



FARAPULSE

FARASTAR™

Генератор за аблация с импулсно поле

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

bg

Ръководство за потребителя

3

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	3
1.1. Съдържание	3
1.2. Спецификации на FARASTAR PFA генератора	3
1.3. Компоненти на системата	3
Фигура 1. Схема на конфигурацията на системата (включително компонентите)	4
1.4. Целеви потребител	4
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	5
4. ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	5
5. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ	5
6. ОБОБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ	5
7. ФУНКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	5
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
10. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	6
11. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	7
12. КАК СЕ ДОСТАВЯ	8
12.1. Данни за устройството	8
12.2. Употреба и съхранение	8
12.3. Експлоатационен живот	8
13. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ	8
13.1. Местоположение на системата	8
13.2. Захранващ кабел	8
13.3. Инструкции за конфигуриране	9
13.4. Процедура за включване на генератора	9
Фигура 2. Начален екран с индикатор за напредъка на POST	9
Фигура 3. Екран за вход с първоначална парола	10
Фигура 4. Начален екран	10
Фигура 5. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Избор на катетър	10
Фигура 6. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на неактивност	11
13.5. Прилагане на терапия в асинхронен режим	11
Фигура 7. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на подготовка	11
Фигура 8. Предупредително съобщение за изтичане на периода на изчакване	11
Фигура 9. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на потвърждение	11
Фигура 10. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на готовност за прилагане	11
Фигура 11. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Извършва се прилагане	12
Фигура 12. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на завършено прилагане	12
Фигура 13. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на обратно броене между прилаганията	12
13.6. Прилагане на терапия в синхронен режим	12
Фигура 14. Екран Therapy (Терапия) – Синхронен режим – Състояние на неактивност	12
Фигура 15. Екран Therapy (Терапия) – Синхронен режим – Състояние на потвърждение на пейсиране	13
13.7. Екран на хронологията	13
Фигура 16. Екран на хронологията	13
13.8. Завършване на процедура	13
Фигура 17. Екран End Procedure (Край на процедурата)	13
13.9. Изключване на системата	13

14. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	13
15. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)	17
15.1. ЕМС спецификации и обозначаване	17
15.2. Електромагнитна устойчивост	18
15.3. Разделителни отстояния	19
16. ИЗХВЪРЛЯНЕ	19
17. ПОДДРЪЖКА	19
17.1. Почистване	19
18. КИБЕРСИГУРНОСТ	19
19. ПОДАВАНЕ НА ОПЛАКВАНИЯ И ИСКАНЕ ЗА ИНФОРМАЦИЯ	19
19.1. Информация за контакт	19
20. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА	19
21. ГАРАНЦИЯ	20
22. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ	20

FARASTAR™

Генератор за аблация с импулсно поле

ONLY

Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничения за продажбата или употребата на това изделие, като те може да се извършват само от лекар или по лекарско предписание.

Забележка: Оборудването, посочено в раздела „Съдържание“ (генератор за аблация и кабели), се доставя нестерилно и не може да бъде стерилизирано. Оборудването е предназначено за многократна употреба при много пациенти.

Внимателно прочетете всички инструкции за употреба на спомагателното устройство преди използване.
Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите указания. Неспазването им може да доведе до усложнения при пациента.

1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Генераторът за аблация с импулсно поле FARASTAR (по-нататък наричан FARASTAR PFA генератор) е 12-канален генератор на импулсно електрическо поле (PEF), който се използва с катетъра за аблация с импулсно поле FARAWAVE (по-нататък наричан FARAWAVE PFA катетър) за аблация на сърдечна тъкан. FARASTAR PFA генераторът съдържа двуканален сърдечен стимулатор, който може да се използва за опционално синхронно доставяне на енергия. В това ръководство са описани допълнителни кабели и компоненти, които позволяват свързване на електроди на FARAWAVE PFA катетъра към система за регистриране или картиране и към диагностични катетри, които могат да се използват за сърдечно пейсиране.

1.1. Съдържание

- Един (1) генератор за аблация с импулсно поле FARASTAR
- Един (1) кабел на модула за стимулация FARASTAR
- Един (1) EGM кабел FARASTAR
- Шест (6) кабела с мъжки конектор на модула за стимулация FARASTAR
- Четири (4) кабела с женски конектор на модула за стимулация FARASTAR
- Един (1) разклонителен кабел, дълъг, на модула за стимулация FARASTAR
- Един (1) разклонителен кабел, къс, на модула за стимулация FARASTAR

1.2. Спецификации на FARASTAR PFA генератора

Напрежение	100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz, 11,0 A – 4,0 A
Външни предпазители	Два (количество) 250 VAC, 10,0 A, стъклени предпазители от серия 218, 5 mm диаметър x 20 mm дължина
Захранващ кабел	Вижте раздел 13.2
Съвместимост с IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, клас I тип CF със защита срещу разряд на дефибрилатор
Режим на работа	Непрекъснат
Тегло	260 lbs/118 kg

Системата няма съществени изисквания за функционалност.

1.3. Компоненти на системата

FARASTAR PFA генераторът е съвместим със следните компоненти:

- свързващ кабел за FARASTAR катетър, EGM кабел и FARAWAVE PFA катетър;
- модул за система за регистриране FARASTAR (наричан по-нататък FARASTAR RSM) и съответните кабели/модули;
- кабели за свързване на системата с друго електрофизиологично (EP) лабораторно оборудване за пейсиране:
 - кабел с мъжки конектор на модула за стимулация FARASTAR;
 - кабел с женски конектор на модула за стимулация FARASTAR;
 - разклонителен кабел, дълъг, на модула за стимулация FARASTAR;
 - разклонителен кабел, къс, на модула за стимулация FARASTAR.

Тези компоненти са показани в конфигурацията на системата на Фигура 1 и са обобщени в придружаващата таблица.

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

FARASTAR PFA генераторът, когато се използва заедно с FARAWAVE PFA катетър, е предназначен за изолиране на белодробни вени при лечението на пароксизмално предсърдно мъждене.

4. ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Системата за PFA FARAPULSE е предназначена за употреба при възрастни (18 години ≤ възраст ≤ 75 години) пациенти със сърдечна аритмия с изключение на бременни или кърмачки, тъй като няма проучвания в подкрепа на употребата на системата за PFA FARAPULSE при пациентки, които са бременни, кърмачки, на възраст < 18 години или > 75 години.

5. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

FARASTAR PFA генераторът е част от системата за PFA FARAPULSE. Вижте инструкциите за употреба на FARAWAVE PFA катетър относно клиничните ползи на системата за PFA FARAPULSE.

6. ОБОБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на изделието, посочено на етикета, за да потърсите „Обобщение за безопасността и клиничното представяне“ (Summary of Safety and Clinical Performance) на изделието, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED):

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

7. ФУНКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Функциите на FARASTAR PFA генераторът, които подпомагат безопасната употреба, са посочени и описани по-долу:

Функция за безопасност	Описание
Стартиране и спиране на аблация	Трябва да се натисне бутон CONFIRM (ПОТВЪРЖДАВАНЕ) преди бутон DELIVER (ПРИЛАГАНЕ) при всяка аблация, за да се намали вероятността от неволно прилагане. Бутонът CANCEL (ОТМЯНА) може да бъде натиснат в потребителския интерфейс на FARASTAR PFA генератора, за да се спре текущата аблация или да се дезактивира подаването на енергия.
Бутон за аварийно спиране	Като допълнителна функция за безопасност на генератора е предвиден механичен бутон за аварийно спиране (E-Stop). Активирането на този бутон прекратява подаването на енергия и показва диалогов прозорец, подканващ потребителя да стартира последователност за нулиране.
Ограничение на изходния ток	FARASTAR PFA генераторът има вградена функция за безопасност, която следи и ограничава максималното количество ток по време на подаване на енергия.
Импулс преди аблация	FARASTAR PFA генераторът подава импулс преди аблация точно преди началото на аблация, за да се провери разгръщането на катетъра. Ако се открие проблем, аблацията се спира и се показва предупреждение за проверка на позицията на катетъра.
Изчаквания	FARASTAR PFA генераторът включва интервали на изчакване, така че ако устройството бъде оставено без надзор, високото напрежение в системата ще бъде разредено.
Тестове за самодиагностика	FARASTAR PFA генераторът включва цялостна самодиагностика, която се изпълнява при първо включване на захранването, както и вътрешно наблюдение и тестове за самодиагностика преди всяка аблация.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за PFA FARAPULSE е противопоказана за употреба:

- при пациенти с активна системна инфекция;
- при пациенти с механична протезна сърдечна клапа, през която трябва да премине катетърът;
- при пациенти със състояния, при които въвеждането или манипулирането в сърдечните камери не е безопасно, тъй като тези състояния (напр. наличие на интракардиален тромб или миксома, анамнеза за скорозна сърдечна операция с атриотомия и т.н.) може да повишат риска от системна емболия или сърдечна перфорация;
- при пациенти с нарушение на кръвосъсирването или при пациенти, които не могат да получат хепарин или приемлива алтернатива за постигане на подходяща антикоагулация;
- при пациенти, които имат филтърни изделия за защита срещу емболия във вена кава и/или установен феморален тромб, които изискват въвеждане на катетър чрез феморалния достъп;
- при пациенти с противопоказание за инвазивна електрофизиологична процедура, при която поставянето или манипулирането на катетър в сърдечните камери се счита за небезопасно, като например, но не само, скорозна предишна сърдечна операция (напр. вентрикулотомия или атриотомия, присаждане на коронарен артериален байпас [CABG], PTCA/PCI/процедура на коронарен стент/нестабилна ангина) и/или при пациенти с вродено сърдечно заболяване, където основната аномалия повишава риска от аблацията (напр. тежки ротационни аномалии на сърцето или големите съдове);
- чрез транссептален подход при пациенти с интраатриална преграда или пластир на форамен овале.

