



FARAPULSE

FARASTAR™

Générateur d'ablation à champ pulsé

REF

M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

fr

Manuel d'utilisation

3

Oстаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verzija. Da ne se izpolzva.
Forældet version. Der skal ikke anvendes.
Version überholte. Nicht mehr verwenden.
Aegunud versioon. Muuks kasutusele ei tulge.
Полъд експо. Не се използва.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Úrejt útgáfa. Növön lekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
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. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	3	14. DÉPANNAGE	13
1.1. Contenu.....	3	15. INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM).....	16
1.2. Spécifications du générateur FARASTAR PFA.....	3	15.1. Informations et spécifications de compatibilité électromagnétique (CEM)	16
1.3. Composants du système	3	15.2. Immunité électromagnétique.....	17
Figure 1. Diagramme de configuration du système (y compris les composants).....	4	15.3. Distances de séparation	17
1.4. Utilisation prévue	4		
2. UTILISATION	4	16. MISE AU REBUT	18
3. INDICATIONS	4	17. ENTRETIEN	18
4. POPULATION DE PATIENTS VISÉE	5	17.1. Nettoyage.....	18
5. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES	5		
6. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ	5	18. CYBERSÉCURITÉ	18
7. CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ	5		
8. CONTRE-INDICATIONS	5	19. TRAITEMENT DES RÉCLAMATIONS ET DEMANDES D'INFORMATION	18
9. MISES EN GARDE	5	19.1. Contacts.....	18
10. PRÉCAUTIONS	6		
11. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	7	20. INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	18
12. PRÉSENTATION	8		
12.1. Détails concernant le dispositif.....	8	21. GARANTIE	18
12.2. Manipulation et conservation.....	8		
12.3. Durée de vie	8	22. DÉFINITIONS DES SYMBOLES	18
13. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	8		
13.1. Emplacement du système.....	8		
13.2. Cordon d'alimentation.....	8		
13.3. Instructions d'installation	9		
13.4. Procédure de mise sous tension du générateur.....	9		
Figure 2. Écran de démarrage avec indicateur de progression POST.....	9		
Figure 3. Écran de connexion par mot de passe initial.....	9		
Figure 4. Écran d'accueil.....	10		
Figure 5. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - Sélection du cathéter.....	10		
Figure 6. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - État Idle (inactif).....	10		
13.5. Administrer une thérapie en mode asynchrone.....	10		
Figure 7. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - État Preparing (En préparation).....	10		
Figure 8. Message d'avertissement de dépassement de délai.....	11		
Figure 9. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - État Confirm (Confirmer).....	11		
Figure 10. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - État Ready to Deliver (Prêt à administrer).....	11		
Figure 11. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - Delivery in Progress (Administration en cours).....	11		
Figure 12. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - État Delivery Complete (Administration terminée).....	11		
Figure 13. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - État Between Deliveries Countdown (Compte à rebours entre les administrations d'énergie).....	12		
13.6. Administrer une thérapie en mode synchrone.....	12		
Figure 14. Écran Therapy (Thérapie) - Mode synchrone - État Idle (inactif)	12		
Figure 15. Écran Therapy (Thérapie) - Mode synchrone - État Confirm Pacing (Confirmer la stimulation).....	12		
13.7. Écran History (Historique)	13		
Figure 16. Écran History (Historique).....	13		
13.8. Terminer une procédure	13		
Figure 17. Écran End Procedure (Fin de procédure)	13		
13.9. Arrêt du système	13		

FARASTAR™

Générateur d'ablation à champ pulsé

Rx ONLY

Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que sur prescription d'un médecin.

Remarque : L'équipement documenté dans la section Contenu (Générateur d'ablation et câbles) est fourni non stérile et ne peut pas être stérilisé. L'équipement est destiné à être réutilisé sur plusieurs patients.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire avant utilisation.

Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions mentionnées dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR (ci-après dénommé générateur FARASTAR PFA) est un générateur de champ électrique pulsé (PEF) à 12 canaux qui est utilisé avec le cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE (ci-après dénommé cathéter FARAWAVE PFA) pour l'ablation tissulaire. Le générateur FARASTAR PFA contient un stimulateur cardiaque à deux canaux qui peut être utilisé pour un apport d'énergie synchrone en option. Des câbles et composants supplémentaires sont décrits dans ce manuel qui permettent le raccordement des électrodes du cathéter FARAWAVE PFA à un système d'enregistrement ou de cartographie et à des cathéters de diagnostic pouvant être utilisés pour la stimulation cardiaque.

1.1. Contenu

Un (1) générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR.

Un (1) câble de module de stimulation FARASTAR.

Un (1) câble FARASTAR EGM.

Six (6) câbles mâle de module de stimulation FARASTAR.

Quatre (4) câbles femelle de module de stimulation FARASTAR.

Un (1) câble en Y pour module de stimulation FARASTAR, long.

Un (1) câble en Y pour module de stimulation FARASTAR, court.

1.2. Spécifications du générateur FARASTAR PFA

Tension	100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz, 11,0 A - 4,0 A
Fusibles externes	Deux (quantité) fusibles en verre 250 VAC, 10,0 A, série 218, diamètre 5 mm x longueur 20 mm
Cordon d'alimentation	Voir la section 13.2.
Conformité IEC	CEI 60601-1 3,1 2012-08, protégée contre les chocs de défibrillation de type CF, classe I
Mode de fonctionnement	Continu
Poids	260 livres/118 kg

Le système n'a pas de spécifications de performances essentielles.

1.3. Composants du système

Le générateur FARASTAR PFA est compatible avec les composants suivants :

- Câble de raccordement du cathéter FARASTAR, câble EGM et cathéter FARAWAVE PFA.
- Module de système d'enregistrement FARASTAR (ci-après dénommé FARASTAR RSM) et câbles/modules associés.
- Câbles pour les raccordements du système à d'autres équipements de laboratoire d'électrophysiologie (EP) pour la stimulation :
 - Câble mâle de module de stimulation FARASTAR
 - Câble femelle de module de stimulation FARASTAR
 - Câble en Y pour module de stimulation FARASTAR, long
 - Câble en Y pour module de stimulation FARASTAR, court

Ces composants sont illustrés dans la configuration système de la figure 1 et sont résumés dans le tableau ci-dessous.

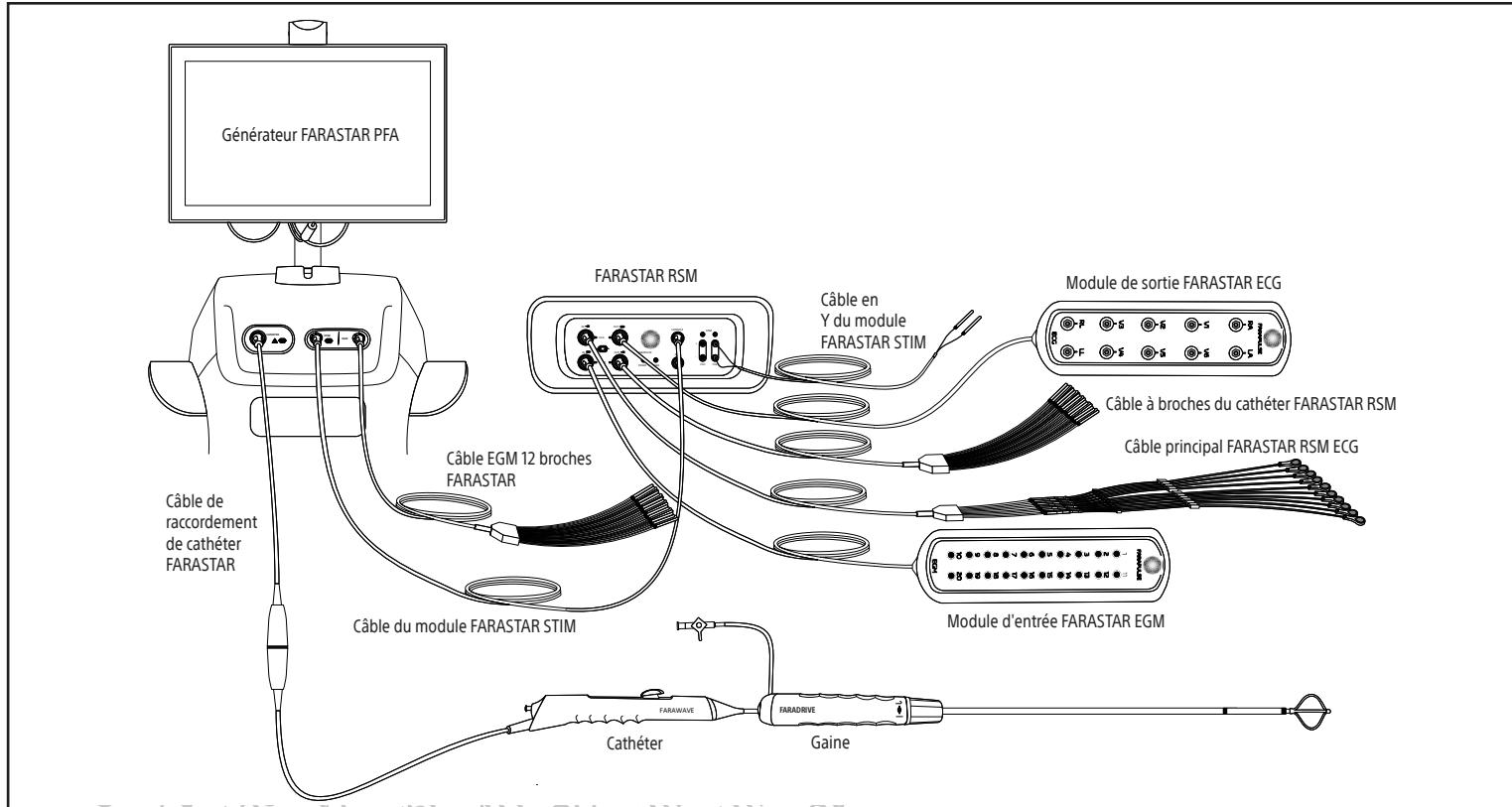


Figure 1. Diagramme de configuration du système (y compris les composants)

