



FARAPULSE

FARASTAR™

Ablačný generátor s pulzným poľom

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

sk Používateľská príručka

3

OBSAH	
1. POPIS ZARIADENIA	3
1.1. Obsah	3
1.2. Špecifikácie generátora FARASTAR PFA	3
1.3. Komponenty systému	3
Obrázok 1. Schéma nastavenia systému (vrátane komponentov)	4
1.4. Zamýšľaný používateľ	4
2. ÚČEL POUŽITIA	4
3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE	4
4. URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV	4
5. PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE	5
6. SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU	5
7. BEZPEČNOSTNÉ FUNKCIE	5
8. KONTRAINDIKÁCIE	5
9. VÝSTRAHY	5
10. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	6
11. NEŽIADUCE ÚČINKY	6
12. SPÔSOB DODANIA	8
12.1. Podrobnosti o zariadení	8
12.2. Manipulácia a skladovanie	8
12.3. Životnosť	8
13. PREVÁDZKOVÉ POKYNY	8
13.1. Umiestnenie systému	8
13.2. Napájací kábel	8
13.3. Pokyny na nastavenie	9
13.4. Postup zapnutia generátora	9
Obrázok 2. Úvodná obrazovka s indikátorom priebehu procesu POST	9
Obrázok 3. Úvodná obrazovka s prihlasovacím heslom	9
Obrázok 4. Domovská obrazovka	10
Obrázok 5. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – výber katétra	10
Obrázok 6. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – stav nečinnosti	10
13.5. Poskytovanie terapie v asynchrónnom režime	10
Obrázok 7. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – stav prípravy	10
Obrázok 8. Výstražné hlásenie o uplynutí časového limitu	11
Obrázok 9. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – stav potvrdenia	11
Obrázok 10. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – pripravený na dodávku	11
Obrázok 11. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – prebieha dodávka	11
Obrázok 12. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – stav dokončenia dodávky	11
Obrázok 13. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – stav odpočítavania medzi jednotlivými dodávkami	12
13.6. Poskytovanie liečby v synchrónnom režime	12
Obrázok 14. Obrazovka liečby – synchrónny režim – stav nečinnosti	12
Obrázok 15. Obrazovka liečby – synchrónny režim – stav potvrdenia stimulácie	12
13.7. Obrazovka histórie	13
Obrázok 16. Obrazovka histórie	13
13.8. Ukončenie zákroku	13
Obrázok 17. Obrazovka histórie zákrokov	13
13.9. Vypnutie systému	13
14. RIEŠENIE PROBLÉMOV	13
15. INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE (EMK)	17
15.1. Špecifikácie a označovanie EMK	17
15.2. Elektromagnetická odolnosť	17
15.3. Vzdialenosti odstupu	18
16. LIKVIDÁCIA	18
17. ÚDRŽBA	18
17.1. Čistenie	18
18. KYBERNETICKÁ BEZPEČNOSŤ	18
19. HLÁSENIE SŤAŽNOSTÍ A ŽIADOSTI O POSKYTNUTIE INFORMÁCIÍ	18
19.1. Kontakty	19
20. RADY PACIENTOM	19
21. ZÁRUKA	19
22. DEFINÍCIE SYMBOLOV	19

FARASTAR™

Ablačný generátor s pulzným poľom

ONLY

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia alebo jeho použitie iba na lekársky predpis.

Poznámka: Zariadenie zdokumentované v časti Obsah (ablačný generátor a káble) sa dodáva nesterilné a nedá sa sterilizovať. Zariadenie je určené na opakované použitie u viacerých pacientov.

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k doplnkovej pomôcke.

Dodržujte všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií u pacienta.

1. POPIS ZARIADENIA

Ablačný generátor s pulzným poľom FARASTAR (ďalej len generátor FARASTAR PFA) je 12-kanálový generátor s pulzným elektrickým poľom (PEF), ktorý sa používa s ablačným katétrom s pulzným poľom FARAWAVE (ďalej len katéter FARAWAVE PFA) na ablaáciu srdcového tkaniva. Generátor FARASTAR PFA obsahuje dvojkanálový srdcový stimulátor, ktorý možno použiť na voliteľné synchronne dodávanie energie. V tejto príručke sú opísané ďalšie káble a komponenty, ktoré umožňujú pripojenie elektród katétra FARAWAVE PFA k zaznamenávaciemu alebo mapovaciemu systému a k diagnostickým katétrom, ktoré možno použiť na srdcovú stimuláciu.

1.1. Obsah

Jeden (1) ablačný generátor s pulzným poľom FARASTAR

Jeden (1) kábel stimulačného modulu FARASTAR

Jeden (1) kábel EGM FARASTAR

Šesť (6) samičích káblov stimulačného modulu FARASTAR

Štyri (4) samičie káble stimulačného modulu FARASTAR

Jeden (1) dlhý kábel stimulačného modulu FARASTAR v tvare Y

Jeden (1) krátky kábel stimulačného modulu FARASTAR v tvare Y

1.2. Špecifikácie generátora FARASTAR PFA

Napätie	100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz, 11,0 A - 4,0 A
Externé poistky	Dve (množstvo) sklenené poistky 250 V AC, 10,0 A, série Z18 s priemerom 5 mm a dĺžkou 20 mm
Napájací kábel	Pozri časť 13.2
Zhoda s normami IEC	Norma IEC 60601-1 3.1 2012-08, trieda I, typ CF, odolné voči defibrilácii
Režim prevádzky	Kontinuálny
Hmotnosť	260 libier/118 kg

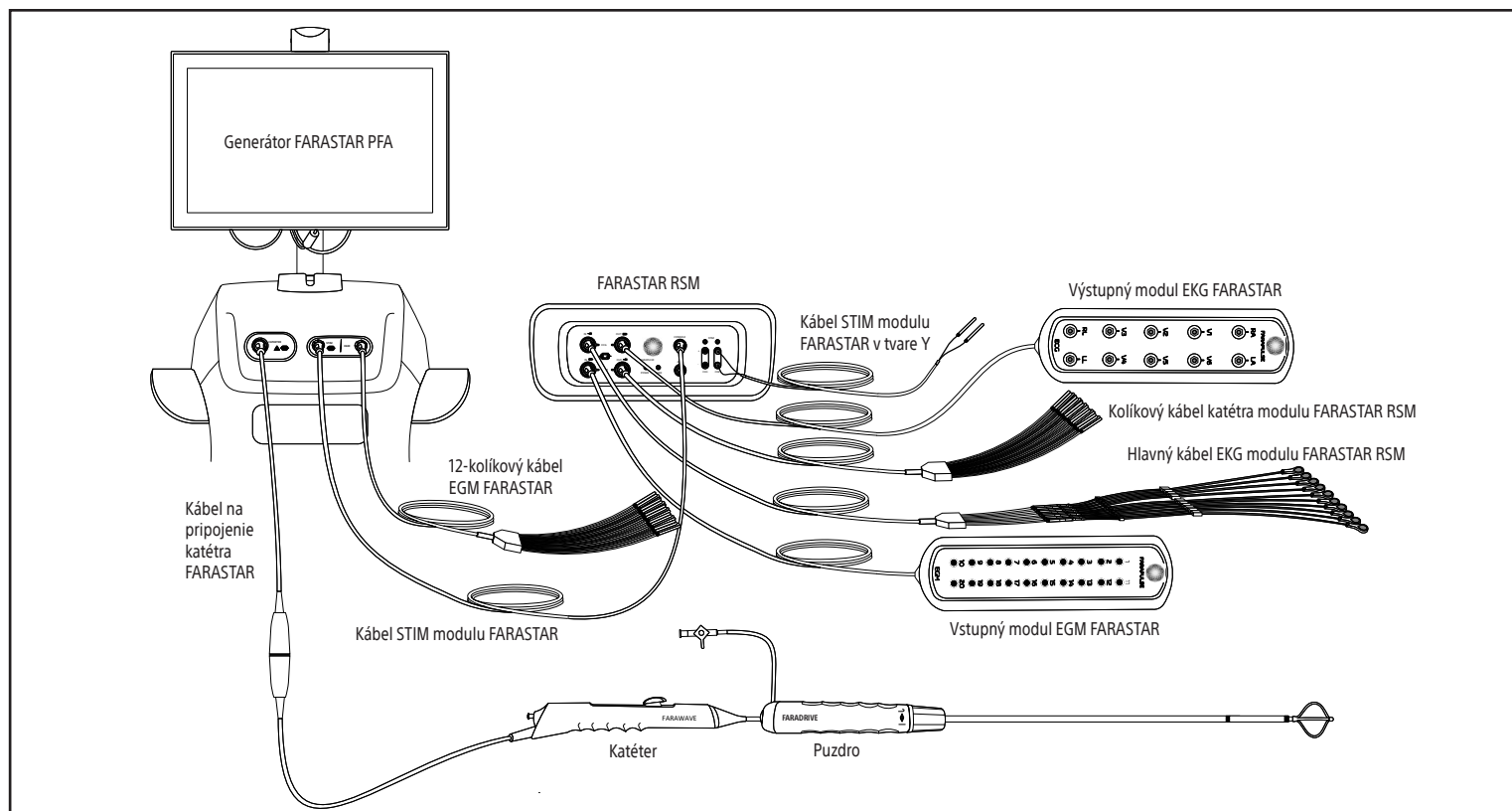
Systém nemá žiadne špecifikácie základného výkonu.

1.3. Komponenty systému

Generátor FARASTAR PFA je kompatibilný s nasledujúcimi komponentmi:

- Kábel na pripojenie katétra FARASTAR, kábel EGM a katéter FARAWAVE PFA
- Modul zaznamenávacieho systému FARASTAR (ďalej len FARASTAR RSM) a súvisiace káble/moduly
- Káble na pripojenie systému k inému elektrofyzikálnemu (EP) laboratórnemu zariadeniu na stimuláciu:
 - Samičí kábel stimulačného modulu FARASTAR
 - Samičie káble stimulačného modulu FARASTAR
 - Dlhý kábel stimulačného modulu FARASTAR v tvare Y
 - Krátky kábel stimulačného modulu FARASTAR v tvare Y

Tieto komponenty sú zobrazené v nastavení systému na obrázku 1 a sú zhrnuté v priloženej tabuľke.



