



FARAPULSE

FARASTAR™

Gerador para Ablação de Campo Pulsado

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

pt-EU Manual do Utilizador

3

ÍNDICE	
1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	3
1.1. Conteúdo	3
1.2. Especificações do Gerador de PFA FARASTAR	3
1.3. Componentes do Sistema	3
Figura 1. Diagrama de configuração do sistema (incluindo componentes)	4
1.4. Utilizador previsto	4
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	4
4. POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA	5
5. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO	5
6. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO	5
7. FUNÇÕES DE SEGURANÇA	5
8. CONTRAINDICAÇÕES	5
9. ADVERTÊNCIAS	5
10. PRECAUÇÕES	6
11. EFEITOS INDESEJÁVEIS	7
12. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	8
12.1. Detalhes do Dispositivo	8
12.2. Manuseio e Armazenamento	8
12.3. Tempo de vida útil	8
13. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	8
13.1. Localização do sistema	8
13.2. Cabo de Alimentação	8
13.3. Instruções de instalação	9
13.4. Procedimento de ligação do gerador	9
Figura 2. Ecrã inicial com o indicador de progresso do POST	9
Figura 3. Ecrã de início de sessão a solicitar a palavra-passe de acesso	9
Figura 4. Ecrã Inicial	10
Figura 5. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Seleção do Cateter	10
Figura 6. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Estado inativo	10
13.5. Aplicação de Terapia no Modo Assíncrono	10
Figura 7. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Estado de Preparação	10
Figura 8. Mensagem de advertência de tempo limite	11
Figura 9. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Estado de Confirmação	11
Figura 10. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Estado Pronto para Aplicar	11
Figura 11. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Aplicação em Curso	11
Figura 12. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Estado de Aplicação Concluída	11
Figura 13. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Estado de Contagem Regressiva entre Aplicações	12
13.6. Aplicação de Terapia no Modo Síncrono	12
Figura 14. Ecrã Terapia – Modo Síncrono – Estado inativo	12
Figura 15. Ecrã Terapia – Modo Síncrono – Estado Confirmação de Estimulação	12
13.7. Ecrã History (Histórico)	13
Figura 16: Ecrã History (Histórico)	13
13.8. Terminar um Procedimento	13
Figura 17: Ecrã End Procedure (Terminar Procedimento)	13
13.9. Encerramento do sistema	13
14. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	13
15. INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	17
15.1. Especificações e etiquetas de CEM	17
15.2. Imunidade Eletromagnética	17
15.3. Distâncias de separação	18
16. ELIMINAÇÃO	18
17. MANUTENÇÃO	18
17.1. Limpeza	18
18. CIBERSEGURANÇA	18
19. RELATÓRIOS DE QUEIXAS E PEDIDOS DE INFORMAÇÃO	19
19.1. Contactos	19
20. INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO A PACIENTES	19
21. GARANTIA	19
22. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	19

FARASTAR™

Gerador para Ablação de Campo Pulsado

ONLY

A Lei Federal norte-americana limita a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou por prescrição destes.

Nota: o equipamento documentado na secção Conteúdo (Gerador de Ablação e cabos) é fornecido não esterilizado e não pode ser esterilizado. O equipamento destina-se a ser reutilizado em múltiplos pacientes.

Leia atentamente todas as instruções dos dispositivos auxiliares antes de utilizar.

Observe todas as contraindicações, advertências e precauções contidas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Gerador para Ablação de Campo Pulsado FARASTAR (doravante denominado Gerador de PFA FARASTAR) é um Gerador de Campo Elétrico Pulsado (PEF) de 12 canais que é utilizado com o Cateter para Ablação por Campo Pulsado FARAWAVE (doravante denominado Cateter de PFA FARAWAVE) para ablação do tecido cardíaco. O Gerador de PFA FARASTAR contém um estimulador cardíaco de dois canais que pode ser utilizado para a aplicação opcional de energia síncrona. Neste manual são descritos cabos e componentes adicionais que permitem a ligação dos eletrodos do cateter de PFA FARAWAVE a um Sistema de Registo ou de Mapeamento e a cateteres de diagnóstico que podem ser utilizados para estimulação cardíaca.

1.1. Conteúdo

Um (1) Gerador para Ablação de Campo Pulsado FARASTAR

Um (1) Cabo do Módulo de Estimulação FARASTAR

Um (1) Cabo de EGM do FARASTAR

Seis (6) Cabos Macho do Módulo de Estimulação FARASTAR

Quatro (4) Cabos Fêmea do Módulo de Estimulação FARASTAR

Um (1) Cabo em Y do Módulo de Estimulação FARASTAR, Comprido

Um (1) Cabo em Y do Módulo de Estimulação FARASTAR, Curto

1.2. Especificações do Gerador de PFA FARASTAR

Tensão	100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz, 11,0 A – 4,0 A
Fusíveis externos	Dois (quantidade) Fusíveis de Vidro da Série 218 de 250 VCA, 10,0 A, com 5 mm de diâmetro x 20 mm de comprimento
Cabo de Alimentação	Consulte a Secção 13.2
Conformidade com IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Classe I tipo CF à prova de desfibrilhação
Modo de Operação	Contínuo
Peso	260 lbs/118 kg

O sistema não tem especificações de desempenho essenciais.