Nom du composant	Emplacement/Utilisation
Générateur FARASTAR PFA	Générateur PFA
Composants du cathéter :	
Cathéter FARAWAVE PFA, 31 mm	Cathéter d'ablation (Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation)
Cathéter FARAWAVE PFA, 35 mm	Cathéter d'ablation (Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation)
Câble de raccordement de cathéter FARASTAR	Cathéter d'ablation au générateur « CATH »
Câble EGM FARASTAR	Connecteur « EGM » du générateur au système d'enregistrement d'électrophysiologie pour les signaux EGM du cathéter d'ablation (pièce appliquée, de type CF protégée contre les chocs de défibrillation)
Composants du module de système d'enregistrement :	
FARASTAR RSM	Entre le patient et le système d'enregistrement d'électrophysiologie
Module d'entrée EGM FARASTAR RSM	Entrée EGM (cathétér de diagnostic patient)
Câble à broches du cathéter FARASTAR RSM	Sortie EGM vers le système d'enregistrement d'électrophysiologie
Câble principal FARASTAR RSM ECG*	Entrée ECG (sondes de surface du patient (pièce appliquée, de type CF protégée contre les chocs de défibrillation)
Module de sortie FARASTAR ECG RSM	Sortie ECG vers le système d'enregistrement d'électrophysiologie
Câble de module de stimulation FARASTAR	Générateur « STIM » vers connexion de « CONSOLE » RSM
Câble mâle de module de stimulation FARASTAR	Connectez les signaux de stimulation au laboratoire d'électrophysiologie
Câble femelle de module de stimulation FARASTAR	Connectez les signaux de stimulation au laboratoire d'électrophysiologie
Câble en Y pour module de stimulation FARASTAR, long	Connectez les signaux de stimulation au laboratoire d'électrophysiologie
Câble en Y pour module de stimulation FARASTAR, court	Connectez les signaux de stimulation au laboratoire d'électrophysiologie

*Le câble principal FARASTAR ECG RSM comprend également des sondes ECG remplaçables (style DIN), des câbles et des capteurs

1.4. Utilisation prévue

L'utilisation du générateur FARASTAR PFA est destinée aux médecins spécialistes formés aux procédures d'ablation cardiaque pour traiter les arythmies cardiaques dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé. Une formation continue des médecins, spécifique à l'appareil, est mise à disposition par le fabricant.

2. UTILISATION

Le système FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) est destiné à l'isolement des veines pulmonaires dans le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique en rendant le tissu cardiaque ciblé électriquement non conducteur afin d'empêcher le déclenchement ou le maintien de l'arythmie cardiaque. Le générateur FARASTAR PFA fait partie du système FARAPULSE PFA.

3. INDICATIONS

Le générateur FARASTAR PFA, lorsqu'il est utilisé conjointement avec le cathéter FARAWAVE PFA, est indiqué pour l'isolement des veines pulmonaires dans le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique.

4. POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Le système FARAPULSE PFA est destiné à être utilisé chez les patients adultes ($18 \leq \text{âge} \leq 75$ ans) atteints d'arythmie cardiaque, à l'exclusion des patientes enceintes ou allaitantes, car aucune étude n'a été réalisée pour établir l'utilisation du système FARAPULSE PFA chez les patientes enceintes, allaitantes, < 18 ans ou > 75 ans.

5. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le générateur FARASTAR PFA fait partie du système FARAPULSE PFA. Se référer au mode d'emploi du cathéter FARAWAVE PFA pour connaître les avantages cliniques du système FARAPULSE PFA.

6. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) :

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

7. CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ

Les caractéristiques du générateur FARASTAR PFA qui contribuent à une utilisation en toute sécurité sont identifiées et décrites ci-dessous :

Caractéristique de sécurité	Description
Début et arrêt de l'ablation	Un bouton CONFIRM (CONFIRMER) doit être pressé avant le bouton DELIVER (ADMINISTRER) à chaque ablation, pour réduire les risques d'administration par inadéquation. Le bouton CANCEL (ANNULER) peut être pressé sur l'interface utilisateur du générateur FARASTAR PFA pour arrêter une ablation en cours ou pour désactiver l'administration d'énergie.
Bouton d'arrêt d'urgence	Comme dispositif de sécurité supplémentaire, un bouton d'arrêt d'urgence mécanique (E-Stop) est fourni sur le générateur. L'activation de ce bouton met fin à l'administration d'énergie et affiche une boîte de dialogue invitant l'utilisateur à lancer une séquence de réinitialisation.
Limitation du courant de sortie	Le générateur FARASTAR PFA est doté d'une fonction de sécurité intégrée qui surveille et limite la quantité maximale de courant pendant l'administration d'énergie.
Impulsion de pré-ablation	Le générateur FARASTAR PFA effectue une impulsion de pré-ablation juste avant le début d'une sortie d'ablation, pour évaluer le déploiement du cathéter. Si un problème est découvert, l'ablation est annulée et un avertissement est affiché pour vérifier la position du cathéter.
Durées limites	Le générateur FARASTAR PFA comprend des intervalles de temporisation de sorte que si l'unité est laissée sans surveillance, la haute tension présente dans le système sera déchargée.
Tests automatiques	Le générateur FARASTAR PFA comprend un test automatique complet de mise sous tension lors de la première mise sous tension, ainsi qu'une surveillance interne et des tests automatiques avant chaque ablation.

8. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système FARAPULSE PFA est contre-indiquée :

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients avec une prothèse mécanique de valvule cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients présentant des pathologies pour lesquelles l'insertion ou la manipulation dans les cavités cardiaques est dangereuse, car ces pathologies (par exemple, existence d'un thrombus intracardiaque ou d'un myxome, antécédent récent de chirurgie cardiaque avec auriculotomie, etc.) peuvent augmenter le risque d'embolie systémique ou de perforation cardiaque ;
- chez les patients souffrant d'un trouble de la coagulation, dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- chez les patients porteurs des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
- chez les patients présentant une contre-indication à une procédure d'électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est jugée dangereuse, telle que, sans s'y limiter, une chirurgie cardiaque récente (par ex, ventriculotomie ou atriotomie, pontage aortocoronarien, ACTP/PCI/procédures de stent coronaire/angine instable) et/ou chez les patients atteints de cardiopathie congénitale où l'anomalie sous-jacente augmente le risque d'ablation (par exemple, anomalies rotationnelles graves du cœur ou des grands vaisseaux) ;
- par approche transseptale, chez les patients avec déflecteur interauriculaire ou patch ovale dans un foramen.

9. MISES EN GARDE

- Pour éviter les risques de choc électrique, le générateur FARASTAR PFA doit être systématiquement connecté à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre de protection.
- La masse équivalente fournit une connexion directe entre le châssis du générateur FARASTAR PFA et le bus d'égalisation de l'installation électrique. Il ne s'agit pas d'un point de connexion à la masse de protection.
- Les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés pour les parties appliquées du système, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre. Un choc électrique peut se produire si cela survient.
- Le générateur FARASTAR PFA ne doit être utilisé qu'avec les équipements et accessoires énumérés dans ce manuel, au risque d'infliger des blessures susceptibles d'être mortelles au patient.
- L'utilisation du générateur FARASTAR PFA avec des dispositifs autres que le cathéter FARAWAVE PFA peut conduire à une délivrance d'énergie inattendue entraînant, soit un traitement d'ablation insuffisant, soit une délivrance excessive d'énergie entraînant d'éventuels événements dangereux pour le patient, tels que la formation de thrombus, des lésions tissulaires, etc.
- Utiliser uniquement avec l'équipement et le câblage répertoriés dans ce manuel ou testés lors de l'installation de l'équipement. L'utilisation avec un équipement ou des câbles non testés peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.
- Avant utilisation, inspectez le générateur FARASTAR PFA afin de détecter tout défaut ou dommage physique. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le générateur FARASTAR PFA doit être installé par un représentant de Boston Scientific qualifié/formé. Pour obtenir de l'assistance lors de l'installation, contacter le représentant ou le centre d'assistance technique local de Boston Scientific.
- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.
- Le manuel d'utilisation du générateur FARASTAR PFA est une partie fondamentale du générateur FARASTAR PFA et doit l'accompagner à tout moment. Les utilisateurs doivent se référer à ce manuel pour obtenir des informations correctes et complètes sur l'utilisation du générateur FARASTAR PFA.
- Le FARASTAR RSM comprend son propre manuel d'utilisation. Consultez ce manuel pour plus de détails concernant l'utilisation du FARASTAR RSM.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette précaution peut dégrader les performances de l'équipement ce qui pourrait causer des dommages au patient ou à l'utilisateur.
- Le générateur FARASTAR PFA produit des tensions internes suffisamment élevées pour être potentiellement mortelles. Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur dans le générateur FARASTAR PFA et il ne doit pas être ouvert. L'entretien ne doit être effectué que par du personnel formé et autorisé. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de réparation sur le générateur FARASTAR PFA pendant qu'il est utilisé avec un patient.

