



FARAPULSE

FARASTAR™

Generator de ablație în câmp pulsat

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

ro

Manual de utilizare

3

CUPRINS

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	3	16. ELIMINARE	18
1.1. Conținut	3	17. ÎNTREȚINERE	18
1.2. Specificațiile generatorului FARASTAR PFA	3	17.1. Curățare	18
1.3. Componentele sistemului	3	18. SECURITATE CIBERNETICĂ	18
Figura 1. Diagrama de instalare a sistemului (inclusiv componentele)	4	19. RAPORTAREA RECLAMAȚIILOR ȘI CERERILE DE INFORMAȚII	19
1.4. Utilizatorul avut în vedere	4	19.1. Date de contact	19
2. DESTINAȚIE	4	20. INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENȚILOR	19
3. INDICAȚII DE UTILIZARE	4	21. GARANȚIE	19
4. POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ	5	22. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	19
5. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC	5		
6. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ	5		
7. CARACTERISTICI DE SIGURANȚĂ	5		
8. CONTRAINDICAȚII	5		
9. AVERTISMENTE	5		
10. PRECAUȚII	6		
11. EVENIMENTE ADVERSE	7		
12. MOD DE PREZENTARE	8		
12.1. Detalii despre dispozitiv	8		
12.2. Manipulare și depozitare	8		
12.3. Durata de viață	8		
13. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	8		
13.1. Poziționarea sistemului	8		
13.2. Cablul de alimentare	8		
13.3. Instrucțiuni de configurare	9		
13.4. Procedura de pornire a generatorului	9		
Figura 2. Ecran de lansare cu indicator de progres POST	9		
Figura 3. Ecranul de conectare inițial cu parolă	9		
Figura 4. Ecranul principal	10		
Figura 5. Ecranul Terapie – Modul asincron – Selectarea cateterului	10		
Figura 6. Ecranul Terapie – Modul asincron – Inactiv	10		
13.5. Administrarea terapiei în modul asincron	10		
Figura 7. Ecranul Terapie – Modul asincron – Pregătire	10		
Figura 8. Mesaj de avertizare pentru expirarea timpului	11		
Figura 9. Ecranul Terapie – Modul asincron – Confirmare	11		
Figura 10. Ecranul Terapie – Modul asincron – Pregătit de administrare	11		
Figura 11. Ecranul Terapie – Modul asincron – Administrare în curs	11		
Figura 12. Ecranul Terapie – Modul asincron – Administrare finalizată	11		
Figura 13. Ecranul Terapie – Modul asincron – Numărătoare inversă între administrări	12		
13.6. Administrarea terapiei în modul sincron	12		
Figura 14. Ecranul Terapie – Modul sincron – Inactiv	12		
Figura 15. Ecranul Terapie – Modul sincron – Confirmare ritm stimulare	12		
13.7. Ecranul Istoric	13		
Figura 16. Ecranul History (Istoric)	13		
13.8. Încheierea unei proceduri	13		
Figura 17. Ecranul End Procedure (Încheiere procedură)	13		
13.9. Oprirea sistemului	13		
14. DEPANAREA	13		
15. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)	17		
15.1. Specificații EMC și etichetare	17		
15.2. Imunitate electromagnetică	17		
15.3. Distanțe de separare	18		

FARASTAR™

Generator de ablație în câmp pulsant

ONLY

Legile federale (SUA) permit vânzarea sau utilizarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

Notă: Echipamentul descris în secțiunea Conținut (Generator de ablație și cabluri) este furnizat non-steril și nu poate fi sterilizat. Echipamentul este conceput pentru reutilizare la mai mulți pacienți.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile suplimentare.

Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Generatorul de ablație în câmp pulsant FARASTAR (denumit în continuare „generator FARASTAR PFA”) este o unitate de generator în câmp electric pulsant (PEF) cu 12 canale care se utilizează cu cateterul de ablație în câmp pulsant FARAWAVE (denumit în continuare „cateter FARAWAVE PFA”) pentru ablația țesutului cardiac. Generatorul FARASTAR PFA conține un stimulator cardiac cu două canale care poate fi utilizat pentru livrarea opțională sincronizată de energie. În acest manual sunt descrise cabluri și componente suplimentare, care permit conectarea electrozilor cateterului FARAWAVE PFA la un sistem de înregistrare sau cartografiere și la catetere de diagnostic care pot fi utilizate pentru stimularea cardiacă.

1.1. Conținut

Un (1) generator de ablație în câmp pulsant FARASTAR

Un (1) cablu pentru modulul de stimulare FARASTAR

Un (1) cablu FARASTAR EGM

Șase (6) cabluri cu conector-tată pentru modulul de stimulare FARASTAR

Patru (4) cabluri cu conector-mamă pentru modulul de stimulare FARASTAR

Un (1) cablu Y pentru modulul de stimulare FARASTAR, lung

Un (1) cablu Y pentru modulul de stimulare FARASTAR, scurt

1.2. Specificațiile generatorului FARASTAR PFA

Tensiune	100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz, 11,0 A – 4,0 A
Siguranțe fuzibile externe	Două (2) siguranțe fuzibile Seria 218, 250 V c.a., 10,0 A, diametru 5 mm x lungime 20 mm
Cablu de alimentare	Consultați secțiunea 13.2
Conformitate cu IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, clasa I tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație
Mod de funcționare	Continuu
Greutate	260 lbs/118 kg

Sistemul nu are specificații privind performanța esențială.

1.3. Componentele sistemului

Generatorul FARASTAR PFA este compatibil cu următoarele componente:

- Cablu de conectare pentru cateter FARASTAR, cablu EGM și cateter FARAWAVE PFA
- Modulul sistemului de înregistrare FARASTAR (denumit în continuare FARASTAR RSM) și cablurile/modulele asociate
- Cablurile pentru conexiunile sistemului la alte echipamente de stimulare pentru laboratorul de electrofiziologie (EP):
 - Cablu cu conector-tată pentru modulul de stimulare FARASTAR
 - Cablu cu conector-mamă pentru modulul de stimulare FARASTAR
 - Cablu Y pentru modulul de stimulare FARASTAR, lung
 - Cablu Y pentru modulul de stimulare FARASTAR, scurt

Aceste componente sunt prezentate într-o configurare a sistemului în Figura 1 și sunt rezumate în tabelul însoțitor.

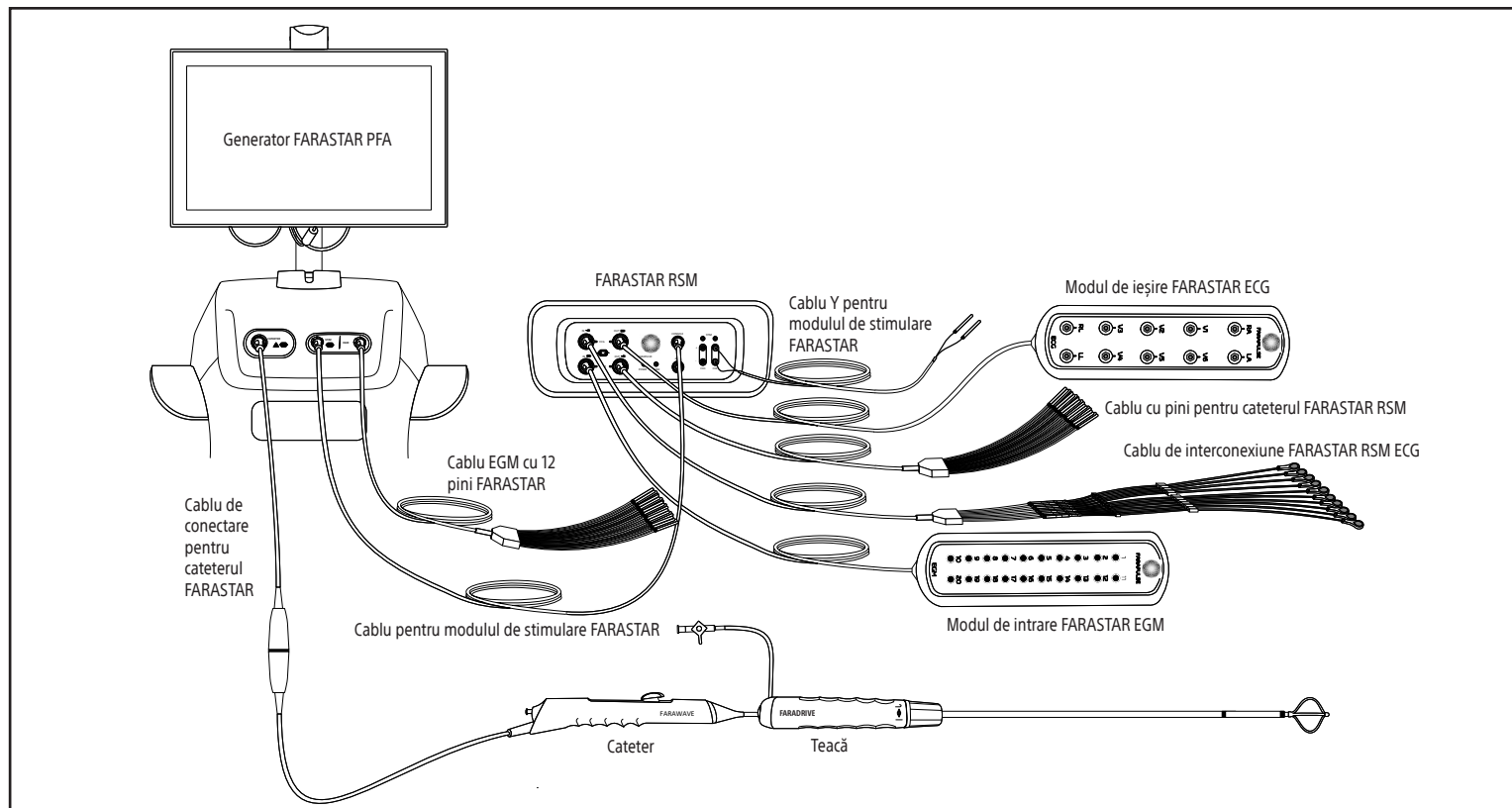


Figura 1. Diagrama de instalare a sistemului (inclusiv componentele)

