

5. Po potwierdzeniu rejestracji nacisnąć przycisk CONFIRM Pacing Capture (Potwierdź rejestrowanie stymulacji), aby aktywować przycisk DELIVER (Dostarcz). Należy pamiętać, że przycisk DELIVER (Dostarcz) jest aktywny tylko przez 10 sekund, po czym należy ponownie nacisnąć przycisk CONFIRM Pacing Capture (Potwierdź rejestrowanie stymulacji).
6. Nacisnąć przycisk DELIVER (Dostarcz), aby zainicjować dostarczanie energii. Po pomyślnym dostarczeniu energii generator FARASTAR PFA powróci do stanu CONFIRM Pacing Capture (Potwierdź rejestrowanie stymulacji). Dodatkowe dawki energii można dostarczyć, naciskając przycisk CONFIRM Capture (Potwierdź rejestrowanie), a następnie przycisk DELIVER (Dostarcz). Licznik Total Deliveries (Łączna liczba dostarczonych dawek energii) i ekran historii zostaną zaktualizowane zgodnie z opisem w części Tryb asynchroniczny.

13.7. Ekran historii

W dowolnym momencie procedury można nacisnąć przycisk History (Historia), aby wyświetlić listę najważniejszych zdarzeń procedury (patrz rys. 16). Jeśli wydarzenia zajmują więcej niż jedną stronę, można użyć paska przewijania po prawej stronie ekranu. Nacisnąć ponownie przycisk History (Historia), aby powrócić do głównego ekranu terapii.

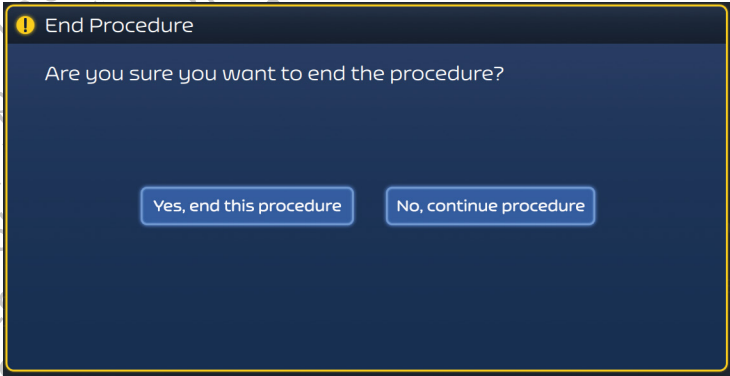


Rysunek 16. Ekran historii

13.8. Zakończenie zabiegu

Nacisnąć przycisk End Procedure (Zakończ zabieg), aby wyjść z ekranu terapii i rozpocząć nowy zabieg. Pojawi się okno dialogowe z potwierdzeniem, aby upewnić się, że jest to działanie zamierzone (patrz rys. 17).

Uwaga: zakończenie zabiegu spowoduje wyczyszczenie historii.



Rysunek 17. Ekran zakończenia zabiegu

13.9. Zamknięcie systemu

Po zakończeniu sekwencji kończenia zabiegu ponownie wyświetli się ekran główny (patrz rys. 4). Wyłączenie systemu można wykonać, przesuwając przełącznik zasilania sieciowego z tyłu urządzenia do pozycji OFF (Wyl.).

14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Typy powiadomień systemowych

Fault (Awaria)

Powiadomienie o awarii systemu zatrzyma system i uniemożliwi korzystanie z niego / dostarczanie energii. Komunikatu nie można usunąć, dopóki system nie zostanie ponownie włączony lub jeśli awaria nie zostanie usunięta przez przeszkolony personel serwisowy.

Error (Błąd)

Powiadomienie o błędzie systemu spowoduje wstrzymanie korzystania z systemu / dostarczania energii. Komunikat można usunąć, a użytkownik może ponownie spróbować użyć systemu.

Warning (Przestroga)

Przestroga generowana przez system służy wyłącznie do celów informacyjnych. Działanie systemu nie zostanie wstrzymane i nie jest wymagane żadne działanie użytkownika.