- L'ablation cardiaque a le potentiel de causer des lésions myocardiques involontaires. Les indications cliniques d'ischémie myocardique doivent être étroitement surveillées pendant la procédure (par exemple, modifications de l'ECG).
- Le cathéter FARAWAVE PFA n'a pas été étudié cliniquement dans les zones de l'isthme mitral ou de l'isthme cavotricuspide. Les ablations dans les zones adjacentes aux artères coronaires peuvent entraîner un spasme et/ou une lésion de l'artère coronaire peut se produire, et la lésion myocardique qui en résulte peut être fatale.
- Le contact direct avec le patient doit être évité pendant l'ablation, car cela peut entraîner une légère sensation électrique et/ou un choc électrique pour l'utilisateur.
- Ne pas toucher la console du générateur FARASTAR PFA et le patient simultanément car cela pourrait provoquer des courants de fuite excessifs sur le patient, ce qui pourrait entraîner des arythmies.
- S'assurer que tout équipement supplémentaire utilisé avec le système FARAPULSE PFA a été certifié conforme à la norme IEC 60601-1. L'utilisation d'un équipement non certifié peut augmenter le risque de préjudice pour le patient en raison de la défaillance des barrières d'isolation protectrices qui pourraient placer des tensions dangereuses sur le patient ou l'opérateur ou causer des courants de fuite excessifs qui pourraient augmenter le risque d'arythmie cardiaque.
- Ne pas utiliser de barre d'alimentation ou de rallonge pour connecter le générateur FARASTAR PFA et ses accessoires (FARASTAR RSM) à la source de courant alternatif de l'hôpital, car cela pourrait entraîner une augmentation des courants de fuite.
- S'assurer que le générateur FARASTAR PFA et le FARASTAR RSM sont branchés sur des prises secteur distinctes. Ne pas utiliser de multiprise pour connecter une combinaison de générateurs FARASTAR PFA ou FARASTAR RSM à une alimentation secteur, car cela pourrait entraîner une augmentation des courants de fuite.
- S'assurer que l'équipement est utilisé à 100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz.
- L'ablation avec le générateur PFA FARASTAR peut entraîner une fibrillation ventriculaire. Il est essentiel qu'un défibrillateur cardiaque avec des palettes ou des patchs connectés soit facilement disponible dans la salle d'intervention pour être utilisé si une fibrillation ventriculaire est constatée après l'ablation.
- Les sorties du stimulateur FARASTAR sont principalement utilisées pour synchroniser l'apport d'énergie et ne sont pas destinées à remplacer les fonctions du stimulateur cardiaque principal utilisé par le laboratoire d'électrophysiologie, un retard dans le traitement de l'arythmie et/ou une arythmie peuvent survenir. Toujours disposer de sources externes de stimulation et de défibrillation pendant l'ablation.
- Les électrodes du cathéter sont soumises à une énergie électrique potentiellement nocive. Ne pas appliquer d'énergie pendant la préparation du système. Si l'utilisateur entre en contact avec les électrodes du cathéter pendant l'application, un choc électrique peut se produire.
- Mises en garde applicables aux patients avec pacemakers implantables et défibrillateurs automatiques implantables (ICD) :
 - Les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs implantables et les sondes peuvent être affectés par l'énergie d'ablation. Il est important de se référer au mode d'emploi du fabricant du dispositif avant d'effectuer des procédures d'ablation.
 - Ne pas appliquer d'énergie d'ablation directement sur une sonde ou sur un tissu en contact direct avec une sonde afin de ne pas endommager la sonde ou sa conductivité.
 - Reprogrammer temporairement le pacemaker conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation sur un mode de stimulation sans suivi s'il est probable qu'une stimulation soit nécessaire pendant l'ablation. Le pacemaker pourrait être endommagé par la procédure d'ablation. Interroger complètement le dispositif après l'ablation conformément aux directives du fabricant et le reprogrammer sur les paramètres de détection et de stimulation préopératoires.
 - Désactiver les ICD, car ils peuvent se décharger et blesser le patient ou être endommagés lors de la procédure d'ablation.
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après ablation.
 - Un guidage par fluoroscopie ou par imagerie appropriée et des précautions doivent être prises pendant l'avancement, la manipulation et le retrait du cathéter pour éviter de déplacer la sonde.
 - Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction dérivation-patient.
 - Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après avoir éteint l'équipement d'ablation.

10. PRÉCAUTIONS

- Avant toute utilisation, s'assurer que le générateur FARASTAR PFA est connecté au bloc d'alimentation approprié.
- Cet équipement est destiné à être utilisé dans les hôpitaux, sauf à proximité d'un équipement chirurgical actif à haute fréquence (HF) ou d'une salle blindée par radiofréquence (RF) d'un système électrique médical (EM) pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM) où l'intensité des interférences électromagnétiques (EMI) est élevé.
- Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A).
- Réaliser les procédures d'ablation par champ pulsé uniquement dans les plages de paramètres environnementaux indiquées à la section 12.2.
- Il incombe à l'utilisateur de veiller à ce que les appareils utilisés avec le système répondent à toutes les normes locales applicables en matière de sécurité électrique.
- Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou sur un autre équipement pour ne pas perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Pour faciliter la déconnexion, la connexion au réseau se trouve à l'arrière de la console.
- Ne connecter aucun dispositif au port de fibre optique.
- Ne pas utiliser le générateur FARASTAR PFA si un dysfonctionnement est suspecté. Contacter le fabricant si un dysfonctionnement est suspecté.
- Ne pas utiliser le générateur FARASTAR PFA dans un environnement riche en oxygène ou en présence de gaz inflammables ou de mélanges de gaz explosifs.
- S'assurer que le cordon d'alimentation secteur n'est pas endommagé avant de le brancher sur une prise secteur. Remplacer le cordon d'alimentation en cas de dommage.
- Si une impulsion de défibrillation externe est délivrée au patient, le générateur FARASTAR PFA peut cesser de répondre et nécessiter un redémarrage du système.
- Éviter tout déversement intentionnel ou accidentel de liquide sur le générateur FARASTAR PFA. Ne pas placer de tasses ou de récipients contenant du liquide sur le générateur. Ne pas manipuler le générateur avec des mains ou des gants mouillés.
- Stocker le générateur FARASTAR PFA à l'abri de la lumière directe du soleil, des sources de chaleur ou de la poussière. Ne pas exposer l'écran LCD du générateur à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes.
- S'assurer que les fentes d'aération à l'arrière du générateur ne sont pas obstruées.
- Éviter de déplacer le générateur lorsqu'il est sous tension. Pendant le transport, éviter de secouer le dispositif.
- Ne pas rayer l'écran LCD du générateur FARASTAR PFA.
- Avant de nettoyer le générateur, s'assurer qu'il est hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil.
- Nettoyer le générateur FARASTAR PFA et le FARASTAR RSM en essuyant les surfaces avec une serviette imbibée d'eau uniquement.
- Ne pas placer le générateur FARASTAR PFA de manière à ce qu'il soit difficile d'y accéder ou de le débrancher en cas d'urgence.
- Pour maintenir l'isolation du système, seul l'équipement médical électrique classé peut être connecté au système FARAPULSE PFA.
- Le FARASTAR RSM doit être utilisé pour transmettre les signaux ECG et/ou EGM au système d'enregistrement d'électrophysiologie, lors de l'utilisation du système FARAPULSE PFA, afin d'éviter d'endommager les composants du système d'enregistrement d'électrophysiologie.
- Déconnecter toutes les entrées patient du système de cartographie avant l'ablation par champ pulsé. Laisser les entrées patient connectées pendant l'administration de l'ablation par champ pulsé peut endommager le système de cartographie.

Remarque : s'ils sont disponibles, des accessoires qui déconnectent automatiquement les entrées patient avant l'ablation par champ pulsé peuvent être utilisés.

11. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Toute complication clinique potentielle devrait, dans une large mesure, être liée aux accessoires et/ou au cathéter thérapeutique utilisés avec le générateur plutôt qu'au générateur lui-même. Afin d'identifier les événements indésirables potentiels, l'utilisateur est invité à lire les modes d'emploi pertinents associés aux cathéters et aux accessoires qui seront utilisés pendant la procédure d'ablation.