Denumirea componentei	Locație/utilizare
Generator FARASTAR PFA	Generator PFA
Componentele cateterului:	
Cateter FARAWAVE PFA, 31 mm	Cateter de ablație (Parte aplicată de tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație)
Cateter FARAWAVE PFA, 35 mm	Cateter de ablație (Parte aplicată de tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație)
Cablul de conectare pentru cateterul FARASTAR	De la cateterul de ablație la generator „CATH”
Cablul FARASTAR EGM	Conector „EGM” de la generator la sistemul de înregistrare EP pentru semnalele EGM ale cateterului de ablație (Parte aplicată de tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație)
Componentele modului sistemului de înregistrare:	
FARASTAR RSM	Între pacient și sistemul de înregistrare EP
Modul de intrare FARASTAR RSM EGM	Intrare EGM (catetere de diagnostic pentru pacient)
Cablul cu pini pentru cateterul FARASTAR RSM	Ieșire EGM către sistemul de înregistrare EP
Cablul de interconexiune FARASTAR RSM ECG*	Intrare ECG (sonde de pe suprafața pacientului (Parte aplicată de tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație))
Modul de ieșire FARASTAR RSM ECG	Ieșire ECG către sistemul de înregistrare EP
Cablul pentru modulul de stimulare FARASTAR	De la generatorul „STIM” la conexiunea RSM „CONSOLĂ”
Cablul cu conector-tată pentru modulul de stimulare FARASTAR	Conectarea semnalelor de stimulare în laboratorul de electrofiziologie
Cablul cu conector-mamă pentru modulul de stimulare FARASTAR	Conectarea semnalelor de stimulare în laboratorul de electrofiziologie
Cablul Y pentru modulul de stimulare FARASTAR, lung	Conectarea semnalelor de stimulare în laboratorul de electrofiziologie
Cablul Y pentru modulul de stimulare FARASTAR, scurt	Conectarea semnalelor de stimulare în laboratorul de electrofiziologie

*Cablul de interconexiune FARASTAR RSM ECG include și derivații ECG Snap (DIN Style), cabluri și senzori care se pot înlocui

1.4. Utilizatorul avut în vedere

Generatorul FARASTAR PFA este destinat medicilor specialiști cu instruire în proceduri de ablație cardiacă pentru tratarea aritmiilor cardiace în laboratoare de electrofiziologie complet echipate. Instruirea continuă, specifică dispozitivului a medicului este asigurată de producător.

2. DESTINAȚIE

Sistemul FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) este destinat izolării venelor pulmonare în tratamentul fibrilației atriale paroxistice prin redarea țesutului cardiac vizat neconductiv electric pentru a preveni inițierea sau menținerea aritmiei cardiace. Generatorul FARASTAR PFA face parte din sistemul FARAPULSE PFA.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Atunci când se utilizează împreună cu cateterul FARAWAVE PFA, generatorul FARASTAR PFA este indicat pentru izolarea venelor pulmonare în tratamentul fibrilației atriale paroxistice.

4. POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Sistemul FARAPULSE PFA este destinat utilizării la pacienții adulți (cu vârsta ≥ 18 ani și ≤ 75 de ani) cu aritmie cardiacă, cu excepția femeilor însărcinate sau care alăptează la sân, deoarece nu există studii care să susțină utilizarea sistemului FARAPULSE PFA la paciențele gravide, care alăptează și la pacienții cu vârsta < 18 ani sau > 75 de ani.

5. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC

Generatorul FARASTAR PFA face parte din sistemul FARAPULSE PFA. Consultați Instrucțiunile de utilizare a cateterului FARAWAVE PFA pentru beneficiile clinice ale sistemului FARAPULSE PFA.

6. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, care este disponibil pe site-ul web al bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED):

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

7. CARACTERISTICI DE SIGURANȚĂ

Caracteristicile generatorului FARASTAR PFA care ajută la utilizarea în siguranță sunt identificate și descrise mai jos:

Funcția de siguranță	Descriere
Pornirea și oprirea ablației	Pentru fiecare ablație, trebuie apăsat butonul CONFIRM (Confirmare) înainte de butonul DELIVER (Administrare), pentru a reduce șansele de a se produce o administrare necorespunzătoare. Butonul CANCEL (Anulare) poate fi apăsat pe interfața cu utilizatorul a generatorului FARASTAR PFA, pentru a opri o ablație în curs sau pentru a dezactiva administrarea energiei.
Buton oprire urgență	Ca o caracteristică suplimentară de siguranță, pe generator este prevăzut un buton mecanic de oprire de urgență (E-Stop). Apăsarea acestui buton întrerupe livrarea de energie și afișează o casetă de dialog care solicită utilizatorului să inițieze o secvență de resetare.
Restricționarea curentului de ieșire	Generatorul FARASTAR PFA are o funcție de siguranță încorporată, care monitorizează și limitează cantitatea maximă de curent în timpul administrării de energie.
Puls de pre-ablație	Generatorul FARASTAR PFA efectuează un impuls de pre-ablație chiar înainte de inițierea unei ieșiri de ablație, pentru a evalua funcționarea cateterului. Dacă se descoperă o problemă, ablația este împiedicată și este afișat un avertisment care solicită verificarea poziției cateterului.
Limite de timp de funcționare	Generatorul FARASTAR PFA include intervale de timp de funcționare cu limite astfel încât, dacă unitatea este lăsată nesupravegheată, tensiunea înaltă prezentă în sistem va fi descărcată.
Teste automate	Generatorul FARASTAR PFA include un test automat cuprinzător la prima pornire, precum și o monitorizare internă și testări automate înainte de fiecare ablație.

8. CONTRAINDICAȚII

Sistemul FARAPULSE PFA este contraindicat pentru utilizarea:

- la pacienți cu infecție sistemică activă;
- la pacienți cu o proteză mecanică de valvă cardiacă prin care cateterul trebuie să treacă;
- la pacienții cu afecțiuni în care inserarea sau manipularea în camerele cardiace este nesigură, deoarece aceste afecțiuni (de exemplu, prezența unui tromb sau mixom intracardiac, antecedente de intervenție chirurgicală cardiacă recentă cu atriotomie etc.) pot crește riscul de embolism sistemic sau perforație cardiacă;
- la pacienții cu o afecțiune hemoragică sau care nu pot primi heparină și nicio alternativă acceptabilă pentru a obține o anticoagulare adecvată;
- la pacienți care au dispozitive cu filtru de venă cavă pentru protecție împotriva emboliei și/sau tromb femural diagnosticat, care necesită inserția cateterului prin abordarea femorală;
- la pacienții cu o contraindicație la o procedură electrofiziologică invazivă, la care introducerea sau manipularea unui cateter în camerele cardiace este considerată nesigură, cum ar fi, dar fără limitare, o intervenție chirurgicală cardiacă recentă (de exemplu, ventriculotomie sau atriotomie, intervenție chirurgicală de grefă de bypass coronarian [CABG], angioplastie coronariană transluminală percutanată (PTCA)/PCI/procedură de stent coronarian/angină instabilă) și/sau la pacienții cu afecțiuni cardiace congenitale unde anomalia subiacentă crește riscul de ablație (de exemplu, anomaliile rotaționale severe ale inimii sau ale vaselor mari);
- prin abordare transseptală, la pacienții cu plasturi intra-atriali foramen ovale.

9. AVERTISMENTE

- Pentru a evita riscul de electrocutare, generatorul FARASTAR PFA trebuie conectat întotdeauna la o rețea de alimentare cu împământare.
- Cablul de împământare echipotențială asigură conexiunea directă dintre șasiul generatorului FARASTAR PFA și magistrala de egalizare a instalației electrice. Acesta nu este un racord cu împământare de protecție.
- Părțile conductoare ale electrozilor și conectorii asociați pentru piesele aplicate ale sistemului, inclusiv electrodul neutru, nu trebuie să intre în contact cu nicio altă piesă conductoare, inclusiv împământarea. Dacă se întâmplă acest lucru, se poate produce electrocutarea.
- Generatorul FARASTAR PFA trebuie utilizat numai cu echipamentele și accesoriile prevăzute în acest manual. În caz contrar, există riscul rănirii sau decesului pacientului.
- Utilizarea generatorului FARASTAR PFA cu alte dispozitive decât cateterul FARAWAVE PFA poate duce la administrarea bruscă a energiei, lucru ce se poate solda cu un tratament de ablație insuficient sau supraadministrarea de energie, ceea ce duce la posibile evenimente periculoase pentru pacient, cum ar fi formarea de trombusuri, deteriorarea țesuturilor etc.
- Utilizați doar cu echipamentele și cablurile enumerate în acest manual sau testate în timpul instalării echipamentului. Utilizarea cu echipamente sau cabluri netestate poate duce la creșterea emisiilor EM sau la scăderea imunității EM.
- Înainte de utilizare, inspectați generatorul FARASTAR PFA pentru a depista orice defecte sau deteriorări fizice. A nu se utiliza dispozitive defecte sau deteriorate. Înlocuiți echipamentele deteriorate, dacă este cazul. Modificarea acestui echipament nu este permisă.
- Generatorul FARASTAR PFA trebuie instalat de către un reprezentant Boston Scientific calificat/instruit. Pentru asistență la instalare, contactați reprezentantul dvs. local Boston Scientific sau Centrul de asistență tehnică.
- Procedurile de cartografiere și ablație cardiacă trebuie efectuate doar de medici instruiți riguros în domeniile de cardiologie invazivă, tehnicile cartografierii și ablației și cu privire la abordarea specifică ce urmează a fi adoptată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Manualul de utilizare a generatorului FARASTAR PFA este o parte esențială a generatorului FARASTAR PFA și ar trebui să îl însoțească întotdeauna. Utilizatorii trebuie să consulte acest manual pentru informații corecte și complete despre utilizarea generatorului FARASTAR PFA.
- FARASTAR RSM vine însoțit de manualul său de utilizare. Consultați acest manual pentru detalii referitoare la utilizarea FARASTAR RSM.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanțe minime de 30 cm (12 in) față de orice componentă a acestui echipament, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, degradarea performanțelor acestui echipament poate duce la vătămarea pacientului sau utilizatorului.
- Generatorul FARASTAR PFA produce intern tensiuni care sunt suficient de mari pentru a putea fi fatale. Generatorul FARASTAR PFA nu are componente care pot fi reparate de utilizator și nu trebuie deschis. Întreținerea trebuie efectuată doar de către personal calificat și autorizat. Nu încercați să efectuați operațiuni de service asupra generatorului FARASTAR PFA în timp ce acesta este utilizat la un pacient.