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За да избегнете риска от токов удар, FARASTAR PFA генераторът трябва винаги да се свързва към захранваща мрежа с предпазно заземяване.
- Еквипотенциалното заземяване осигурява директна връзка между корпуса на FARASTAR PFA генератора и изравняващата шина на електрическата инсталация. То не представлява точка на свързване към защитно заземяване.
- Проводимите части на електродите и свързаните конектори за частите в контакт с пациента на системата, включително неутралния електрод, не трябва да влизат в контакт с други проводими части, включително заземяване. Ако това се случи, може да възникне токов удар.
- FARASTAR PFA генераторът трябва да се използва единствено с оборудване и аксесоари на Boston Scientific, посочени в настоящото ръководство, в противен случай може да настъпи нараняване или смърт на пациента.
- Употребата на FARASTAR PFA генератора с устройства, различни от FARAWAVE PFA катетър, може да доведе до неочаквано подаване на енергия, което води или до недостатъчно лечение с аблация, или до прекомерно подаване на енергия, водещо до възможни опасни за пациента събития, като например образуване на тромби, увреждане на тъканите и др.
- Използвайте само с оборудване и кабели, които са посочени в това ръководство или са тествани по време на инсталиране на оборудването. Използването с нетествано оборудване или кабели може да доведе до повишено електромагнитно (ЕМ) излъчване или понижена устойчивост към ЕМ.
- Преди да използвате, проверете FARASTAR PFA генератора за дефекти или физически повреди. Не използвайте дефектни или повредени изделия. Сменете повреденото оборудване, ако е необходимо. Не се разрешават модификации на това оборудване.
- FARASTAR PFA генераторът трябва да се инсталира от квалифициран/обучен представител на Boston Scientific. Свържете се с местния представител на Boston Scientific или техническата поддръжка за помощ при инсталирането.
- Процедурите по картиране на сърдечната дейност и сърдечна аблация трябва да се извършват само от лекари, преминали пълно обучение за инвазивна кардиология, за техники за картиране и аблация, както и за специфичния подход, който ще се прилага, в изцяло оборудвана лаборатория по електрофизиология.

- Ръководството на потребителя за FARASTAR PFA генератора е основна част от FARASTAR PFA генератора и трябва да го придружава по всяко време. Потребителите трябва да прочетат това ръководство, за да получат правилна и пълна информация относно използването на FARASTAR PFA генератора.
- FARASTAR RSM има собствено ръководство за потребителя. Вижте това ръководство за подробности относно използването на FARASTAR RSM.
- Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като например кабели на антени и външни антени) трябва да се използва на не по-близо от 30 cm (12 in) от която и да било част на това оборудване, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай влошаването на функционалността на това оборудване може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
- FARASTAR PFA генераторът създава напрежение вътрешно, което е достатъчно високо, за да бъде потенциално смъртоносно. Във FARASTAR PFA генератора няма части, които могат да се обслужват от потребителя, и модулът не трябва да се отваря. Поддръжката трябва да се извършва само от обучен оторизиран персонал. Не опитвайте да извършвате обслужване на FARASTAR PFA генератора, докато се използва с пациент.
- Сърдечната аблация има потенциала да причини непреднамерено миокардно увреждане. Клиничните признаци на миокардна исхемия трябва да се наблюдават внимателно по време на процедурата (напр. промени в ЕКГ).
- FARAWAVE PFA катетърът не е проучван клинично в областите на митралния истмус или кавотрикуспидалния истмус. Аблациите в зони, съседни на коронарните артерии, може да доведат до спазъм и/или нараняване на коронарните артерии и произтичащото от това увреждане на миокарда може да бъде смъртоносно.
- По време на прилагане на аблация трябва да се избягва директен контакт с пациента, тъй като това може да доведе до усещане за преминаване на лек ток и/или токов удар към потребителя.
- Не докосвайте конзолата на FARASTAR PFA генератора и пациента едновременно, тъй като това може да причини прекомерни токове на утечка към пациента, което може да доведе до аритмии.
- Уверете се, че всяко допълнително оборудване, използвано със системата за PFA FARAPULSE, е сертифицирано по IEC 60601-1. Използването на несертифицирано оборудване може да увеличи риска от нараняване на пациента поради повреда на защитните изолационни бариери, което би могло да доведе до прилагане на опасно напрежение върху пациента или оператора или да причини преминаването на прекомерни токове на утечка и съответно може да увеличи риска от сърдечни аритмии.
- Не използвайте разклонител или удължителен кабел, когато свързвате FARASTAR PFA генератора и аксесоарите (FARASTAR RSM) към променливотоков източник в болницата, тъй като това може да доведе до увеличаване на токовете на утечка.
- Уверете се, че FARASTAR PFA генераторът и FARASTAR RSM са включени в отделни контакти на променливотоковата мрежа. Не използвайте разклонител, за да свържете каквато и да е комбинация от FARASTAR PFA генератор или FARASTAR RSM заедно към променливотоково захранване, тъй като това може да доведе до увеличаване на токовете на утечка.
- Уверете се, че оборудването се използва при 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.
- Аблацията с FARASTAR PFA генератора може да доведе до вентрикуларна фибрилация. Важно е в стаята за процедури да има сърдечен дефибрилатор със свързани лопатки или пластири за употреба, ако се забележи камерно мъждене след аблация.
- Изходите на стимулатора FARASTAR се използват основно за синхронизиране на подаването на енергия и не са предназначени да заменят функциите на основния сърдечен стимулатор, използван от електрофизиологичната лаборатория; може да възникне забавяне на лечението на аритмия и/или аритмия. Винаги разполагайте с външни източници на пейсиране и дефибрилация по време на аблация.
- Електродите на катетъра са подложени на потенциално опасна електрическа енергия. По време на подготовката на системата не подавайте енергия. Ако потребителят влезе в контакт с електродите на катетъра по време на подаването, може да възникне токов удар.
- Предупреждения за пациенти с имплантируеми пейсмейкъри и имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ICD):
 - Пейсмейкъри, имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори и отвеждания могат да бъдат неблагоприятно повлияни от енергията за аблация. Важно е да се запознаете с инструкциите за употреба на производителя на изделието, преди да извършите процедури за аблация.
 - Не прилагайте енергия за аблация директно към отвеждане или към тъкан в непосредствен контакт с отвеждане, тъй като това може потенциално да увреди отвеждането или функцията на отвеждането.
 - Временно препрограмирайте пейсмейкъра според указанията на производителя по време на аблация в режим на пейсиране без проследяване, ако има вероятност по време на аблацията да е необходимо пейсиране. Пейсмейкърът може да бъде повреден от процедурата на аблация. Изследвайте напълно изделието след аблацията според указанията на производителя и препрограмирайте към предоперативните параметри за сензиране и пейсиране.
 - Деактивирайте ICD устройствата, тъй като те биха могли да се разредят и да наранят пациента или да се повредят от процедурата за аблация.
 - Осигурете наличието на временни външни източници на пейсиране и дефибрилация.
 - Извършете пълен анализ на функцията на имплантираното изделие след аблация.
 - По време на придвижването, манипулирането и изтеглянето на катетъра трябва да се прилага флуороскопско насочване или подходящ метод за образна диагностика и да се внимава, за да се избегне разместване на отвеждането.
 - Наблюдавайте измерванията на импедансите и праговете на сензиране и пейсиране преди и след процедурата, за да определите целостта на функцията отвеждане-пациент.
 - Не забравяйте да активирате отново импулсния генератор след изключването на оборудването за аблация.

10. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба се уверете, че FARASTAR PFA генераторът е свързан към подходящо мрежово захранване.
- Това оборудване е предназначено за използване в болници с изключение на места в близост до активно високочестотно (ВЧ) хирургическо оборудване или радиочестотно (РЧ) екранирано помещение на електромедицинска (ЕМ) система за магнитно-резонансна томография (МРТ), където интензивността на електромагнитните смущения (ЕМС) е висока.
- Свойствата на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас А).
- Извършвайте процедури за аблация с импулсно поле само в рамките на параметрите на околната среда, посочени в раздел 12.2.
- Потребителят носи отговорност да гарантира, че използваното със системата оборудване отговаря на всички местни приложими стандарти за електрическа безопасност. Използването на това оборудване в непосредствена близост или поставено върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че работят нормално.
- За целите на изключване изводът за захранване е на гърба на конзолата.
- Не свързвайте устройства към фиброоптичния порт.
- Не използвайте FARASTAR PFA генератора, ако има съмнение за неизправност. Свържете се с производителя, ако подозирате неизправност.
- Не използвайте FARASTAR PFA генератора в обогатена с кислород среда или при наличие на запалими газове или експлозивни газови смеси.
- Уверете се, че захранващият кабел не е повреден, преди да го включите в електрическата мрежа. Сменете захранващия кабел, ако забележите повреда.
- В случай на подаване на външен импулс за дефибрилация към пациента FARASTAR PFA генераторът може да спре да реагира и ще се наложи рестартиране на системата.
- Избягвайте умишлено или случайно разливане на течност върху FARASTAR PFA генератора. Не поставяйте чаши или съдове с течност върху генератора. Не пипайте генератора с мокри ръце или ръкавици.
- Съхранявайте FARASTAR PFA генератора далеч от пряка слънчева светлина, източници на топлина или прах. Не излагайте LCD дисплея на генератора на пряка слънчева светлина за продължителни периоди от време.

- Уверете се, че вентилационните отвори на гърба на генератора не са запушени.
- Избягвайте да местите генератора, когато е включен. По време на транспортиране избягвайте да разтърсвате устройството.
- Не драскайте LCD дисплея на FARASTAR PFA генератора.
- Преди да пристъпите към почистване на генератора, уверете се, че е изключен, и откачете захранващия кабел от устройството.
- Почистете FARASTAR PFA генератора и FARASTAR RSM, като избършете повърхностите с кърпичка, навлажнена само с вода.
- Не поставяйте FARASTAR PFA генератора по такъв начин, че да е труднодостъпен или да не може да се изключи от контакта в случай на авария.
- За да се поддържа изолацията на системата, само класифицирано електромедицинско оборудване може да бъде свързано към системата за PFA FARAPULSE.
- FARASTAR RSM трябва да се използва за предаване на ЕКГ и/или EGM сигнали към системата за регистриране на електрофизиологични сигнали по време на използване на системата за PFA FARAPULSE, за да се избегне потенциално увреждане на компонентите на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали.
- Изключете всички входове на пациента от системата за картиране преди аблация с импулсно поле. Оставянето на входовете на пациента свързани по време на аблация с импулсно поле може да повреди системата за картиране.

Забележка: Може да се използват принадлежности, ако има на разположение, които автоматично изключват входовете на пациента преди аблация с импулсно поле.

11. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

В голяма степен всички потенциални клинични усложнения се очаква да бъдат свързани с аксесоарите и/или терапевтичния катетър, които се използват с генератора, а не толкова със самия генератор. За да може да идентифицира потенциални нежелани реакции, потребителят трябва да прочете съответната документация с инструкции за употреба за катетрите и аксесоарите, които ще бъдат използвани по време на процедурата за аблация.

Потенциалните нежелани реакции, свързани с употребата на FARASTAR PFA генератора, включват, но не се ограничават до:

- Болка или дискомфорт, например:
 - Ангина
 - Болки в гърдите
 - Болка, която не е свързана със сърдечносъдовата система
- Сърдечен арест
- Смърт
- Токов удар
- Хипотония
- Инфекция/възпаление/излагане на биологично опасен материал
- Свързани с процедурата нежелани реакции, например:
 - Алергична реакция (включително анафилактия)
 - Пикочно-полово усложнение
 - Нежелани реакции, свързани с лекарства или анестезия
 - Радиационно нараняване/тъканно изгаряне
 - Бъбречно увреждане/недостатъчност
 - Вазовагална реакция
 - Обемно претоварване с течност
- Респираторен дистрес/недостатъчност/диспнея
- Аритмия (нова или изострена)
 - Нарушение в пътя на проводимост (сърдечен блок, нодално увреждане и т.н.)
- Увреждане на нервите, например:
 - Увреждане на диафрагмен нерв
 - Увреждане на вагусен нерв
- Стомашно-чревни нарушения
- Съдова травма, включително:
 - Перфорация
 - Дисекция
 - Нараняване на коронарна артерия
 - Вазоспазм
 - Оклузия
 - Хемоторакс
- Сърдечна травма, например:
 - Сърдечна перфорация/сърдечна тампонада/перикарден излив
 - Увреждане на клапа
 - Синдром на скованост на лявото предсърдие
- Нараняване, свързано с увреждане на тъкани и/или съседни структури, например:
 - Езофагеално увреждане
 - Белодробно увреждане
 - Засяждане на катетъра
- Физическа травма/разкъсване
- Фистула, например:
 - Атрио-езофагеална фистула
 - Бронхо-перикардна фистула

- Стеноза на PV и нейните симптоми, например:
 - Кашлица
 - Задух, умора
 - Хемоптиза
- Тромб/тромбоза
- Мускулен спазъм
- Увреждане вследствие на емболия/тромбоемболия/въздушна емболия/емболия поради чуждо тяло
 - Цереброваскуларен инцидент (CVA)/инсулт
 - Преходна исхемична атака (TIA)
 - Миокарден инфаркт
- Неврологично увреждане и неговите симптоми, например:
 - Когнитивни промени, смущения в зрението, главоболие, двигателни увреждания, сетивни увреждания и увреждания на говора
- Белодробна емболия
- Асимптоматична церебрална емболия

Потенциалните нежелани реакции може да са свързани с PFA генератора, катетрите за аблация и/или интервенционната процедура. Тежестта и/или честотата на тези потенциални нежелани реакции може да са различни и може да доведат до удължено време на процедурата и/или допълнителна медицинска и/или хирургична интервенция, имплантиране на постоянно изделие, като пейсмейкър, а в редки случаи може да доведе до смърт.

12. КАК СЕ ДОСТАВЯ

FARASTAR PFA генераторът и компонентите са опаковани заедно и се доставят, както е посочено в раздела „Съдържание“.

12.1. Данни за устройството

Да не се използва, ако опаковките са повредени или неволно отворени преди употреба. Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

12.2. Употреба и съхранение

Не използвайте FARASTAR PFA генератора при условия на околната среда извън следните диапазони:

Условия за работа

Температура: 15°C до 30°C

Относителна влажност: 30% до 75%

Условия на съхранение и транспортиране

Температура: -30°C до 60°C

Относителна влажност: 15% до 90%

12.3. Експлоатационен живот

3 години.

13. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

13.1. Местоположение на системата

FARASTAR PFA генераторът трябва да се инсталира и да работи в среда, която отговаря на условията за работа, посочени в раздел 12.2. Той трябва да бъде поставен върху твърда стабилна повърхност, която може да издържи теглото на FARASTAR PFA генератора.

От изключителна важност е всички вентилационни отвори на устройството да са на поне 5 cm от твърда повърхност. Уверете се, че няма предмети, препречващи вентилационните отвори, докато системата е включена.

Разположете FARASTAR PFA генератора в лабораторията по електрофизиология, като се уверите, че ключът на захранването и захранващият кабел могат да се достигнат.

13.2. Захранващ кабел

Захранващият кабел на FARASTAR PFA генератора подава променливотоково електричество към FARASTAR PFA генератора. Той е необходим за работата на генератора.

Захранващият кабел се свързва към FARASTAR PFA генератора в определения вход на гърба му. Другият край се свързва към стандартен източник на мрежово напрежение (стенен контакт).

Следните модели захранващи кабели са предназначени за използване с FARASTAR PFA генератора.

Номер на модел	Географски район	Обща дължина
M004FP6210	Европейски съюз (ЕС)	2,5 m
M004FP6220	Италия	2,5 m
M004FP6230	Австралия/Нова Зеландия	2,5 m
M004FP6240	Северна Америка	3,05 m
M004FP6250	Япония	2,5 m
M004FP6260	Швейцария	2,5 m
M004FP6270	Обединено кралство (UK) / Ирландия	2,5 m
M004FP6280	Китай	2,5 m
M004FP6290	Аржентина	2,5 m
M004FP62100	Бразилия	2,5 m
M004FP62110	Дания	2,5 m
M004FP62120	Израел	2,5 m
M004FP62130	Южна Африка	2,5 m
M004FP62140	Индия	2,5 m
M004FP62150	Корея	2,5 m

Инструкции за употреба – захранващ кабел

Ако не е вече свързан, преди да включите FARASTAR PFA генератора, свържете захранващия кабел към FARASTAR PFA генератора и в стенен контакт в болничното помещение.

Притиснете скобата за задържане на кабела на FARASTAR PFA генератора върху захранващия кабел, за да го закрепите на място.

След като изключите FARASTAR PFA генератора (вижте раздел 13.9), изключете захранващия кабел от стенния контакт в болничното помещение.

Съхранение – захранващ кабел

Когато не се използва, съхранявайте захранващия кабел на определеното за него място на FARASTAR PFA генератора, като го увиете около куките на гърба на FARASTAR PFA генератора.

Изхвърляне – захранващ кабел

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби.

Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции относно изхвърлянето на продуктите на Boston Scientific.