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du générateur FARASTAR PFA sont les suivants, sans s'y limiter :

- Douleurs ou gêne, par exemple :
 - Angine
 - Douleur de poitrine
 - Douleur non cardiovasculaire
- Arrêt cardiaque
- Décès
- Choc électrique
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposition à une matière présentant un risque biologique
- Les effets secondaires attribués à la procédure, par exemple :
 - Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
 - Complications génito-urinaires
 - Effets secondaires liés aux médicaments ou à l'anesthésie
 - Lésions par irradiation/brûlure des tissus
 - Insuffisance/défaillance rénale
 - Réaction vaso-vagale
 - Surcharge volumique de fluides
- Détresse/insuffisance respiratoire/dyspnée
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
 - Lésion des voies de conduction (blockage cardiaque, lésion nodale, etc.)
- Lésions nerveuses, par exemple :
 - Lésion du nerf phrénique
 - Lésion du nerf vagal
- Troubles gastro-intestinaux
- Traumatisme d'un vaisseau, y compris :
 - Perforation
 - Dissection
 - Lésion de l'artère coronaire
 - Vasospasme
 - Occlusion
 - Hémotorax
- Traumatismes cardiaques, par exemple :
 - Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
 - Syndrome auriculaire gauche rigide
- Blessure liée à des lésions tissulaires et/ou des structures adjacentes, par exemple :
 - Lésion œsophagienne
 - Lésion pulmonaire
 - Enchevêtement du cathéter
- Traumatisme physique/lacération
- Fistule, par exemple :
 - Fistule auriculo-œsophagienne
 - Fistule bronchopéricardique
- Sténose de la VP et ses symptômes, par exemple :
 - Toux
 - Essoufflement, fatigue
 - Hémoptysie
- Thrombus/thrombose
- Spasmes musculaires
- Blessure due à une embolie/thromboembolie/embolie gazeuse/embolie sur corps étranger
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
 - Infarctus du myocarde
- Atteintes neurologiques et ses symptômes, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, troubles moteurs, troubles sensoriels et troubles de la parole
- Embolie pulmonaire
- Embolie cérébrale asymptomatique

Les événements indésirables potentiels peuvent être liés au générateur PFA, au(x) cathéter(s) d'ablation et/ou à la procédure interventionnelle. La gravité et/ou la fréquence de ces événements indésirables potentiels peuvent varier et entraîner une prolongation de la durée de la procédure et/ou une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire, l'implantation d'un dispositif permanent tel qu'un stimulateur cardiaque et, dans de rares cas, la mort.

12. PRÉSENTATION

Le générateur FARASTAR PFA et ses composants sont emballés ensemble et fournis comme indiqué dans la section Contenu.

12.1. Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

12.2. Manipulation et conservation

Ne pas utiliser si le générateur FARASTAR PFA est exposé à des conditions environnementales ne correspondant pas aux plages suivantes :

Conditions de fonctionnement

Température : 15 °C à 30 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Conditions de transport et de stockage

Température : -30 °C à 60 °C

Humidité relative : 15 % à 90 %

12.3. Durée de vie

3 ans.

13. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

13.1. Emplacement du système

Le générateur FARASTAR PFA doit être installé et utilisé dans un environnement conforme aux conditions de fonctionnement spécifiées à la section 12.2. Il doit être placé sur une surface rigide et stable capable de supporter le poids du générateur FARASTAR PFA.

Il est très important que toutes les bouches de ventilation de l'appareil soient à au moins 5 cm d'une surface solide. Assurez-vous qu'aucun objet n'obstrue les sorties de ventilation lorsque le système est sous tension.

Placez le générateur FARASTAR PFA dans le laboratoire d'électrophysiologie, en vous assurant que l'interrupteur d'alimentation secteur et le cordon d'alimentation secteur restent accessibles.

13.2. Cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation du générateur FARASTAR PFA fournit l'électricité en courant alternatif au générateur FARASTAR PFA. Il est nécessaire au fonctionnement du générateur.

Le cordon d'alimentation se connecte au générateur FARASTAR PFA à l'entrée désignée à l'arrière du générateur FARASTAR PFA. L'autre extrémité se connecte à une source standard d'alimentation (prise électrique murale).

Les modèles de cordon d'alimentation suivants sont conçus pour être utilisés avec le générateur FARASTAR PFA.

Numéro de modèle	Région	Longueur totale
M004FP6210	Union européenne (UE)	2,5 m
M004FP6220	Italie	2,5 m
M004FP6230	Australie/Nouvelle-Zélande	2,5 m
M004FP6240	Amérique du Nord	3,05 m
M004FP6250	Japon	2,5 m
M004FP6260	Suisse	2,5 m
M004FP6270	Royaume-Uni (R-U)/Irlande	2,5 m
M004FP6280	Chine	2,5 m
M004FP6290	Argentine	2,5 m
M004FP62100	Brésil	2,5 m
M004FP62110	Danemark	2,5 m
M004FP62120	Israël	2,5 m
M004FP62130	Afrique du Sud	2,5 m
M004FP62140	Inde	2,5 m
M004FP62150	Corée	2,5 m

Mode d'emploi - Cordon d'alimentation

Si ce n'est pas déjà fait, connectez le cordon d'alimentation au générateur FARASTAR PFA et à la prise murale de l'hôpital avant de mettre le générateur FARASTAR PFA sous tension.

Appuyez le clip de rétention du cordon du générateur FARASTAR PFA sur le cordon d'alimentation pour fixer ce dernier en position.

Après avoir éteint le générateur FARASTAR PFA (voir Section 13.9), débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale de l'hôpital.

Stockage - Cordon d'alimentation

Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez le cordon d'alimentation à l'endroit prévu sur le générateur FARASTAR PFA en l'enroulant autour des crochets situés à l'arrière du générateur FARASTAR PFA.

Mise au rebut - Cordon d'alimentation

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour éliminer ce produit, respecter la réglementation locale.

Contactez le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la mise au rebut des produits de Boston Scientific.

13.3. Instructions d'installation

Remarque : La configuration de base du système est illustrée dans le diagramme de configuration système à la section 1.3.

1. Connectez le cordon d'alimentation secteur au générateur FARASTAR PFA en utilisant l'extrémité IEC 320/13 du cordon d'alimentation. Connectez également le cordon d'alimentation du FARASTAR RSM.
2. Connectez le connecteur de la « CONSOLE » FARASTAR RSM au connecteur de générateur FARASTAR PFA « STIM » à l'aide du câble du module de stimulation.

AVERTISSEMENT : Le FARASTAR RSM doit être utilisé pour transmettre les signaux ECG et/ou EGM au système d'enregistrement d'électrophysiologie, lors de l'utilisation du système FARAPULSE PFA, afin d'éviter d'endommager les composants du système d'enregistrement d'électrophysiologie.

3. Si vous utilisez le mode synchrone, connectez les sorties FARASTAR RSM STIM (« connexions STIM ») aux entrées de stimulation du système d'enregistrement d'électrophysiologie (EP) à l'aide des câbles fournis dans le jeu de câbles (câble mâle/câble femelle du module de stimulation FARASTAR, Câble en Y du module de stimulation FARASTAR (long/court)). Sinon, les connexions FARASTAR RSM « STIM » peuvent être directement connectées aux cathéters de diagnostic. Des entrées de stimulation supplémentaires du système d'enregistrement d'électrophysiologie doivent être connectées aux canaux de sortie STIM du stimulateur de laboratoire d'électrophysiologie. S'il y a plus de canaux de sortie du stimulateur de laboratoire d'électrophysiologie que de canaux d'entrée du système d'enregistrement d'électrophysiologie STIM disponibles, laissez toutes les sorties supplémentaires du stimulateur du laboratoire d'électrophysiologie déconnectées.
4. Connectez le câble FARASTAR EGM du connecteur « EGM » du générateur FARASTAR PFA à la boîte à broches du système d'enregistrement d'électrophysiologie.

Remarque : Pour le cathéter FARAWAVE PFA, les signaux 6 à 10 sont les électrodes câblées individuellement de chaque cannelure, et les signaux 1 à 5 sont les autres électrodes combinées de chaque cannelure.

5. Assurez-vous que l'interrupteur de TEST/NORMAL du FARASTAR RSM est en mode NORMAL. (Le voyant LED BLANK (VIDE) n'est pas allumé).
6. Connectez les ECG du patient via le FARASTAR RSM sur le système de surveillance ECG du laboratoire d'électrophysiologie. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du FARASTAR RSM pour les connexions spécifiques.
7. Connectez les EGM du cathéter de diagnostic du patient via le FARASTAR RSM sur la boîte à broches du système d'enregistrement d'électrophysiologie. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du FARASTAR RSM pour les connexions spécifiques.
8. Connectez le câble de raccordement de cathéter au raccord de CATHETER du générateur FARASTAR PFA.
9. Assurez-vous que le bouton d'arrêt d'urgence sur le dessus du générateur FARASTAR PFA est désactivé avant de le mettre sous tension.

13.4. Procédure de mise sous tension du générateur

1. Déplacez l'interrupteur principal situé sur le panneau arrière de l'appareil en position de mise sous tension (voir le tableau de définition des symboles de la section 22 pour identifier le symbole de mise sous tension).
2. Le générateur FARASTAR PFA démarre ses tests automatiques de mise sous tension (POST, Power On Self Tests). Pendant ce temps, l'écran de démarrage s'affiche pour indiquer la progression du processus POST. Voir Figure 2.



Figure 2. Écran de démarrage avec indicateur de progression POST

3. Une fois la séquence POST terminée, l'écran de connexion par mot de passe initial apparaît. Saisissez le mot de passe de connexion* à l'aide du clavier, puis appuyez sur le bouton OK (voir figure 3).