1.3. Componentes do Sistema

O Gerador de PFA FARASTAR é compatível com os seguintes componentes:

- Cabo de Ligação do Cateter FARASTAR, Cabo de EGM e Cateter de PFA FARAWAVE
- Módulo do Sistema de Registo FARASTAR (doravante denominado RSM FARASTAR) e cabos/módulos associados
- Cabos para ligações do sistema a outros equipamentos de laboratório de Eletrofisiologia (EP) para estimulação:
 - Cabo Macho do Módulo de Estimulação FARASTAR
 - Cabo Fêmea do Módulo de Estimulação FARASTAR
 - Cabo em Y do Módulo de Estimulação FARASTAR, Comprido
 - Cabo em Y do Módulo de Estimulação FARASTAR, Curto

Estes componentes são apresentados numa configuração de sistema na Figura 1 e estão resumidos na tabela associada.

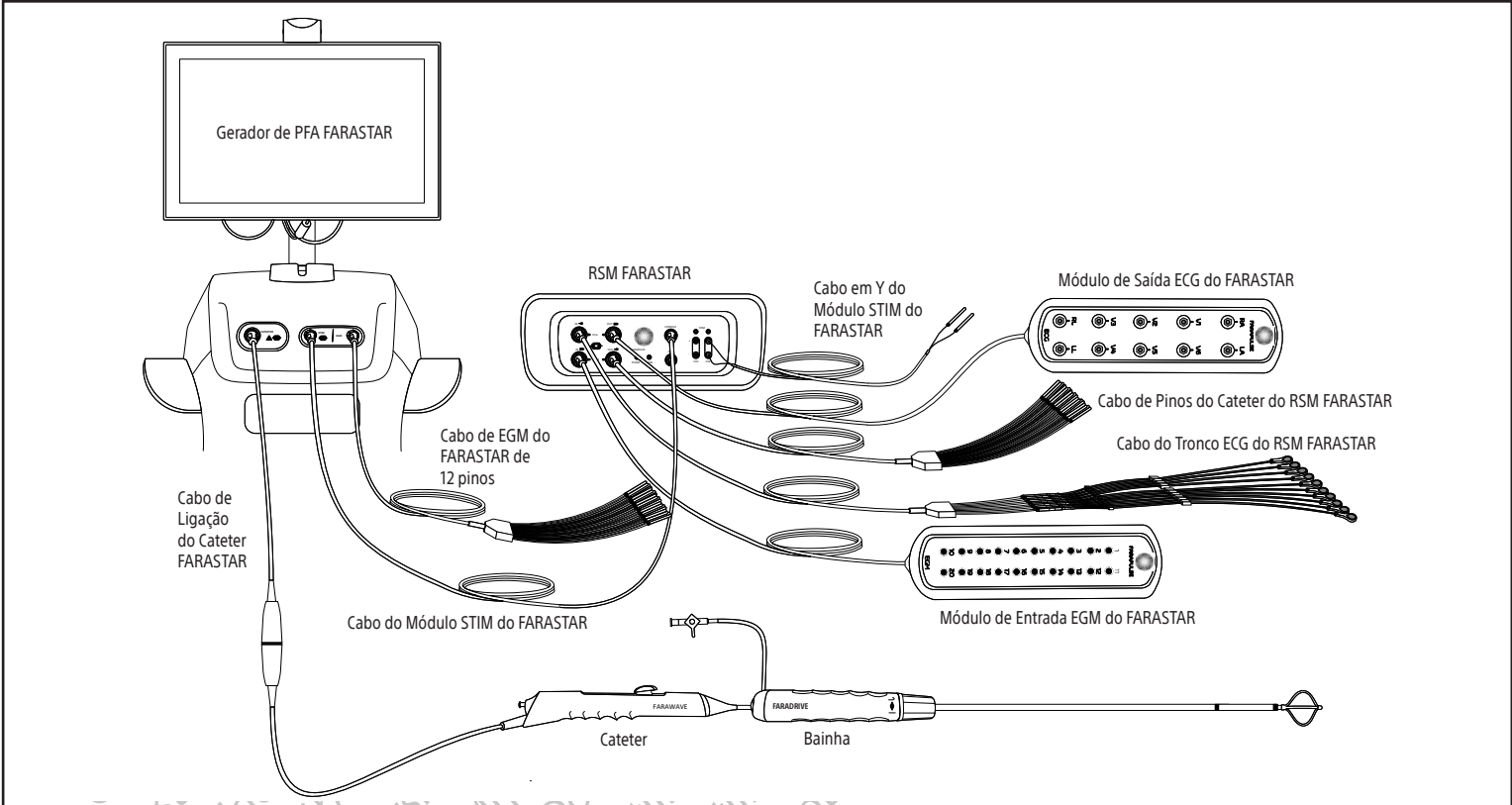


Figura 1. Diagrama de configuração do sistema (incluindo componentes)