Obrázok 1. Schéma nastavenia systému (vrátane komponentov)

Názov komponentu	Miesto/použitie
Generátor FARASTAR PFA	Generátor PFA
Komponenty katétra:	
Katéter FARAWAVE PFA, 31 mm	Ablačný katéter (aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii)
Katéter FARAWAVE PFA, 35 mm	Ablačný katéter (aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii)
Kábel na pripojenie katétra FARASTAR	Ablačný katéter do generátora "CATH"
Kábel EGM FARASTAR	Konektor „EGM“ generátora k záznamovému systému EP pre signály EGM ablačného katétra (aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii)
Komponenty modulu zaznamenávacieho systému:	
FARASTAR RSM	Medzi pacientom a záznamovým systémom EP
Vstupný modul EGM modulu FARASTAR RSM	Vstup EGM (diagnostické katétre pre pacientov)
Kolíkový kábel katétra modulu FARASTAR RSM	Výstup EGM do záznamového systému EP
Hlavný kábel EKG modulu FARASTAR RSM*	Vstup EKG (elektrody na povrchu tela pacienta (aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii))
Výstupný modul EKG modulu FARASTAR RSM	Výstup EKG do záznamového systému EP
Kábel stimulačného modulu FARASTAR	Zo „STIM“ na generátore do pripojenia „CONSOLE“ (KONZOLA) na module RSM
Samčí kábel stimulačného modulu FARASTAR	Pripojenie stimulačných signálov v elektrofyziologickom laboratóriu
Samičí kábel stimulačného modulu FARASTAR	Pripojenie stimulačných signálov v elektrofyziologickom laboratóriu
Dlhý kábel stimulačného modulu FARASTAR v tvare Y	Pripojenie stimulačných signálov v elektrofyziologickom laboratóriu
Krátky kábel stimulačného modulu FARASTAR v tvare Y	Pripojenie stimulačných signálov v elektrofyziologickom laboratóriu

*Hlavný kábel EKG modulu FARASTAR RSM obsahuje aj vymeniteľné svorkové EKG elektródy (typu DIN), káble a snímače

1.4. Zamýšlaný používateľ

Generátor FARASTAR PFA je určený na použitie lekármi, ktorí pracujú ako špecialisti vyškolení v postupoch srdcovej ablácie na liečbu srdcových arytmií v plne vybavenom elektrofyziológickom laboratóriu. Výrobca poskytuje školenie lekárov na pracovisku zamerané na dané zariadenie.

2. ÚČEL POUŽITIA

Systém FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) je určený na izoláciu pľúcnych žíl pri liečbe paroxyzmálnej fibrilácie predsiení tým, že sa cieľové srdcové tkanivo stane elektricky nevodivým, aby sa predišlo spusteniu alebo udržaniu srdcovej arytmie. Generátor FARASTAR PFA je súčasťou systému FARAPULSE PFA.

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Generátor FARASTAR PFA je pri použití spolu s katétrom FARAWAVE PFA indikovaný na izoláciu pľúcnych žíl pri liečbe paroxyzmálnej fibrilácie predsiení.

4. URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Systém FARAPULSE PFA je určený na použitie u dospelých pacientov (vo veku 18 až 75 rokov) so srdcovou arytmiou, s výnimkou tehotných alebo dojčiacich pacientok, pretože neexistujú žiadne štúdie podporujúce používanie systému FARAPULSE PFA u tehotných a dojčiacich pacientok ani u pacientov vo veku menej ako 18 rokov alebo viac ako 75 rokov.

5. PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE

Generátor FARASTAR PFA je súčasťou systému FARAPULSE PFA. Informácie o klinických prínosoch systému FARAPULSE PFA nájdete v návode na použitie katétra FARAWAVE PFA.

6. SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Pre zákazníkov v Európskej únii: podľa názvu pomôcky uvedeného na štítku vyhľadajte Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky, ktorý je k dispozícii na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED):

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

7. BEZPEČNOSTNÉ FUNKCIE

Funkcie generátora FARASTAR PFA, ktoré pomáhajú pri bezpečnom používaní, sú identifikované a opísané ďalej:

Bezpečnostná funkcia	Opis
Spustenie a zastavenie ablácie	Tlačidlo CONFIRM (Potvrdiť) sa musí stlačiť pred tlačidlom DELIVER (Dodať) pred každou abláciou, aby sa znížilo riziko náhodnej dodávky energie. Tlačidlo CANCEL (Zrušiť) možno stlačiť na používateľskom rozhraní generátora FARASTAR PFA na zastavenie prebiehajúcej ablácie alebo na deaktiváciu dodávky energie.
Tlačidlo núdzového zastavenia	Ako ďalší bezpečnostný prvok je na generátore umiestnené mechanické tlačidlo núdzového zastavenia (E-Stop). Stlačením tohto tlačidla sa ukončí dodávka energie a zobrazí sa dialógové okno vyzývajúce používateľa na spustenie sekvencie resetovania.
Obmedzenie výstupného prúdu	Generátor FARASTAR PFA má zabudovanú bezpečnostnú funkciu, ktorá monitoruje a obmedzuje maximálne množstvo prúdu počas dodávky energie.
Predablačný impulz	Generátor FARASTAR PFA vykoná predablačný impulz tesne pred začiatkom ablačného výstupu, aby vyhodnotil rozvinutie katétra. Ak sa zistí problém, ablácia sa nevykoná a zobrazí sa výstraha, že je potrebné skontrolovať polohu katétra.
Časový interval vypnutia	Generátor FARASTAR PFA má nastavené časové intervaly, takže ak jednotka zostane bez dozoru, dôjde k vybitiu vysokého napätia prítomného v systéme.
Automatické testy	Generátor FARASTAR PFA vykonáva komplexný automatický test pri prvom zapnutí, ako aj interné monitorovanie a automatické testy pred každou abláciou.

8. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému FARAPULSE PFA je kontraindikované:

- u pacientov s aktívnou systémovou infekciou,
- u pacientov s mechanickou náhradou srdcovej chlopne, ktorou musí prejsť katéter,
- u pacientov s ochoreniami, pri ktorých sú zavedenie do srdcových komôr alebo manipulácia v nich nebezpečné, pretože tieto stavy (napr. prítomnosť intrakardiálneho trombu alebo myxómu, anamnéza nedávnej operácie srdca s atriotómiou atď.) môžu zvýšiť riziko systémovej embólie alebo perforácie srdca,
- u pacientov s poruchou krvácania alebo ktorým nie je možné podať heparín alebo prijateľné alternatívne lieky na dosiahnutie dostatočnej antikoagulácie,
- u pacientov, ktorí majú implantovaný filter vo vena cava na ochranu pred vznikom embólie a/alebo známy femorálny trombus, ktorý vyžaduje zavedenie katétra z femorálneho prístupu,
- u pacientov s kontraindikáciou invazívneho elektrofyziologického zákroku, kde sa zavedenie katétra do srdcových komôr alebo manipulácia v nich považujú za nebezpečné, napríklad, okrem iného, v prípade nedávnej predchádzajúcej operácie srdca (napr. ventrikulotómia alebo atriotómia, aortokoronárny bypas [CABG], PTCA/PCI/zavedenie koronárneho stentu/nestabilná angína pectoris) a/alebo u pacientov s vrodeným ochorením srdca, kde základná abnormalita zvyšuje riziko ablácie (napr. závažné rotačné anomálie srdca alebo veľkých ciev),
- cez transseptálny prístup u pacientov s intraatriálnym usmerňovačom toku alebo záplátou foramen ovale.

9. VÝSTRAHY

- Aby sa predišlo riziku zásahu elektrickým prúdom, generátor FARASTAR PFA musí byť vždy pripojený k napájacej sieti s ochranným uzemnením.
- Ekvipotenciálne uzemnenie poskytuje priame spojenie medzi konštrukciou generátora FARASTAR PFA a vyrovnávačou zbernicou elektrického zariadenia. Nejde o ochranný bod spojenia so zemou.
- Vodivé časti elektród a súvisiacich konektorov aplikovaných častí systému vrátane neutrálneho elektródy nesmú prísť do kontaktu s akýmkoľvek inými vodivými časťami vrátane uzemnenia. Ak sa to stane, môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.
- Generátor FARASTAR PFA sa smie používať len so zariadeniami a príslušenstvom uvedeným v tejto príručke, inak môže dôjsť k zraneniu alebo smrti pacienta.
- Použitie generátora FARASTAR PFA s inými pomôckami než s katétrom FARAWAVE PFA môže viesť k neočakávanej dodávke energie, čo môže mať za následok buď nedostatočnú abláciu, alebo nadmernú dodávku energie vedúce k možným nebezpečným udalostiam pre pacienta, ako je tvorba trombu, poškodenie tkaniva atď.
- Používajte len so zariadením a kabelážou, ktoré sú uvedené v tomto návode alebo otestované počas inštalácie zariadenia. Použitie s netestovaným zariadením alebo káblami môže viesť k zvýšeniu EM emisií alebo zníženiu EM imunity.
- Pred použitím skontrolujte generátor FARASTAR PFA, či neobsahuje chyby alebo fyzické poškodenie. Nepoužívajte chybné ani poškodené pomôcky. Poškodené zariadenie vymeňte podľa potreby. Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.
- Generátor FARASTAR PFA musí nainštalovať kvalifikovaný/vyškoľený zástupca spoločnosti Boston Scientific. Na pomoc s inštaláciou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific alebo technickú podporu.
- Mapovanie srdca a ablačné postupy smú vykonávať iba lekári, ktorí sú dôkladne vyškoľení v oblasti invazívnej kardiológie, technik mapovania a ablácie, ako aj plánovaného konkrétneho prístupu v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- Používateľská príručka generátora FARASTAR PFA je zásadnou súčasťou generátora FARASTAR PFA a mala by sa vždy nachádzať pri zariadení. Používatelia si musia prečítať túto príručku, aby mali správne a úplné informácie o používaní generátora FARASTAR PFA.
- Modul FARASTAR RSM obsahuje vlastnú používateľskú príručku. Podrobnosti týkajúce sa používania modulu FARASTAR RSM nájdete v tejto príručke.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténové káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie než 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti tohto zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže znížený výkon tohto zariadenia viesť k zraneniu pacienta alebo používateľa.
- Generátor FARASTAR PFA interne produkuje napätie, ktoré je dostatočne vysoké na to, aby mohlo byť smrteľné. V generátore FARASTAR PFA sa nenachádzajú žiadne časti opraviteľné používateľom a nemali by ste ho otvárať. Údržbu by mal vykonávať iba vyškoľený autorizovaný personál. Počas používania u pacienta sa nepokúšajte generátor FARASTAR PFA opravovať.
- Pri srdcovej ablácii môže dôjsť k neúmyselnému poškodeniu myokardu. Počas zákroku sa majú pozorne sledovať klinické indikácie ischémie myokardu (napr. zmeny v EKG).
- Katéter FARAWAVE PFA nebol klinicky skúmaný v oblastiach mitrálneho alebo kavotrikuspidálneho istmu. Ablácie v oblastiach susediacich s koronárnymi artériami môžu viesť k spazmu a/alebo poraneniu koronárnej artérie a výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné.
- Počas výkonu ablácie by ste sa mali vyhnúť priamemu kontaktu s pacientom, pretože to môže viesť k miernemu vnímaniu elektrického prúdu a/alebo k zásahu používateľa elektrickým prúdom.
- Nedotýkajte sa súčasne konzoly generátora FARASTAR PFA a pacienta, pretože to môže spôsobiť nadmerné zvodové prúdy u pacienta, ktoré by mohli viesť k arytmiám.