13.3. Инструкции за конфигуриране

Забележка: Основната конфигурация на системата е показана в схемата на конфигурацията на системата в раздел 1.3.

1. Свържете мрежовия захранващ кабел към FARASTAR PFA генератора, като използвате края тип IEC 320/13 на захранващия кабел. Свържете и захранващия кабел на FARASTAR RSM.
2. Свържете конектора CONSOLE (КОНЗОЛА) на FARASTAR RSM към конектора STIM (СТИМУЛАЦИЯ) на FARASTAR PFA генератора, като използвате кабела на модула за стимулация.

ВНИМАНИЕ: FARASTAR RSM трябва да се използва за предаване на EKG и/или EGM сигнали към системата за регистриране на електрофизиологични сигнали по време на използване на системата за PFA FARAPULSE, за да се избегне потенциално увреждане на компонентите на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали.

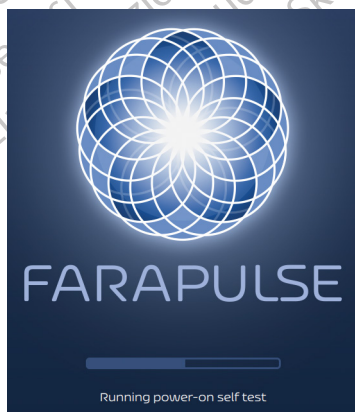
3. Ако използвате синхронен режим, свържете изходите STIM (СТИМУЛАЦИЯ) (СТИМ връзки) на FARASTAR RSM към входовете за стимулация на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали с помощта на кабелите, включени в комплекта (кабел с мъжки конектор на модула за стимулация FARASTAR/кабел с женски конектор, разклонителен кабел на модула за стимулация FARASTAR (дълъг/къс)). Изходите STIM (СТИМУЛАЦИЯ) на FARASTAR RSM могат също да бъдат директно свързани към диагностични катетри. Допълнителни входове за стимулация на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали трябва да бъдат свързани към изходните канали STIM (СТИМУЛАЦИЯ) на електрофизиологичния лабораторен стимулатор. Ако има повече изходни канали на електрофизиологичен лабораторен стимулатор от входните канали STIM (СТИМУЛАЦИЯ) на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали, оставете всички допълнителни изходи на електрофизиологичния лабораторен стимулатор изключени.
4. Свържете FARASTAR EGM кабела от конектора 'EGM' на FARASTAR PFA генератора към куплунга на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали.

Забележка: За FARAWAVE PFA катетъра сигнали 6 – 10 са от индивидуално свързаните електроди на всеки шлиц, а сигнали 1 – 5 са комбинираните други електроди на всеки шлиц.

5. Уверете се, че превключвателят TEST (ТЕСТ)/NORMAL (НОРМАЛЕН) на FARASTAR RSM е в режим NORMAL (НОРМАЛЕН). (Светодиодът BLANK (ГАСЯЩ ИМПУЛС) не свети.)
6. Свържете EKG от пациента през FARASTAR RSM по пътя към електрофизиологичната лабораторна система за EKG мониторинг. Направете справка в ръководството за потребителя на FARASTAR RSM за конкретните връзки.
7. Свържете EGM електродите от диагностичен катетър от пациента през FARASTAR RSM по пътя към куплунга на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали. Направете справка в ръководството за потребителя на FARASTAR RSM за конкретните връзки.
8. Свържете свързващия кабел на катетъра към конектора CATHETER (КАТЕТЪР) на FARASTAR PFA генератора.
9. Уверете се, че бутонът за аварийно спиране в горната част на FARASTAR PFA генератора е деактивиран, преди да включите захранването.

13.4. Процедура за включване на генератора

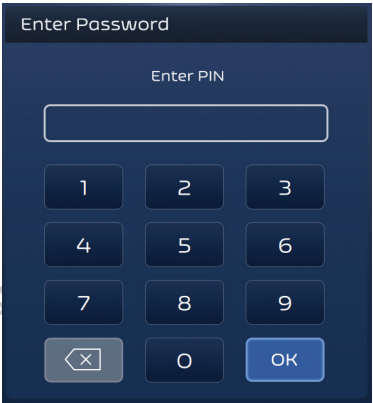
1. Преместете главния превключвател, разположен на задния панел на устройството, в положение за включване (вижте раздел 22, таблица с дефиниции на символи, за да идентифицирате символа за включване).
2. FARASTAR PFA генераторът стартира своите тестове за самодиагностика при включване (POST). През това време ще се изведе началният екран, на който се показва напредъкът на процеса на POST. Вижте Фигура 2.



Фигура 2. Начален екран с индикатор за напредък на POST

3. След като POST завърши, ще се покаже екранът за вход с първоначална парола. Въведете паролата за вход* от клавиатурата и след това натиснете бутона ОК (вижте Фигура 3).

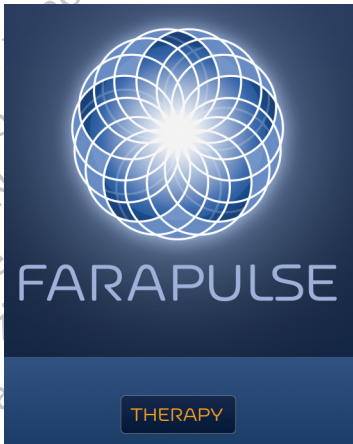
*Парола за вход: 66712062



Фигура 3. Екран за вход с първоначална парола

4. При успешно влизане ще се появи началният екран, показан на Фигура 4. Натиснете THERAPY (ТЕРАПИЯ), за да влезете в екран Therapy (Терапия).

Забележка: Иконата  в горния десен ъгъл на началния екран се използва само от персонала на BSC за достъп за технически цели. Тази функция не е достъпна за потребителя и не е необходима за използване на системата по предназначение.



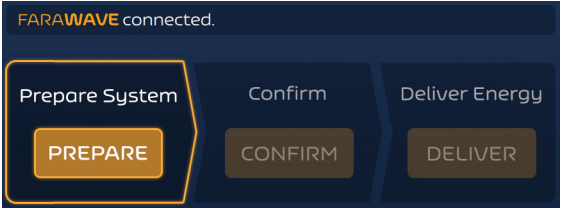
Фигура 4. Начален екран

5. В екрана Therapy (Терапия) свържете FARAWAVE PFA катетъра, за да активирате терапията.



Фигура 5. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Избор на катетър

6. След като изберете и свържете катетър, екранът Therapy (Терапия) ще отрази избора (вижте Фигура 6 за пример). Асинхронният режим е режимът за подаване на енергия по подразбиране на FARASTAR PFA генератора.



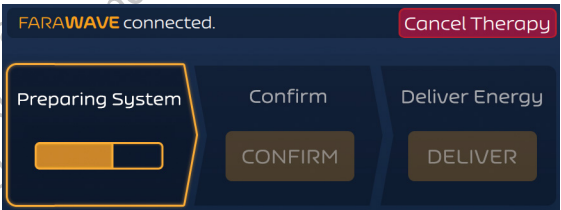
Фигура 6. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на неактивност

13.5. Прилагане на терапия в асинхронен режим

1. Изберете изходното напрежение, докато се маркира желаното ниво.

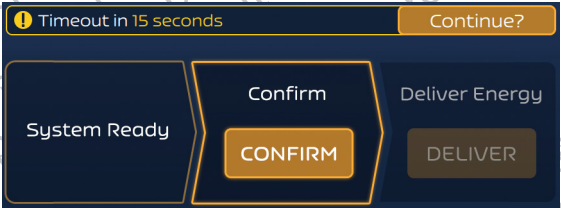
Забележка: Изборът на настройка на напрежението на аблация е по преценка на лекуващия лекар.

2. След като позиционирате FARAWAVE PFA катетъра на желаното място, натиснете бутона PREPARE (ПОДГОТОВКА), за да инициализирате FARASTAR PFA генератора. Фигура 7 показва потребителския интерфейс в този режим.



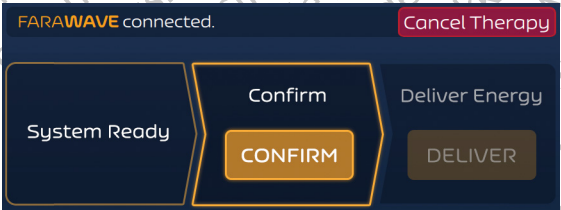
Фигура 7. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на подготовка

3. След натискане на бутона PREPARE (ПОДГОТОВКА) генераторът ще се активира за приблизително четири минути. Ако това време бъде превишено, FARASTAR PFA генераторът ще се върне в състояние на неактивност, което ще наложи повторно инициализиране. Таймерът за обратно броене ще се появи 15 секунди преди изтичане на периода на изчакване. Бутонът CONTINUE (ПРОДЪЛЖАВАНЕ) може да бъде натиснат по време на това обратно броене, за да започне втори четириминутен период на изчакване (вижте Фигура 8). Ако се превиши вторият период на изчакване, FARASTAR PFA генераторът ще се върне в състояние на неактивност, което ще наложи повторно инициализиране.