Kategoria problemu	Numer powiadomienia systemowego	Typ powiadomienia systemowego	Problem	Komunikat
Kalibracja	Generator FARASTAR PFA wymaga kalibracji wielu podsystemów. W przypadku wykrycia problemu zostanie wyświetlony komunikat. Aby usunąć komunikat, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	308	Błąd	Point Calibration Error (Błąd kalibracji punktu)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Kalibracja punktu napotkała błąd. Włącz i wyłącz urządzenie. Jeżeli ten stan się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	323	Błąd	Power Supply Calibration (Kalibracja zasilacza)	Power supply calibration required (Wymagana kalibracja zasilacza)
Odłączony cewnik	Jeśli cewnik FARAWAVE PFA zostanie odłączony po uruchomieniu generatora FARASTAR PFA, pojawi się przestroga. Ponownie podłącz cewnik FARAWAVE PFA, a następnie nacisnąć przycisk OK. Następnie można użyć generatora FARASTAR PFA i kontynuować zabieg.			
	473	Przestroga	Catheter Disconnected (Odłączony cewnik)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Podłącz ponownie cewnik, aby umożliwić terapię.)
Sprawdzenie cewnika	Generator FARASTAR PFA sprawdza cewniki po podłączeniu do systemu. W przypadku wykrycia problemu zostanie wyświetlony komunikat. Komunikat można odrzucić. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			

Kategoria problemu	Numer powiadomienia systemowego	Typ powiadomienia systemowego	Problem	Komunikat
	306	Błąd	Catheter Error (Błąd cewnika)	Catheter usage has been exceeded. (Przekroczono użycie cewnika.)
	372	Błąd	Catheter Authentication (Uwierzytelnianie cewnika)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Nieprawidłowy cewnik. Użyć nowego cewnika.)
	373	Błąd	Catheter ID (Identyfikator cewnika)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Nieprawidłowy cewnik. Użyć nowego cewnika.)
	374	Błąd	Catheter Transition (Przemieszczenie cewnika.)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Nieprawidłowy cewnik. Użyć nowego cewnika.)
	375	Błąd	Catheter Corrupt Data (Dane cewnika uszkodzone.)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Nieprawidłowy cewnik. Użyć nowego cewnika.)
Charge Error	Generator FARASTAR PFA jest wyposażony w wewnętrzny obwód kontrolny, który sprawdza wartość ustawionego napięcia. Jeśli ta wartość nie będzie pozostawać w zakresie określonej tolerancji, pojawi się komunikat o błędzie. Nacisnąć przycisk OK i ponownie uruchomić obwód ładujący, naciskając przycisk PREPARE (Przygotuj). Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	322	Błąd	Błąd ładowania	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (System nie utrzymywał napięcia wymaganego do zabiegu. Ponownie przygotować system. Jeżeli ten stan się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
Suma kontrolna	Oprogramowanie graficzne FARASTAR implementuje sumę kontrolną, która jest sprawdzana po włączeniu zasilania. Jeśli oprogramowanie ulegnie uszkodzeniu, obliczenie sumy kontrolnej zakończy się niepowodzeniem i zostanie wyświetlony komunikat. Aby usunąć tę awarię, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	272	Awaria	Check Sum Fault (Błąd sumy kontrolnej)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Obliczenie sumy kontrolnej oprogramowania graficznego nie powiodło się. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	304	Błąd	Main Controller Calibration (Kalibracja sterownika głównego)	Main controller calibration required (Wymagana kalibracja sterownika głównego)
Awaria komunikacji	Generator FARASTAR PFA stale monitoruje kanały komunikacyjne między głównym mikrosterownikiem a różnymi podsystemami, aby zmniejszyć ryzyko niedokładnej transmisji danych. W przypadku wykrycia awarii w którymś z tych kanałów zostanie wyświetlony komunikat o błędzie. Aby usunąć tę awarię, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	202	Awaria	Communication Fault (Awaria komunikacji)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria komunikacji. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	261	Awaria	Communication Fault (Awaria komunikacji)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria komunikacji. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	271	Awaria	Communication Fault (Awaria komunikacji)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria komunikacji. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
Data i godzina	Generator FARASTAR PFA jest wyposażony w zegar systemowy. W przypadku wykrycia problemu zostanie wyświetlony komunikat. Komunikat można odrzucić. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	403	Przestroga	Date & Time (Data i godzina)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (System wymaga konserwacji zapobiegawczej. Można nadal stosować system. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	404	Przestroga	Date & Time (Data i godzina)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (System wymaga konserwacji zapobiegawczej. Można nadal stosować system. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
Błąd umieszczenia urządzenia	Generator FARASTAR PFA monitoruje natężenie wyjściowe dostarczane do cewnika FARAWAVE PFA podczas dostarczania energii. Jeśli natężenie przekroczy wstępnie zdefiniowany limit, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie z poleceniem sprawdzenia położenia cięwi cewnika FARAWAVE PFA pod kątem nierównomiernego rozłożenia i/lub kontaktu między elektrodami na sąsiednich cięwach. Jeśli ten stan utrzymuje się, a cięwy cewnika wydają się rozmieszczone równomiernie, należy rozważyć zmniejszenie napięcia lub wymianę cewnika przed przystąpieniem do dostarczania dodatkowej energii.			
	301	Błąd	Device Placement Error (Błąd umieszczenia urządzenia)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter (Zmienić położenie cewnika. Jeśli ten stan utrzymuje się, wymienić cewnik.)
	303	Błąd	Device Placement Error (Błąd umieszczenia urządzenia)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Zmienić położenie cewnika. Jeśli ten stan utrzymuje się, wymienić cewnik.)
Awaryjne zatrzymanie	Czerwony przycisk zatrzymania awaryjnego na górze obudowy generatora FARASTAR PFA można nacisnąć, aby natychmiast przerwać dostarczanie energii. Wyświetli się komunikat. Przycisk można zwolnić, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, co spowoduje powrót przycisku do normalnego stanu. Należy ponownie przegotować system do kontynuowania dostarczania energii.			
	302	Błąd	Emergency Stop Error (Błąd zatrzymania awaryjnego)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Naciśnięto przycisk zatrzymania awaryjnego. Zwolnić przycisk zatrzymania awaryjnego, aby kontynuować terapię.)