- Uistite sa, že akékoľvek ďalšie vybavenie používané so systémom FARAPULSE PFA bolo certifikované podľa normy IEC 60601-1. Používanie necertifikovaného zariadenia môže zvýšiť riziko poškodenia pacienta v dôsledku zlyhania ochranných izolačných bariér, ktoré by mohli spôsobiť nebezpečné napätie pre pacienta alebo operátora alebo spôsobiť nadmerné zvodové prúdy, ktoré môžu zvýšiť riziko srdcových arytmií.
- Pri pripájaní generátora FARASTAR PFA a príslušenstva (FARASTAR RSM) k nemocničnemu zdroju striedavého prúdu nepoužívajte napájaciu lištu ani predlžovací kábel, pretože by to mohlo spôsobiť zvýšenie zvodových prúdov.
- Uistite sa, že generátor FARASTAR PFA a modul FARASTAR RSM sú zapojené do samostatných pripojení striedavého prúdu. Na pripojenie akejkoľvek kombinácie generátora FARASTAR PFA alebo modulu FARASTAR RSM k napájaciemu zdroju striedavého prúdu nepoužívajte rozvodný panel, pretože by to mohlo spôsobiť zvýšenie zvodových prúdov.
- Uistite sa, že sa zariadenie používa pri napätí 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.
- Ablácia pomocou generátora FARASTAR PFA môže viesť k fibrilácii komôr. Je nevyhnutné, aby bol v miestnosti na vykonávanie zákroku okamžite k dispozícii srdcový defibrilátor s pripojenými elektródami alebo náplastami pre prípad, že by po ablácii nastala fibrilácia komôr.
- Výstupy stimulátora FARASTAR sa primárne používajú na synchronizáciu dodávky energie a nie sú určené na náhradu funkcií primárneho srdcového stimulátora používaného v elektrofyziologickom laboratóriu. V takom prípade by mohlo dôjsť k oneskoreniu liečby arytmiie a/alebo k arytmií. Počas ablácie majte vždy k dispozícii externé zdroje stimulácie a defibrilácie.
- Elektródy katétra sú vystavené potenciálne škodlivej elektrickej energii. Počas prípravy systému nedodávajte energiu. Ak sa používateľ počas dodávky energie dostane do kontaktu s elektródami katétra, môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.
- Výstrahy pre pacientov s implantovateľnými kardiostimulátormi a implantovateľnými kardiovertermi/defibrilátormi (ICD):
 - Kardiostimulátory, implantovateľné kardiovertery/defibrilátory a elektródy môžu byť nežiaduco ovplyvnené ablačnou energiou. Je dôležité, aby ste si pred vykonaním ablačných zákrokov prečítali návod na použitie od výrobcu pomôcky.
 - Neaplikujte ablačnú energiu priamo na elektródu ani na tkanivo v priamom kontakte s elektródou, pretože by to mohlo poškodiť elektródu alebo narušiť jej funkčnosť.
 - Počas ablácie dočasne preprogramujte kardiostimulátor podľa pokynov výrobcu na stimulačný režim bez sledovania, ak je pravdepodobné, že počas ablácie bude potrebná stimulácia. Kardiostimulátor by sa mohol poškodiť pri ablačnom postupe. Po ablácii plne prekontrolujte pomôcku podľa pokynov výrobcu a znovu naprogramujte predoperačné parametre snímania a stimulácie.
 - Deaktivujte ICD, pretože by sa mohol vybiť a spôsobiť poranenie pacienta alebo by sa mohol pri ablačnom zákroku poškodiť.
 - Majte pripravené dočasné externé zdroje stimulácie a defibrilácie.
 - Po ablácii vykonajte kompletnú analýzu funkčnosti implantovaného zariadenia.
 - Počas zavádzania a vyberania katétra a manipulácie s ním použite fluoroskopické navádzanie alebo inú vhodnú metódu zobrazovania a postupujte opatrne, aby nedošlo k uvoľneniu elektródy.
 - Pred meraním a po ňom sledujte prahové hodnoty a impedancie snímania a stimulácie, aby ste mohli stanoviť integritu fungovania spojenia elektródy a pacienta.
 - Po vypnutí ablačného zariadenia nezabudnite znovu aktivovať generátor impulzov.

10. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím sa uistite, že je generátor FARASTAR PFA pripojený k správnejmu zdroju napájania.
- Toto zariadenie je určené na použitie v nemocniciach s výnimkou blízkeho aktívneho vysokofrekvenčného (HF) chirurgického zariadenia alebo rádiový frekvenčne (RF) tienenej miestnosti lekárskeho elektrického (ME) systému pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR), kde je intenzita elektromagnetického rušenia (EMI) vysoká.
- Emisné charakteristiky tohto zariadenia umožňujú jeho použitie v oblastiach priemyslu a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A).
- Ablčné zákroky pomocou pulzného poľa vykonávajte len v rámci parametrov prostredia uvedených v časti 12.2.
- Je na zodpovednosť používateľa, aby zabezpečil, že zariadenie používané so systémom spĺňa všetky miestne platné normy elektrickej bezpečnosti.
- Vyhňte sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo naukladaného na iných zariadeniach, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Pokiaľ musíte toto zariadenie použiť takým spôsobom, je nutné overiť, že obe zariadenia pracujú normálne.
- Sieťová prípojka na účely odpojenia sa nachádza na zadnej strane konzoly.
- Nepripájajte žiadne zariadenie k portu na optické pripojenie.
- Nepoužívajte generátor FARASTAR PFA, ak máte podozrenie na poruchu. V prípade podozrenia na poruchu kontaktujte výrobcu.
- Generátor FARASTAR PFA nepoužívajte v prostredí bohatom na kyslík ani v prítomnosti horľavých plynov alebo výbušných zmesí plynov.
- Pred zapojením do elektrickej siete sa uistite, že sieťový napájací kábel nie je poškodený. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vymeňte napájací kábel.
- V prípade, že sa pacientovi dodá externý defibrilačný impulz, generátor FARASTAR PFA môže prestať reagovať a bude vyžadovať reštart systému.
- Zabráňte úmyselnému alebo náhodnému rozliatiu tekutiny na generátor FARASTAR PFA. Na generátor nekladte poháre ani nádoby s tekutinami. Nemanipulujte s generátorom mokrymi rukami alebo rukavicami.
- Generátor FARASTAR PFA skladujte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia, zdrojov tepla alebo prachu. Nevystavujte LCD displej generátora priamemu slnečnému žiareniu na dlhý čas.
- Uistite sa, že vetracie otvory na zadnej strane generátora nie sú blokované.
- Zabráňte pohybu generátora, keď je zapnutý. Počas prepravy zabráňte otrasom zariadenia.
- Nepoškriabte LCD displej generátora FARASTAR PFA.
- Pred čistením generátora sa uistite, že je vypnutý a odpojte napájací kábel od zariadenia.
- Vyčistite generátor FARASTAR PFA a modul FARASTAR RSM utretím povrchov handričkou navlhčenou iba vo vode.
- Neumiestňujte generátor FARASTAR PFA tak, že v prípade núdze alebo potreby odpojenia od elektrickej siete k nemu bude ťažký prístup.
- Aby sa zachovala izolácia systému, k systému FARAPULSE PFA možno pripojiť iba klasifikované zdravotnícke elektrické prístroje.
- Na prenos signálov EKG a/alebo EGM do záznamového systému EP pri používaní systému FARAPULSE PFA sa musí použiť modul FARASTAR RSM, aby sa predišlo potenciálnemu poškodeniu komponentov záznamového systému EP.
- Pred abláciou pomocou pulzného poľa odpojte všetky vstupy pacienta od mapovacieho systému. Ak necháte vstupy pacienta počas dodávky ablácie pomocou pulzného poľa pripojené, môže dôjsť k poškodeniu mapovacieho systému.

Poznámka: Ak je k dispozícii, možno použiť príslušenstvo, ktoré automaticky odpojí vstupy pacienta pred abláciou pomocou pulzného poľa.

11. NEŽIADUCE ÚČINKY

Predpokladá sa, že akékoľvek možné klinické komplikácie súvisia vo veľkej miere skôr s príslušenstvom a/alebo terapeutickým katétrom, ktoré sa používajú s generátorom, než s generátorom samotným. Na účel identifikácie možných nežiaducich účinkov je používateľ poučený, aby si prečítal príslušný návod na použitie týkajúci sa katétrov a príslušenstva, ktoré budú použité počas ablačného zákroku.