*Login password (Mot de passe de connexion) : 66712062

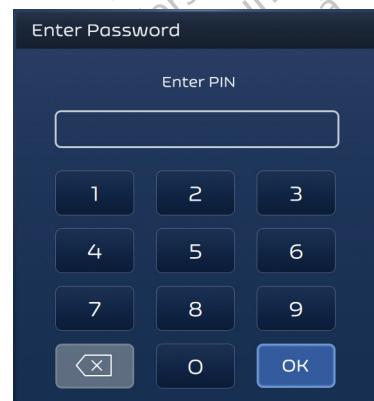


Figure 3. Écran de connexion par mot de passe initial

4. Une fois la connexion réussie, l'écran d'accueil apparaît, comme illustré à la Figure 4. Appuyez sur THERAPY (THÉRAPIE) pour accéder à l'écran Thérapie.

Remarque : L'icône  dans le coin supérieur droit de l'écran d'accueil est uniquement utilisée par le personnel BSC pour l'accès aux services d'ingénierie. Cette fonction n'est pas accessible à l'utilisateur et n'est pas nécessaire pour utiliser le système comme prévu.



Figure 4. Écran d'accueil

5. Dans l'écran Therapy (Thérapie), connectez le cathéter FARAWAVE PFA pour activer la thérapie.

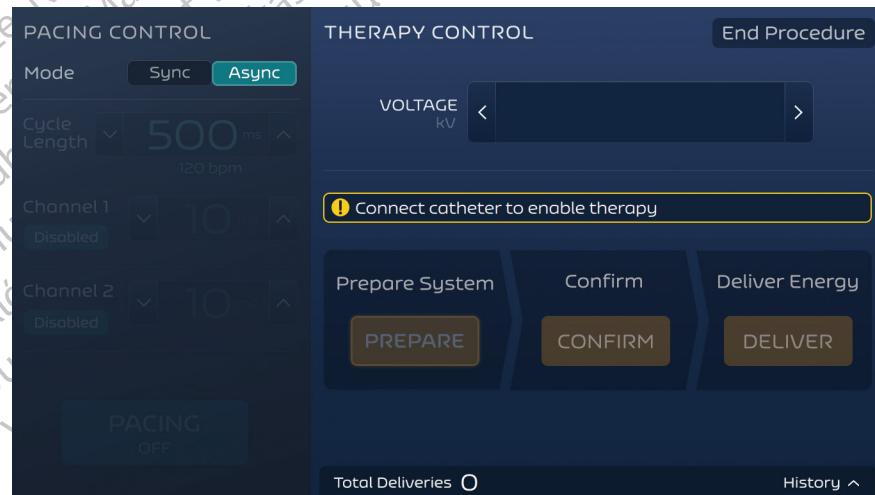


Figure 5. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - Sélection du cathéter

6. Après avoir sélectionné et connecté un cathéter, l'écran Therapy (Thérapie) reflètera désormais la sélection (voir l'exemple de la Figure 6). Le mode asynchrone est le mode d'administration d'énergie par défaut du générateur FARASTAR PFA.

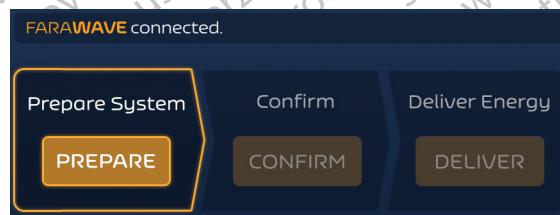


Figure 6. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - État Idle (inactif)

13.5. Administrer une thérapie en mode asynchrone

1. Sélectionnez la tension de sortie jusqu'à ce que le niveau souhaité soit mis en surbrillance.

Remarque : le choix du paramétrage de la tension d'ablation est laissé à la libre appréciation du médecin traitant.

2. Après avoir positionné le cathéter FARAWAVE PFA à l'emplacement souhaité, appuyez sur le bouton PREPARE (PRÉPARER) pour initialiser le générateur FARASTAR PFA. La Figure 7 montre l'interface utilisateur dans ce mode.

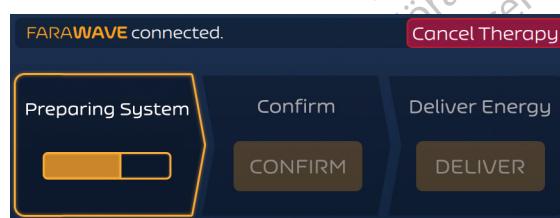
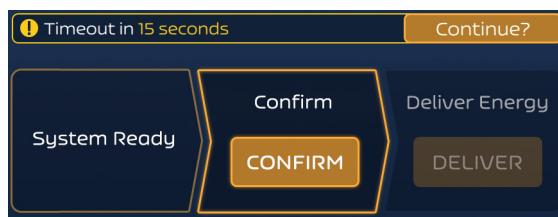
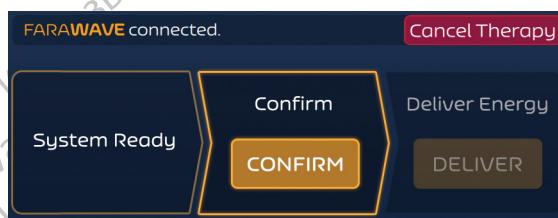


Figure 7. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - État Preparing (En préparation)

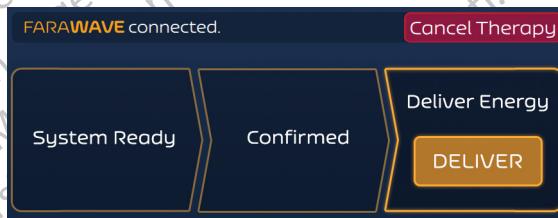
3. Une fois que le bouton PREPARE (PRÉPARER) est enfoncé, il sera activé pendant environ quatre minutes. Si ce temps est dépassé, le générateur FARASTAR PFA repassera à l'état « Idle » (Inactif), ce qui nécessitera une réinitialisation. Un compte à rebours s'affiche dans les 15 secondes qui suivent la fin du délai. Le bouton CONTINUE (CONTINUER) peut être enfoncé pendant ce compte à rebours pour démarrer une seconde période de temporisation de quatre minutes (voir Figure 8). Si le deuxième délai est dépassé, le générateur FARASTAR PFA repassera à l'état « Idle » (Inactif), ce qui nécessitera une réinitialisation.



4. Une fois l'initialisation terminée, le bouton CONFIRM (CONFIRMER) sera mis en surbrillance comme illustré à la Figure 9.

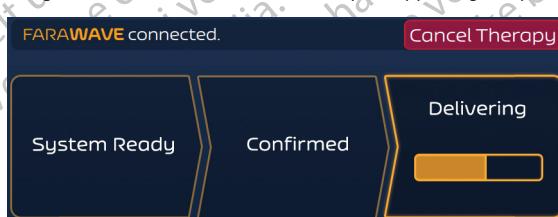


5. Appuyez sur CONFIRM (CONFIRMER) pour activer DELIVER (ADMINISTRER) comme illustré à la Figure 10.

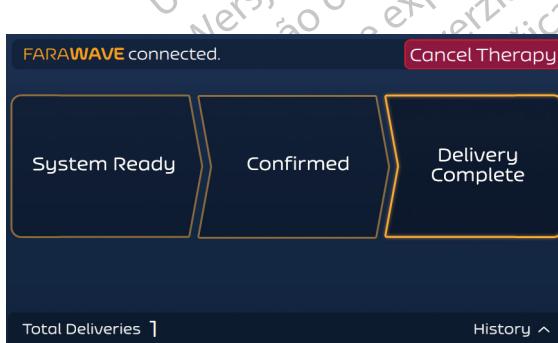


Remarque : le bouton DELIVER (FOURNIR) n'est activé que pendant 10 secondes, après quoi CONFIRM (CONFIRMER) doit être pressé à nouveau. De plus, le bouton CONFIRM (CONFIRMER) sera activé pendant 4 minutes. Si ce temps est dépassé, le générateur FARASTAR PFA repassera à l'état « Idle » (Inactif), ce qui nécessitera une réinitialisation. Un compte à rebours s'affiche dans les 15 secondes qui suivent la fin du délai. Le bouton CONTINUE (CONTINUER) peut être enfoncé pendant ce compte à rebours pour démarrer une autre période de temporisation de quatre minutes (voir Figure 8).

6. Appuyez sur le bouton DELIVER (ADMINISTRER) pour lancer l'administration d'énergie. L'administration d'énergie peut être annulée en appuyant à tout moment sur le bouton cancel Therapy (Annuler la thérapie) (voir Figure 11), ce qui replace le générateur FARASTAR PFA à l'état Idle (inactif) (voir Figure 6).



7. Lorsqu'une administration réussie est terminée, le générateur FARASTAR PFA incrémentera le compteur Total Deliveries (Nombre total d'administrations) et enregistre également l'événement dans l'écran History (Historique). Voir Figure 12.



8. Le générateur FARASTAR PFA impose un délai de 10 secondes entre les administrations d'énergie. Ceci est mis en œuvre comme illustré à la Figure 13.

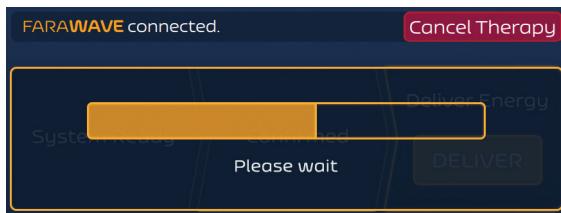


Figure 13. Écran Therapy (Thérapie) - Mode asynchrone - État Between Deliveries Countdown (Compte à rebours entre les administrations d'énergie)

Le générateur FARASTAR PFA reviendra alors à l'état CONFIRM (CONFIRMER) comme illustré à la Figure 9.