Kategoria problemu	Numer powiadomienia systemowego	Typ powiadomienia systemowego	Problem	Komunikat
Moduł systemu rejestrującego FARASTAR	Jeśli wybrany zostanie tryb asynchroniczny bez modułu FARASTAR RSM podłączonego do złącza „STIM”, w sekcji kontrola stymulacji pojawi się komunikat ostrzegawczy. Aby usunąć ten komunikat, podłączyć moduł FARASTAR RSM do panelu przedniego generatora FARASTAR PFA oznaczonego jako „STIM”. Jeśli wybrano tryb synchroniczny bez podłączenia modułu FARASTAR RSM do złącza „STIM”, pojawi się okno dialogowe błędu. Aby kontynuować w trybie synchronicznym, nacisnąć przycisk OK, a następnie podłączyć moduł FARASTAR RSM do przedniego panelu generatora FARASTAR PFA oznaczonego jako „STIM”.			
	311	Błąd	Recording System Module (Moduł systemu rejestrującego)	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. (Tryb synchronizacji wymaga połączenia z modulem systemu rejestrującego w celu uzyskania wyjściowych impulsów stymulacji. Podłączyć moduł systemu rejestrującego do konsoli lub przełączyć na tryb asynchroniczny.)
Przechowywanie na dysku twardym	Generator FARASTAR PFA dysponuje pamięcią systemową na dysku twardym. W przypadku wykrycia problemu zostanie wyświetlony komunikat. Komunikat można odrzucić. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	405	Przeostrożenie	Memory Space (Obszar pamięci)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (System wymaga konserwacji zapobiegawczej. System można nadal stosować. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	406	Przeostrożenie	Memory Space (Obszar pamięci)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (System wymaga konserwacji zapobiegawczej. System można nadal stosować. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
Wewnętrzne powiadomienie systemowe	Generator FARASTAR PFA stale monitoruje funkcje sprzętu. W przypadku wykrycia problemu zostanie wyświetlony komunikat. Aby usunąć komunikat, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	262	Awaria	Internal System Fault (Wewnętrzna awaria systemu)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Wystąpiła wewnętrzna awaria systemu. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli będzie się powtarzać, skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	263	Awaria	Internal System Fault (Wewnętrzna awaria systemu)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Wystąpiła wewnętrzna awaria systemu. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli będzie się powtarzać, skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	264	Awaria	Internal System Fault (Wewnętrzna awaria systemu)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Wystąpiła wewnętrzna awaria systemu. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli będzie się powtarzać, skontaktować się z działem obsługi klienta.)
System stymulacji	W trybie synchronicznym generator FARASTAR PFA stale monitoruje funkcje stymulatora obu kanałów. W przypadku wykrycia awarii wyświetlany jest komunikat o błędzie. Aby usunąć tę awarię, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	211	Awaria	Pacing System Fault (Awaria systemu stymulacji)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria systemu stymulacji. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	212	Awaria	Pacing System Fault (Awaria systemu stymulacji)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria systemu stymulacji. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	213	Awaria	Pacing System Fault (Awaria systemu stymulacji)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria systemu stymulacji. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	215	Awaria	Pacing System Fault (Awaria systemu stymulacji)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria systemu stymulacji. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	312	Błąd	Internal Stim Error (Wewnętrzny błąd stymulacji)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Wystąpił wewnętrzny błąd stymulacji. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z pomocą techniczną.)
Błąd parametrów	Komunikat o błędzie parametrów zostanie wyświetlony, jeśli wartości zapisane w mikrosterowniku funkcji stymulacji nie odpowiadają wartościom wyświetlanym na interfejsie użytkownika. Aby usunąć tę awarię, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	316	Błąd	Parameter Failure (Błąd parametrów)	Stimulator parameters not set internally. Włączyć i wyłączyć urządzenie. If this condition persists, please contact customer service. (Parametry stymulatora nie są ustawione wewnętrznie. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ten stan się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
Awaria autotestu po włączeniu zasilania	Jeśli którykolwiek z autotestów przeprowadzanych po włączeniu zasilania zakończy się niepowodzeniem, pojawi się komunikat o awarii. Jeśli ta awaria będzie się powtarzać po wielu próbach, wyłączyć urządzenie i skontaktować się z firmą Boston Scientific.			