Medzi možné nežiaduce účinky spojené s použitím generátora FARASTAR PFA okrem iného patria:

- bolesť alebo nepríjemné pocity, napríklad:
 - angina pectoris,
 - bolesť na hrudi,
 - nekardiovaskulárna bolesť,
- zástava srdca,
- smrť,
- zásah elektrickým prúdom,
- hypotenzia,
- infekcia/zápal/vystavenie nebezpečnému biologickému materiálu,
- vedľajšie účinky súvisiace so zákrokom, napríklad:
 - alergická reakcia (vrátane anafylaktického šoku),
 - genitourinárna komplikácia,
 - nežiaduce účinky súvisiace s liekom alebo anestéziou,
 - radiačné poranenie/popálenie tkaniva,
 - zlyhanie obličiek/renálna insuficiencia,
 - vazovagálna reakcia,
 - objemové preťaženie tekutinami,
 - respiračné ťažkosti/nedostatočnosť/dyspnoe,
 - arytmia (nová alebo zhoršená),
 - poranenie dráhy vedenia (srdcová blokáda, poranenie uzla atď.),
- poranenie nervov, napríklad:
 - poranenie frenického nervu,
 - poranenie blúdivého nervu,
- poruchy gastrointestinálneho traktu,
- cievna trauma vrátane týchto poranení:
 - perforácia,
 - disekcia,
 - poranenie koronárnej artérie,
 - vazospazmus,
 - oklúzia,
 - hemotorax,
- srdcová trauma, napríklad:
 - perforácia srdca/tamponáda srdca/perikardiálna efúzia,
 - poškodenie chlopne,
 - syndróm stuhnutia ľavej predsieni,
- poranenie spojené s poškodením tkaniva a/alebo príslušných štruktúr, napríklad:
 - poranenie pažeráka,
 - poranenie pľúc,
 - uviaznutie katétra,
- fyzická trauma/tržná rana,
- fistula, napríklad:
 - atrioezofageálna fistula,
 - bronchopерikardiálna fistula,
- stenóza PV a jej symptómy, napríklad:
 - kašeľ,
 - dýchavičnosť, únava,
 - hemoptýza,
- trombus/trombóza,
- svalový kŕč,
- poranenie v dôsledku embólie/tromboembólie/vzduchovej embólie/embólie spôsobenej cudzím telesom,
 - cievna mozgová príhoda (CMP)/mŕtvica,
 - tranzitórny ischemický atak (TIA),
 - infarkt myokardu,
 - neurologické poškodenie a jeho symptómy, napríklad:
 - kognitívne zmeny, poruchy zraku, bolesti hlavy, porucha motoriky, porucha citlivosti a porucha reči,
 - pľúcna embólia,
 - asymptomatická mozgová embólia.

Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s generátorom PFA, ablačnými katétami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku a/alebo potrebe ďalšej lekárskej a/alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

12. SPÔSOB DODANIA

Generátor FARASTAR PFA a komponenty sú zabalené spolu a poskytnuté tak, ako je uvedené v časti Obsah.

12.1. Podrobnosti o zariadení

Nepoužívajte, ak sú niektoré obaly pred použitím poškodené alebo neúmyselne otvorené. Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

12.2. Manipulácia a skladovanie

Nepoužívajte, ak je generátor FARASTAR PFA vystavený podmienkam prostredia mimo nasledujúcich rozsahov:

Prevádzkové podmienky

Teplota: 15 °C až 30 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % až 75 %

Podmienky prepravy a skladovania

Teplota: -30 °C až 60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 90 %

12.3. Životnosť

3 roky.

13. PREVÁDZKOVÉ POKYNY

13.1. Umiestnenie systému

Generátor FARASTAR PFA musí byť inštalovaný a prevádzkovaný v prostredí, ktoré je v súlade s prevádzkovými podmienkami špecifikovanými v časti 12.2. Musí byť umiestnený na pevnom a stabilnom povrchu, ktorý unesie hmotnosť generátora FARASTAR PFA.

Je veľmi dôležité, aby všetky ventilačné otvory na jednotke boli aspoň 5 cm od pevného povrchu. Uistite sa, že ventilačné otvory nezakrývajú žiadne predmety, keď je systém zapnutý.

Umiestnite generátor FARASTAR PFA do elektrofyziologického laboratória a zaistite, aby sieťový vypínač a sieťový napájací kábel boli prístupné.

13.2. Napájací kábel

Napájací kábel generátora FARASTAR PFA dodáva striedavý prúd do generátora FARASTAR PFA. Je to potrebné na prevádzku generátora.

Napájací kábel sa pripája ku generátoru FARASTAR PFA prostredníctvom určeného vstupu na zadnej strane generátora FARASTAR PFA. Druhý koniec sa pripája k štandardnému zdroju elektrického prúdu (sieťová zásuvka).

Nasledujúce modely napájacieho kábla sú navrhnuté na použitie s generátorom FARASTAR PFA.

Číslo modelu	Krajina	Celková dĺžka
M004FP6210	Európska únia (EÚ)	2,5 m
M004FP6220	Taliansko	2,5 m
M004FP6230	Austrália/Nový Zéland	2,5 m
M004FP6240	Severná Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japonsko	2,5 m
M004FP6260	Švajčiarsko	2,5 m
M004FP6270	Spojené kráľovstvo/Irsko	2,5 m
M004FP6280	Čína	2,5 m
M004FP6290	Argentína	2,5 m
M004FP62100	Brazília	2,5 m
M004FP62110	Dánsko	2,5 m
M004FP62120	Izrael	2,5 m
M004FP62130	Južná Afrika	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Kórea	2,5 m

Návod na použitie – napájací kábel

Ak ešte nie je pripojený, pripojte napájací kábel ku generátoru FARASTAR PFA a do nemocničnej zásuvky pred zapnutím generátora FARASTAR PFA.

Stlačte svorku kábla generátora FARASTAR PFA na napájacom kábli, aby ste napájací kábel zaistili na mieste.

Po vypnutí generátora FARASTAR PFA (pozri časť 13.9) odpojte napájací kábel z nemocničnej sieťovej zásuvky.

Skladovanie – napájací kábel

Keď sa napájací kábel nepoužíva, uložte ho na určené miesto na generátore FARASTAR PFA tak, že ho omotáte okolo háčikov na zadnej strane generátora FARASTAR PFA.

Likvidácia – napájací kábel

Tento výrobok nelikvidujte v netriedenom systéme komunálneho odpadu. Dodržiavajte miestne predpisy na likvidáciu tohto výrobku.

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific, ktorý vám poskytne pokyny na likvidáciu výrobkov spoločnosti Boston Scientific.

13.3. Pokyny na nastavenie

Poznámka: Základné nastavenie systému je zobrazené v schéme nastavenia systému v časti 1.3.

1. Pripojte sieťový napájací kábel ku generátoru FARASTAR PFA pomocou konca napájacieho kábla podľa normy IEC 320/13. Pripojte aj napájací kábel modulu FARASTAR RSM.
2. Pripojte konektor „CONSOLE“ (KONZOLA) modulu FARASTAR RSM ku konektoru 'STIM' generátora FARASTAR PFA pomocou kábla stimulačného modulu.

UPOZORNENIE: Na prenos signálov EKG a/alebo EGM do záznamového systému EP pri používaní systému FARAPULSE PFA sa musí použiť modul FARASTAR RSM, aby sa predišlo potenciálnemu poškodeniu komponentov záznamového systému EP.

3. Ak používate synchrónny režim, pripojte výstupy STIM (pripojenia „STIM“) modulu FARASTAR RSM k stimulačným vstupom elektrofyziologického (EP) záznamového systému pomocou káblov dodaných v súprave káblov (samčí/samičí kábel stimulačného modulu FARASTAR, dlhý/krátky kábel stimulačného modulu FARASTAR v tvare Y). Prípadne môžu byť pripojenia „STIM“ modulu FARASTAR RSM priamo pripojené k diagnostickým katétrom. Dodatočné stimulačné vstupy záznamového systému EP sa majú pripojiť k výstupným STIM kanálom elektrofyziologického laboratórneho stimulatora. Ak je k dispozícii viac výstupných kanálov elektrofyziologického laboratórneho stimulatora ako vstupných STIM kanálov záznamového systému EP, ponechajte akékoľvek ďalšie výstupy elektrofyziologického laboratórneho stimulatora odpojené.
4. Zapojte kábel EGM FARASTAR z konektora „EGM“ na generátore FARASTAR PFA do kolíkovej skrinky záznamového systému EP.

Poznámka: V prípade katétra FARAWAVE PFA sú signály 6 – 10 jednotlivo zapojené elektródy každej drážky a signály 1 – 5 sú kombinované ďalšie elektródy každej drážky.

5. Ubezpečte sa, že prepínač TEST/NORMAL na module FARASTAR RSM je v režime NORMAL. (LED kontrolka BLANK (PRÁZDNE) nesvieti.)
6. Pripojte EKG od pacienta cez modul FARASTAR RSM na ceste k monitorovaciemu systému EKG elektrofyziologického laboratória. Konkrétne pripojenia nájdete v používateľskej príručke k modulu FARASTAR RSM.
7. Pripojte EGM diagnostického katétra od pacienta cez FARASTAR RSM na ceste ku kolíkovej skrinke záznamového systému EP. Konkrétne pripojenia nájdete v používateľskej príručke k modulu FARASTAR RSM.
8. Pripojte kábel na pripojenie katétra ku konektoru CATHETER na generátore FARASTAR PFA.
9. Pred zapnutím sa uistite, že tlačidlo núdzového zastavenia na vrchu generátora FARASTAR PFA je deaktivované.

13.4. Postup zapnutia generátora

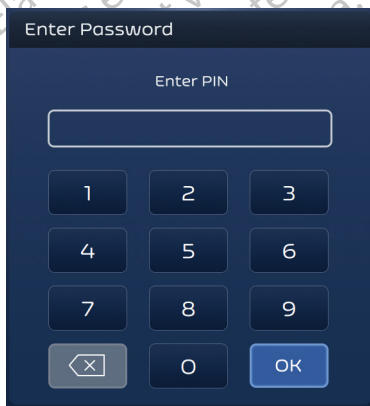
1. Presuňte hlavný vypínač umiestnený na zadnom paneli jednotky do polohy ZAPNUTÉ (pozrite si tabuľku definícií symbolov v časti 22, kde nájdete symbol ZAPNUTÉ).
2. Generátor FARASTAR PFA spustí automatické testy pri zapnutí (POST). Počas tohto času sa zobrazí úvodná obrazovka, ktorá indikuje priebeh procesu POST. Pozri obrázok 2.



Obrázok 2. Úvodná obrazovka s indikátorom priebehu procesu POST

3. Po dokončení procesu POST sa zobrazí úvodná obrazovka prihlásenia s heslom. Pomocou klávesnice zadajte prihlasovacie heslo* a potom stlačte tlačidlo OK (pozri obrázok 3).