- Ablajia cardiacă are potențialul de a provoca leziuni miocardice neintenționate. Indicațiile clinice ale ischemiei miocardice trebuie monitorizate îndeaproape în timpul procedurii (de exemplu, modificări ECG).
- Cateterul FARAWAVE PFA nu a fost studiat clinic în zonele istmului mitral sau cavotricuspid. Ablajile în zonele adiacente arterelor coronare pot duce la spasm al arterei coronare și/sau pot apărea leziuni ale arterei coronare, iar leziunea miocardică rezultată poate fi fatală.
- În timpul administrării ablației, trebuie evitat contactul direct cu pacientul, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat o ușoară senzație electrică și/sau de curentare pentru utilizator.
- Nu atingeți simultan consola generatorului FARASTAR PFA și pacientul, deoarece acest lucru poate cauza scurgeri excesive de curent asupra pacientului, care ar putea provoca aritmii.
- Asigurați-vă că orice echipament suplimentar utilizat împreună cu sistemul FARAPULSE PFA a fost certificat în conformitate cu IEC 60601-1. Utilizarea echipamentelor necertificate poate crește riscul de vătămare a pacientului din cauza defectării barierelor izolatoare protectoare, ceea ce poate expune pacientul sau operatorul la tensiuni periculoase, sau poate cauza scurgeri excesive de curent, care pot crește riscul de aritmii cardiace.
- Nu utilizați o bară de alimentare sau un prelungitor atunci când conectați generatorul FARASTAR PFA și accesoriile (FARASTAR RSM) la sursa de curent alternativ a spitalului, deoarece acest lucru poate cauza o creștere a scurgerilor de curent.
- Asigurați-vă că generatorul FARASTAR PFA și FARASTAR RSM sunt legate prin conexiuni separate la rețeaua de curent alternativ. Nu utilizați o priză multiplă pentru a conecta nicio combinație de generator FARASTAR PFA sau FARASTAR RSM la o sursă de alimentare de curent alternativ, deoarece acest lucru ar putea cauza o creștere a scurgerilor de curent.
- Asigurați-vă că echipamentul este utilizat la 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.
- Ablajia cu generatorul FARASTAR PFA poate provoca fibrilație ventriculară. Este esențial să aveți imediat la îndemână, în sala de procedură, un defibrilator cardiac cu palete sau patch-uri conectate pentru a-l utiliza în caz că intervine fibrilația ventriculară după ablație.
- Leșirile stimulatorului FARASTAR se utilizează în principal pentru sincronizarea livrării de energie și nu sunt menite a înlocui funcțiile stimulatorului cardiac principal utilizat de laboratorul de electrofiziologie, putând apărea aritmie și/sau întârzieri în tratamentul aritmiei. Asigurați-vă că aveți întotdeauna la dispoziție surse externe de stimulare artificială și defibrilare în timpul ablației.
- Electrozii cateterului sunt expuși la energie electrică care poate fi dăunătoare. În timpul pregătirii sistemului, nu administrați energie. Dacă utilizatorul intră în contact cu electrozii cateterului în timpul administrării, acesta se poate electrocuta.
- Avertismente pentru pacienți cu stimuloare cardiace implantabile și defibrilatoare cardiovertere implantabile (ICD):
 - Stimuloarele cardiace, defibrilatoarele cardiovertere implantabile și sondele pot fi influențate negativ de energia de ablație. Este important să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de la producător înainte de a efectua procedurile de ablație.
 - Nu aplicați energia de ablație direct pe o sondă de stimulare sau pe țesutul aflat în contact imediat cu o sondă de stimulare, deoarece acest lucru ar putea deteriora sonda de stimulare sau funcționarea acesteia.
 - În timpul ablației, reprogramați temporar stimulatorul cardiac, conform îndrumărilor producătorului, la un mod de stimulare fără urmărire, dacă este probabil să fie nevoie de stimulare în timpul ablației. Stimulatorul cardiac ar putea fi deteriorat de procedura de ablație. Interogați complet dispozitivul după ablație, conform îndrumărilor producătorului, și reprogramați-l la parametrii de detectare și stimulare preoperatorie.
 - Dezactivați ICD-urile, deoarece acestea se pot descărca și pot vătăma pacientul sau se pot deteriora în urma procedurii de ablație.
 - Trebuie să aveți la dispoziție surse temporare externe de stimulare artificială și defibrilare.
 - După ablație, efectuați o analiză completă a funcționării dispozitivului implantat.
 - Este necesar ghidajul fluoroscopic și imagistic adecvat și trebuie acordată atenție specială în timpul înaintării, manipulării și retragerii cateterului, pentru a evita deplasarea sondei de stimulare.
 - Monitorizați măsurătorile anterioare și ulterioare pentru pragurile și impedanțele de detectare și stimulare artificială, pentru a determina integritatea funcționării sondei de stimulare-pacient.
 - Nu uitați să reactivați generatorul de puls după oprirea echipamentului de ablație.

10. PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că generatorul FARASTAR PFA este conectat la rețeaua de alimentare corespunzătoare.
- Acest echipament este destinat utilizării în spitale, cu excepția zonelor din apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență (HF) active sau a camerei ecranate la radiofrecvență (RF) a unui sistem medical electric (ME) pentru imagistica prin rezonanță magnetică (IRM), unde intensitatea interferenței electromagnetice (EMI) este înaltă.
- Datorită caracteristicilor sale de emisie, acest echipament este potrivit pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (CISPR 11, clasa A).
- Efectuați proceduri de ablație în câmp pulsant numai în parametrii de mediu, așa cum este subliniat în secțiunea 12.2.
- Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că echipamentele utilizate împreună cu sistemul îndeplinesc toate standardele locale aplicabile privind siguranța electrică.
- Utilizarea acestui echipament în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste sau sub acestea trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se confirma că funcționează normal.
- În scopul deconectării, conexiunea la rețea se află în spatele consolei.
- Nu conectați niciun dispozitiv la portul pentru fibra optică.
- Nu utilizați generatorul FARASTAR PFA dacă se suspectează existența unei defecțiuni. Dacă se suspectează existența unei defecțiuni, contactați producătorul.
- Nu utilizați generatorul FARASTAR PFA într-un mediu bogat în oxigen sau în prezența gazelor inflamabile sau a amestecurilor de gaze explozive.
- Asigurați-vă că cablul de alimentare de la rețea nu este deteriorat înainte de a-l conecta la o sursă de alimentare la rețeaua electrică. Înlocuiți cablul de alimentare dacă se observă vreo deteriorare.
- În cazul în care pacientului i se administrează un impuls de defibrilare extern, generatorul FARASTAR PFA poate să se blocheze și va necesita o repornire a sistemului.
- Evitați scurgerile de lichide, intenționate sau accidentale, pe generatorul FARASTAR PFA. Nu așezați pahare sau recipiente cu lichid pe generator. Nu manipulați generatorul cu mâinile sau mânușile ude.
- Depozitați generatorul FARASTAR PFA departe de lumina directă a soarelui, surse de căldură sau praf. Nu expuneți afișajul LCD al generatorului la lumina directă a soarelui pentru perioade lungi de timp.
- Asigurați-vă că orificiile de ventilare din partea din spate a generatorului nu sunt obstrucționate.
- Evitați deplasarea generatorului când este pornit. În timpul transportului, evitați lovirea dispozitivului.
- Nu zgâriați afișajul LCD al generatorului FARASTAR PFA.
- Înainte de a curăța generatorul, asigurați-vă că acesta este OPRIT și deconectați cablul de alimentare la rețea de la dispozitiv.
- Curățați generatorul FARASTAR PFA și FARASTAR RSM ștergând suprafețele cu un prosop umezit doar cu apă.
- Nu poziționați generatorul FARASTAR PFA astfel încât să fie dificil de accesat sau de deconectat în caz de urgență.
- Pentru a menține izolarea sistemului, numai echipamentele medicale electrice clasificate pot fi conectate la sistemul FARAPULSE PFA.
- FARASTAR RSM trebuie utilizat, în timpul utilizării sistemului FARAPULSE PFA, pentru a transmite semnale ECG și/sau EGM către sistemul de înregistrare EP, pentru a evita deteriorarea posibilă a componentelor sistemului de înregistrare EP.

- Înainte de ablația în câmp pulsant, deconectați de la sistemul de cartografiere toate intrările pacientului. Dacă intrările pacientului rămân conectate în timpul administrării ablației în câmp pulsant, sistemul de cartografiere se poate deteriora.

Notă: Dacă sunt disponibile, pot fi utilizate accesorii care deconectează automat intrările pacientului înainte de ablația în câmp pulsant.

11. EVENIMENTE ADVERSE

Orice posibile complicații clinice se datorează în mare parte accesoriiilor și/sau cateterului terapeutic care sunt utilizate împreună cu generatorul și mai puțin generatorului în sine. Pentru a identifica posibilele evenimente adverse, utilizatorul este instruit să citească instrucțiunile de utilizare corespunzătoare asociate cateterelor și accesoriiilor care vor fi utilizate în timpul procedurii de ablație.

Evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea generatorului FARASTAR PFA includ, fără limitare, următoarele:

- Durere sau disconfort, de exemplu:
 - angină,
 - durere toracică,
 - durere non-cardiovasculară.
- Stop cardiac
- Deces
- Electrocutare
- Hipotensiune
- Infecție/inflamație/expunere la materiale cu risc biologic
- Efecte secundare legate de procedură, de exemplu:
 - reacție alergică (inclusiv anafilaxie),
 - complicație genito-urinară,
 - efecte secundare asociate cu medicația sau anestezia,
 - leziuni produse de radiații/arsură tisulară,
 - insuficiență renală,
 - reacție vasovagală,
 - hipervolemie.
- Distres/insuficiență respiratorie/dispnee
- Aritmie (nouă sau exacerbată)
 - leziuni ale căilor de conducere (bloc cardiac, leziuni nodale etc.)
- Leziuni nervoase, de exemplu:
 - leziuni ale nervului frenic,
 - leziuni ale nervului vag.
- Tulburări gastrointestinale
- Traumatisme vasculare, inclusiv:
 - perforație,
 - disecție,
 - leziuni ale arterei coronariene,
 - vasospasm,
 - ocluzie,
 - hemotorax.
- Traumatism cardiac, de exemplu:
 - perforație cardiacă/tamponadă cardiacă/efuziune pericardică,
 - leziuni valvulare,
 - sindromul atriului stâng rigid.
- Leziuni asociate leziunilor tisulare și/sau structurilor adiacente, de exemplu:
 - leziuni esofagiene,
 - leziuni pulmonare,
 - prinderea cateterului.
- Traumatism fizic/lacerație
- Fistulă, de exemplu:
 - fistulă atrio-esofagiană,
 - fistulă bronhopericardică.
- Stenoza PV și simptomele acesteia, de exemplu:
 - tuse,
 - dificultăți de respirație, oboseală,
 - hemoptizie.
- Tromb/tromboză
- Spasme musculare
- Leziuni cauzate de embolie/tromboembolie/embolie gazoasă/embolie din cauza unui corp străin
 - Accident vascular cerebral (AVC)
 - Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
 - Infarct miocardic

- Tulburări neurologice și simptomele asociate, de exemplu:
 - modificări cognitive, tulburări de vedere, cefalee, tulburări motorii, tulburări senzoriale și tulburări de vorbire.
- Embolie pulmonară
- Embolie cerebrală asimptomatică

Evenimentele adverse posibile pot fi asociate cu generatorul PFA, cu cateterele de ablație și/sau cu procedura intervențională. Gravitatea și/sau frecvența acestor posibile evenimente adverse poate varia și poate duce la o durată prelungită a procedurii și/sau la intervenții medicale și/sau chirurgicale suplimentare; implantarea unui dispozitiv permanent, precum stimulatoarele cardiace și, în cazuri rare, poate duce la deces.

12. MOD DE PREZENTARE

Generatorul și componentele FARASTAR PFA sunt ambalate împreună și furnizate conform listei din secțiunea Conținut.

12.1. Detalii despre dispozitiv

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

12.2. Manipulare și depozitare

A nu se utiliza dacă generatorul FARASTAR PFA este expus la condiții de mediu în afara următoarelor intervale:

Condiții de funcționare

Temperatură: de la 15 °C până la 30 °C

Umiditate relativă: de la 30% până la 75%

Condiții de transport și depozitare

Temperatură: de la -30 °C până la 60 °C

Umiditate relativă: de la 15% până la 90%

12.3. Durata de viață

3 ani.

13. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

13.1. Poziționarea sistemului

Generatorul FARASTAR PFA trebuie instalat și operat într-un mediu care respectă Condițiile de funcționare specificate în Secțiunea 12.2. Acesta trebuie așezat pe o suprafață rigidă, stabilă, capabilă să suporte greutatea generatorului FARASTAR PFA.

Este foarte important ca toate orificiile de ventilație de pe unitate să se afle la cel puțin 5 cm de orice suprafață solidă. Asigurați-vă că nu există obiecte care să blocheze orificiile de ventilație în timp ce sistemul este pornit.

Poziționați generatorul FARASTAR PFA în laboratorul de electrofizologie, asigurându-vă că întrerupătorul de alimentare și cablul de alimentare de la rețea rămân accesibile.

13.2. Cablul de alimentare

Cablul de alimentare al generatorului FARASTAR PFA furnizează curent alternativ în generatorul FARASTAR PFA. Acesta este necesar pentru operarea generatorului.

Cablul de alimentare se conectează la generatorul FARASTAR PFA prin intrarea dedicată din partea din spate a generatorului FARASTAR PFA. Celălalt capăt se conectează la o sursă standard de energie electrică (priză de perete).

Modelele de cablu de alimentare de mai jos sunt concepute pentru a fi utilizate cu generatorul FARASTAR PFA.

Număr de model	Zona geografică de utilizare	Lungimea totală
M004FP6210	Uniunea Europeană (UE)	2,5 m
M004FP6220	Italia	2,5 m
M004FP6230	Australia/Noua Zeelandă	2,5 m
M004FP6240	America de Nord	3,05 m
M004FP6250	Japonia	2,5 m
M004FP6260	Elveția	2,5 m
M004FP6270	Regatul Unit (UK)/Irlanda	2,5 m
M004FP6280	China	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brazilia	2,5 m
M004FP62110	Danemarca	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Africa de Sud	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Coreea	2,5 m

Instrucțiuni de utilizare – Cablu de alimentare

Dacă nu este deja conectat, conectați cablul de alimentare la generatorul FARASTAR PFA și la priză de perete a spitalului înainte de a porni generatorul FARASTAR PFA.

Apăsați clema de fixare a cablului generatorului FARASTAR PFA peste cablul de alimentare pentru a fixa cablul de alimentare în poziție.

După închiderea generatorului FARASTAR PFA (consultați Secțiunea 13.9), deconectați cablul de alimentare de la priză de perete a spitalului.

Depozitare – Cablu de alimentare

Când nu este utilizat, depozitați cablul de alimentare în locația desemnată de pe generatorul FARASTAR PFA, înfășurându-l în jurul agățătorilor din spatele generatorului FARASTAR PFA.

Eliminare – Cablu de alimentare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeurile municipale nesortate. Respectați reglementările locale la eliminarea acestui produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea produselor Boston Scientific.

13.3. Instrucțiuni de configurare

Notă: Configurarea de bază a sistemului este prezentată în Diagrama de instalare a sistemului din Secțiunea 1.3.

1. Conectați cablul de alimentare de la rețea la generatorul FARASTAR PFA utilizând capătul IEC 320/13 al cablului de alimentare. Conectați și cablul de alimentare FARASTAR RSM.
2. Conectați conectorul „CONSOLE” (Consolă) al FARASTAR RSM la conectorul „STIM” al generatorului FARASTAR PFA folosind cablul modulului de stimulare.

AVERTIZARE: FARASTAR RSM trebuie utilizat, în timpul utilizării sistemului FARAPULSE PFA, pentru a transmite semnale ECG și/sau EGM către sistemul de înregistrare EP, pentru a evita deteriorarea posibilă a componentelor sistemului de înregistrare EP.

3. Dacă utilizați modul sincronizat, conectați ieșirile STIM ale FARASTAR RSM (conexiunile „STIM”) la intrările de stimulare ale sistemului de înregistrare pentru electrofiziologie (EP) folosind cablurile furnizate în setul de cabluri (cablul tată/cablul mamă pentru modulul de stimulare FARASTAR, cablul Y pentru modulul de stimulare FARASTAR (lung/scurt)). Ca alternativă, conexiunile „STIM” ale FARASTAR RSM pot fi conectate direct la cateteralele de diagnostic. Intrările suplimentare de stimulare ale sistemului de înregistrare EP trebuie conectate la canalele de ieșire STIM ale stimulatorului laboratorului de electrofiziologie. Dacă există mai multe canale de ieșire pe stimulatorul de laborator de electrofiziologie decât canalele de intrare STIM ale sistemului de înregistrare EP, lăsați deconectate toate celelalte canale de ieșire ale stimulatorului laboratorului de electrofiziologie.
4. Conectați cablul FARASTAR EGM de la conectorul „EGM” al generatorului FARASTAR PFA la caseta cu pini a sistemului de înregistrare EP.

Notă: Pentru cateterul FARAWAVE PFA, semnalele 6-10 reprezintă electrozii cablați individual ai fiecărei spline, iar semnalele 1-5 reprezintă ceilalți electrozi combinați ai fiecărei spline.

5. Asigurați-vă că comutatorul TEST/NORMAL al FARASTAR RSM se află în modul NORMAL. (LED-ul BLANK (Gol) nu este aprins.)
6. Conectați ECG-urile de la pacient prin FARASTAR RSM pe calea spre sistemul de monitorizare ECG al laboratorului de electrofiziologie. Consultați manualul de utilizare a FARASTAR RSM pentru conexiuni specifice.
7. Conectați EGM-urile cateterului de diagnostic de la pacient prin FARASTAR RSM pe calea spre caseta cu pini a sistemului de înregistrare EP. Consultați manualul de utilizare a FARASTAR RSM pentru conexiuni specifice.
8. Conectați cablul de conectare a cateterului la conectorul CATHETER (Cateter) al FARASTAR PFA.
9. Asigurați-vă că butonul de oprire de urgență din partea de sus a generatorului FARASTAR PFA este dezactivat înainte de a porni.

13.4. Procedura de pornire a generatorului

1. Mutați întrerupătorul de rețea, situat pe panoul din spate al unității, în poziția Power ON (Pornire) (consultați Secțiunea 22, tabelul Definițiile simbolurilor, pentru a identifica simbolul Pornire).
2. Generatorul FARASTAR PFA inițiază testele automate la pornire (POST). Pe parcursul acestora, se va afișa ecranul de lansare, care indică progresul procesului POST. A se vedea Figura 2.



Figura 2. Ecran de lansare cu indicator de progres POST

3. După finalizarea POST, va apărea ecranul inițial de conectare cu parolă. Introduceți parola de conectare* folosind tastatura și apoi apăsați pe butonul OK (a se vedea figura 3).