Nome do componente	Localização/Utilização
Gerador de PFA FARASTAR	Gerador de PFA
Componentes do cateter:	
Cateter de PFA FARAWAVE, 31 mm	Cateter para Ablação (Peça aplicada, tipo CF à prova de desfibrilhação)
Cateter de PFA FARAWAVE, 35 mm	Cateter para Ablação (Peça aplicada, tipo CF à prova de desfibrilhação)
Cabo de Ligação do Cateter FARASTAR	Cateter para Ablação para Gerador 'CATH'
Cabo de EGM do FARASTAR	Conector do Gerador de "EGM" para o Sistema de Registo EP para sinais de EGM do cateter para ablação (peça aplicada, tipo CF à prova de desfibrilhação)
Componentes do Módulo do Sistema de Registo:	
RSM FARASTAR	Entre o paciente e o Sistema de Registo EP
Módulo de Entrada EGM do RSM FARASTAR	Entrada EGM (cateteres de diagnóstico do paciente)
Cabo de Pinos do Cateter do RSM FARASTAR	Saída EGM do Sistema de Registo EP
Cabo do Tronco ECG do RSM FARASTAR*	Entrada de ECG (elétrodo de superfície do paciente (parte aplicada, tipo CF à prova de desfibrilhação))
Módulo de Saída ECG do RSM FARASTAR	Saída ECG do Sistema de Registo EP
Cabo do Módulo de Estimulação FARASTAR	Gerador "STIM" para ligação da "CONSOLA" RSM
Cabo Macho do Módulo de Estimulação FARASTAR	Liga os sinais de estimulação no laboratório de Eletrofisiologia
Cabo Fêmea do Módulo de Estimulação FARASTAR	Liga os sinais de estimulação no laboratório de Eletrofisiologia
Cabo em Y do Módulo de Estimulação FARASTAR, Comprido	Liga os sinais de estimulação no laboratório de Eletrofisiologia
Cabo em Y do Módulo de Estimulação FARASTAR, Curto	Liga os sinais de estimulação no laboratório de Eletrofisiologia

*O Cabo do Tronco ECG do RSM FARASTAR também inclui derivações de elétrodo de ECG de encaixe substituíveis (estilo DIN), Cabos e Sensores

1.4. Utilizador previsto

O Gerador de PFA FARASTAR destina-se a ser utilizado por médicos especialistas com formação em procedimentos de ablação cardíaca para tratar arritmias cardíacas num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado. A formação específica sobre o dispositivo é disponibilizada aos médicos assistentes pelo fabricante.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Ablação de Campo Pulsado (PFA) FARAPULSE destina-se a efetuar o isolamento das veias pulmonares durante o tratamento da fibrilhação auricular paroxística, tornando o tecido cardíaco alvo eletricamente não condutor para evitar a iniciação ou a manutenção de arritmia cardíaca. O Gerador de PFA FARASTAR faz parte do Sistema de PFA FARAPULSE.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Gerador de PFA FARASTAR, quando utilizado em conjunto com o Cateter de PFA FARAWAVE, é indicado para o isolamento de veias pulmonares no tratamento de fibrilhação auricular paroxística.

4. POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

O Sistema de PFA FARAPULSE destina-se a ser utilizado em pacientes adultos ($18 \leq \text{idade} \leq 75$ anos) com arritmia cardíaca, excluindo pacientes grávidas ou a amamentar, uma vez que não existem estudos que suportem a utilização do Sistema de PFA FARAPULSE em pacientes grávidas, a amamentar, com < 18 anos de idade ou com > 75 anos de idade.

5. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

O Gerador de PFA FARASTAR faz parte do Sistema de PFA FARAPULSE. Consulte as Instruções de Utilização do Cateter de PFA FARAWAVE para ver os Benefícios Clínicos do Sistema de PFA FARAPULSE.

6. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED):

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

7. FUNÇÕES DE SEGURANÇA

As funções do Gerador de PFA FARASTAR que ajudam a uma utilização segura são identificadas e descritas abaixo:

Função de Segurança	Descrição
Iniciar e Parar a Ablação	Um botão CONFIRM (CONFIRMAR) deve ser premido antes do botão DELIVER (APLICAR) em cada ablação, de modo a diminuir as possibilidades de aplicação acidental. O botão CANCEL (CANCELAR) pode ser premido na interface de utilizador do Gerador de PFA FARASTAR para suspender uma ablação em curso ou para desativar a aplicação de energia.
Botão de Paragem de Emergência	Como função de segurança adicional, o gerador dispõe de um botão mecânico de paragem de emergência (E-Stop). Ativar este botão termina a aplicação de energia e apresenta uma caixa de diálogo a indicar ao utilizador que inicie uma sequência de reinicialização.
Restrição de corrente de saída	O Gerador de PFA FARASTAR tem uma função de segurança integrada que monitoriza e limita a quantidade máxima de corrente durante a aplicação de energia.
Impulso pré-ablação	O Gerador de PFA FARASTAR executa um impulso pré-ablação imediatamente antes do início de uma saída de ablação, para avaliar a implantação do cateter. Se for detetado um problema, a ablação é impedida e é apresentada uma advertência para verificar a posição do cateter.
Tempos limite	O Gerador de PFA FARASTAR inclui intervalos de tempo limite de modo a que, caso a unidade fique sem supervisão, a alta tensão presente no sistema seja descarregada.
Autotestes	O Gerador de PFA FARASTAR inclui um autoteste abrangente quando é ligado pela primeira vez, assim como monitorização interna e autotestes antes de cada ablação.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de PFA FARAPULSE é contraindicado para utilização:

- em pacientes com infeção sistémica ativa;
- em pacientes com uma válvula cardíaca protética mecânica através da qual o cateter deva passar;
- em pacientes com condições em que a inserção ou a manipulação nas câmaras cardíacas não é segura, uma vez que estas condições (p. ex., presença de trombo intracardíaco ou mixoma, historial de cirurgia cardíaca recente com auriculotomia, etc.) podem aumentar o risco de embolia sistémica ou de perfuração cardíaca;
- em pacientes com um distúrbio hemorrágico ou que não podem receber heparina ou uma alternativa aceitável para obter a anticoagulação adequada;
- em pacientes que possuam dispositivos de filtragem de proteção embólica da veia cava e/ou trombos conectados na veia femoral que requeiram a inserção do cateter através de uma abordagem femoral;
- em pacientes que tenham alguma contraindicação para um procedimento de eletrofisiologia invasivo em que a inserção ou manipulação de um cateter nas câmaras cardíacas é considerada insegura, como por exemplo, mas não limitado a, uma cirurgia cardíaca anterior recente (p. ex., ventriculostomia ou auriculotomia, Enxerto de Bypass da Artéria Coronária [CABG], PTCA/ICP/procedimento de stent coronário/angina instável) e/ou em pacientes com doença cardíaca congénita, onde a anomalia subjacente aumenta o risco da ablação (por exemplo, anomalias rotacionais graves do coração ou dos grandes vasos);
- através de abordagem transeptal em pacientes com sopro intra-auricular ou uma placa do foramen oval.

9. ADVERTÊNCIAS

- Para evitar o risco de choque elétrico, o Gerador de PFA FARASTAR deve ser sempre ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de proteção.
- A ligação à terra equipotencial proporciona uma ligação direta entre o chassis do Gerador de PFA FARASTAR e o barramento de equalização da instalação elétrica. Não constitui um ponto de ligação à terra de proteção.
- As partes condutoras dos eletrodos e conectores associados para peças aplicadas do sistema, incluindo o eletrodo neutro, não deverão entrar em contacto com quaisquer outras partes condutoras, incluindo a ligação à terra. Se isto acontecer pode ocorrer um choque elétrico.
- O Gerador de PFA FARASTAR deve ser utilizado apenas com os equipamentos e acessórios indicados neste manual, caso contrário, poderão ocorrer lesões ou a morte do paciente.
- A utilização do Gerador de PFA FARASTAR com outros dispositivos diferentes do Cateter de PFA FARAWAVE pode provocar um fornecimento inesperado de energia, resultando num tratamento de ablação insuficiente ou num fornecimento excessivo de energia, criando possíveis eventos perigosos para o paciente, tais como a formação de trombos, danos dos tecidos, etc.
- Utilize apenas com equipamentos e cabos indicados neste manual ou testados durante a instalação do equipamento. A utilização com equipamentos ou cabos não testados pode resultar num aumento das emissões EM ou numa diminuição da imunidade EM.
- Antes de utilizar, inspecione o Gerador de PFA FARASTAR quanto à presença de quaisquer defeitos ou danos físicos. Não utilize dispositivos com defeito ou danificados. Se necessário, substitua o equipamento danificado. Não é permitido modificar este equipamento.
- O Gerador de PFA FARASTAR deve ser instalado por um representante com qualificação/formação da Boston Scientific. Para obter ajuda na instalação, contacte o seu representante local ou a Assistência Técnica da Boston Scientific.
- Os procedimentos de mapeamento e ablação cardíaca devem ser efetuados apenas por médicos com formação completa em cardiologia invasiva, em técnicas de mapeamento e ablação e na abordagem específica a ser utilizada num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.
- O Manual do Utilizador do Gerador de PFA FARASTAR é uma parte fundamental do Gerador de PFA FARASTAR e deve estar sempre junto deste. Os utilizadores devem consultar este manual para obter informações corretas e completas sobre a utilização do Gerador de PFA FARASTAR.
- O RSM FARASTAR inclui o seu próprio Manual do Utilizador. Consulte este manual para obter detalhes sobre a utilização do RSM FARASTAR.
- Os equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar em lesões no paciente ou no utilizador.