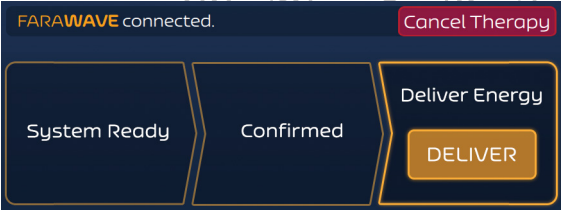
Фигура 8. Предупредително съобщение за изтичане на периода на изчакване

4. След завършване на инициализацията бутонът CONFIRM (ПОТВЪРЖДАВАНЕ) ще бъде маркиран, както е показано на Фигура 9.



Фигура 9. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на потвърждение

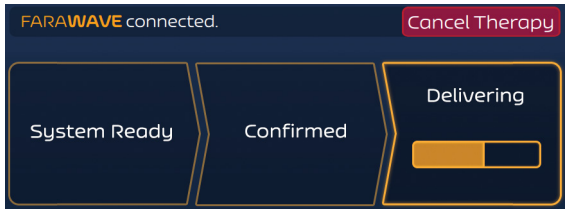
5. Натискането на CONFIRM (ПОТВЪРЖДАВАНЕ) ще активира бутона DELIVER (ПРИЛАГАНЕ), както е показано на Фигура 10.



Фигура 10. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на готовност за прилагане

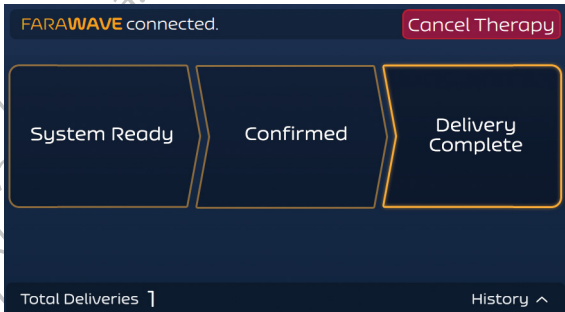
Забележка: Бутонът DELIVER (ПРИЛАГАНЕ) се активира само за 10 секунди, след което CONFIRM (ПОТВЪРЖДАВАНЕ) трябва да се натисне отново. Освен това бутонът CONFIRM (ПОТВЪРЖДАВАНЕ) ще бъде активиран за 4 минути. Ако това време бъде превишено, FARASTAR PFA генераторът ще се върне в състояние на неактивност, което ще наложи повторно инициализиране. Таймерът за обратно броене ще се появи 15 секунди преди изтичане на периода на изчакване. Бутонът CONTINUE (ПРОДЪЛЖАВАНЕ) може да бъде натиснат по време на това обратно броене, за да започне друг четириминутен период на изчакване (вижте Фигура 8).

6. Натиснете бутона DELIVER (ПРИЛАГАНЕ), за да започнете подаването на енергия. Подаването на енергия може да бъде отменено чрез натискане на бутона Cancel Therapy (Отмяна на терапията) по всяко време (вижте Фигура 11), което ще върне FARASTAR PFA генератора в състояние на неактивност (вижте Фигура 6).



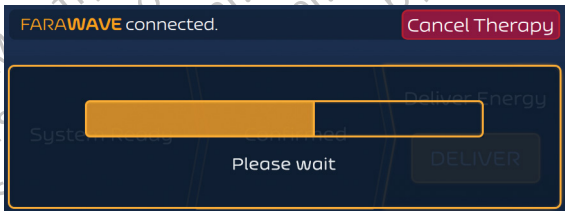
Фигура 11. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Извършва се прилагане

7. Когато е завършено успешно прилагане, FARASTAR PFA генераторът ще увеличи брояча Total Deliveries (Общо прилагания) и също така ще запише събитието в екрана History (Хронология). Вижте Фигура 12.



Фигура 12. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на завършено прилагане

8. FARASTAR PFA генераторът налага забавяне от 10 секунди между прилаганията. Извършва се, както е показано на Фигура 13.

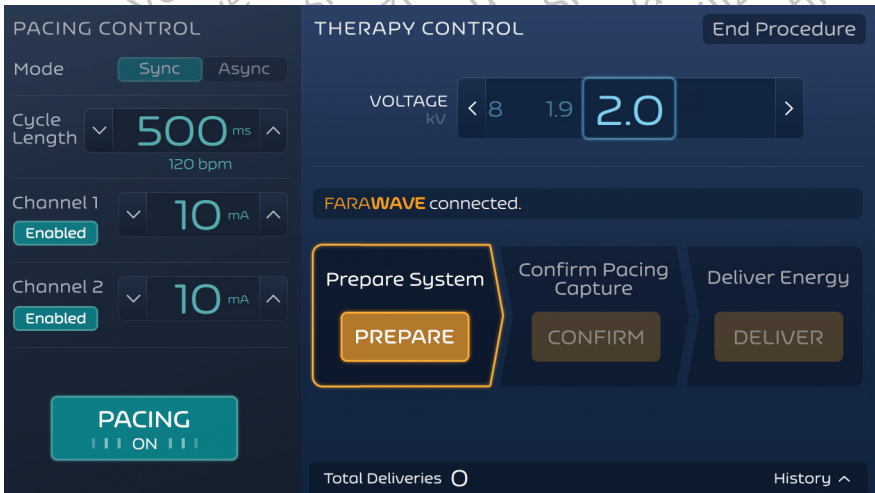


Фигура 13. Екран Therapy (Терапия) – Асинхронен режим – Състояние на обратно броене между прилаганията

- FARASTAR PFA генераторът ще се върне след това в състояние CONFIRM (ПОТВЪРЖДАВАНЕ), както е показано на Фигура 9.
9. За да извършите допълнителни прилагания, натиснете CONFIRM (ПОТВЪРЖДАВАНЕ) и след това DELIVER (ПРИЛАГАНЕ). Подаването на енергия може да бъде отменено чрез натискане на бутона Cancel Therapy (Отмяна на терапията) по всяко време. Това ще върне FARASTAR PFA генератора в състояние на неактивност, както е показано на Фигура 6.

13.6. Прилагане на терапия в синхронен режим

1. Изберете синхронен режим, като натиснете бутона Sync (Синхронизиране) в секцията Pacing Control (Контрол на пейсирането) на екрана Therapy (Терапия). Конфигурирайте системата за пейсиране, като зададете Cycle Length (Дължина на цикъла), изберете кои канали се активират при пейсиране и зададете изходния ток на канала за пейсиране. Вижте Фигура 14.



Фигура 14. Екран Therapy (Терапия) – Синхронен режим – Състояние на неактивност

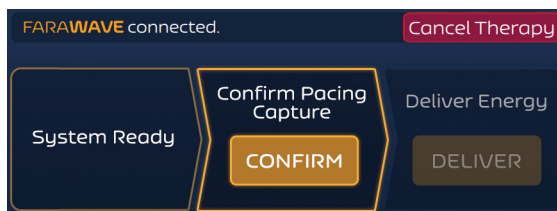
2. Проверете пейсирането, като натиснете бутона PACING (ПЕЙСИРАНЕ), за да включите каналите за пейсиране и използвате дисплея на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали за потвърждение. Регулirайте дължината на цикъла и изходния ток на канала за пейсиране, ако е необходимо.
3. Изберете изходното напрежение за аблация, докато се маркира желаното ниво.

Забележка: Изборът на настройка на напрежението на аблация е по преценка на лекуващия лекар.

4. С включено пейсиране и потвърдено улавяне на пейсирането натиснете бутона PREPARE (ПОДГОТОВКА), за да инициализирате FARASTAR PFA генератора. След завършване на подготовката бутонът CONFIRM Pacing Capture (ПОТВЪРЖДАВАНЕ на улавяне на пейсиране) ще бъде активиран (вижте Фигура 15).

ВНИМАНИЕ: Изключете всички входове на пациента от системата за картиране преди аблация с импулсно поле. Оставянето на входовете на пациента свързани по време на аблация с импулсно поле може да повреди системата за картиране.

Забележка: Може да се използват принадлежности, ако има на разположение, които автоматично изключват входовете на пациента преди аблация с импулсно поле.



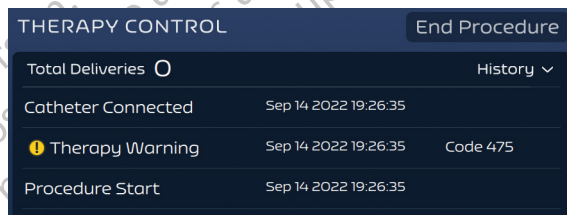
Фигура 15. Екран Therapy (Терапия) – Синхронен режим – Състояние на потвърждение на пейсиране

Бутонът CONFIRM Pacing Capture (ПОТВЪРЖДАВАНЕ на улавяне на пейсиране) ще бъде активиран за 4 минути. Ако това време бъде превишено, FARASTAR PFA генераторът ще се върне в състояние на неактивност, което ще наложи повторно инициализиране. Таймерът за обратно броене ще се появи 15 секунди преди изтичане на периода на изчакване. Бутонът CONTINUE (ПРОДЪЛЖЕНИЕ) може да бъде натиснат, за да започне нов период на изчакване от четири минути.