9. Pour effectuer des administrations d'énergie supplémentaires, appuyez sur CONFIRM (CONFIRMER) puis sur DELIVER (ADMINISTRER). L'administration d'énergie peut être annulée en appuyant à tout moment sur le bouton Cancel Therapy (Annuler la thérapie). Cela replacera le générateur FARASTAR PFA à l'état inactif, comme illustré à la Figure 6.

13.6. Administrer une thérapie en mode synchrone

1. Sélectionnez le mode synchrone en appuyant sur le bouton Sync (Synchroniser) dans la section Contrôle de la stimulation de l'écran Therapy (Thérapie). Configurez le système de stimulation en définissant une durée de cycle, en sélectionnant les canaux activés pour la stimulation et en définissant le courant de sortie du canal de stimulation. Voir Figure 14.



Figure 14. Écran Therapy (Thérapie) - Mode synchrone - État Idle (inactif)

2. Vérifiez la capture de stimulation en appuyant sur le bouton PACING (STIMULATION) pour activer les canaux de stimulation et en utilisant l'affichage du système d'enregistrement d'électrophysiologie pour confirmer. Réglez la durée du cycle et le courant du canal de sortie de stimulation si nécessaire.
3. Sélectionnez la tension de sortie d'ablation jusqu'à ce que le niveau souhaité soit mis en surbrillance.

Remarque : le choix du paramétrage de la tension d'ablation est laissé à la libre appréciation du médecin traitant.

4. Avec la stimulation activée et la capture confirmée, appuyez sur le bouton PREPARE (PRÉPARER) pour initialiser le générateur FARASTAR PFA. Une fois la préparation terminée, le bouton CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMER la capture de la stimulation) sera activé (voir Figure 15).

AVERTISSEMENT : Déconnecter toutes les entrées patient du système de cartographie avant l'ablation par champ pulsé. Laisser les entrées patient connectées pendant l'administration de l'ablation par champ pulsé peut endommager le système de cartographie.

Remarque : s'ils sont disponibles, des accessoires qui déconnectent automatiquement les entrées patient avant l'ablation par champ pulsé peuvent être utilisés.

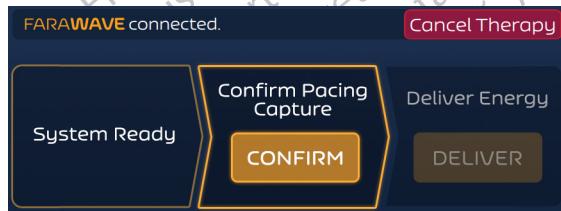


Figure 15. Écran Therapy (Thérapie) - Mode synchrone - État Confirm Pacing (Confirmer la stimulation)

Le bouton CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMER la capture de la stimulation) sera activé pendant 4 minutes. Si ce temps est dépassé, le générateur FARASTAR PFA repassera à l'état « Idle » (Inactif), ce qui nécessitera une réinitialisation. Un compte à rebours s'affiche dans les 15 secondes qui suivent la fin du délai. Le bouton CONTINUE (CONTINUER) peut être pressé pour démarrer une autre période de temporisation de quatre minutes.

5. Après avoir confirmé la capture, appuyez sur le bouton CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMER la capture de la stimulation) pour activer le bouton DELIVER (ADMINISTRER). Notez que le bouton DELIVER (ADMINISTRER) n'est activé que pendant 10 secondes, après quoi CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMER la capture de la stimulation) doit être pressé à nouveau.
6. Appuyez sur le bouton DELIVER (ADMINISTRER) pour lancer l'administration d'énergie. Après une administration réussie, le générateur FARASTAR PFA reviendra à l'état CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMER la capture de la stimulation). Des administrations d'énergie supplémentaires peuvent être effectuées en appuyant sur le bouton CONFIRM (CONFIRMER) puis sur le bouton DELIVER (ADMINISTRER). Le compteur Total Deliveries (Total des administrations d'énergie) et l'écran History (Historique) seront mis à jour comme décrit dans la section Mode asynchrone.

13.7. Écran History (Historique)

À tout moment au cours de la procédure, le bouton History (Historique) peut être pressé pour afficher une liste des événements clés de la procédure (voir Figure 16). Une barre de défilement sur le bord droit de l'écran peut être utilisée si les événements occupent plus d'une page. Appuyez à nouveau sur le bouton History (Historique) pour revenir à l'écran Therapy (Thérapie) principal.

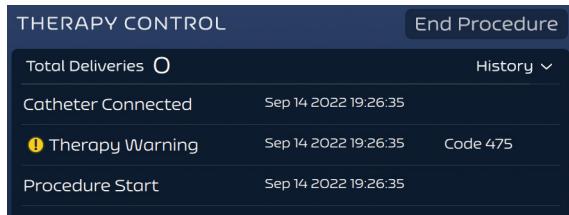


Figure 16. Écran History (Historique)

13.8. Terminer une procédure

Appuyez sur le bouton End Procedure (Fin de procédure) pour quitter l'écran Therapy (Thérapie) et démarrer une nouvelle procédure. Une boîte de dialogue de confirmation apparaîtra pour s'assurer qu'il s'agit de l'action prévue (voir Figure 17).

Remarque : Terminer une procédure effacera l'historique.

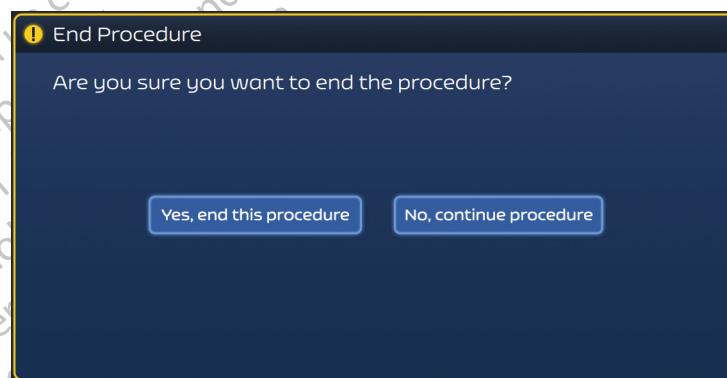


Figure 17. Écran End Procedure (Fin de procédure)

13.9. Arrêt du système

Une fois la séquence de fin de procédure terminée, l'écran d'accueil (voir Figure 4) s'affichera à nouveau. L'arrêt du système peut être effectué en mettant l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil en position OFF (ARRÊT).

14. DÉPANNAGE

Types d'avertissement système

Panne

Un avis de système en panne arrêtera et empêchera le système d'être utilisé/de fournir de l'énergie. Le message ne peut être effacé que si le système est mis sous tension ou si la panne est réparée par un personnel de service qualifié.

Erreur

Un avis d'erreur système empêchera le système d'être utilisé/de fournir de l'énergie. Le message peut être effacé et l'utilisateur peut réessayer d'utiliser le système.

Mise en garde

Un avis système d'avertissement est à titre informatif seulement. Le fonctionnement du système n'est pas arrêté et aucune action de l'utilisateur n'est requise.

Catégorie de problème	Numéro d'avertissement système	Type d'avertissement système	Problème	Message
Étalonnage			Le générateur FARASTAR PFA nécessite un étalonnage sur plusieurs sous-systèmes. Un message s'affiche si un problème est détecté. Pour effacer le message, redémarrez l'unité. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.	
	308	Erreur	Point Calibration Error (Erreur d'étalonnage du point)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (L'étalonnage du point a rencontré une erreur. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette condition persiste, veuillez contacter le service client.)
	323	Erreur	Power Supply Calibration (Étalonnage de l'alimentation)	Power supply calibration required (Étalonnage de l'alimentation requis)
Déconnexion du cathéter			Si le cathéter FARAWAVE PFA est déconnecté après l'initialisation du générateur FARASTAR PFA, un message d'avertissement s'affiche. Reconnectez le cathéter FARAWAVE PFA, puis appuyez sur le bouton OK. Le générateur FARASTAR PFA peut ensuite être utilisé pour poursuivre la procédure.	
	473	Mise en garde	Catheter Disconnected (Cathéter déconnecté)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Veuillez reconnecter le cathéter pour activer la thérapie.)