- O Gerador de PFA FARASTAR produz internamente tensões que são altas o suficiente para serem potencialmente fatais. Não existe nenhum componente que possa ser reparado pelo utilizador no Gerador de PFA FARASTAR e este não deve ser aberto. A manutenção deve ser realizada apenas por técnicos autorizados e com formação. Não tente realizar reparações no Gerador de PFA FARASTAR enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.
- A ablação cardíaca pode causar lesões involuntárias no miocárdio. As indicações clínicas de isquemia do miocárdio devem ser monitorizadas rigorosamente durante o procedimento (p. ex., alterações no ECG).
- O Cateter de PFA FARAWAVE não foi estudado clinicamente nas áreas do istmo mitral ou do istmo cavotricúspide. As ablações em áreas adjacentes às artérias coronárias podem resultar em espasmos e/ou podem ocorrer lesões coronárias, e as lesões resultantes do miocárdio podem ser fatais.
- Deve ser evitado o contacto direto com o paciente durante a aplicação da ablação, uma vez que tal pode resultar numa ligeira sensação elétrica e/ou choque elétrico no utilizador.
- Não toque na consola do Gerador de PFA FARASTAR e no paciente simultaneamente, uma vez que tal pode causar correntes de fuga excessivas no paciente, o que poderá resultar em arritmias.
- Certifique-se de que qualquer equipamento adicional utilizado com o Sistema de PFA FARAPULSE foi certificado de acordo com a norma IEC 60601-1. A utilização de equipamentos não certificados pode aumentar o risco de lesões no paciente devido à falha das barreiras de isolamento de proteção que podem aplicar tensões perigosas no paciente ou no operador ou causar correntes de fuga excessivas que poderão aumentar o risco de arritmias cardíacas.
- Não utilize uma barra de energia nem uma extensão quando ligar o Gerador de PFA FARASTAR e os acessórios (RSM FARASTAR) à fonte de CA do hospital, uma vez que tal pode resultar num aumento nas correntes de fuga.
- Certifique-se de que o Gerador de PFA FARASTAR e o RSM FARASTAR estão ligados a fontes de alimentação de CA separadas. Não utilize uma extensão para ligar qualquer combinação do Gerador de PFA FARASTAR ou do RSM FARASTAR juntos a uma fonte de alimentação de CA, uma vez que tal pode resultar num aumento nas correntes de fuga.
- Certifique-se de que o equipamento é utilizado a 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.
- A ablação com o Gerador de PFA FARASTAR pode resultar em Fibrilação Ventricular. É essencial que um desfibrilhador cardíaco com pás ou placas ligadas esteja prontamente disponível na sala de procedimentos para utilização caso ocorra Fibrilação Ventricular após a ablação.
- As saídas do estimulador FARASTAR são utilizadas principalmente para sincronizar a aplicação de energia e não se destinam a substituir as funções do estimulador cardíaco primário utilizado pelo Laboratório de Eletrofisiologia. Pode ocorrer atraso no tratamento da arritmia e/ou arritmias. Tenha sempre fontes externas de estimulação e de desfibrilhação disponíveis durante a ablação.
- Os eletrodos do cateter estão sujeitos a energia elétrica potencialmente prejudicial. Não aplique energia durante a preparação do sistema. Se o utilizador entrar em contacto com os eletrodos do cateter durante o parto, pode ocorrer um choque elétrico.
- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis e Cardioversores/Desfibrilhadores Implantáveis (CDI):
 - Os pacemakers, cardioversores/desfibrilhadores implantáveis e os eletrodos podem ser afetados negativamente pela energia de ablação. É importante consultar as instruções de utilização do fabricante do dispositivo antes de realizar procedimentos de ablação.
 - Não aplique energia de ablação diretamente a um eletrodo ou ao tecido imediatamente em contacto com o eletrodo, pois pode danificar o eletrodo ou prejudicar o seu funcionamento.
 - Reprograme temporariamente o pacemaker de acordo com as orientações do fabricante durante a ablação para um modo de estimulação não rastreável, se for previsto que poderá ser necessária estimulação durante a ablação. O pacemaker pode ficar danificado pelo procedimento de ablação. Interrogue totalmente o dispositivo após a ablação de acordo com as orientações do fabricante e re programe para os parâmetros de deteção e estimulação pré-operatórios.
 - Desative os CDI, pois estes podem causar uma descarga elétrica e ferir o paciente ou podem ser danificados pelo procedimento de ablação.
 - Tenha fontes externas temporárias de estimulação e desfibrilhação disponíveis.
 - Faça uma análise completa do funcionamento do dispositivo implantado após a ablação.
 - É necessária orientação fluoroscópica ou imagiologia adequada e cuidados durante o avanço, manipulação e remoção do cateter para evitar o desalojamento do eletrodo.
 - Monitorize as medições dos limiares de deteção e sincronização cardíaca e as impedâncias antes e depois do procedimento para determinar a integridade do funcionamento do eletrocateter/paciente.
 - Não se esqueça de reativar o gerador de impulsos depois de desligar o equipamento de ablação.

10. PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, certifique-se de que o Gerador de PFA FARASTAR está ligado à fonte de alimentação adequada.
- Este equipamento destina-se a ser utilizado em hospitais, exceto perto de equipamento cirúrgico ativo de Alta Frequência (HF) ou sala blindada a Radiofrequências (RF) de um sistema Médico Elétrico (ME) para Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) onde a intensidade das Interferências Eletromagnéticas (IEM) é alta.
- As características das emissões deste equipamento permitem que seja utilizado em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A).
- Efetue os procedimentos de ablação por campo pulsado apenas dentro dos parâmetros ambientais descritos na secção 12.2.
- É da responsabilidade do utilizador assegurar que o equipamento utilizado com o sistema cumpre todas as normas locais de segurança elétrica aplicáveis.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado noutro equipamento deve ser evitada, pois pode provocar o seu funcionamento incorreto. Se esta forma de utilização for necessária, deverá verificar se ambos os equipamentos estão a funcionar normalmente.
- Para fins de desligamento, a ligação principal encontra-se na parte traseira da consola.
- Não ligue nenhum dispositivo à porta de fibra ótica.
- Não utilize o Gerador de PFA FARASTAR se houver suspeita de um mau funcionamento. Contacte com o fabricante se houver suspeita de um mau funcionamento.
- Não utilize o Gerador de PFA FARASTAR em ambientes ricos em oxigénio ou na presença de gases inflamáveis ou de misturas de gases explosivos.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação principal não está danificado antes de o ligar a uma fonte de alimentação da rede elétrica. Substitua o cabo de alimentação se detetar algum dano.
- No caso de um impulso de desfibrilhação externo ser aplicado ao paciente, o Gerador de PFA FARASTAR pode deixar de responder e irá requerer uma reinicialização do sistema.
- Evite derrames intencionais ou acidentais de líquidos sobre o Gerador de PFA FARASTAR. Não coloque copos nem recipientes com líquidos sobre o gerador. Não manuseie o gerador com as mãos ou com luvas molhadas.
- Armazene o Gerador de PFA FARASTAR afastado da luz solar direta, de fontes de calor ou de poeira. Não exponha o ecrã LCD do gerador à luz solar direta durante longos períodos de tempo.
- Certifique-se de que as aberturas de ventilação na parte traseira do gerador estão desobstruídas.
- Evite mover o gerador quando estiver ligado. Durante o transporte, evite abanar o dispositivo.
- Não risque o ecrã LCD do Gerador de PFA FARASTAR.
- Antes de limpar o gerador, certifique-se de que está DESLIGADO e desligue o cabo de alimentação do dispositivo.
- Limpe o Gerador de PFA FARASTAR e o RSM FARASTAR limpando as superfícies com uma toalha humedecida apenas com água.
- Não posicione o Gerador de PFA FARASTAR de forma a que seja difícil de aceder ou de desligar em caso de emergência.
- Para manter o isolamento do sistema, apenas equipamentos classificados como Equipamentos Elétricos Médicos podem ser ligados ao Sistema de PFA FARAPULSE.