Kategoria problemu	Numer powiadomienia systemowego	Typ powiadomienia systemowego	Problem	Komunikat
	201	Awaria	POST Fault (Awaria POST)	A POST fault occurred. Włączyć i wyłączyć urządzenie. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria POST. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
Awaria zasilacza	Generator FARASTAR PFA stale monitoruje wewnętrzne obwody zasilania. W przypadku wykrycia awarii wyświetlany jest komunikat o błędzie. Aby usunąć tę awarię, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	221	Awaria	Power Supply Fault (Awaria zasilacza)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpił błąd zasilacza. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	222	Awaria	Power Supply Fault (Awaria zasilacza)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpił błąd zasilacza. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
Awaria przełącznika	Generator FARASTAR PFA wykorzystuje przełączniki wewnętrzne do sterowania dostarczaniem energii do cewnika FARAWAVE PFA. W przypadku wykrycia awarii przełącznika wyświetlany jest komunikat o błędzie. Aby usunąć tę awarię, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	231	Awaria	Relay Fault (Awaria przełącznika)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria przełącznika. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	232	Awaria	Relay Fault (Awaria przełącznika)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria przełącznika. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	233	Awaria	Relay Fault (Awaria przełącznika)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria przełącznika. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	234	Awaria	Relay Fault (Awaria przełącznika)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Wystąpiła awaria przełącznika. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
Wersja oprogramowania	Jeśli oprogramowanie FARASTAR wykryje nieprawidłowy numer wersji, zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy. Aby usunąć tę awarię, należy wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	273	Awaria	Incorrect Versions (Nieprawidłowe wersje)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Przynajmniej jeden numer wersji jest nieprawidłowy. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	371	Błąd	System Version Missing (Brakująca wersja systemu)	No system version was found on SD card. Check that the SD card is plugged in and contains a version file. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Na karcie SD nie znaleziono wersji systemu. Sprawdzić, czy karta SD jest podłączona i czy zawiera plik wersji. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ta awaria się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
Powiadomienie o testowaniu	Przed użyciem generatora FARASTAR PFA wymagane jest pomyślne zakończenie testów funkcjonalnych. W przypadku wykrycia problemu zostanie wyświetlony komunikat. Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	307	Błąd	Stress Test Error (Błąd testu wysiłkowego)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Podczas testu wysiłkowego wystąpił błąd. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeżeli ten stan się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	475	Przestroga	Manufacturing Steps Incomplete (Niekompletne etapy produkcyjne)	"The following manufacturing steps have not been completed." Note: This indicates that some manufacturing steps have not been completed. Contact customer service if this message appears. (Następujące etapy produkcyjne nie zostały zakończone." Uwaga: oznacza to, że niektóre etapy produkcyjne nie zostały zakończone. Skontaktować się z obsługą klienta, jeśli wyświetli się ten komunikat.)
	476	Przestroga	Stress Test Completion (Ukończenie testu wysiłkowego)	# Cycle Stress Test has completed. (# Cykliczny test wysiłkowy został zakończony.)
Błąd tolerancji napięcia	Gdy użytkownik wybierze napięcie i naciśnie przycisk PREPARE (Przygotuj), generator FARASTAR PFA naładuje elementy wewnętrznego magazynowania energii do ustawionej wartości. Jeśli wartość zmierzona przez wewnętrzne obwody wykracza poza określoną tolerancję, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie. Nacisnąć przycisk OK i ponownie uruchomić obwód ładujący, naciskając przycisk PREPARE (Przygotuj). Jeśli ten stan będzie się powtarzał, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.			
	305	Błąd	Voltage Tolerance Error (Błąd tolerancji napięcia)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (System nie osiągnął napięcia wymaganego do zabiegu. Ponownie przygotować system. Jeżeli ten stan się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)
	321	Błąd	Voltage Tolerance Error (Błąd tolerancji napięcia)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (System nie osiągnął napięcia wymaganego do zabiegu. Ponownie przygotować system. Jeżeli ten stan się utrzymuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.)