5. След потвърждаване на улавянето натиснете бутон CONFIRM Pacing Capture (ПОТВЪРЖДАВАНЕ на улавяне на пейсиране), за да се активира бутон DELIVER (ПРИЛАГАНЕ). Обърнете внимание, че бутонът DELIVER (ПРИЛАГАНЕ) се активира само за 10 секунди, след което CONFIRM Pacing Capture (ПОТВЪРЖДАВАНЕ на улавяне на пейсиране) трябва да се натисне отново.
6. Натиснете бутона DELIVER (ПРИЛАГАНЕ), за да започнете подаването на енергия. След успешно прилагане FARASTAR PFA генераторът ще се върне в състояние CONFIRM Pacing Capture (ПОТВЪРЖДАВАНЕ на улавяне на пейсиране). Допълнителни прилагания могат да бъдат извършени чрез натискане на бутона CONFIRM Capture (ПОТВЪРЖДАВАНЕ на улавяне) и след това бутона DELIVER (ПРИЛАГАНЕ). Броят Total Deliveries (Общо прилагания) и екранът на хронологията ще бъдат актуализирани, както е описано в раздела за асинхронен режим.

13.7. Екран на хронологията

По всяко време по време на процедурата можете да натиснете бутона History (Хронология), за да видите списък с ключови събития в процедурата (вижте Фигура 16). Може да се използва лента за превъртане в десния край на екрана, ако събитията заемат повече от една страница. Натиснете бутона History (Хронология) отново, за да се върнете към главния екран за терапия.

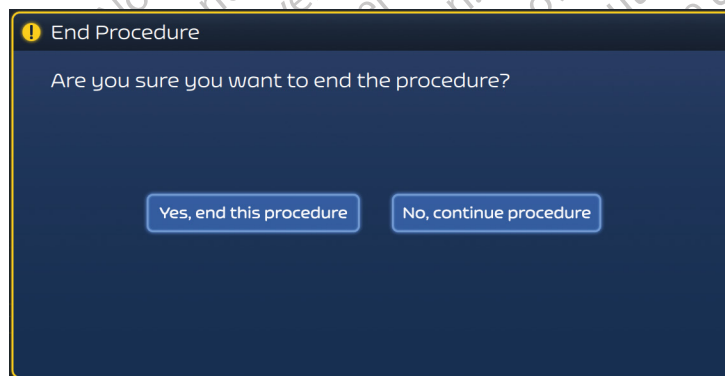


Фигура 16. Екран на хронологията

13.8. Завършване на процедура

Натиснете бутона End Procedure (Край на процедурата), за да излезете от екрана за терапия и да започнете нова процедура. Ще се отвори диалогов прозорец за потвърждение, че това е планираното действие (вижте Фигура 17).

Забележка: Завършването на процедура ще изчисти хронологията.



Фигура 17. Екран End Procedure (Край на процедурата)

13.9. Изключване на системата

След като последователността за завършване на процедурата приключи, началният екран (вижте Фигура 4) отново ще се покаже. Изключването на системата може да се извърши чрез преместване на главния превключвател на гърба на устройството в изключено положение.

14. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Типове системни известия

Неизправност

Съобщенията за неизправност на системата ще я спрат и ще попречат на използването/подаването на енергия от системата. Съобщението не може да бъде изчистено, освен ако системата не бъде изключена и отново включена или ако повредата се отстрани от обучен сервизен персонал.

Грешка

Известие за грешка в системата ще спре използването/подаването на енергия от системата. Съобщението може да бъде изчистено и потребителят може да опита да използва системата отново.

Предупреждение

Предупредителното известие на системата е само за информативни цели. Работата на системата не е спряна и не е необходимо действие от потребителя.

Категория на проблема	Системен номер на известието	Тип системно известие	Проблем	Съобщение
Калибриране	FARASTAR PFA генераторът изисква калибриране на множество подсистеми. Показва се съобщение, ако бъде открит проблем. За да изчистите съобщението, изключете и отново включете устройството. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	308	Грешка	Point Calibration Error (Грешка при калибриране по една точка)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (При калибрирането по една точка е установена грешка. Изключете и включете отново устройството. Ако това състояние продължи, се свържете с отдела за обслужване на клиенти.)
	323	Грешка	Power Supply Calibration (Калибриране на захранването)	Power supply calibration required (Изисква се калибриране на захранването)
Разкачане на катетъра	Ако FARAWAVE PFA катетърът се разедини след инициализиране на FARASTAR PFA генератора, ще се появи предупредително съобщение. Свържете отново FARAWAVE PFA катетъра и след това натиснете бутона OK. След това FARASTAR PFA генераторът може да се използва за продължаване на процедурата.			
	473	Предупреждение	Catheter Disconnected (Разкачен катетър)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Свържете отново катетъра, за да активирате терапията.)
Проверка на катетър	FARASTAR PFA генераторът проверява катетрите, когато са свързани към системата. Показва се съобщение, ако бъде открит проблем. Съобщението може да бъде отхвърлено. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	306	Грешка	Catheter Error (Грешка на катетър)	Catheter usage has been exceeded. (Срокът на използване на катетъра е превишен.)
	372	Грешка	Catheter Authentication (Удостоверяване на катетър)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Катетърът е невалиден. Моля, използвайте нов катетър.)
	373	Грешка	Catheter ID (ИД на катетър)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Катетърът е невалиден. Моля, използвайте нов катетър.)
	374	Грешка	Catheter Transition (Преход на катетър)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Катетърът е невалиден. Моля, използвайте нов катетър.)
	375	Грешка	Catheter Corrupt Data (Повредени данни на катетър)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Катетърът е невалиден. Моля, използвайте нов катетър.)
Грешка при зареждане	FARASTAR PFA генераторът има вътрешна верига за наблюдение, която проверява стойността на зададеното напрежение. Ако тази стойност не се поддържа в определен толеранс, ще се появи съобщение за грешка. Натиснете бутона OK и инициализирайте отново веригата за зареждане на напрежение, като натиснете бутона PREPARE (ПОДГОТОВКА). Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	322	Грешка	Charge Error (Грешка при зареждане)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Системата не поддържа напрежението за лечение. Подгответе отново системата. Ако това състояние продължи, се свържете с отдела за обслужване на клиенти.)
Контролна сума	Графичният софтуер FARASTAR прилага контролна сума, която се проверява при включване на устройството. Ако софтуерът се повреди, изчислението на контролната сума ще бъде неуспешно и ще се покаже съобщение. За да изчистите проблема, изключете и отново включете устройството. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	272	Неизправност	Check Sum Fault (Грешка в контролната сума)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Неуспешна проверка на контролната сума на графичния софтуер. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	304	Грешка	Main Controller Calibration (Калибриране на главния контролер)	Main controller calibration required (Изисква се калибриране на главния контролер)
Грешка в комуникацията	FARASTAR PFA генераторът непрекъснато следи комуникационните канали между основния микроконтролер и различните подсистеми, за да намали риска от неточно предаване на данни. Ако се открие грешка в някой от тези канали, ще се покаже съобщение за грешка. За да изчистите проблема, изключете и отново включете устройството. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	202	Неизправност	Communication Fault (Грешка в комуникацията)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна грешка в комуникацията. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	261	Неизправност	Communication Fault (Грешка в комуникацията)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна грешка в комуникацията. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	271	Неизправност	Communication Fault (Грешка в комуникацията)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна грешка в комуникацията. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)