- O RSM FARASTAR deve ser utilizado para passar sinais do ECG e/ou do EGM para o Sistema de Registo EP, durante a utilização do Sistema de PFA FARAPULSE, de modo a evitar possíveis danos nos componentes do Sistema de Registo EP.
- Desligue todas as entradas do paciente do Sistema de Mapeamento antes da ablação por campo pulsado. Deixar as entradas do paciente ligadas durante a aplicação de ablação por campo pulsado pode danificar o Sistema de Mapeamento.

Nota: se disponíveis, podem ser utilizados acessórios que desligam automaticamente as entradas do paciente antes da ablação por campo pulsado.

11. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Espera-se que quaisquer complicações clínicas possíveis estejam, em grande medida, relacionadas com os acessórios e/ou o cateter terapêutico que são utilizados com o gerador, e não com o gerador em si. De forma a identificar os potenciais efeitos indesejáveis, o utilizador deve ler as Instruções de utilização relevantes associadas aos cateteres e acessórios que serão utilizados durante o procedimento de ablação.

Os efeitos indesejáveis potenciais associados à utilização do Gerador de PFA FARASTAR incluem, mas não se limitam a:

- Dor ou desconforto, por exemplo:
 - Angina
 - Dor torácica
 - Dor não cardiovascular
- Paragem cardíaca
- Morte
- Choque elétrico
- Hipotensão
- Infecção/inflamação/exposição a material de perigo biológico
- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, por exemplo:
 - Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
 - Complicações genitourinárias
 - Efeitos secundários relacionados com a medicação ou a anestesia
 - Lesões de radiação/queimaduras dos tecidos
 - Insuficiência/falência renal
 - Resposta vasovagal
 - Sobrecarga de volume de fluido
- Dificuldade/insuficiência respiratória/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbação)
 - Lesões nas vias condutoras (bloqueio cardíaco, lesões nodulares, etc.)
- Lesão traumática dos nervos, por exemplo:
 - Lesão do nervo frénico
 - Lesão do nervo vago
- Distúrbios gastrointestinais
- Trauma vascular, incluindo:
 - Perfuração
 - Dissecção
 - Lesão da artéria coronária
 - Vasoespasmo
 - Oclusão
 - Hemotórax
- Traumas cardíacos, por exemplo:
 - Perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
 - Lesões valvulares
 - Síndrome da aurícula esquerda rígida
- Lesões relacionadas com danos dos tecidos e/ou das estruturas adjacentes, por exemplo:
 - Lesão esofágica
 - Lesão pulmonar
 - Aprisionamento do cateter
- Trauma físico/laceração
- Fístula, por exemplo:
 - Fístula auriculoesofágica
 - Fístula broncopericárdica
- Estenose da VP e os seus sintomas, por exemplo:
 - Tosse
 - Falta de ar, fadiga
 - Hemoptise
- Trombo/trombose
- Espasmo muscular
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia por corpo estranho
 - Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
 - Ataque isquémico transitório (AIT)

- Enfarte do miocárdio
- Deficiência neurológica e os seus sintomas, por exemplo:
 - Alterações cognitivas, distúrbios visuais, cefaleia, perturbações motoras, sensoriais e de fala
- Embolia pulmonar
- Embolia cerebral assintomática

Os potenciais efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o Gerador de PFA, o(s) cateter(es) para ablação e/ou o procedimento de intervenção. A gravidade e/ou a frequência destes potenciais efeitos indesejáveis pode variar e pode resultar num tempo de procedimento prolongado e/ou em numa intervenção médica e/ou cirúrgica adicional, implantação de um dispositivo permanente como um pacemaker e, em casos raros, pode resultar em morte.

12. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Gerador de PFA FARASTAR e os componentes são embalados em conjunto e fornecidos conforme indicado na secção Conteúdo.