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

W poniższych tabelach podano informacje dotyczące zgodności systemu FARAPULSE PFA z wymogami norm dotyczących elektromagnetycznych emisji i odporności. Użytkownik sprzętu także odpowiada za spełnienie wymogów zgodności poprzez zapewnienie użytkowania systemu w odpowiednim środowisku elektromagnetycznym.

15.1. Specyfikacje i oznaczenia dotyczące emisji elektromagnetycznych

Emisje elektromagnetyczne systemu FARAPULSE PFA		
System FARAPULSE PFA należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik systemu FARAPULSE PFA powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja w paśmie częstotliwości radiowych EN 55011/CISPR 11	Grupa 1 Uwaga: sprzęt grupy 1 – przemysłowy, naukowy i medyczny (ISM) – to sprzęt wytwarzający wewnętrznie i/lub wykorzystujący sprzężone przewodnościowo promieniowanie w paśmie częstotliwości radiowych, które jest niezbędne do wewnętrznych funkcji tego sprzętu.	System wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Może to wpływać na działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń elektrycznych.
Emisja w paśmie częstotliwości radiowych EN 55011/CISPR 11	Klasa A Uwaga: sprzęt klasy A to sprzęt, który nadaje się do użytkowania we wszystkich obiektach z wyjątkiem mieszkalnych oraz podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne.	System nadaje się do stosowania we wszystkich środowiskach, z wyjątkiem środowisk mieszkalnych oraz podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne pod warunkiem podporządkowania się następującym ostrzeżeniom: PRZESTROGA: system może być używany wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej. System ten może powodować zakłócenia w paśmie radiowym lub wpływać na pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Może zaistnieć konieczność zastosowania środków zaradczych, jak zmiana orientacji lub przeniesienie systemu w inne miejsce, albo też ekranowanie danego miejsca.