***Prihlasovacie heslo:** 66712062



Obrázok 3. Úvodná obrazovka s prihlasovacím heslom

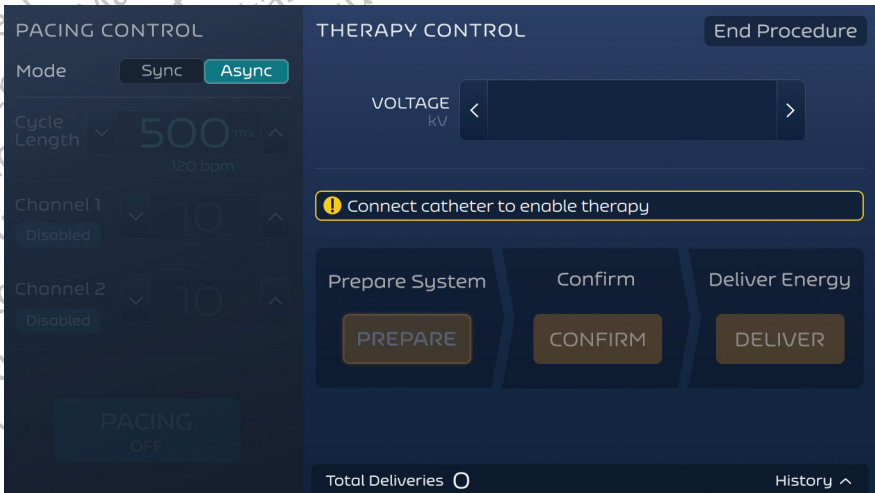
4. Po úspešnom prihlásení sa zobrazí domovská obrazovka, ako je znázornené na obrázku 4. Stlačením tlačidla THERAPY (LIEČBA) vstúpite na obrazovku liečby.

Poznámka: Ikonu  v pravom hornom rohu domovskej obrazovky používajú iba pracovníci spoločnosti BSC na technický prístup. Táto funkcia nie je pre používateľa prístupná a nie je potrebná pri používaní systému podľa účelu.



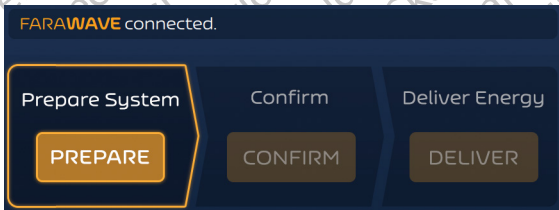
Obrázok 4. Domovská obrazovka

5. Na obrazovke liečby pripojte katéter FARAWAVE PFA, aby ste aktivovali liečbu.



Obrázok 5. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – výber katétra

6. Po výbere a pripojení katétra sa na obrazovke liečby zobrazí výber (príklad nájdete na obrázku 6). Asynchrónny režim je predvolený režim dodávky energie generátora FARASTAR PFA.



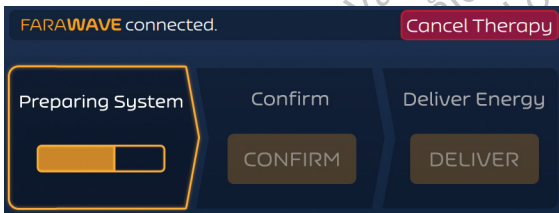
Obrázok 6. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – stav nečinnosti

13.5. Poskytovanie terapie v asynchrónnom režime

1. Zvoľte výstupné napätie, kým sa nezvýrazní požadovaná úroveň.

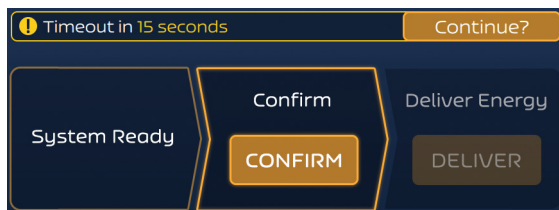
Poznámka: Výber nastavenia ablačného napätia je na rozhodnutí ošetrojúceho lekára.

2. Po umiestnení katétra FARAWAVE PFA na požadované miesto stlačte tlačidlo PREPARE (PRIPRAVIŤ) na inicializáciu generátora FARASTAR PFA. Obrázok 7 zobrazuje používateľské rozhranie v tomto režime.



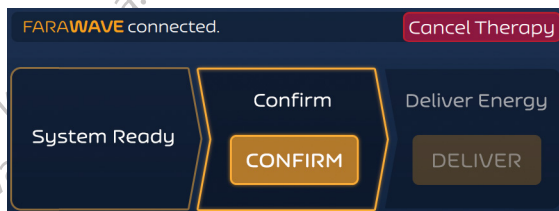
Obrázok 7. Obrazovka liečby – asynchrónny režim – stav prípravy

- Po stlačení tlačidla PREPARE (PRIPRAVIŤ) sa aktivuje približne na štyri minúty. Ak sa tento čas prekročí, generátor FARASTAR PFA sa vráti do stavu nečinnosti, čo si vyžiada opätovnú inicializáciu. Do 15 sekúnd po uplynutí časového limitu sa zobrazí odpočítavací časovač. Počas tohto odpočítavania môžete stlačiť tlačidlo CONTINUE (POKRAČOVAŤ), čím sa spustí druhý štvorminútový časový limit (pozri obrázok 8). Ak sa druhý časový limit prekročí, generátor FARASTAR PFA sa vráti do stavu nečinnosti, čo si vyžiada opätovnú inicializáciu.



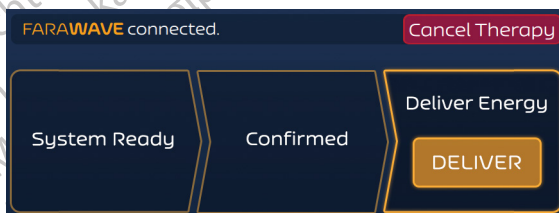
Obrázok 8. Výstražné hlásenie o uplynutí časového limitu

- Po dokončení inicializácie sa tlačidlo CONFIRM (POTVRDIŤ) zvýrazní, ako je znázornené na obrázku 9.



Obrázok 9. Obrázovka liečby - asynchrónny režim - stav potvrdenia

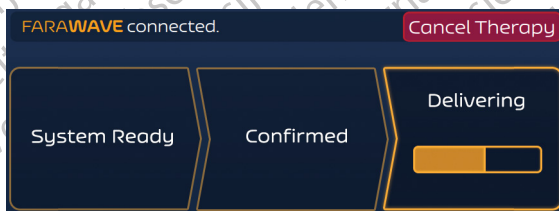
- Stlačením možnosti CONFIRM (POTVRDIŤ) sa aktivuje tlačidlo DELIVER (DODAŤ), ako je znázornené na obrázku 10.



Obrázok 10. Obrázovka liečby - asynchrónny režim - pripravený na dodávku

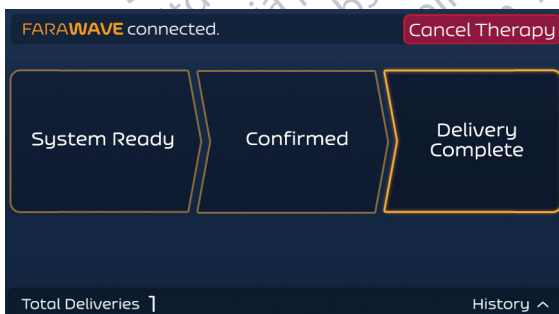
Poznámka: Tlačidlo DELIVER (DODAŤ) je aktivované iba na 10 sekúnd, potom treba možnosť CONFIRM (POTVRDIŤ) znova stlačiť. Na 4 minúty bude aktivované aj tlačidlo CONFIRM (POTVRDIŤ). Ak sa tento čas prekročí, generátor FARASTAR PFA sa vráti do stavu nečinnosti, čo si vyžiada opätovnú inicializáciu. Do 15 sekúnd po uplynutí časového limitu sa zobrazí odpočítavací časovač. Počas tohto odpočítavania môžete stlačiť tlačidlo CONTINUE (POKRAČOVAŤ), čím sa spustí druhý štvorminútový časový limit (pozri obrázok 8).

- Stlačením tlačidla DELIVER (DODAŤ) spustíte dodávku energie. Dodávku energie je možné kedykoľvek zrušiť stlačením tlačidla Cancel Therapy (Zrušiť liečbu) (pozri obrázok 11), čím vrátite generátor FARASTAR PFA do stavu nečinnosti (pozri obrázok 6).



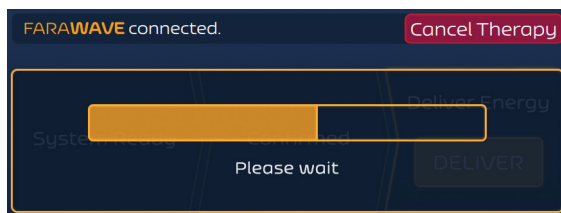
Obrázok 11. Obrázovka liečby - asynchrónny režim - prebieha dodávka

- Keď je úspešná dodávka dokončená, generátor FARASTAR PFA zvýši údaj na počítadle Total Deliveries (Celkové dodávky) a okrem toho zaznamená udalosť na obrazovke histórie. Pozri obrázok 12.



Obrázok 12. Obrázovka liečby - asynchrónny režim - stav dokončenia dodávky

8. Generátor FARASTAR PFA vytvára medzi dodávkami 10-sekundové oneskorenie. Vykonáva sa to tak, ako je znázornené na obrázku 13.



Obrázok 13. Obrázovka liečby – asynchrónny režim – stav odpočítavania medzi jednotlivými dodávkami

Generátor FARASTAR PFA sa potom vráti do stavu CONFIRM (POTVRDIŤ), ako je znázornené na obrázku 9.

9. Ak chcete vykonať ďalšie dodávky, stlačte CONFIRM (POTVRDIŤ) a potom DELIVER (DODAŤ). Dodávku energie je možné kedykoľvek zrušiť stlačením tlačidla Cancel Therapy (Zrušiť liečbu). Generátor FARASTAR PFA sa tak vráti do stavu nečinnosti, ako je znázornené na obrázku 6.

13.6. Poskytovanie liečby v synchrónnom režime

1. Vyberte synchrónny režim stlačením tlačidla Sync v časti Ovládanie stimulácie na obrazovke liečby. Stimulačný systém nakonfigurujte nastavením dĺžky cyklu, výberom kanálov povolených pre stimuláciu a nastavením výstupného prúdu stimulačného kanála. Pozri obrázok 14.