12.1. Detalhes do Dispositivo

Não utilize se as embalagens estiverem danificadas ou tiverem sido abertas involuntariamente antes da utilização. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

12.2. Manuseio e Armazenamento

Não utilize se o Gerador de PFA FARASTAR estiver exposto a condições ambientais fora dos seguintes intervalos:

Condições de Funcionamento

Temperatura: 15 °C a 30 °C

Humidade relativa: 30% a 75%

Condições de Armazenamento e Transporte

Temperatura: -30 °C a 60 °C

Humidade relativa: 15% a 90%

12.3. Tempo de vida útil

3 anos.

13. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

13.1. Localização do sistema

O Gerador de PFA FARASTAR deve ser instalado e operado num ambiente que esteja em conformidade com as Condições de Funcionamento especificadas na Secção 12.2. Deve ser colocado sobre uma superfície rígida e estável que consiga suportar o peso do Gerador de PFA FARASTAR.

É muito importante que todas as saídas de ventilação da unidade estejam a, pelo menos, 5 cm de uma superfície sólida. Certifique-se de que não existem objetos a obstruir as saídas de ventilação enquanto o sistema estiver ligado.

Posicione o Gerador de PFA FARASTAR no laboratório de eletrofisiologia, certificando-se de que o interruptor de alimentação e o Cabo de Alimentação permaneçam acessíveis.

13.2. Cabo de Alimentação

O cabo de alimentação do Gerador de PFA FARASTAR fornece eletricidade de CA ao Gerador de PFA FARASTAR. É necessário para o funcionamento do gerador.

O Cabo de Alimentação liga-se ao Gerador de PFA FARASTAR na entrada designada na parte traseira do Gerador de PFA FARASTAR. A outra extremidade liga-se a uma fonte de alimentação de rede padrão (tomada de parede).

Os modelos de Cabo de Alimentação seguintes são concebidos para utilização com o Gerador de PFA FARASTAR.

Número do modelo	Geografia	Comprimento total
M004FP6210	União Europeia (UE)	2,5 m
M004FP6220	Itália	2,5 m
M004FP6230	Austrália/Nova Zelândia	2,5 m
M004FP6240	América do Norte	3,05 m
M004FP6250	Japão	2,5 m
M004FP6260	Suíça	2,5 m
M004FP6270	Reino Unido (RU)/Irlanda	2,5 m
M004FP6280	China	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brasil	2,5 m
M004FP62110	Dinamarca	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	África do Sul	2,5 m
M004FP62140	Índia	2,5 m
M004FP62150	Coreia	2,5 m

Instruções de Utilização – Cabo de Alimentação

Se ainda não estiver ligado, ligue o Cabo de Alimentação ao Gerador de PFA FARASTAR e à tomada de parede do hospital antes de ligar o Gerador de PFA FARASTAR.

Prima o clipe de retenção do cabo do Gerador de PFA FARASTAR sobre o cabo de alimentação para fixar o Cabo de Alimentação na posição.

Depois de desligar o Gerador de PFA FARASTAR (consulte a secção 13.9), desligue o Cabo de Alimentação da tomada de parede do hospital.

Armazenamento – Cabo de Alimentação

Quando não estiver a ser utilizado, armazene o Cabo de Alimentação no local designado no Gerador de PFA FARASTAR enrolando-o à volta dos ganchos na parte traseira do Gerador de PFA FARASTAR.

Eliminação – Cabo de Alimentação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.
Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

13.3. Instruções de instalação

Nota: a configuração básica do sistema é apresentada no Diagrama de configuração do sistema na Secção 1.3.

- 1. Ligue o Cabo de Alimentação ao Gerador de PFA FARASTAR utilizando a extremidade IEC 320/13 do Cabo de Alimentação. Ligue também o Cabo de Alimentação do RSM FARASTAR.
- 2. Ligue o conector "CONSOLE" (CONSOLA) do RSM FARASTAR ao conector "STIM" do Gerador de PFA FARASTAR utilizando o Cabo do Módulo de Estimulação.

CUIDADO: O RSM FARASTAR deve ser utilizado para passar sinais do ECG e/ou do EGM para o Sistema de Registo EP, durante a utilização do Sistema de PFA FARAPULSE, de modo a evitar possíveis danos nos componentes do Sistema de Registo EP.

- 3. Se estiver a utilizar o modo Síncrono, ligue as saídas STIM (ligações "STIM") do RSM FARASTAR às entradas de estimulação do Sistema de Registo de Eletrofisiologia (EP) utilizando os cabos fornecidos no conjunto de cabos (Cabo Macho/Fêmea do Módulo de Estimulação FARASTAR/Cabo em Y do Módulo de Estimulação FARASTAR (comprido/curto)). Alternativamente, as ligações "STIM" do RSM FARASTAR podem ser ligadas diretamente a cateteres de diagnóstico. As entradas de estimulação adicionais do Sistema de Registo EP devem ser ligadas aos canais de saída STIM do estimulador do laboratório de eletrofisiologia. Se existirem mais canais de saída do estimulador do laboratório de Eletrofisiologia do que os canais de entrada STIM do Sistema de Registo EP disponíveis, deixe quaisquer saídas adicionais do estimulador do laboratório de Eletrofisiologia desligadas.
- 4. Ligue o Cabo de EGM do FARASTAR do conector "EGM" do Gerador de PFA FARASTAR à caixa de pinos do Sistema de Registo EP.

Nota: para o Cateter de PFA FARAWAVE, os sinais 6-10 são os elétrodos ligados individualmente de cada ranhura, e os sinais 1-5 são os outros elétrodos combinados de cada ranhura.