Категория на проблема	Системен номер на известието	Тип системно известие	Проблем	Съобщение
Дата и час	FARASTAR PFA генераторът има системен часовник. Показва се съобщение, ако бъде открит проблем. Съобщението може да бъде отхвърлено. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	403	Предупреждение	Date & Time (Дата и час)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Необходима е превантивна поддръжка на системата. Системата може да продължи да се използва. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	404	Предупреждение	Date & Time (Дата и час)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Необходима е превантивна поддръжка на системата. Системата може да продължи да се използва. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
Грешка при поставянето на устройството	FARASTAR PFA генераторът следи изходния ток, подаван към FARAWAVE PFA катетъра по време на подаването на енергия. Ако токът превиши предварително определена граница, ще се покаже съобщение за грешка, което инструктира потребителя да провери позицията на шлиците на FARAWAVE PFA катетъра за неравномерно разпределение и/или контакт между електродите на съседни шлици. Ако това състояние продължава и шлиците на катетъра изглеждат възможно най-равномерно разпределени, помислете за намаляване на напрежението или замяна на катетъра, преди да продължите с допълнително подаване на енергия.			
	301	Грешка	Device Placement Error (Грешка при поставянето на устройството)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Препозиционирайте катетъра. Ако това състояние продължава, сменете катетъра.)
	303	Грешка	Device Placement Error (Грешка при поставянето на устройството)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Препозиционирайте катетъра. Ако това състояние продължава, сменете катетъра.)
Аварийно спиране	Червеният бутон за аварийно спиране в горната част на кутията на FARASTAR PFA генератора може да се натисне, за да прекъсне незабавно подаването на енергия. Ще се появи съобщение. Бутонът може да се освободи чрез завъртането му обратно на часовниковата стрелка, което ще освободи бутона в нормалното му състояние. Системата трябва да бъде подготвена отново, за да продължи подаването на енергия.			
	302	Грешка	Emergency Stop Error (Грешка при аварийно спиране)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Бутонът за аварийно спиране е натиснат. Освободете бутона за аварийно спиране, за да продължи терапията.)
Модул за система за регистриране FARASTAR	Ако е избран асинхронен режим без FARASTAR RSM, свързан към конектора STIM (СТИМУЛАЦИЯ), ще се появи предупредително съобщение в сектора Pacing Control (Контрол на пейсирането). Свържете FARASTAR RSM към предния панел на FARASTAR PFA генератора с етикет STIM (СТИМУЛАЦИЯ), за да премахнете това съобщение. Ако е избран синхронен режим без FARASTAR RSM, свързан към конектора STIM (СТИМУЛАЦИЯ), ще се появи отвори диалогов прозорец за грешка. Натиснете бутона OK и след това свържете FARASTAR RSM към предния панел на FARASTAR PFA генератора с етикет STIM (СТИМУЛАЦИЯ), за да продължите в синхронен режим.			
	311	Грешка	Recording System Module (Модул за система за регистриране)	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. (Инхронният режим изисква връзка с модул за система за регистриране за извеждане на пейсирането. Или свържете модул за система за регистриране към конзолата, или превключете на асинхронен режим.)
Съхранение на твърд диск	FARASTAR PFA генераторът има системна памет на твърд диск. Показва се съобщение, ако бъде открит проблем. Съобщението може да бъде отхвърлено. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	405	Предупреждение	Memory Space (Свободна памет)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Необходима е превантивна поддръжка на системата. Системата може да продължи да се използва. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	406	Предупреждение	Memory Space (Свободна памет)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Необходима е превантивна поддръжка на системата. Системата може да продължи да се използва. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
Вътрешно системно известие	FARASTAR PFA генераторът непрекъснато следи функционирането на хардуера си. Показва се съобщение, ако бъде открит проблем. За да изчистите съобщението, изключете и отново включете устройството. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	262	Неизправност	Internal System Fault (Вътрешна системна неизправност)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Възникна вътрешна неизправност в системата. Изключете и включете отново устройството. Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за обслужване на клиенти.)
	263	Неизправност	Internal System Fault (Вътрешна системна неизправност)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Възникна вътрешна неизправност в системата. Изключете и включете отново устройството. Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за обслужване на клиенти.)
	264	Неизправност	Internal System Fault (Вътрешна системна неизправност)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Възникна вътрешна неизправност в системата. Изключете и включете отново устройството. Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за обслужване на клиенти.)

Категория на проблема	Системен номер на известието	Тип системно известие	Проблем	Съобщение
Система за пейсиране	FARASTAR PFA генераторът непрекъснато следи функциите на стимулатора и на двата канала, докато е в синхронен режим. Показва се съобщение за грешка, ако бъде открита такава. За да изчистите проблема, изключете и отново включете устройството. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	211	Неизправност	Pacing System Fault (Неизправност на системата за пейсиране)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност в системата за пейсиране. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	212	Неизправност	Pacing System Fault (Неизправност на системата за пейсиране)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност в системата за пейсиране. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	213	Неизправност	Pacing System Fault (Неизправност на системата за пейсиране)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност в системата за пейсиране. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	215	Неизправност	Pacing System Fault (Неизправност на системата за пейсиране)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност в системата за пейсиране. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	312	Грешка	Internal Stim Error (Вътрешна грешка при стимулация)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Възникна вътрешна грешка при стимулация. Изключете и включете отново устройството. Ако проблемът продължава, моля, обадете се на поддръжката на клиенти.)
Грешка в параметрите	Ще се покаже съобщение за грешка в параметрите, ако стойностите, записани в микроконтролера на функцията за пейсиране, не съвпадат с показаните на потребителския интерфейс. За да изчистите проблема, изключете и отново включете устройството. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	316	Грешка	Parameter Failure (Грешка в параметрите)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Параметрите на стимулатора не са зададени вътрешно. Изключете и включете отново устройството. Ако това състояние продължи, се свържете с отдела за обслужване на клиенти.)
Неизправност на самодиагностиката при включване	Ако някоя от проверките по време на самодиагностиката при включване е неуспешна, ще се появи съобщение за неизправност. Ако тази неизправност продължава след многократни опити, изключете устройството и се свържете с Boston Scientific.			
	201	Неизправност	POST Fault (Неизправност при POST)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност при POST. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
Неизправност в захранването	FARASTAR PFA генераторът непрекъснато следи вътрешните захранващи вериги. Показва се съобщение за грешка, ако се открие неизправност. За да изчистите проблема, изключете и отново включете устройството. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	221	Неизправност	Power Supply Fault (Неизправност в захранването)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност в захранването. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	222	Неизправност	Power Supply Fault (Неизправност в захранването)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност в захранването. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
Неизправност на реле	FARASTAR PFA генераторът използва вътрешни релета за управление на подаването на енергия към FARAWAVE PFA катетъра. Показва се съобщение за грешка, ако се открие неизправност на реле. За да изчистите проблема, изключете и отново включете устройството. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	231	Неизправност	Relay Fault (Неизправност на реле)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност на реле. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	232	Неизправност	Relay Fault (Неизправност на реле)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност на реле. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	233	Неизправност	Relay Fault (Неизправност на реле)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност на реле. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	234	Неизправност	Relay Fault (Неизправност на реле)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Възникна неизправност на реле. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)

Категория на проблема	Системен номер на известието	Тип системно известие	Проблем	Съобщение
Версия на софтуера	Ако софтуерът FARASTAR открие неправилен номер на версия, ще се покаже предупредително съобщение. За да изчистите проблема, изключете и отново включете устройството. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	273	Неизправност	Incorrect Versions (Неправилни версии)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Един или повече от номерата на версии са неправилни. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
	371	Грешка	System Version Missing (Липсва системна версия)	No system version was found on SD card. Check that the SD card is plugged in and contains a version file. (Проверете дали SD картата е включена и съдържа файл с версия.) Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Не е намерена версия на системата на SD картата. Изключете и включете отново устройството. Ако тази неизправност продължава, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.)
Известие за тестване	FARASTAR PFA генераторът преди употреба изисква успешно изпълнение на функционално тестване. Показва се съобщение, ако бъде открит проблем. Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	307	Грешка	Stress Test Error (Грешка при тест с натоварване)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Тестът с натоварване откри грешка. Изключете и включете отново устройството. Ако това състояние продължи, се свържете с отдела за обслужване на клиенти.)
	475	Предупреждение	Manufacturing Steps Incomplete (Незавършени производствени стъпки)	"The following manufacturing steps have not been completed:" („Следните производствени стъпки не са завършени:") Забележка: Това показва, че някои производствени стъпки не са завършени. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти, ако се появи това съобщение.
	476	Предупреждение	Stress Test Completion (Завършване на тест с натоварване)	# Cycle Stress Test has completed. (Завършен е цикъл № от теста с натоварване.)
Грешка в допустимия интервал на напрежението	Когато напрежението е избрано от потребителя и бутонът PREPARE (ПОДГОТОВКА) се натисне, FARASTAR PFA генераторът ще зареди своите вътрешни компоненти за съхранение на енергия до зададената стойност. Ако стойността, измерена от вътрешната верига, не е в определен допустим интервал, ще се покаже съобщение за грешка. Натиснете бутона OK и инициализирайте отново веригата за зареждане на напрежение, като натиснете бутона PREPARE (ПОДГОТОВКА). Ако това състояние продължава, свържете се с Boston Scientific.			
	305	Грешка	Voltage Tolerance Error (Грешка в допустимия интервал на напрежението)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Системата не е достигнала напрежение за лечение. Подгответе отново системата. Ако това състояние продължи, се свържете с отдела за обслужване на клиенти.)
	321	Грешка	Voltage Tolerance Error (Грешка в допустимия интервал на напрежението)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Системата не е достигнала напрежение за лечение. Подгответе отново системата. Ако това състояние продължи, се свържете с отдела за обслужване на клиенти.)

15. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)

Таблиците по-долу съдържат информация за съответствието на системата за PFA FARAPULSE относно електромагнитните емисии и устойчивостта. Като потребител на оборудването вие носите споделена отговорност за спазването на нивата на съответствие, като обезпечавате спазването на изискванията за електромагнитна среда.