Obrázok 14. Obrázovka liečby – synchrónny režim – stav nečinnosti

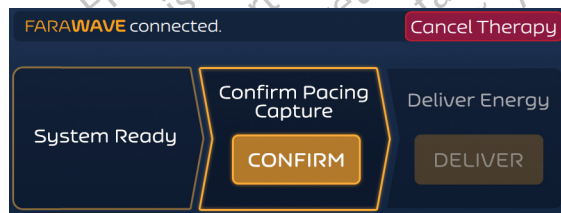
2. Skontrolujte snímanie stimulácie stlačením tlačidla PACING (STIMULÁCIA), čím zapnete stimulačné kanály, a pomocou displeja záznamového systému EP ho potvrdte. Podľa potreby upravte dĺžku cyklu a prúd výstupného kanála stimulácie.
3. Zvoľte výstupné ablačné napätie, kým sa nezvýrazní požadovaná úroveň.

Poznámka: Výber nastavenia ablačného napätia je na rozhodnutí ošetrojúceho lekára.

4. So zapnutou stimuláciou a potvrdeným snímaním stlačte tlačidlo PREPARE (PRIPRAVIŤ) na inicializáciu generátora FARASTAR PFA. Po dokončení prípravy sa aktivuje tlačidlo CONFIRM Pacing Capture (POTVRDIŤ snímanie stimulácie) (pozri obrázok 15).

UPOZORNENIE: Pred abláciou pomocou pulzného poľa odpojte všetky vstupy pacienta od mapovacieho systému. Ak necháte vstupy pacienta počas dodávky ablácie pomocou pulzného poľa pripojené, môže dôjsť k poškodeniu mapovacieho systému.

Poznámka: Ak je k dispozícii, možno použiť príslušenstvo, ktoré automaticky odpojí vstupy pacienta pred abláciou pomocou pulzného poľa.



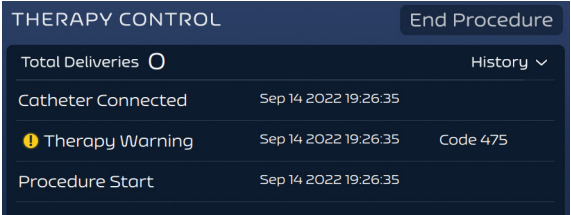
Obrázok 15. Obrázovka liečby – synchrónny režim – stav potvrdenia stimulácie

Tlačidlo CONFIRM Pacing Capture (POTVRDIŤ snímanie stimulácie) sa aktivuje na 4 minúty. Ak sa tento čas prekročí, generátor FARASTAR PFA sa vráti do stavu nečinnosti, čo si vyžiada opätovnú inicializáciu. Do 15 sekúnd po uplynutí časového limitu sa zobrazí odpočítavací časovač. Stlačením tlačidla CONTINUE (POKRAČOVAŤ) môžete spustiť ďalší štvrtminútový časový limit.

5. Po potvrdení snímania stlačte tlačidlo CONFIRM Pacing Capture (POTVRDIŤ snímanie stimulácie), čím aktivujete tlačidlo DELIVER (DODAŤ). Upozorňujeme, že tlačidlo DELIVER (DODAŤ) je aktivované iba na 10 sekúnd, potom musíte tlačidlo CONFIRM Pacing Capture (POTVRDIŤ snímanie stimulácie) znova stlačiť.
6. Stlačením tlačidla DELIVER (DODAŤ) spustíte dodávku energie. Po úspešnom dodaní sa generátor FARASTAR PFA vráti do stavu CONFIRM Pacing Capture (POTVRDIŤ snímanie stimulácie). Ďalšie dodávky je možné vykonať stlačením tlačidla CONFIRM Capture (POTVRDIŤ snímanie) a potom tlačidla DELIVER (DODAŤ). Počítadlo Total Deliveries (Celkové dodávky) a obrazovka histórie sa aktualizujú podľa opisu v časti Asynchrónny režim.

13.7. Obrazovka histórie

Kedykoľvek počas zákroku je možné stlačením tlačidla History (História) zobraziť zoznam kľúčových udalostí zákroku (pozri obrázok 16). Ak udalosti zaberajú viac ako jednu stranu, môžete použiť posúvač na pravom okraji obrazovky. Opätovným stlačením tlačidla History (História) sa vrátite na hlavnú obrazovku liečby.

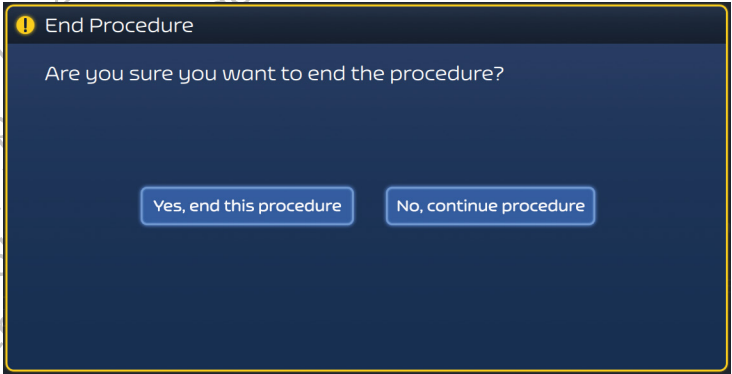


Obrázok 16: Obrazovka histórie

13.8. Ukončenie zákroku

Stlačením tlačidla End Procedure (Ukončiť zákrok) opustíte obrazovku liečby a začnete nový zákrok. Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie, že ide o zamýšľaný krok (pozri obrázok 17).

Poznámka: Ukončenie zákroku vymaže históriu.



Obrázok 17: Obrazovka histórie zákrokov

13.9. Vypnutie systému

Po dokončení sekvencie ukončenia zákroku sa opäť zobrazí domovská obrazovka (pozri obrázok 4). Vypnutie systému je možné vykonať posunutím hlavného vypínača na zadnej strane jednotky do polohy VYPNUTÉ.

14. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Typy systémových oznámení

Porucha

Oznámenie o poruche systému zastaví systém a zabráni mu používať/dodávať energiu. Hlásenie nie je možné vymazať, pokiaľ systém nevypnete alebo poruchu neodstráni vyškolený servisný personál.

Chyba

Oznámenie o chybe systému zastaví používanie/dodávanie energie systému. Hlásenie možno vymazať a používateľ sa môže pokúsiť znova systém použiť.

Výstraha

Systémová výstraha slúži len na informačné účely. Prevádzka systému sa nezastaví a nevyžaduje sa žiadny krok používateľa.

Kategória problému	Číslo systémového oznámenia	Typ systémového oznámenia	Problém	Hlásenie
Kalibrácia	Generátor FARASTAR PFA vyžaduje kalibráciu na viacerých podsystémoch. V prípade zistenia problému sa zobrazí hlásenie. Ak chcete hlásenie odstrániť, vypnite a zapnite jednotku. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	308	Chyba	Point Calibration Error (Chyba kalibračného bodu)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Pri kalibrácii bodu sa vyskytla chyba. Vypnite a zapnite jednotku. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	323	Chyba	Power Supply Calibration (Kalibrácia zdroja napájania)	Power supply calibration required (Vyžaduje sa kalibrácia zdroja napájania)
Odpojenie katétra	Ak sa katéter FARAWAVE PFA odpojí po inicializácii generátora FARASTAR PFA, zobrazí sa výstražné hlásenie. Znova pripojte katéter FARAWAVE PFA a potom stlačte tlačidlo OK. Generátor FARASTAR PFA potom možno použiť na pokračovanie zákroku.			
	473	Výstraha	Catheter Disconnected (Katéter odpojený)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Ak chcete aktivovať liečbu, znova pripojte katéter.)

Kategória problému	Číslo systémového oznámenia	Typ systémového oznámenia	Problém	Hlásenie
Overenie katétra	Generátor FARASTAR PFA overuje katétre pri pripojení k systému. V prípade zistenia problému sa zobrazí hlásenie. Hlásenie sa môže zrušiť. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	306	Chyba	Catheter Error (Chyba katétra)	Catheter usage has been exceeded. (Využitie katétra bolo prekročené.)
	372	Chyba	Catheter Authentication (Autentifikácia katétra)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Neplatný katéter. Použite nový katéter.)
	373	Chyba	Catheter ID (ID katétra)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Neplatný katéter. Použite nový katéter.)
	374	Chyba	Catheter Transition (Prechod katétra)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Neplatný katéter. Použite nový katéter.)
	375	Chyba	Catheter Corrupt Data (Údaje o poškodení katétra)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Neplatný katéter. Použite nový katéter.)
Chyba nabíjania	Generátor FARASTAR PFA má vnútorný monitorovací obvod, ktorý kontroluje hodnotu nastaveného napätia. Ak sa táto hodnota neudrží v rámci špecifikovanej tolerancie, zobrazí sa chybové hlásenie. Stlačte tlačidlo OK a znovu inicializujte obvod nabíjania napätia stlačením tlačidla PREPARE (PRIPRAVIŤ). Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	322	Chyba	Charge Error (Chyba nabíjania)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systém neudržiaval liečebné napätie. Znovu pripravte systém. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
Kontrolný súčet	Grafický softvér FARASTAR implementuje kontrolný súčet, ktorý sa kontroluje pri zapnutí. Ak dôjde k poškodeniu softvéru, výpočet kontrolnej sumy zlyhá a zobrazí sa hlásenie. Ak chcete poruchu odstrániť, vypnite a zapnite jednotku. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	272	Porucha	Check Sum Fault (Chyba kontrolného súčtu)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Kontrolný súčet grafického softvéru zlyhal. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	304	Chyba	Main Controller Calibration (Kalibrácia hlavného ovládača)	Main controller calibration required (Vyžaduje sa kalibrácia hlavného ovládača)
Porucha komunikácie	Generátor FARASTAR PFA nepretržite monitoruje komunikačné kanály medzi primárnym mikro-ovládačom a rôznymi podsystémami, aby sa znížilo riziko prenosu nepresných údajov. Ak sa na niektorom z týchto kanálov zistí porucha, zobrazí sa chybové hlásenie. Ak chcete poruchu odstrániť, vypnite a zapnite jednotku. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	202	Porucha	Communication Fault (Porucha komunikácie)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha komunikácie. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	261	Porucha	Communication Fault (Porucha komunikácie)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha komunikácie. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	271	Porucha	Communication Fault (Porucha komunikácie)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha komunikácie. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
Dátum a čas	Generátor FARASTAR PFA má systémové hodiny. V prípade zistenia problému sa zobrazí hlásenie. Hlásenie sa môže zrušiť. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	403	Výstraha	Date & Time (Dátum a čas)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Systém vyžaduje preventívnu údržbu. Systém je naďalej možné používať. Obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	404	Výstraha	Date & Time (Dátum a čas)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Systém vyžaduje preventívnu údržbu. Systém je naďalej možné používať. Obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
Chyba umiestnenia zariadenia	Generátor FARASTAR PFA monitoruje výstupný prúd dodávaný do katétra FARAWAVE PFA počas dodávky energie. Ak prúd prekročí vopred definovanú hranicu, zobrazí sa chybové hlásenie s pokynom pre používateľa, aby skontroloval polohu drážok katétra FARAWAVE PFA z hľadiska nerovnomerného rozloženia a/alebo kontaktu medzi elektródami na susedných drážkach. Ak tento stav pretrváva a drážky katétra sa zdajú byť čo najrovnomernejšie rozložené, zvážte zníženie napätia alebo výmenu katétra pred pokračovaním s ďalšími dodávkami energie.			
	301	Chyba	Device Placement Error (Chyba umiestnenia zariadenia)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Premiestnite katéter. Ak tento stav pretrváva, vymeňte katéter.)
	303	Chyba	Device Placement Error (Chyba umiestnenia zariadenia)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Premiestnite katéter. Ak tento stav pretrváva, vymeňte katéter.)
Núdzové zastavenie	Červené tlačidlo „Núdzové zastavenie“ v hornej časti krytu generátora FARASTAR PFA možno stlačiť na okamžité ukončenie dodávky energie. Zobrazí sa hlásenie. Tlačidlo je možné uvoľniť otočením proti smeru hodinových ručičiek, čím sa uvoľní do normálneho stavu. Na pokračovanie dodávok energie sa systém musí opäť pripraviť.			
	302	Chyba	Emergency Stop Error (Chyba núdzového zastavenia)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Bolo stlačené tlačidlo núdzového zastavenia. Ak chcete pokračovať v liečbe, uvoľnite tlačidlo núdzového zastavenia.)