Catégorie de problème	Numéro d'avis système	Type d'avis système	Problème	Message
Vérification du cathéter	Le générateur FARASTAR PFA vérifie les cathéters lorsqu'ils sont connectés au système. Un message s'affiche si un problème est détecté. Le message peut être ignoré. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.			
Erreur de charge	306	Erreur	Catheter Error (Erreur de cathéter)	Catheter usage has been exceeded. (L'utilisation du cathéter a été dépassée.)
	372	Erreur	Catheter Authentication (Authentification du cathéter)	Catheter Invalid. (Cathéter non valable.) Please use a new catheter (Veuillez utiliser un nouveau cathéter).
	373	Erreur	Catheter ID (ID du cathéter)	Catheter Invalid. (Cathéter non valable.) Please use a new catheter (Veuillez utiliser un nouveau cathéter).
	374	Erreur	Catheter Transition (Transition de cathéter)	Catheter Invalid. (Cathéter non valable.) Please use a new catheter. (Veuillez utiliser un nouveau cathéter.)
	375	Erreur	Catheter Corrupt Data (Données altérées du cathéter)	Catheter Invalid. (Cathéter non valable.) Please use a new catheter (Veuillez utiliser un nouveau cathéter).
Somme de contrôle	Le générateur FARASTAR PFA dispose d'un circuit de surveillance interne qui vérifie la valeur de la tension définie. Si cette valeur n'est pas maintenue dans une fourchette de tolérance spécifiée, un message d'erreur apparaît. Appuyez sur le bouton OK et réinitialisez le circuit de charge de tension en appuyant sur le Bouton PREPARE (PRÉPARER). Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.			
Erreur de communication	322	Erreur	Charge Error (Erreur de charge)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Le système n'a pas maintenu la tension de traitement. Préparer le système à nouveau. Si cette condition persiste, veuillez contacter le service client.)
	272	Panne	Check Sum Fault (Erreur de somme de contrôle)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (La somme de contrôle du logiciel graphique a échoué. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
Date & Time	304	Erreur	Main Controller Calibration (Étalonnage du contrôleur principal)	Main controller calibration required (Étalonnage du contrôleur principal requis)
	202	Panne	Communication Fault (Erreur de communication)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Une erreur de communication s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	261	Panne	Communication Fault (Erreur de communication)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Une erreur de communication s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
Erreur de placement de l'appareil	271	Panne	Communication Fault (Erreur de communication)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Une erreur de communication s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	403	Mise en garde	Date & Time (Date et heure)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Une maintenance préventive est nécessaire pour le système. Le système peut toujours être utilisé. Veuillez contacter le service client.)
Arrêt d'urgence	404	Mise en garde	Date & Time (Date et heure)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Une maintenance préventive est nécessaire pour le système. Le système peut toujours être utilisé. Veuillez contacter le service client.)
	301	Erreur	Device Placement Error (Erreur de placement de l'appareil)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Repositionner le cathéter. Si cette condition persiste, remplacez le cathéter.)
Arrêt d'urgence	303	Erreur	Device Placement Error (Erreur de placement de l'appareil)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Repositionner le cathéter. Si cette condition persiste, remplacez le cathéter.)
	302	Erreur	Emergency Stop Error (Erreur d'arrêt d'urgence)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Le bouton d'arrêt d'urgence a été pressé. Désenclenchez le bouton d'arrêt d'urgence pour poursuivre le traitement.)

Catégorie de problème	Numéro d'avis système	Type d'avis système	Problème	Message
Module de système d'enregistrement FARASTAR			Si le mode asynchrone est sélectionné sans que le FARASTAR RSM soit connecté au connecteur « STIM » (STIMULATION), un message d'avertissement apparaîtra dans la section Contrôle de la stimulation. Connectez le FARASTAR RSM au panneau avant du générateur FARASTAR PFA étiqueté « STIM » pour supprimer ce message. Si le mode synchrone est sélectionné sans que le FARASTAR RSM fixé au connecteur « STIM » (STIMULATION), une boîte de dialogue d'erreur apparaîtra. Appuyez sur le bouton OK puis connectez le FARASTAR RSM au panneau avant du générateur FARASTAR PFA marqué « STIM » (STIMULATION) pour continuer en mode synchrone.	
	311	Erreur	Recording System Module (Module de système d'enregistrement)	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. (Le mode Sync nécessite une connexion au module du système d'enregistrement pour la sortie de stimulation. Connectez un module de système d'enregistrement à la console ou passez en mode asynchrone.)
Stockage sur disque dur			Le générateur FARASTAR PFA dispose d'un système de stockage sur disque dur. Un message s'affiche si un problème est détecté. Le message peut être ignoré. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.	
	405	Mise en garde	Memory Space (Espace mémoire)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Une maintenance préventive est nécessaire pour le système. Le système peut toujours être utilisé. Veuillez contacter le service client.)
	406	Mise en garde	Memory Space (Espace mémoire)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Une maintenance préventive est nécessaire pour le système. Le système peut toujours être utilisé. Veuillez contacter le service client.)
Notification système interne			Le générateur FARASTAR PFA surveille en permanence le fonctionnement de son matériel. Un message s'affiche si un problème est détecté. Pour effacer le message, redémarrez l'unité. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.	
	262	Panne	Internal System Fault (Erreur système interne)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Une erreur système interne s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.)
	263	Panne	Internal System Fault (Erreur système interne)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Une erreur système interne s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil; Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.)
	264	Panne	Internal System Fault (Erreur système interne)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Une erreur système interne s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle.)
Système de stimulation			Le générateur FARASTAR PFA surveille en permanence les fonctions du stimulateur des deux canaux en mode synchrone. Un message d'erreur s'affiche si un défaut est détecté. Pour effacer l'erreur, redémarrez l'unité. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.	
	211	Panne	Pacing System Fault (Défaillance du système de stimulation)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Une erreur du système de stimulation s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	212	Panne	Pacing System Fault (Défaillance du système de stimulation)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Une erreur du système de stimulation s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	213	Panne	Pacing System Fault (Défaillance du système de stimulation)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Une erreur du système de stimulation s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	215	Panne	Pacing System Fault (Défaillance du système de stimulation)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Une erreur du système de stimulation s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	312	Erreur	Internal Stim Error (Erreur de stimulation interne)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Une erreur interne de stimulation s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, veuillez appeler le service client.)
Échec de paramètre			Un message d'échec de paramètre s'affichera si les valeurs enregistrées dans le microcontrôleur de la fonction de stimulation ne correspondent pas à celles affichées sur l'interface utilisateur. Pour effacer l'erreur, redémarrez l'unité. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.	
	316	Erreur	Parameter Failure (Échec de paramètre)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Paramètres du stimulateur non définis en interne. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette condition persiste, veuillez contacter le service client.)
Échec de test automatique de mise sous tension			Si l'une des vérifications du test automatique de mise sous tension échoue, un message d'erreur s'affiche. Si ce défaut persiste après plusieurs tentatives, éteignez l'appareil et contactez Boston Scientific.	
	201	Panne	POST Fault (Panne POST)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Une panne POST s'est produite. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
Défaut d'alimentation			Le générateur FARASTAR PFA surveille en permanence les circuits d'alimentation internes. Si une défaillance est détectée, un message d'erreur s'affiche. Pour effacer l'erreur, redémarrez l'unité. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.	
	221	Panne	Power Supply Fault (Défaut d'alimentation)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Un défaut d'alimentation s'est produit. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	222	Panne	Power Supply Fault (Défaut d'alimentation)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Un défaut d'alimentation s'est produit. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)

Catégorie de problème	Numéro d'avis système	Type d'avis système	Problème	Message
Défaut de relais				Le générateur FARASTAR PFA utilise des relais internes pour contrôler l'administration d'énergie au cathéter FARAWAVE PFA. Si une défaillance de relais est détectée, un message d'erreur s'affiche. Pour effacer l'erreur, redémarrez l'unité. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.
	231	Panne	Relay Fault (Défaut de relais)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Un défaut de relais s'est produit. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	232	Panne	Relay Fault (Défaut de relais)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Un défaut de relais s'est produit. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	233	Panne	Relay Fault (Défaut de relais)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Un défaut de relais s'est produit. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	234	Panne	Relay Fault (Défaut de relais)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Un défaut de relais s'est produit. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
Version du logiciel				Si le logiciel FARASTAR détecte un numéro de version incorrect, un message d'avertissement s'affiche. Pour effacer l'erreur, redémarrez l'unité. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.
	273	Panne	Incorrect Versions (Versions incorrectes)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Un ou plusieurs des numéros de version sont incorrects. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
	371	Erreur	System Version Missing (Version système manquante)	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. (Aucune version du système n'a été trouvée sur la carte SD. Vérifiez que la carte SD soit branchée et contienne un fichier de version. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le service client.)
Notification de test				Le générateur FARASTAR PFA nécessite la réussite des tests de fonctionnement avant utilisation. Un message s'affiche si un problème est détecté. Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.
	307	Erreur	Stress Test Error (Erreur de test de résistance)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Le test de résistance a rencontré une erreur. Veuillez redémarrer l'appareil. Si cette condition persiste, veuillez contacter le service client.)
	475	Mise en garde	Manufacturing Steps Incomplete (Étapes de fabrication incomplètes)	"The following manufacturing steps have not been completed." (« Les étapes de fabrication suivantes ne sont pas terminées : ») Remarque : Cela indique que certaines étapes de fabrication ne sont pas terminées. Contactez le service client si ce message s'affiche.
	476	Mise en garde	Stress Test Completion (Fin du test de résistance)	# Cycle Stress Test has completed. (Le test de résistance du cycle n° est terminé.)
Erreur de tolérance de tension				Lorsqu'une tension est sélectionnée par l'utilisateur et que le bouton PREPARE (PRÉPARER) est pressé, le générateur FARASTAR PFA charge ses composants de stockage internes d'énergie à la valeur définie. Si la valeur mesurée par le circuit interne n'est pas dans une tolérance définie, un message d'erreur s'affichera. Appuyez sur le bouton OK et réinitialisez le circuit de charge de tension en appuyant sur le Bouton PREPARE (PRÉPARER). Si cette condition persiste, contactez Boston Scientific.
	305	Erreur	Voltage Tolerance Error (Erreur de tolérance de tension)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Le système n'a pas atteint la tension de traitement. Préparer le système à nouveau. Si cette condition persiste, veuillez contacter le service client.)
	321	Erreur	Voltage Tolerance Error (Erreur de tolérance de tension)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Le système n'a pas atteint la tension de traitement. Préparer le système à nouveau. Si cette condition persiste, veuillez contacter le service client.)

15. INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les tableaux ci-dessous contiennent les informations relatives à la conformité du système FARAPULSE PFA en matière d'émissions et d'immunité électromagnétiques. L'utilisateur de l'équipement endosse la responsabilité partagée du respect des niveaux de conformité en s'assurant que les exigences relatives à l'environnement électromagnétique sont satisfaites.

15.1. Informations et spécifications de compatibilité électromagnétique (CEM)

Émissions électromagnétiques du système FARAPULSE PFA

Le système FARAPULSE PFA est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système FARAPULSE PFA doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF EN 55011 / CISPR 11	Groupe 1 Remarque : L'équipement ISM Groupe 1 (Industriel, scientifique et médical) est un appareil contenant à dessein une conductivité générée et/ou utilisée couplée à une radiofréquence qui est nécessaire au fonctionnement interne propre de l'appareil.	Le système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Tout équipement électrique se trouvant à proximité peut être affecté.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF EN 55011 / CISPR 11	Classe A Remarque : L'équipement de Classe A peut être utilisé dans tous les établissements non résidentiels ou n'étant pas branchés au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.	Le système est adapté à l'utilisation dans tout établissement autre que le domicile d'un particulier, et il peut être branché au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels, sous réserve de l'observation de la mise en garde suivante. MISE EN GARDE : le système est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives telles que la réorientation ou le déplacement du système ou la protection de l'emplacement.

15.2. Immunité électromagnétique

Système FARAPULSE PFA - Immunité électromagnétique

Le système FARAPULSE PFA est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système FARAPULSE PFA doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge electrostatique EN 61000-4-2	Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 15 kV	Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ salves EN 61000-4-4	± 2 kV c.a. secteur ± 1 kV lignes E/S, salves de 5 kHz	± 2 kV c.a. secteur ± 1 kV lignes E/S, salves de 5 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Éviter de partager les lignes d'alimentation secteur avec de gros moteurs et/ou avec un équipement bruyant.
Ondes de choc, de ligne à ligne (courant alternatif) EN 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV de ligne à la terre	$\pm 0,5$, 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5, 1, 2$ kV de ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisse de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique EN 61000-4-11.	Chute 0 % d'Ut pendant 0,5 cycle Chute de 0 % d'Ut pendant 1 cycle (chute de 70 % d'Ut) 25/30 cycles à 50/60 Hz (chute de 0 % d'Ut) 250/300 cycles à 50/60 Hz	Chute 0 % d'Ut pendant 0,5 cycle Chute de 0 % d'Ut pendant 1 cycle (chute de 70 % d'Ut) 25/30 cycles à 50/60 Hz (chute de 0 % d'Ut) 250/300 cycles à 50/60 Hz Remarque : Le système a satisfait à cette exigence de test spécifique, toutefois, si la perte de puissance met le système hors tension, il faudra mettre l'interrupteur d'alimentation en position OFF (Arrêt) puis à nouveau en position ON (Marche).	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Pour continuer à utiliser le système lors d'une coupure de courant, utiliser un onduleur.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduites EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Lorsqu'ils sont utilisés près du système (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = (3,5 / \sqrt{P}) 150$ kHz à 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
RF rayonnées EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz et Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF selon 8.10 de EN 60601-1-2	3 V/m et Selon 8.10 de EN 60601-1-2	Ce symbole est apposé sur les équipements médicaux comportant des émetteurs RF ou appliquant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.

15.3. Distances de séparation

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Il est possible de prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie rayonnée maximum de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz à 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. MISE AU REBUT

Il est important de comprendre et de respecter toutes les lois locales concernant la mise au rebut sûre et appropriée des instruments électriques.

Les parties durables du système FARAPULSE PFA doivent être éliminées conformément aux réglementations locales.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : Cet appareil contient une batterie, si vous souhaitez vous débarrasser de ce produit, veuillez contacter votre distributeur ou votre fournisseur pour plus d'informations.

Pour la mise au rebut dans les pays hors de l'Union européenne : Si vous souhaitez mettre au rebut ce produit, veuillez contacter votre autorité locale ou votre revendeur pour connaître la méthode appropriée de mise au rebut de l'équipement électrique.

17. ENTRETIEN

- Le générateur FARASTAR PFA ne nécessite aucun entretien/étalonnage périodique par l'utilisateur.
- Seul le personnel formé et certifié peut effectuer l'entretien ou la maintenance du système FARAPULSE PFA. Contactez votre représentant Boston Scientific local pour le service et l'assistance technique.
- Ne réparez pas le générateur FARASTAR PFA ou le FARASTAR RSM pendant que le système est utilisé sur un patient.
- Tout composant du système FARAPULSE PFA exposé à des chocs excessifs, à des vibrations ou à toute mauvaise manipulation doit être renvoyé au fabricant pour évaluation.
- La réalisation des tests en usine pour le générateur FARASTAR PFA comprend, entre autres, les éléments suivants : Étalonnage haute tension (HV), étalonnage de sortie et étalonnage d'impulsion de pré-ablation. L'équipement est entretenu et calibré avec des résultats documentés.

17.1. Nettoyage

- Au besoin, utilisez un chiffon humide non abrasif pour nettoyer les surfaces extérieures du générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR, du cordon d'alimentation et des câbles.
- N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs.
- Le nettoyage doit être effectué à la fin de chaque dossier, au minimum.
- N'essayez pas de nettoyer les connecteurs électriques. Ne laissez pas l'humidité ou des liquides pénétrer dans les connecteurs électriques ou les orifices d'aération.
- Ne jamais nettoyer et réutiliser des composants stériles ou destinés à un usage unique.

18. CYBERSÉCURITÉ

Le générateur FARASTAR PFA n'est pas destiné à être intégré à un réseau informatique.

19. TRAITEMENT DES RÉCLAMATIONS ET DEMANDES D'INFORMATION

Dans le cas où un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, y compris tous les décès de patients pour des procédures où le produit BSC a été utilisé, l'événement doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le fait de renvoyer les produits pour analyse et de fournir des observations sur les performances des produits contribue à accroître la fiabilité de manière continue.

19.1. Contacts

Pour tout entretien ou assistance relative à l'utilisation du système, prière de contacter l'assistance de Boston Scientific en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous. Ne pas envoyer de pièces ou équipements pour entretien à Boston Scientific sans autorisation préalable.

Assistance technique (Amérique du Nord)

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

Assistance technique (Europe, Moyen-Orient, Afrique)

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

Assistance technique (Japon)

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

20. INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du système FARAPULSE PFA et du cathéter FARAWAVE PFA en collaboration avec la procédure interventionnelle cardiaque électrophysiologique :

- Discuter des risques et des avantages, y compris des événements indésirables potentiels associés au système et au cathéter.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où il faut appeler le personnel soignant (PS) et de tout suivi après la procédure qui pourrait être nécessaire.

21. GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR, et FARAWAVE sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

22. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur le dispositif et/ou l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

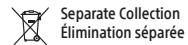
Les symboles suivants apparaissent sur le générateur FARASTAR PFA :

Symbol	Signification	Emplacement
○	OFF (ARRÊT) (alimentation) Lorsqu'un interrupteur principal est déplacé vers la position marquée par ce symbole, le générateur FARASTAR PFA est éteint.	Sur l'interrupteur principal du générateur.
	ON (MARCHE) (alimentation) Lorsqu'un interrupteur principal est déplacé vers la position marquée par ce symbole, le générateur FARASTAR PFA est allumé.	Sur l'interrupteur principal du générateur.
	Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation	Sur la connexion du CATHETER et STIM du générateur et imprimé sur l'étiquette.
	Équipotentialité	Sur la borne de terre équipotentielle du générateur.
	Tension dangereuse	Sur la connexion CATHÉTER sur le générateur.
	Fusible	À l'arrière, à côté de l'orifice d'entrée du cordon d'alimentation.
	Mise en garde : Faisceau laser	Sur les ports COM1, situés à l'arrière du générateur.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Ce symbole n'apparaît pas sur l'appareil. Le symbole est référencé à la section 15.2.

Остаряла версия. Дате се използва.
 Zastarala verzija. Môžete ju používať.
 Forældet version. Når det ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Mõvtna kasutusele.
 Палід єкспон. Можна використовувати.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Nottið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novecojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Ne használja!
 Elavult verzió. Ne használja!
 Utadatert 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 käytää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Contents
Contenu



Separate Collection
Élimination séparée



AC Input
Entrée C.A.



Mass
Masse

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палід ёкбоён. Мнъ тнв хроңицопојеітє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Ne használja!
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.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палид ёкбоён. Мнъ тнв хроңицполојтэ.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Ne használja!
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.
Палід ёкбон. Мнъ тнв хроңицопојтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палид ёкбон. Мнв тнв хроңицполојтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
Палді әкбөт. Мнг түр хрондополеіті.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CH REP Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



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

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

EC REP Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

BSC
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



CE 0459

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-06



51625758-34