*Login password (Parolă de autentificare): 66712062

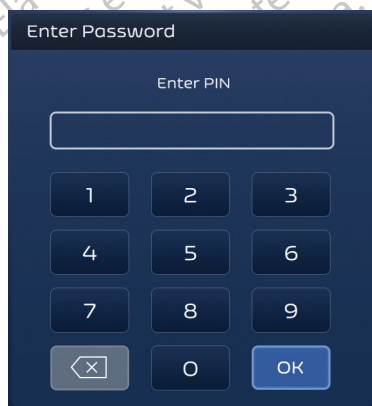


Figura 3. Ecranul de conectare inițial cu parolă

4. După reușita conectării, va apărea ecranul principal, după cum se arată în Figura 4. Apăsați pe THERAPY (Terapie) pentru a intra în ecranul de terapie.

Notă: Pictograma  din colțul din dreapta sus al ecranului de pornire este folosită doar de personalul BSC pentru accesul tehnic. Această funcție nu este accesibilă utilizatorului și nu este necesară pentru utilizarea sistemului conform destinației.



Figura 4. Ecranul principal

5. În ecranul de terapie, conectați cateterul FARAWAVE PFA pentru a activa terapia.

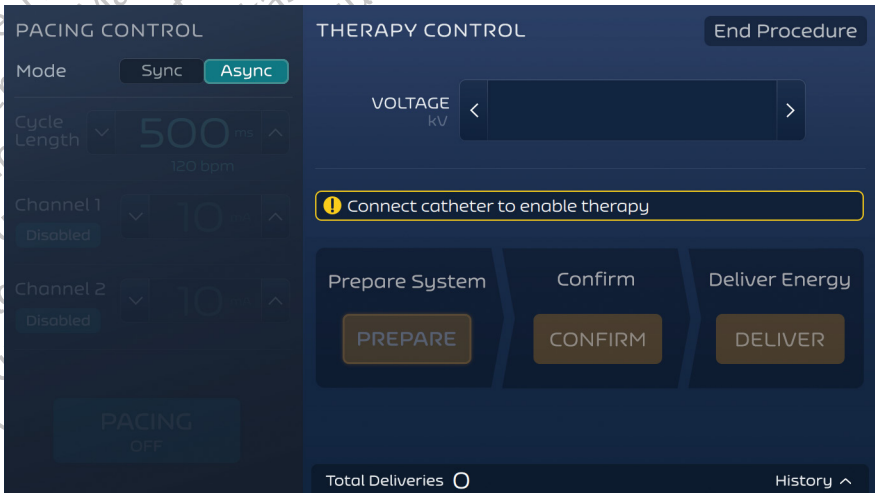


Figura 5. Ecranul Terapie – Modul asincron – Selectarea cateterului

6. După selectarea și conectarea unui cateter, ecranul Terapie va reflecta acum selecția (a se vedea Figura 6 pentru un exemplu). Modul asincron este modul implicit de administrare a energiei al generatorului FARASTAR PFA.

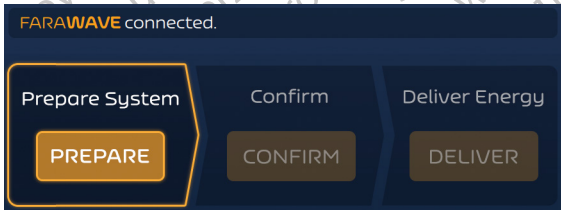


Figura 6. Ecranul Terapie – Modul asincron – Inactiv

13.5. Administrarea terapiei în modul asincron

1. Selectați tensiunea de ieșire până când este evidențiat nivelul dorit.

Notă: Alegerea setării pentru tensiunea de ablație este la discreția medicului curant.

2. După poziționarea cateterului FARAWAVE PFA în locația dorită, apăsați butonul PREPARE (Pregătire) pentru a inițializa generatorul FARASTAR PFA. Figura 7 prezintă interfața cu utilizatorul din acest mod.

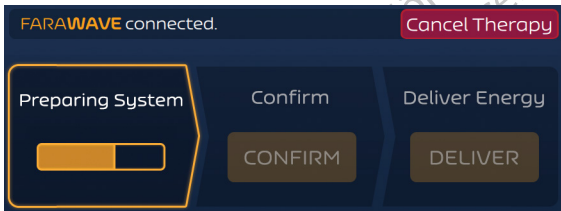


Figura 7. Ecranul Terapie – Modul asincron – Pregătire

- Odată apăsat, butonul PREPARE (Pregătire) va fi activat timp de aproximativ patru minute. Dacă se depășește acest timp, generatorul FARASTAR PFA va reveni la starea „Idle” (Inactiv), ceea ce va necesita reinițializarea. Un temporizator cu numărătoare inversă va apărea cu 15 secunde înainte de expirarea timpului. Pentru a începe o a doua perioadă de timp de patru minute până la expirare, se poate apăsa butonul CONTINUE (Continuare) în timpul acestei numărători inverse (a se vedea Figura 8). Dacă se depășește a doua perioadă până la expirarea timpului, generatorul FARASTAR PFA va reveni la starea „Idle” (Inactiv), ceea ce va necesita reinițializarea.

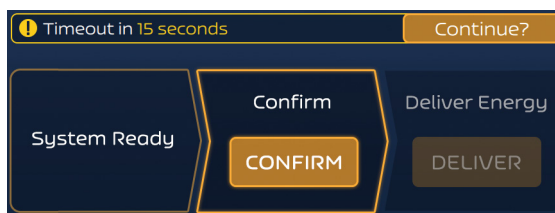


Figura 8. Mesaj de avertizare pentru expirarea timpului

- La finalizarea inițializării, butonul CONFIRM (Confirmare) va fi evidențiat, așa cum se arată în Figura 9.

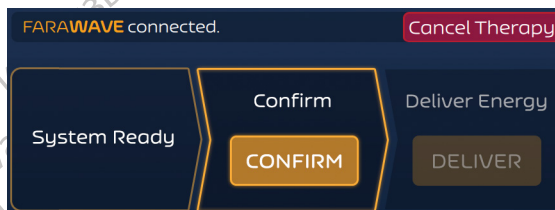


Figura 9. Ecranul Terapie – Modul asincron – Confirmare

- Dacă apăsați pe CONFIRM (Confirmare), se va activa butonul DELIVER (Administrație), după cum se arată în Figura 10.

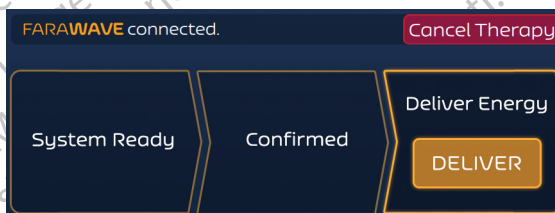


Figura 10. Ecranul Terapie – Modul asincron – Pregătit de administrare

Notă: Butonul DELIVER (Administrație) rămâne activat timp de doar 10 secunde, după care trebuie să se apese din nou pe CONFIRM (Confirmare). De asemenea, butonul CONFIRM (Confirmare) va rămâne activat timp de 4 minute. Dacă se depășește acest timp, generatorul FARASTAR PFA va reveni la starea Idle (Inactiv), ceea ce va necesita reinițializarea. Un temporizator cu numărătoare inversă va apărea cu 15 secunde înainte de expirarea timpului. Pentru a începe o altă perioadă de timp de patru minute până la expirare, se poate apăsa butonul CONTINUE (Continuare) în timpul acestei numărători inverse (a se vedea Figura 8).

- Apăsați butonul DELIVER (Administrație) pentru a iniția administrarea de energie. Administrarea de energie poate fi anulată apăsând butonul Cancel Therapy (Anulare terapie) în orice moment (a se vedea Figura 11), care va readuceți generatorul FARASTAR PFA în starea Idle (Inactiv) (a se vedea Figura 6).

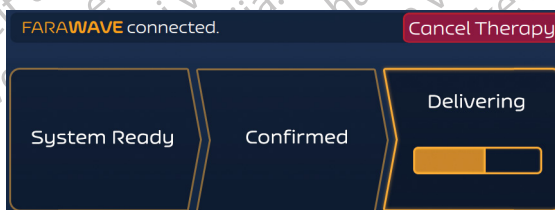


Figura 11. Ecranul Terapie – Modul asincron – Administrare în curs

- La finalizarea cu succes a unei administrări, contorul Total Deliveries (Administrări totale) al generatorului FARASTAR PFA va crește și, de asemenea, va înregistra evenimentul în ecranul History (Istoric). A se vedea Figura 12.

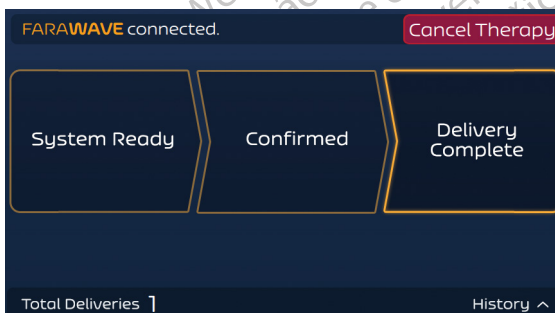


Figura 12. Ecranul Terapie – Modul asincron – Administrare finalizată

8. Generatorul FARASTAR PFA impune o întârziere de 10 secunde între administrări. Acest lucru este implementat după cum se arată în Figura 13.

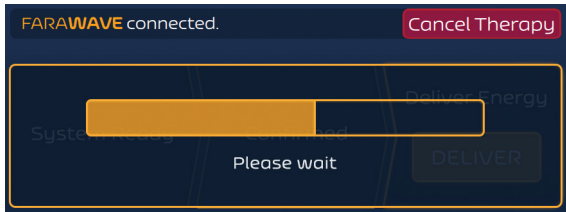


Figura 13. Ecranul Terapie – Modul asincron – Numărătoare inversă între administrări

Generatorul FARASTAR PFA va reveni apoi la starea CONFIRM, după cum se arată în Figura 9.