Kategória problému	Číslo systémového oznámenia	Typ systémového oznámenia	Problém	Hlásenie
Modul zaznamenávacieho systému FARASTAR	Ak je vybratý asynchrónny režim bez pripojenia modulu FARASTAR RSM ku konektoru 'STIM', zobrazí sa výstražné hlásenie v časti Ovládanie stimulácie. Ak chcete toto hlásenie odstrániť, pripojte modul FARASTAR RSM k prednému panelu generátora FARASTAR PFA s označením „STIM“. Ak je vybratý synchrónny režim bez modulu FARASTAR RSM pripojeného ku konektoru 'STIM', zobrazí sa chybové hlásenie. Stlačte tlačidlo OK a potom pripojte modul FARASTAR RSM k prednému panelu generátora FARASTAR PFA s označením „STIM“ a pokračujte v synchrónnom režime.			
	311	Chyba	Recording System Module (Modul zaznamenávacieho systému)	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. (Synchrónny režim vyžaduje pripojenie modulu zaznamenávacieho systému na výstup stimulácie. Buď pripojte modul zaznamenávacieho systému ku konzole alebo prepnite do asynchrónneho režimu.)
Úložisko na pevnom disku	Generátor FARASTAR PFA má systémové úložisko na pevnom disku. V prípade zistenia problému sa zobrazí hlásenie. Hlásenie sa môže zrušiť. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	405	Výstraha	Memory Space (Pamäťový priestor)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Systém vyžaduje preventívnu údržbu. Systém je naďalej možné používať. Obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	406	Výstraha	Memory Space (Pamäťový priestor)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Systém vyžaduje preventívnu údržbu. Systém je naďalej možné používať. Obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
Interné systémové oznámenie	Generátor FARASTAR PFA neustále monitoruje funkčnosť hardvéru. V prípade zistenia problému sa zobrazí hlásenie. Ak chcete hlásenie odstrániť, vypnite a zapnite jednotku. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	262	Porucha	Internal System Fault (Interná systémová chyba)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Vyskytla sa interná systémová chyba. Vypnite a zapnite jednotku. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	263	Porucha	Internal System Fault (Interná systémová chyba)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Vyskytla sa interná systémová chyba. Vypnite a zapnite jednotku. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	264	Porucha	Internal System Fault (Interná systémová chyba)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Vyskytla sa interná systémová chyba. Vypnite a zapnite jednotku. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
Stimulačný systém	Generátor FARASTAR PFA nepretržite monitoruje stimulačné funkcie oboch kanálov v synchrónnom režime. Ak sa zistí porucha, zobrazí sa chybové hlásenie. Ak chcete poruchu odstrániť, vypnite a zapnite jednotku. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	211	Porucha	Pacing System Fault (Porucha stimulačného systému)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha stimulačného systému. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	212	Porucha	Pacing System Fault (Porucha stimulačného systému)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha stimulačného systému. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	213	Porucha	Pacing System Fault (Porucha stimulačného systému)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha stimulačného systému. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	215	Porucha	Pacing System Fault (Porucha stimulačného systému)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha stimulačného systému. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	312	Chyba	Internal Stim Error (Interná chyba stimulácie)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Vyskytla sa interná chyba stimulácie. Vypnite a zapnite jednotku. Ak problém pretrváva, obráťte sa na podporu pre zákazníkov.)
Zlyhanie parametra	Ak sa hodnoty uložené v mikroovládači funkcie stimulácie nezhodujú s hodnotami zobrazenými na používateľskom rozhraní, zobrazí sa hlásenie o zlyhaní parametra. Ak chcete poruchu odstrániť, vypnite a zapnite jednotku. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	316	Chyba	Parameter Failure (Zlyhanie parametra)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Parametre stimulátora nie sú interne nastavené. Vypnite a zapnite jednotku. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
Porucha automatického testu pri spustení	Ak ktorákoľvek z kontrol automatického testu pri zapnutí zlyhá, zobrazí sa chybové hlásenie. Ak táto chyba pretrváva aj po viacerých pokusoch, vypnite jednotku a obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific.			
	201	Porucha	POST Fault (Porucha POST)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Nastala porucha POST. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)

Kategória problému	Číslo systémového oznámenia	Typ systémového oznámenia	Problém	Hlásenie
Porucha zdroja napájania	Generátor FARASTAR PFA nepretržite monitoruje vnútorné napájacie obvody. Ak sa zistí porucha, zobrazí sa chybové hlásenie. Ak chcete poruchu odstrániť, vypnite a zapnite jednotku. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	221	Porucha	Power Supply Fault (Porucha zdroja napájania)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha zdroja napájania. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	222	Porucha	Power Supply Fault (Porucha zdroja napájania)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha zdroja napájania. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
Porucha relé	Generátor FARASTAR PFA používa interné relé na riadenie dodávky energie do katétra FARAWAVE PFA. Ak sa zistí porucha, zobrazí sa chybové hlásenie. Ak chcete poruchu odstrániť, vypnite a zapnite jednotku. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	231	Porucha	Relay Fault (Porucha relé)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha relé. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	232	Porucha	Relay Fault (Porucha relé)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha relé. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	233	Porucha	Relay Fault (Porucha relé)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha relé. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	234	Porucha	Relay Fault (Porucha relé)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Vyskytla sa porucha relé. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
Verzia softvéru	Ak softvér FARASTAR zistí nesprávne číslo verzie, zobrazí sa výstražné hlásenie. Ak chcete poruchu odstrániť, vypnite a zapnite jednotku. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	273	Porucha	Incorrect Versions (Nesprávne verzie)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Jedno alebo viacero čísel verzií je nesprávnych. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	371	Chyba	System Version Missing (Chyba verzia systému)	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 karte SD sa nenašla žiadna verzia systému. Skontrolujte, či je karta SD pripojená a či obsahuje súbor verzie. Vypnite a zapnite jednotku. Ak porucha pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
Oznámenie o testovaní	Generátor FARASTAR PFA vyžaduje pred použitím úspešné dokončenie funkčného testovania. V prípade zistenia problému sa zobrazí hlásenie. Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	307	Chyba	Stress Test Error (Chyba záťažového testu)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (V záťažovom teste sa vyskytla chyba. Vypnite a zapnite jednotku. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	475	Výstraha	Manufacturing Steps Incomplete (Výrobné kroky nedokončené)	"The following manufacturing steps have not been completed:" (Nasledujúce výrobné kroky neboli dokončené.) Poznámka: To znamená, že niektoré výrobné kroky neboli dokončené. Ak sa zobrazí toto hlásenie, kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom.
	476	Výstraha	Stress Test Completion (Dokončenie záťažového testu)	# Cycle Stress Test has completed. (# Záťažový test cyklu bol dokončený.)
Chyba tolerancie napätia	Keď používateľ zvolí napätie a stlačí tlačidlo PREPARE (PRIPRAVIŤ), generátor FARASTAR PFA nabije svoj vnútorné komponenty zásobníka energie na nastavenú hodnotu. Ak hodnota nameraná vnútorným obvodom nie je v rámci definovanej tolerancie, zobrazí sa chybové hlásenie. Stlačte tlačidlo OK a znovu inicializujte obvod nabijania napätia stlačením tlačidla PREPARE (PRIPRAVIŤ). Ak tento stav pretrváva, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.			
	305	Chyba	Voltage Tolerance Error (Chyba tolerancie napätia)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systém nedosiahol liečebné napätie. Znovu pripravte systém. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)
	321	Chyba	Voltage Tolerance Error (Chyba tolerancie napätia)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systém nedosiahol liečebné napätie. Znovu pripravte systém. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.)

15. INFORMÁCIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE (EMK)

V tabuľkách ďalej sú uvedené informácie o zhode systému FARAPULSE PFA týkajúce sa elektromagnetických emisií a odolnosti. Ako používateľ zariadenia zodpovedáte za dodržiavanie požiadaviek zabezpečením splnenia požiadaviek pre elektromagnetické prostredie.