15.2. Odporność elektromagnetyczna

System FARAPULSE PFA – odporność elektromagnetyczna			
System FARAPULSE PFA należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik systemu FARAPULSE PFA powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.			
Poziom testowy odporności elektromagnetycznej	wg normy EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyladowania elektrostatyczne EN 61000-4-2	Wyladowanie stykowe: ±8 kV Wyladowanie powietrzne: ±15 kV	Wyladowanie stykowe: ±8 kV Wyladowanie powietrzne: ±2, 4, 8, 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna pomieszczenia powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych EN 61000-4-4	Z sieci prądu przemiennego: ±2 kV Z linii wejścia wyjścia ±1 kV seria 5 kHz	Z sieci prądu przemiennego: ±2 kV Z linii wejścia wyjścia ±1 kV seria 5 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Należy unikać zasilania z jednego źródła wraz z dużymi silnikami i/lub hałaśliwym sprzętem.
Udary pomiędzy liniami (zasilanie prądem przemiennym) EN 61000-4-5	Pomiędzy liniami: ±1 kV Pomiędzy linią a ziemią: ±2 kV	Pomiędzy liniami: ±0,5, 1 kV Pomiędzy linią a ziemią: ±0,5, 1, 2 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających EN 61000-4-11	0% spadek Ut przez 0,5 cyklu 0% spadek Ut przez 1 cykl 70% spadek Ut przez 25/30 cykli przy 50/60 Hz 0% spadek Ut przez 250/300 cykli przy 50/60 Hz	0% spadek Ut przez 0,5 cyklu 0% spadek Ut przez 1 cykl 70% spadek Ut przez 25/30 cykli przy 50/60 Hz 0% spadek Ut przez 250/300 cykli przy 50/60 Hz Uwaga: system spełnił ten szczególny wymóg testu, jednak w przypadku wyłączenia systemu na skutek utraty zasilania należy ustawić przełącznik zasilania w pozycji OFF (Wyl.), a następnie ON (Wł.).	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik systemu wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie systemu poprzez bezprzewodowy zasilacz awaryjny.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno mieścić się w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Poziom testowy odporności elektromagnetycznej	wg normy EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośnego ani komórkowego sprzętu do komunikacji radiowej nie należy używać w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części systemu (łącznie z przewodami) niż zalecany odstęp obliczony z równania stosownego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = (3,5 / \sqrt{P})$ od 150 KHz do 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według danych wytwórcy, a d oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego od stacjonarnych nadajników radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji, a, powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem:  Tym symbolem oznaczone są urządzenia medyczne, które zawierają nadajniki radiowe lub w zamierzony sposób wysyłają energię elektromagnetyczną o częstotliwości radiowej w celach diagnostycznych bądź leczniczych.
	6 Vrms w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	6 Vrms	
Promieniowanie o częstotliwości radiowej EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz i Natężenia pól w pobliżu bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego o częstotliwości zgodnie z sekcją 8.10 normy EN 60601-1-2	3 V/m i Zgodnie z częścią 8.10 normy EN 60601-1-2	

15.3. Odległości separacji

Zalecane odległości separacji pomiędzy urządzeniami telekomunikacji przenośnej i komórkowej oraz systemem.			
System jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia RF są pod kontrolą. Nabywca lub użytkownik systemu może zapobiegać zakłóceniom spowodowanym przez fale elektromagnetyczne, zachowując minimalny odstęp między przenośnym sprzętem do komunikacji oraz sprzętem do komunikacji komórkowej (nadajnikami) wykorzystującym częstotliwości radiowe a systemem, zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Zalecana odległość separacji zgodna z częstotliwością nadajnika m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

16. UTYLIZACJA

Ważne jest zrozumienie i przestrzeganie wszystkich lokalnych przepisów dotyczących bezpiecznej i właściwej utylizacji urządzeń elektrycznych.

Trwale części systemu FARAPULSE PFA należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku użytkowników z obszaru Unii Europejskiej: to urządzenie zawiera baterię, przed wyrzuceniem tego produktu należy skontaktować się dystrybutorem lub dostawcą w celu uzyskania dalszych informacji.

W przypadku utylizacji w krajach poza Unią Europejską: przed wyrzuceniem tego produktu należy skontaktować się z lokalnymi władzami lub sprzedawcą w celu uzyskania informacji na temat prawidłowej metody utylizacji sprzętu elektrycznego.

17. KONSERWACJA

- Generator FARASTAR PFA nie wymaga okresowej konserwacji/kalibracji ze strony użytkownika.
- Tylko przeszkolony i certyfikowany personel może wykonywać czynności serwisowe lub konserwacyjne systemu FARAPULSE PFA. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific w celu uzyskania pomocy technicznej i dotyczącej serwisowania.
- Nie należy przeprowadzać naprawy serwisowej generatora FARASTAR PFA ani modułu FARASTAR RSM, gdy system jest używany u pacjenta.
- Każdy element systemu FARAPULSE PFA narażony na nadmierne wstrząsy, wibracje lub niewłaściwą obsługę powinien zostać zwrócony do producenta w celu oceny.
- Zakończenie testów fabrycznych generatora FARASTAR PFA obejmuje między innymi: kalibrację wysokiego napięcia (HV), kalibrację wyjściową i kalibrację impulsu przedablacyjnego. Sprzęt jest konserwowany i kalibrowany z wykorzystaniem udokumentowanych wyników.