9. Pentru a efectua administrări suplimentare, apăsați pe CONFIRM (Confirmare) și apoi pe DELIVERY (Administrare). Administrarea energiei poate fi anulată apăsând butonul Cancel Therapy (Anulare terapie) în orice moment. Acest lucru va readuce generatorul FARASTAR PFA la starea Idle (Inactiv), după cum se arată în Figura 6.

13.6. Administrarea terapiei în modul sincron

1. Selectați modul sincron apăsând butonul Sync (Sincronizare) din secțiunea Pacing Control (Control stimulare) din ecranul de terapie. Configurați sistemul de stimulare setând o lungime de ciclu, selectând care canale sunt activate pentru stimulare și setând curentul de ieșire al canalului de stimulare. A se vedea Figura 14.



Figura 14. Ecranul Terapie – Modul sincron – Inactiv

2. Verificați captura ritmului prin apăsarea butonului PACING (RITM STIMULARE) pentru a porni canalele de stimulare și folosind afișajul sistemului de înregistrare EP pentru a confirma. Ajustați lungimea ciclului și curentul canalului de ieșire al stimulării după cum este necesar.

3. Selectați tensiunea de ieșire a ablației până când este evidențiat nivelul dorit.

Notă: Alegerea setării pentru tensiunea de ablație este la discreția medicului curant.

4. După activarea ritmului de stimulare și confirmarea capturii, apăsați butonul PREPARE (Pregătire) pentru a inițializa generatorul FARASTAR PFA. După finalizarea pregătirii, butonul CONFIRM Pacing Capture (Captură CONFIRMARE ritm stimulare) va fi activat (a se vedea Figura 15).

AVERTIZARE: Înainte de ablația în câmp pulsant, deconectați de la sistemul de cartografiere toate intrările pacientului. Dacă intrările pacientului rămân conectate în timpul administrării ablației în câmp pulsant, sistemul de cartografiere se poate deteriora.

Notă: Dacă sunt disponibile, pot fi utilizate accesorii care deconectează automat intrările pacientului înainte de ablația în câmp pulsant.

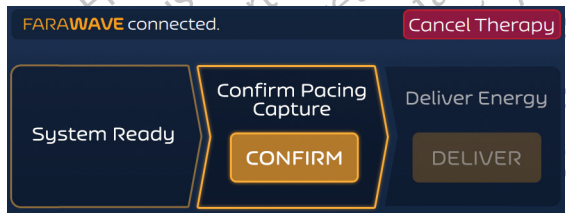


Figura 15. Ecranul Terapie – Modul sincron – Confirmare ritm stimulare

Butonul CONFIRM Pacing Capture (Captură CONFIRMARE ritm stimulare) va fi activat timp de 4 minute. Dacă se depășește acest timp, generatorul FARASTAR PFA va reveni la starea Idle (Inactiv), ceea ce va necesita reinițializarea. Un temporizator cu numărătoare inversă va apărea cu 15 secunde înainte de expirarea timpului. Butonul CONTINUE (Continuare) poate fi apăsăat pentru a începe încă o perioadă de patru minute până la expirare.

5. După confirmarea capturii, apăsați butonul CONFIRM Pacing Capture (Captură CONFIRMARE ritm stimulare) pentru a activa butonul DELIVER (Administrare). Rețineți că butonul DELIVER (Administrare) rămâne activat timp de doar 10 secunde, după care trebuie să se apese din nou pe CONFIRM Pacing Capture (Captură CONFIRMARE ritm stimulare).

6. Apăsați butonul DELIVER (Administrare) pentru a iniția administrarea de energie. După o livrare reușită, generatorul FARASTAR PFA va reveni la starea CONFIRM Pacing Capture (Captură CONFIRMARE ritm stimulare). Se pot efectua administrări suplimentare apăsând pe CONFIRM (Confirmare) și, apoi, butonul DELIVER (Administrare). Contorul Total Deliveries (Livrări totale) și ecranul History (Istoric) vor fi actualizate după cum se descrie în secțiunea Mod asincron.

13.7. Ecranul Istoric

În orice moment în timpul procedurii, butonul History (Istoric) poate fi apăsat pentru a vedea o listă a evenimentelor cheie ale procedurii (a se vedea Figura 16). Dacă evenimentele ocupă mai mult de o pagină, se poate utiliza o bară de defilare de pe marginea dreaptă a ecranului. Apăsați din nou butonul History (Istoric) pentru a reveni la ecranul principal Therapy (Terapie).

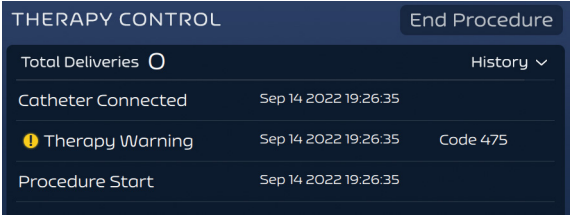


Figura 16. Ecranul History (Istoric)

13.8. Încheierea unei proceduri

Apăsați butonul End Procedure (Încheiere procedură) pentru a ieși din ecranul de terapie și a începe o nouă procedură. Va apărea o casetă de dialog de confirmare, pentru a vă asigura că aceasta este acțiunea intenționată (a se vedea Figura 17).

Notă: Încheierea unei proceduri va șterge Istoricul.

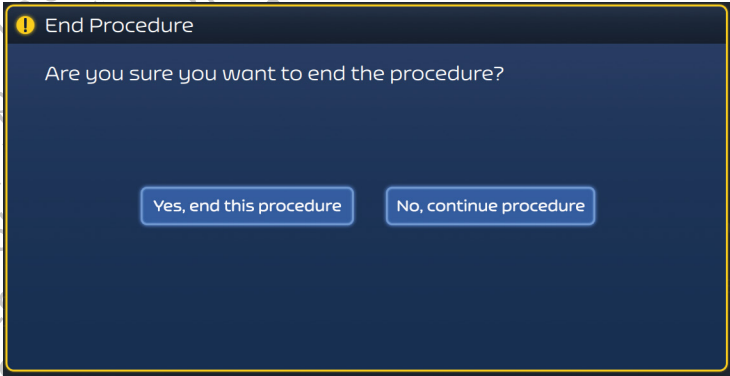


Figura 17. Ecranul End Procedure (Încheiere procedură)

13.9. Oprirea sistemului

Odată ce secvența de încheiere a procedurii s-a încheiat, se va afișa din nou ecranul de pornire (a se vedea Figura 4). Oprirea sistemului poate fi efectuată deplasând întrerupătorul de alimentare din spatele unității în poziția OFF (OPRIT).

14. DEPANAREA

Tipuri de notificări de sistem

Defecțiune

O notificare de sistem referitoare la o defecțiune va opri sistemul și îl va împiedica să fie utilizat/să administreze energie. Mesajul nu poate fi șters decât dacă sistemul este repornit sau dacă defecțiunea este eliminată de personalul de service instruit.

Eroare

O notificare de sistem referitoare la o eroare va opri utilizarea sistemului/livrarea de energie de către sistem. Mesajul poate fi șters și utilizatorul poate încerca să folosească din nou sistemul.

Avertisment

O notificare de sistem ce conține o avertizare are doar scop informativ. Funcționarea sistemului nu este oprită și nu este necesară nicio acțiune a utilizatorului.

Categoria în care se încadrează problema	Numărul notificării de sistem	Tipul notificării de sistem	Problemă	Mesaj
Calibrare	Generatorul FARASTAR PFA necesită calibrarea în mai multe subsisteme. Dacă se detectează o problemă, este afișat un mesaj. Pentru a șterge mesajul, reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	308	Eroare	Eroare de calibrarea punctelor	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Calibrarea punctelor a întâmpinat o eroare. Vă rugăm să reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	323	Eroare	Calibrarea sursei de alimentare	Power supply calibration required (Este necesară calibrarea sursei de alimentare)
Deconectare cateter	Dacă cateterul FARAWAVE PFA este deconectat după inițializarea generatorului FARASTAR PFA, va apărea un mesaj de avertisment. Reconectați cateterul FARAWAVE PFA și, după aceea, apăsați butonul OK. Generatorul FARASTAR PFA poate fi apoi utilizat pentru a continua procedura.			
	473	Avertisment	Cateter deconectat	Please reconnect catheter to enable therapy. (Vă rugăm să reconectați cateterul pentru a activa terapia.)