15.1. ЕМС спецификации и обозначаване

Електромагнитни емисии на системата за PFA FARAPULSE		
Системата за PFA FARAPULSE е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за PFA FARAPULSE трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда
РЧ емисии EN 55011/CISPR 11	Група 1 Забележка: Група 1 Промислено, научно и медицинско (ISM) оборудване представлява оборудване, което съдържа умишлено генерирани и/или използвани радиочестоти, съчетани с провеждане на електричество, което е необходимо за вътрешното функциониране на самото оборудване.	Системата използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Възможно е да повлияе на близко разположено електрическо оборудване.
РЧ емисии EN 55011/CISPR 11	Клас А Забележка: Оборудването от клас А е оборудване, което е подходящо за употреба във всички сгради, различни от жилищни, и такива, които са свързани директно с обществената електрическа мрежа за ниско напрежение, която снабдява жилищни сгради.	Системата за насочване е подходяща за използване във всякакви заведения, освен в дома, и може да се използва свързана към обществената електрическа мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, ползвани за домашни нужди, ако следното предупреждение е взето под внимание: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Системата е предназначена за използване само от медицински специалисти. Тази система може да причини радиосмущения или да наруши работата на близко разположено оборудване. Може да се наложи да се вземат мерки за намаляването им, като например преориентиране или преместване на системата или екраниране на мястото.

15.2. Електромагнитна устойчивост

Система за PFA FARAPULSE – електромагнитна устойчивост			
Системата за PFA FARAPULSE е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за PFA FARAPULSE трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по EN 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд EN 61000-4-2	± 8 kV контактен разряд ± 15 kV въздушен разряд	± 8 kV контактен разряд ± 2, 4, 8, 15 kV въздушен разряд	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влага трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси EN 61000-4-4	± 2 kV AC захранване ± 1 kV вх./изх. линии 5 kHz пакет импулси	± 2 kV AC захранване ± 1 kV вх./изх. линии 5 kHz пакет импулси	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Трябва да се избягва включването в мрежовите електрозахранващи линии заедно с големи двигатели и/или оборудване, което генерира шум.
Отскок линия към линия (променливотоково захранване) EN 61000-4-5	± 1 kV линия към линия ± 2 kV линия към земя	± 0,5, 1 kV линия към линия ± 0,5, 1, 2 kV линия към земя	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на захранващите входящи линии по EN 61000-4-11	0% спад в Ut 0,5 цикъл 0% спад в Ut 1 цикъл 70% спад в Ut 25/30 цикъла при 50/60 Hz 0% спад в Ut 250/300 цикъла при 50/60 Hz	0% спад в Ut 0,5 цикъл 0% спад в Ut 1 цикъл 70% спад в Ut 25/30 цикъла при 50/60 Hz 0% спад в Ut 250/300 цикъла при 50/60 Hz Забележка: Системата отговаря на това специфично изискване за изпитване, но ако тя се изключи поради прекъсване на захранването, превключвателят за захранване трябва да бъде поставен в изключено положение и след това да се включи отново.	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако се изисква непрекъсната работа на системата по време на прекъсвания на мрежовото захранване, използвайте непрекъсваемо захранване.
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Проведена РЧ EN 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации трябва да се използва на разстояние, не по-близо до която и да е част на системата, включително кабелите, от препоръчителното разделително отстояние, изчислено по формулата, приложима за честотата на предавателя. Препоръчително разделително отстояние $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz до 80 MHz $d = (3,5 / \sqrt{P})$ от 80 MHz до 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P})$ от 800 MHz до 2,5 GHz Където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m). Мощностите на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определено от електромагнитно изследване, трябва да са по-ниски от нивото на придържане във всеки един честотен обхват. Възможно е да има смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
	6 Vrms в честотен диапазон ISM между 0,15 MHz и 80 MHz	6 Vrms	
Излъчени РЧ EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz И Полета на близост от РЧ безжично комуникационно оборудване съгласно 8.10 от EN 60601-1-2	3 V/m И Съгласно 8.10 от EN 60601-1-2	Този символ се поставя върху медицинско оборудване, което включва радиочестотни предаватели или което целенасочено прилага радиочестотна електромагнитна енергия за диагностика или лечение.

15.3. Разделителни отстояния

Препоръчителни разделителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата.			
Системата е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Можете да помогнете за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържате минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата според препоръчаното по-долу в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Максимална излъчвана изходна мощност на предавателя W	Разделително отстояние според честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Важно е да разберете и спазвате всички местни законови разпоредби относно безопасното и правилно изхвърляне на електрически инструменти.

Устойчивите части на системата за PFA FARAPULSE трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

За потребителите в Европейския съюз: Това изделие съдържа батерия, ако искате да изхвърлите този продукт, моля, свържете се с вашия дистрибутор или доставчик за допълнителна информация.

За изхвърляне в страни извън Европейския съюз: Ако желаете да изхвърлите този продукт, моля, свържете се с местните власти или търговец, за да получите информация за правилния метод за изхвърляне на електрическо оборудване.

17. ПОДДРЪЖКА

- FARASTAR PFA генераторът не изисква периодична поддръжка/калибриране от страна на потребителя.
- Само обучен и сертифициран персонал може да извършва обслужване или поддръжка на системата за PFA FARAPULSE. Свържете се с местния представител на Boston Scientific за обслужване и техническа поддръжка.
- Не обслужвайте FARASTAR PFA генератора или FARASTAR RSM, докато системата се използва с пациент.
- Всеки компонент на системата за PFA FARAPULSE, подложен на силни удари, вибрации или неправилно боравене, трябва да бъде върнат на производителя за оценка.
- Изпълнението на изискванията за фабрично изпитване за FARASTAR PFA генератор включва, но не се ограничава до: Калибриране на високо напрежение (HV), калибриране на изхода и калибриране на импулса преди аблация. Оборудването се поддържа и калибрира и резултатите се документират.

17.1. Почистване

- Ако е необходимо, използвайте влажна неабразивна кърпа, за да почистите външните повърхности на генератора за аблация с импулсно поле FARASTAR, захранващия кабел и кабелите.
- Не използвайте абразивни почистващи препарати.
- Почистване трябва да се извършва минимум при завършване на всеки случай.
- Не се опитвайте да почистите никой от електрическите конектори. Не позволявайте влага или течности да навлизат в никой от електрическите конектори или вентилационните отвори.
- Никога не почиствайте и не използвайте повторно компоненти, които са стерилни или са предназначени за еднократна употреба.

18. КИБЕРСИГУРНОСТ

FARASTAR PFA генераторът не е предназначен за включване в ИТ мрежа.

19. ПОДАВАНЕ НА ОПАКВАНИЯ И ИСКАНЕ ЗА ИНФОРМАЦИЯ

В случай че възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, включително всички смъртни случаи на пациенти за процедури, при които е използван продукт на BSC, събитието трябва да бъде докладвано на BSC и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Връщането на продукти за анализ и предоставянето на наблюдения на работата на продукта помага за повишаване на надеждността на продукта непрекъснато.

19.1. Информация за контакт

За сервизна поддръжка и съдействие при използването на тази система се обръщайте към отдела за поддръжка на Boston Scientific, като използвате дадената по-долу информация. Не изпращайте части или оборудване за обслужване до Boston Scientific без предварително разрешение.

**Техническа поддръжка
(Северна Америка)**
Тел.: 800 949 6708
Факс: 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Техническа поддръжка
(Европа, Близкия изток, Африка)**
Тел.: 0031 (0)45 5467707
Факс: 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

**Техническа поддръжка
(Япония)**
Тел.: +81 03 6853 1000
Факс: +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да обмисли следните аспекти, докато консултира пациентите относно употребата на системата за PFA FARAPULSE и FARAWAVE PFA катетъра във връзка с електрофизиологична сърдечна интервенционна процедура:

- Обсъдете рисковете и ползите, включително опишете потенциалните нежелани реакции, свързани със системата и катетъра.
- Обсъдете инструкциите относно периода след процедурата, включително промени в начина на живот, медикаменти, кога е необходимо пациентът да се обади на доставчика на здравни грижи (НЦР) и всякакво проследяване след процедурата, което е необходимо.

21. ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

FARAPULSE, FARASTAR и FARAWAVE са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.
Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

22. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се намират върху изделието и/или етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.
Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.
Върху FARASTAR PFA генератора са поставени следните символи:

Символ	Значение	Местоположение
	Изключване (на захранване) Когато главният превключвател се премести в позицията, маркирана с този символ, FARASTAR PFA генераторът се изключва.	На главния превключвател на генератора.
	Включване (на захранването) Когато главният превключвател се премести в позицията, маркирана с този символ, FARASTAR PFA генераторът се включва.	На главния превключвател на генератора.
	Приложена част тип CF със защита срещу разряд на дефибрилатор	На извода CATHETER (КАТЕТЪР) и STIM (СТИМУЛАЦИЯ) на генератора и отпечатано върху етикета.
	Еквипотенциалност	Върху пръчката за еквипотенциално заземяване на генератора.
	Опасно напрежение	На извода CATHETER (КАТЕТЪР) на генератора.
	Предпазител	Отзад, до входа на захранващия кабел.
	Предупреждение: лазерен лъч	На портовете COM1, разположени на гърба на генератора.
	Нейонизиращо електромагнитно лъчение	Този символ не е поставен на изделието. Символът се посочва в раздел 15.2.



Contents
Съдържание



Separate Collection
Разделно събиране



AC Input
Вход за променлив ток



Mass
Маса

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