17.1. Czyszczenie

- W razie potrzeby należy użyć wilgotnej, niezostawiającej zarysowań ściereczki do czyszczenia zewnętrznych powierzchni generatora do ablacji z polem pulsacyjnym FARASTAR, przewodu zasilającego i przewodów.
- Nie należy używać ściernych środków czyszczących.
- Czyszczenie powinno być przeprowadzane na końcu każdego przypadku lub części.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia żadnych złączy elektrycznych. Nie należy dopuszczać, aby wilgoć lub płyny dostały się do złączy elektrycznych lub otworów wentylacyjnych.
- Nigdy nie należy czyścić i ponownie używać składników jałowych lub przeznaczonych do jednorazowego użytku.

18. BEZPIECZEŃSTWO CYBERNETYCZNE

Generator FARASTAR PFA nie jest przeznaczony do podłączania do sieci IT.

19. ZGŁASZANIE REKLAMACJI I PROŚBY O INFORMACJE

W przypadku poważnego incydentu dotyczącego urządzenia, w tym zgonu pacjenta w wyniku zabiegu z użyciem produktu firmy BSC, należy zgłaszać ten fakt do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

Zwracanie produktów do analizy i zapewnianie obserwacji ich wyników pomaga stale podnosić niezawodność.

19.1. Informacje kontaktowe

Aby uzyskać pomoc serwisową lub pomoc przy obsłudze tego systemu, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific, korzystając z informacji podanych poniżej. Nie należy odsyłać do firmy Boston Scientific żadnych części ani sprzętu do naprawy serwisowej bez wcześniejszego upoważnienia.

**Wsparcie techniczne
(Ameryka Północna)**
Tel. 800 949 6708
Faks 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Wsparcie techniczne
(Europa, Bliski Wschód, Afryka)**
Tel. 0031 (0)45 5467707
Faks 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Pomoc techniczna (Japonia)
Tel. +81 03 6853 1000
Faks +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. DORADZTWO I INFORMOWANIE PACJENTA

Instruując pacjentów w zakresie korzystania z systemu FARAPULSE i cewnika FARAWAVE PFA w związku z elektrofizjologicznym interwencyjnym zabiegiem kardiologicznym, lekarz powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Należy omówić ryzyko i korzyści, w tym przegląd potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z systemem i cewnikiem.
- Należy omówić instrukcje po zabiegu, w tym wszelkie zmiany stylu życia, leki, terminy kontaktu z lekarzem prowadzącym, a także wszelkie badania kontrolne po zabiegu, które mogą być wymagane.

21. GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR i FARAWAVE są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

22. DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na urządzeniu i/lub etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.

Na generatorze FARASTAR PFA znajdują się następujące symbole:

Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	WYŁ. (zasilanie) Gdy przełącznik zasilania sieciowego zostanie przestawiony w położenie oznaczone tym symbolem, generator FARASTAR PFA jest WYŁĄCZONY.	Na przełączniku zasilania sieciowego na generatorze.
	WŁ. (zasilanie) Gdy przełącznik zasilania sieciowego zostanie przestawiony w położenie oznaczone tym symbolem, generator FARASTAR PFA jest WŁĄCZONY.	Na przełączniku zasilania sieciowego na generatorze.
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację	Na złączu CATHETER i STIM generatora i na etykiecie.
	Ekwipotentjałność	Na kołku uziemienia ekwipotentjalnego na generatorze.
	Niebezpieczne napięcie	Na złączu CATHETER generatora.
	Bezpiecznik	Z tyłu, obok wejścia przewodu zasilającego.
	Przestroga: promień lasera	Na gniazdach COM1 znajdujących się z tyłu generatora.
	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące	Na urządzeniu nie ma tego symbolu. Odniesienie do symbolu znajduje się w części 15.2.



Contents
Zawartość



Separate Collection
Usuwać do odpadów segregowanych



AC Input
Wejście zasilania AC



Mass
Masa

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 útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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 käyttää.
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.
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.

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.



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



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



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



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

51625758-08