Categoria în care se încadrează problema	Numărul notificării de sistem	Tipul notificării de sistem	Problemă	Mesaj
Verificare cateter	Generatorul FARASTAR PFA verifică cateterul atunci când sunt conectate la sistem. Dacă se detectează o problemă, este afișat un mesaj. Mesajul poate fi ignorat. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	306	Eroare	Eroare cateter	Catheter usage has been exceeded. (Utilizarea cateterului a fost depășită.)
	372	Eroare	Autentificare cateter	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Cateter invalid. Vă rugăm să utilizați un cateter nou.)
	373	Eroare	ID cateter	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Cateter invalid. Vă rugăm să utilizați un cateter nou.)
	374	Eroare	Tranziție cateter	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Cateter invalid. Vă rugăm să utilizați un cateter nou.)
	375	Eroare	Date corupte cateter	Catheter invalid. Please use a new catheter. (Cateter invalid. Vă rugăm să utilizați un cateter nou.)
Eroare de încărcare	Generatorul FARASTAR PFA are un circuit intern de monitorizare care verifică valoarea setată a tensiunii. Dacă această valoare nu este menținută într-un interval de toleranță specificat, va apărea un mesaj de eroare. Apăsăți butonul OK și reinițializați circuitul de încărcare a tensiunii apăsând butonul PREPARE (Pregătire). Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	322	Eroare	Eroare de încărcare	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sistemul nu a menținut tensiunea tratamentului. Pregătiți din nou sistemul. Dacă această stare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
Sumă de control	Software-ul pentru grafică FARASTAR implementează o Check Sum (Sumă de control) care este verificată la pornire. Dacă software-ul este corupt, calculul sumei de control va eșua și va fi afișat un mesaj. Pentru a șterge eroarea, reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	272	Defecțiune	Eroare de sumă de control	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Verificarea sumă de control a software-ului grafic nu a reușit. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	304	Eroare	Calibrarea controlorului principal	Main controller calibration required (Este necesară calibrarea controlorului principal)
Eroare de comunicare	Generatorul FARASTAR PFA monitorizează continuu canalele de comunicare dintre micro-controlerul principal și diferitele subsisteme, pentru a reduce riscul transmiterii incorecte a datelor. Dacă este detectată o eroare pe oricare dintre aceste canale, se va afișa un mesaj de eroare. Pentru a șterge eroarea, reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	202	Defecțiune	Eroare de comunicare	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o eroare de comunicare. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	261	Defecțiune	Eroare de comunicare	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o eroare de comunicare. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	271	Defecțiune	Eroare de comunicare	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o eroare de comunicare. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
Data și ora	Generatorul FARASTAR PFA are un ceas de sistem. Dacă se detectează o problemă, este afișat un mesaj. Mesajul poate fi ignorat. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	403	Avertisment	Data și ora	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Este necesară o întreținere preventivă a sistemului. Sistemul poate fi folosit în continuare. Contactați serviciul asistență clienți.)
	404	Avertisment	Data și ora	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Este necesară o întreținere preventivă a sistemului. Sistemul poate fi folosit în continuare. Contactați serviciul asistență clienți.)
Eroare de amplasare a dispozitivului	Generatorul FARASTAR PFA monitorizează curentul de ieșire livrat către cateterul FARAWAVE PFA în timpul administrării de energie. Dacă curentul depășește o limită predefinită, va fi afișat un mesaj de eroare care va instrui utilizatorul să verifice poziția canelurilor cateterului FARAWAVE PFA pentru a observa dacă există o distribuție neuniformă și/sau un contact între electrozii de pe canelurile adiacente. Dacă această stare persistă și canelurile cateterului par a fi distribuite cât de uniform posibil, luați în considerare reducerea tensiunii sau înlocuirea cateterului înainte de a continua să efectuați administrări suplimentare de energie.			
	301	Eroare	Eroare de amplasare a dispozitivului	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Repoziționați cateterul. Dacă această stare persistă, înlocuiți cateterul.)
	303	Eroare	Eroare de amplasare a dispozitivului	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Repoziționați cateterul. Dacă această stare persistă, înlocuiți cateterul.)
Oprire de urgență	Butonul roșu „Emergency Stop” („Oprire de urgență”) de pe partea de sus a carcasei generatorului FARASTAR PFA se poate apăsa pentru a opri imediat administrarea de energie. Va apărea un mesaj. Butonul poate fi decuplat prin răsucire în sens invers acelor de ceasornic, ceea ce va elibera butonul pentru a reveni la starea sa normală. Sistemul trebuie să fie pregătit din nou pentru a continua administrările de energie.			
	302	Eroare	Eroare oprire de urgență	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Butonul de oprire de urgență a fost apăsat. Decuplați butonul de oprire de urgență pentru a continua terapia.)

Categoria în care se încadrează problema	Numărul notificării de sistem	Tipul notificării de sistem	Problemă	Mesaj
Modulul sistemului de înregistrare FARASTAR	Dacă este selectat modul asincron fără ca FARASTAR RSM să fie atașat la conectorul „STIM”, va apărea un mesaj de avertisment în secțiunea Pacing Control (Control stimulare). Conectați FARASTAR RSM la panoul frontal al generatorului FARASTAR PFA etichetat cu „STIM” pentru a elimina acest mesaj. Dacă este selectat modul sincron fără ca FARASTAR RSM să fie atașat la conectorul „STIM”, va apărea un dialog de eroare. Apăsați butonul OK și apoi conectați FARASTAR RSM la panoul frontal al generatorului FARASTAR PFA etichetat cu „STIM” pentru a continua în modul sincron.			
	311	Eroare	Modul sistem de înregistrare	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. (Modulul sincron necesită o conexiune la modulul sistemului de înregistrare pentru ieșirea stimulării. Fie conectați un modul de sistem de înregistrare la consolă, fie comutați la modul asincron.)
Stocare pe hard disk	Generatorul FARASTAR PFA are o stocare de sistem pe hard disk. Dacă se detectează o problemă, este afișat un mesaj. Mesajul poate fi ignorat. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	405	Avertisment	Spațiu de memorie	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Este necesară o întreținere preventivă a sistemului. Sistemul poate fi folosit în continuare. Contactați serviciul asistență clienți.)
	406	Avertisment	Spațiu de memorie	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Este necesară o întreținere preventivă a sistemului. Sistemul poate fi folosit în continuare. Contactați serviciul asistență clienți.)
Notificare sistem intern	Generatorul FARASTAR PFA își monitorizează continuu funcționarea componentelor hardware. Dacă se detectează o problemă, este afișat un mesaj. Pentru a șterge mesajul, reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	262	Defecțiune	Eroare internă de sistem	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this problem persists, please contact customer service. (A apărut o eroare internă a sistemului. Reporniți unitatea. Dacă problema persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	263	Defecțiune	Eroare internă de sistem	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this problem persists, please contact customer service. (A apărut o eroare internă a sistemului. Reporniți unitatea. Dacă problema persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	264	Defecțiune	Eroare internă de sistem	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this problem persists, please contact customer service. (A apărut o eroare internă a sistemului. Reporniți unitatea. Dacă problema persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
Sistemul de stimulare	În modul sincron, Generatorul FARASTAR PFA monitorizează continuu funcțiile de stimulare ale ambelor canale. Dacă se detectează o problemă, este afișat un mesaj de eroare. Pentru a șterge eroarea, reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	211	Defecțiune	Eroare a sistemului de stimulare	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o eroare a sistemului de stimulare. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	212	Defecțiune	Eroare a sistemului de stimulare	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o eroare a sistemului de stimulare. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	213	Defecțiune	Eroare a sistemului de stimulare	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o eroare a sistemului de stimulare. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	215	Defecțiune	Eroare a sistemului de stimulare	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o eroare a sistemului de stimulare. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	312	Eroare	Eroare internă de stimulare	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (A apărut o eroare internă de stimulare. Reporniți unitatea. Dacă problema persistă, vă rugăm să sunați la serviciul asistență clienți.)
Eroare de parametru	Va fi afișat un mesaj de eroare referitor la parametri dacă valorile salvate în micro-controlorul funcției de stimulare nu se potrivesc cu cele afișate pe interfața cu utilizatorul. Pentru a șterge eroarea, reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	316	Eroare	Eroare de parametru	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Parametrii stimulatorului nu sunt setați intern. Reporniți sistemul. Dacă această stare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
Eroare autotest pornire	Dacă oricare dintre verificările autotestului la pornire eșuează, va apărea un mesaj de eroare. Dacă această eroare persistă după mai multe încercări, opriți unitatea și contactați Boston Scientific.			
	201	Defecțiune	Defecțiune POST	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o defecțiune POST. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)

Categoria în care se încadrează problema	Numărul notificării de sistem	Tipul notificării de sistem	Problemă	Mesaj
Defecțiune sursă de alimentare	Generatorul FARASTAR PFA monitorizează continuu circuitele interne de alimentare cu energie. Dacă se detectează o problemă, se afișează un mesaj de eroare. Pentru a șterge eroarea, reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	221	Defecțiune	Defecțiune sursă de alimentare	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o defecțiune a sursei de alimentare. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	222	Defecțiune	Defecțiune sursă de alimentare	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o defecțiune a sursei de alimentare. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
Defecțiune releu	Generatorul FARASTAR PFA utilizează relele interne pentru a controla administrarea energiei către cateterul FARAWAVE PFA. Dacă se detectează o defecțiune la relele, se afișează un mesaj de eroare. Pentru a șterge eroarea, reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	231	Defecțiune	Defecțiune releu	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o defecțiune a releelor. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	232	Defecțiune	Defecțiune releu	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o defecțiune a releelor. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	233	Defecțiune	Defecțiune releu	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o defecțiune a releelor. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	234	Defecțiune	Defecțiune releu	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (A apărut o defecțiune a releelor. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
Versiunea software	Dacă software-ul FARASTAR detectează un număr de versiune incorrect, se va afișa un mesaj de avertisment. Pentru a șterge eroarea, reporniți unitatea. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	273	Defecțiune	Versiuni incorrecte	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Unul sau mai multe numere de versiune sunt incorrecte. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	371	Eroare	Lipsește versiunea sistemului	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. (Pe cardul SD nu a fost găsită nicio versiune de sistem. Verificați dacă cardul SD este conectat și conține un fișier de versiune. Reporniți unitatea. Dacă această eroare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
Notificare de testare	Generatorul FARASTAR PFA necesită finalizarea cu succes a testelor funcționale înainte de utilizare. Dacă se detectează o problemă, este afișat un mesaj. Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	307	Eroare	Eroare test de stres	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Testul de stres a întâmpinat o eroare. Reporniți sistemul. Dacă această stare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	475	Avertisment	Etape de fabricație incomplete	„The following manufacturing steps have not been completed:” („Nu au fost finalizate următoarele etape de fabricație:”) Notă: Acest lucru indică faptul că nu au fost finalizate unele etape de fabricație. Dacă apare acest mesaj, contactați serviciul asistență clienți.
	476	Avertisment	Finalizarea testului de stres	# Cycle Stress Test has completed. (Ciclul de test de stres nr. # a fost finalizat.)
Eroare toleranță tensiune	Când utilizatorul selectează o tensiune și se apasă butonul PREPARE, generatorul FARASTAR PFA își va încărca componentele interne de stocare a energiei la valoarea setată. Dacă valoarea măsurată de circuitele interne nu se află într-un interval de toleranță definit, se va afișa un mesaj de eroare. Apăsați butonul OK și reinițializați circuitul de încărcare a tensiunii apăsând butonul PREPARE (Pregătire). Dacă această stare persistă, contactați Boston Scientific.			
	305	Eroare	Eroare toleranță tensiune	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sistemul nu a atins tensiunea de tratament. Pregătiți din nou sistemul. Dacă această stare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)
	321	Eroare	Eroare toleranță tensiune	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Sistemul nu a atins tensiunea de tratament. Pregătiți din nou sistemul. Dacă această stare persistă, contactați serviciul asistență clienți.)

15. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

Tabelele de mai jos conțin informații privind conformitatea Sistemului FARAPULSE PFA în ceea ce privește emisiile și imunitatea electromagnetică. În calitate de utilizator al echipamentului, purtați o răspundere comună pentru respectarea nivelurilor de conformitate, asigurându-vă că sunt îndeplinite cerințele privind mediul electromagnetic.

15.1. Specificații EMC și etichetare

Emisiile electromagnetice ale sistemului FARAPULSE PFA		
Sistemul FARAPULSE PFA este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului FARAPULSE PFA trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Grupa 1 Notă: Echipamentul din grupa 1, Echipament industrial, științific și medical (ISM), este un echipament care conține radiofrecvențe generate în mod intenționat și/sau cuplate cu o conductibilitate utilizată care sunt necesare pentru funcționarea internă propriu-zisă a echipamentului.	Sistemul utilizează energie RF doar pentru funcționarea internă. Echipamentele electrice din apropiere pot fi afectate.
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Clasa A Notă: Echipamentul de clasă A este un echipament adecvat pentru utilizare în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și în clădirile conectate la rețele publice de alimentare electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile cu destinație locativă.	Sistemul este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și poate fi utilizat conectat la rețelele publice de alimentare electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile cu destinație locativă, cu condiția respectării următorului avertisment: AVERTISMENT: Sistemul este destinat exclusiv utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății. Acest sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri de reducere a acestor efecte, cum ar fi reorientarea sau repoziționarea sistemului sau ecranarea locului respectiv.

15.2. Imunitate electromagnetică

Sistemul FARAPULSE PFA – imunitate electromagnetică			
Sistemul FARAPULSE PFA este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului FARAPULSE PFA trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel test EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică EN 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare la contact ± 2, 4, 8, 15 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale EN 61000-4-4	± 2 kV rețea c.a. ± 1 kV linii de intrare/ieșire, 5 kHz în rafale	± 2 kV rețea c.a. ± 1 kV linii de intrare/ieșire, 5 kHz în rafale	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Trebuie evitată utilizarea în comun a acelorași linii de alimentare cu motoare de mari dimensiuni și/sau echipamente zgomotoase.
Supratensiune linie la linie (rețea c.a.) EN 61000-4-5	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linie la împământare	± 0,5, 1 kV linie la linie ± 0,5, 1, 2 kV linie la împământare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale rețelelor de alimentare EN 61000-4-11	cădere 0% din Ut 0,5 cicluri cădere de 0% din Ut 1 ciclu cădere 70% din Ut 25/30 de cicluri la 50/60 Hz cădere 0% din Ut 250/300 de cicluri la 50/60 Hz	cădere 0% din Ut 0,5 cicluri cădere de 0% din Ut 1 ciclu cădere 70% din Ut 25/30 de cicluri la 50/60 Hz cădere 0% din Ut 250/300 de cicluri la 50/60 Hz Notă: Sistemul a trecut acest test specific privind cerințele. Cu toate acestea, în cazul în care o cădere de tensiune oprește sistemul, întrerupătorul de alimentare trebuie să fie comutat pe poziția OFF (OPRIT) și înapoi pe ON (PORNIT).	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă doriți funcționarea continuă a sistemului în timpul întreruperilor de alimentare electrică, utilizați o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.

Test de imunitate	Nivel test EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
RF propagată EN 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate la o distanță față de orice piesă a sistemului, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = (3,5/\sqrt{P})$ 150 kHz până la 80 MHz $d = (3,5/E_1)\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = (7/\sqrt{P})\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmițătorii RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
	6 Vrms în benzile ISM dintre 0,15 MHz și 80 MHz	6 Vrms	
RF radiată EN 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz și Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații RF fără fir conform 8.10 din EN 60601-1-2	3 V/m și Conform 8.10 din EN 60601-1-2	Acest simbol este utilizat pe etichetele echipamentelor medicale care includ transmițătoare de RF sau care aplică în mod intenționat energie electromagnetică de RF în scop de diagnosticare sau terapeutic.

15.3. Distanțe de separare

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și sistem.			
Sistemul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Puteți să contribuiți la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistem, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație.			
Puterea nominală de ieșire radiată a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	între 800 MHz și 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. ELIMINARE

Este important să înțelegeți și să respectați toate legile locale cu privire la eliminarea sigură și corespunzătoare a instrumentelor electrice.

Porțiunile durabile ale sistemului FARAPULSE PFA vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană: Acest dispozitiv conține o baterie. Dacă doriți să eliminați acest produs, vă rugăm să contactați distribuitorul sau furnizorul pentru mai multe informații.

Pentru eliminarea în țări din afara Uniunii Europene: Dacă doriți să eliminați acest produs, vă rugăm să contactați autoritatea locală sau dealerul pentru metoda corectă de eliminare a echipamentului electric.

17. ÎNTREȚINERE

- Generatorul FARASTAR PFA nu necesită efectuarea niciunei întrețineri/calibrări periodice de către utilizator.
- Numai personalul instruit și certificat poate efectua lucrări de service sau întreținere pe sistemul FARAPULSE PFA. Pentru service și asistență tehnică, contactați reprezentantul local Boston Scientific.
- Nu efectuați lucrări de service pe generatorul FARASTAR PFA sau FARASTAR RSM în timp ce sistemul este utilizat pe un pacient.
- Orice componentă a sistemului FARAPULSE PFA expusă la șocuri excesive, vibrații sau orice manipulare greșită trebuie returnată producătorului pentru evaluare.
- Finalizarea cerințelor de testare din fabrică pentru generatorul FARASTAR PFA include, fără a se limita la: calibrarea de înaltă tensiune (HV), calibrarea ieșirii și calibrarea impulsului de pre-ablație. Echipamentul este întreținut și calibrat având documentate rezultatele.

17.1. Curățare

- Dacă este necesar, utilizați o cârpă umedă, neabrazivă, pentru a curăța suprafețele exterioare ale generatorului de ablație în câmp pulsant FARASTAR, cablul de alimentare și celelalte cabluri.
- Nu folosiți produse de curățare abrazive.
- O curățare minimă trebuie efectuată la sfârșitul fiecărui caz.
- Nu încercați să curățați niciunul dintre conectorii electrici. Nu permiteți umidității sau lichidelor să pătrundă în niciunul dintre conectorii electrici sau orificiile de ventilare.
- Nu curățați și reutilizați componentele sterile sau care sunt destinate unei singure utilizări.

18. SECURITATE CIBERNETICĂ

Generatorul FARASTAR PFA nu este conceput pentru a fi încorporat într-o rețea IT.

19. RAPORTAREA RECLAMAȚIILOR ȘI CERERILE DE INFORMAȚII

În eventualitatea producerii unui incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv toate decesele pacienților pentru procedurile în care a fost utilizat produsul BSC, evenimentul trebuie raportat la BSC și autoritatea competentă din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

Returnarea produselor pentru analiză și furnizarea de observații privind performanțele produsului ajută la creșterea fiabilității în mod continuu.

19.1. Date de contact

Pentru service și asistență la utilizarea acestui sistem, vă rugăm să contactați departamentul de asistență Boston Scientific, folosind resursele furnizate mai jos. Nu trimiteți piese sau echipamente la Boston Scientific în vederea operațiilor de service fără o autorizare prealabilă.

Asistență tehnică (America de Nord)

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

Asistență tehnică (Europa, Orientul Mijlociu, Africa)

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

Asistență tehnică (Japonia)

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

20. INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENȚILOR

Medicul trebuie să ia în considerare următoarele puncte în timp ce consiliază pacienții cu privire la utilizarea sistemului FARAPULSE PFA și a cateterului FARAWAVE PFA în cadrul unei proceduri intervenționale de electrofiziologie cardiacă:

- Discutați despre riscuri și beneficii, trecând în revistă inclusiv posibilele evenimente adverse asociate sistemului și cateterului.
- Discutați instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice modificări ale stilului de viață, medicamente, când trebuie sunat furnizorul de asistență medicală (HCP) și orice urmărire post-procedură care ar putea fi necesară.

21. GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR și FARAWAVE sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

22. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe dispozitiv și/sau etichete sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.

Următoarele simboluri apar pe generatorul FARASTAR PFA:

Simbol	Semnificație	Poziția
	OPRIT (alimentare) Când un întrerupător de alimentare este mutat în poziția marcată de acest simbol, generatorul FARASTAR PFA este OPRIT.	Pe întrerupătorul de rețea de pe generator.
	PORNIT (alimentare) Când un întrerupător de alimentare este mutat în poziția marcată de acest simbol, generatorul FARASTAR PFA este PORNIT.	Pe întrerupătorul de rețea de pe generator.
	Parte aplicată de tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație	Pe conexiunile CATHETER (Cateter) și STIM de pe generator și imprimat pe etichetă.
	Echipoțențialitate	Pe postul de împământare echipotențială de pe generator.
	Tensiune periculoasă	Pe conexiunea CATHETER (Cateter) de pe generator.
	Siguranță fuzibilă	În spate, lângă mufa pentru cablul de alimentare.
	Avertisment: Fascicul laser	Pe porturile COM1, situate în partea din spate a generatorului.
	Radiație electromagnetică non-ionizantă	Acest simbol nu apare pe dispozitiv. La acest simbol se face referire în Secțiunea 15.2.



Contents
Conținut



Separate Collection
Colectare separată



AC Input
Intrare c.a.



Mass
Masă

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

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

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