15.1. Špecifikácie a označovanie EMK

Elektromagnetické emisie systému FARAPULSE PFA		
Systém FARAPULSE PFA je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému FARAPULSE PFA by mal zabezpečiť, aby sa používal v takom prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
Rádiofrekvenčné emisie EN 55011/CISPR 11	Skupina 1 Poznámka: Skupina 1 Priemyselné, vedecké a lekárske zariadenie (ISM) je zariadenie obsahujúce zámerne vytvorenú a/alebo použitú rádiovú frekvenciu spojenú s vodivosťou, ktorá je potrebná na vnútorné fungovanie samotného zariadenia.	Systém využíva RF energiu iba na svoje vnútorné funkcie. Môže ovplyvňovať elektrické zariadenia v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie EN 55011/CISPR 11	Trieda A Poznámka: Zariadenie triedy A je zariadenie vhodné na použitie vo všetkých prostrediach, ktoré sú iné než domáce prostredia a prostredia priamo napojené na nízkonapäťovú sieť, ktorá slúži na napájanie budov používaných na rezidenčné účely.	Systém je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach iných ako domáciach a môže sa používať napojený na verejný nízkonapäťový zdroj napájania, ktorý slúži na napájanie budov používaných na rezidenčné účely, ak sa dodrží nasledujúca výstraha: VÝSTRAHA: Systém je určený len na používanie zdravotníckymi pracovníkmi. Tento systém môže spôsobovať rádiové rušenie alebo môže narušovať prevádzku zariadení v jeho blízkosti. Môže byť nevyhnutné prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad preorientovanie alebo premiestnenie systému alebo odtienenie miesta uloženia.

15.2. Elektromagnetická odolnosť

Systém FARAPULSE PFA – elektromagnetická odolnosť			
Systém FARAPULSE PFA je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému FARAPULSE PFA by mal zabezpečiť, aby sa používal v takom prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy EN 60601	Úroveň zhody s normami	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj EN 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±2, 4, 8, 15 kV vzduchom	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchle prechodné elektrické javy/ skupiny impulzov EN 61000-4-4	±2 kV napájanie striedavým prúdom ±1 kV vstupné/výstupné vedenie, 5 kHz skupina impulzov	±2 kV napájanie striedavým prúdom ±1 kV vstupné/výstupné vedenie, 5 kHz skupina impulzov	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Musí sa predchádzať zdieľaniu napájacieho vedenia s veľkými motormi a/alebo hlučnými zariadeniami.
Prepätie medzi jednotlivými vedeniami (napájanie striedavým prúdom) EN 61000-4-5	±1 kV vedenie – vedenie ±2 kV vedenie – zem	±0,5, 1 kV vedenie – vedenie ±0,5, 1, 2 kV vedenie – zem	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia napájania a kolísanie napätia vo vstupných napájacích vedeniach EN 61000-4-11	0 % pokles Ut počas 0,5 cyklu 0 % pokles Ut počas 1 cyklu 70 % pokles Ut 25/30 cyklov pri 50/60 Hz 0 % pokles Ut 250/300 cyklov pri 50/60 Hz	0 % pokles Ut počas 0,5 cyklu 0 % pokles Ut počas 1 cyklu 70 % pokles Ut 25/30 cyklov pri 50/60 Hz 0 % pokles Ut 250/300 cyklov pri 50/60 Hz Poznámka: Systém splnil túto požiadavku špecifického testu, ak však strata napájania vypne systém, vypínač musí byť prepnutý do polohy VYPNUTÉ a potom späť na ZAPNUTÉ.	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak vyžadujete pokračovanie prevádzky systému počas prerušenia napájania, použite neprerušiteľný zdroj napájania.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úroveň charakteristickú pre typické umiestnenia v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy EN 60601	Úroveň zhody s normami	Elektromagnetické prostredie
Vodivá RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia emitujúce RF žiarenie vrátane káblov by sa nemali používať v menšej blízkosti k žiadnej z častí systému, než je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupe $d = (3,5/\sqrt{P})$ 150 kHz až 80 MHz $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = (7/\sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m). Intenzity polí fixných vysielačov RF žiarenia, ako sú určené elektromagnetickým prieskumom lokality, by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu menšie ako je úroveň zhody. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
	6 Vrms v ISM pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz	6 Vrms	
Radiačné RF žiarenie EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz a Polia vzdialenosti z bezdrôtového RF komunikačného zariadenia podľa časti 8.10 normy EN 60601-1-2	3 V/m a Podľa časti 8.10 normy EN 60601-1-2	Tento symbol sa nachádza na zdravotníckom zariadení, ktoré obsahuje vysielače RF alebo cieľene využíva RF elektromagnetickú energiu na diagnostiku alebo liečbu.

15.3. Vzdialenosti odstupe

Odporúčaná vzdialenosť odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a systémom			
Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované RF žiarením kontrolované. Elektromagnetickému rušeniu môžete pomôcť zabrániť zachovávaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom podľa ďalej uvedeného odporúčania v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačných zariadení.			
Výžarovaný maximálny výstupný výkon vysielača W	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 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. LIKVIDÁCIA

Je dôležité pochopiť a dodržiavať všetky miestne zákony týkajúce sa bezpečnej a správnej likvidácie elektrického náradia. Trvanlivé časti systému FARAPULSE PFA sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi. **Pre používateľov v Európskej únii:** Toto zariadenie obsahuje batériu. Ak chcete tento výrobok zlikvidovať, kontaktujte svojho distribútora alebo dodávateľa, ktorý vám poskytne ďalšie informácie. **Likvidácia v krajinách mimo Európskej únie:** Ak chcete tento výrobok zlikvidovať, obráťte sa na miestny úrad alebo predajcu, ktorý vám poskytne informácie o správnom spôsobe likvidácie elektrického zariadenia.

17. ÚDRŽBA

- Generátor FARASTAR PFA nevyžaduje žiadnu pravidelnú údržbu/kalibráciu zo strany používateľa.
- Servis alebo údržbu systému FARAPULSE PFA môže vykonávať iba vyškolený a certifikovaný personál. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific, ktorý vám poskytne servis a technickú podporu.
- Nevykonávajte servis na generátore FARASTAR PFA ani na module FARASTAR RSM, keď sa systém používa s pacientom.
- Akýkoľvek komponent systému FARAPULSE PFA vystavený nadmerným nárazom, vibráciám alebo akémukoľvek nesprávnemu zaobchádzaniu by sa mal vrátiť výrobcovi na posúdenie.
- Splnenie požiadaviek továrenského testu pre generátor FARASTAR PFA zahŕňa, ale nie je obmedzené na: Vysokonapäťovú (HV) kalibráciu, výstupnú kalibráciu a predablačnú pulznú kalibráciu. Zariadenie je udržiavané a kalibrované so zdokumentovanými výsledkami.

17.1. Čistenie

- V prípade potreby použite na čistenie vonkajších povrchov ablačného generátora s pulzným polom FARASTAR, napájacieho kábla a ostatných káblov navlhčenú neabrazívnu handričku.
- Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.
- Čistenie by sa malo vykonávať minimálne na konci každého prípadu.
- Nepokúšajte sa čistiť žiadne elektrické konektory. Nedovoľte, aby sa do elektrických konektorov alebo vetracích otvorov dostala vlhkosť alebo tekutiny.
- Nikdy nečistite ani opätovne nepoužívajte komponenty, ktoré sú sterilné alebo určené na jednorazové použitie.

18. KYBERNETICKÁ BEZPEČNOSŤ

Generátor FARASTAR PFA nie je určený na začlenenie do siete IT.

19. HLÁSENIE SŤAŽNOSTÍ A ŽIADOSTI O POSKYTNUTIE INFORMÁCIÍ

Ak sa vyskytne závažný incident súvisiaci s pomôckou vrátane všetkých prípadov úmrtia pacienta pri zákroku, počas ktorého sa používal výrobok spoločnosti BSC, udalosť sa má nahlásiť spoločnosti BSC a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Vrátenie výrobkov na analýzu a sledovanie výkonnosti výrobku pomáha neustále zvyšovať spoľahlivosť.

19.1. Kontakty

Ak potrebujete servis a podporu pri používaní tohto systému, obráťte sa na podporu spoločnosti Boston Scientific prostredníctvom ďalej uvedených zdrojov. Neodosielajte žiadne diely ani zariadenia do spoločnosti Boston Scientific s požiadavkou na servis bez predchádzajúceho povolenia.

Technická podpora (Severná Amerika)

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

Technická podpora (Európa, Blízky východ, Afrika)

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

Technická podpora (Japonsko)

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

20. RADY PACIENTOM

Pri poskytovaní poradenstva pacientom o použití systému FARAPULSE PFA a katétra FARAWAVE PFA v súvislosti s elektrofyzilogickým intervenčným zákrokom na srdci by mal lekár zvážiť tieto body:

- Preberte riziká a prínosy vrátane potenciálnych nežiaducich účinkov spojených so systémom a s katétrom.
- Prediskutujte pokyny po zákroku vrátane akýchkoľvek zmien životného štýlu, liekov, kedy treba kontaktovať lekára a prípadnej následnej kontroly po zákroku.

21. ZÁRUKA

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR a FARAWAVE sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

22. DEFINÍCIE SYMBOLOV

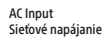
Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na pomôcke a/alebo na štítku, sú opísané na stránke www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.

Na generátore FARASTAR PFA sa zobrazujú nasledujúce symboly:

Symbol	Význam	Poloha
	VYPNUTÉ (napájanie) Keď sa hlavný vypínač presunie do polohy označenej týmto symbolom, generátor FARASTAR PFA je VYPNUTÝ.	Na hlavnom vypínači na generátore.
	ZAPNUTÉ (napájanie) Keď sa hlavný vypínač presunie do polohy označenej týmto symbolom, generátor FARASTAR PFA je ZAPNUTÝ.	Na hlavnom vypínači na generátore.
	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii	Na pripojení CATHETER (KATÉTER) a STIM na generátore a vytlačené na štítku.
	Ekvipotenciál	Na ekvipotenciálnom uzemňovacom bode na generátore.
	Nebezpečné napätie	Na pripojení CATHETER (KATÉTER) na generátore.
	Poistka	Na zadnej strane vedľa vstupu napájacieho kábla.
	Výstraha: Laserový lúč	Na portoch COM1 umiestnených na zadnej strane generátora.
	Neionizujúce magnetické žiarenie	Tento symbol sa na zariadení nezobrazuje. Na symbol sa odkazuje v časti 15.2.



Separate Collection
Separovaný zber



Mass
Hmotnosť

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.