- 5. Certifique-se de que o interruptor TEST/NORMAL (TESTE) do RSM FARASTAR está no modo NORMAL. (O LED BRANCO não está aceso.)
- 6. Ligue os ECG do paciente através do RSM FARASTAR em direção ao sistema de monitorização de ECG do laboratório de eletrofisiologia. Consulte o Manual do Utilizador do RSM FARASTAR para ver ligações específicas.
- 7. Ligue os EGM do cateter de diagnóstico do paciente através do RSM FARASTAR em direção à caixa de pinos do Sistema de Registo EP. Consulte o Manual do Utilizador do RSM FARASTAR para ver ligações específicas.
- 8. Ligue o Cabo de Ligação do Cateter ao conector CATHETER (CATETER) do Gerador de PFA FARASTAR.
- 9. Certifique-se de que o Botão de Paragem de Emergência na parte superior do Gerador de PFA FARASTAR está desativado antes de ligar.

13.4. Procedimento de ligação do gerador

- 1. Mova o interruptor da Rede elétrica localizado no painel traseiro da unidade para a posição LIGADO (consulte a tabela de Definições dos símbolos na Secção 22 para identificar o símbolo de LIGADO).
- 2. O Gerador de PFA FARASTAR inicia os seus autotestes de ligação (POST). Durante este período de tempo, o ecrã inicial será exibido a indicar o progresso do processo POST. Consulte a Figura 2.



Figura 2. Ecrã inicial com o indicador de progresso do POST

- 3. Quando o POST estiver concluído, será exibido o ecrã de início de sessão a solicitar a palavra-passe de acesso. Introduza a palavra-passe de acesso para iniciar a sessão* utilizando o teclado e, em seguida, prima o botão OK (consulte a figura 3).

*Palavra-passe de acesso: 66712062

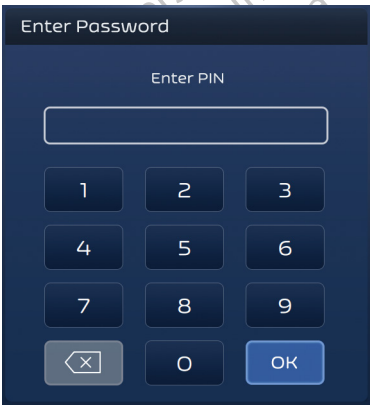


Figura 3. Ecrã de início de sessão a solicitar a palavra-passe de acesso

4. Após o início de sessão com êxito, o Ecrã Inicial será exibido, conforme apresentado na Figura 4. Prima THERAPY (TERAPIA) para entrar no Ecrã Therapy (Terapia).

Nota: o ícone  no canto superior direito do Ecrã Inicial apenas é utilizado pelo pessoal da BSC para Acesso de Engenharia. Esta função não é acessível ao utilizador e não é necessária para utilizar o sistema conforme pretendido.



Figura 4. Ecrã Inicial

5. No Ecrã Therapy (Terapia), ligue o Cateter de PFA FARAWAVE para ativar a terapia.

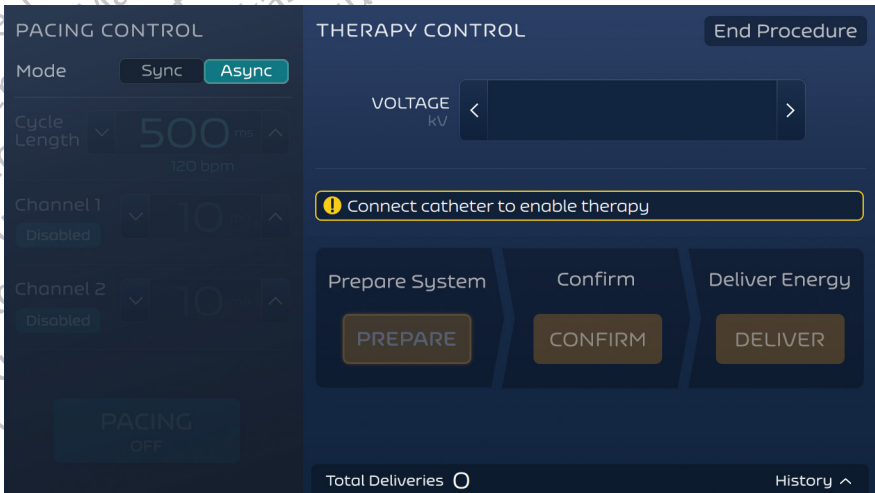


Figura 5. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Seleção do Cateter

6. Depois de seleccionar e de ligar um cateter, o Ecrã Therapy (Terapia) irá agora refletir a seleção (consulte a Figura 6 para ver um exemplo). O Modo Assíncrono é o modo de aplicação de energia predefinido do Gerador de PFA FARASTAR.

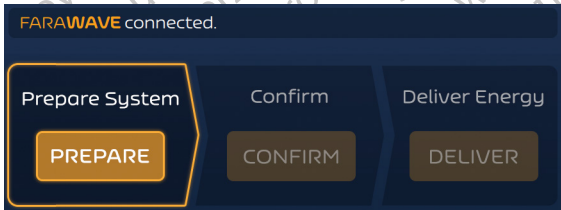


Figura 6. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Estado inativo

13.5. Aplicação de Terapia no Modo Assíncrono

1. Selecione a tensão de saída até que o nível pretendido esteja realizado.

Nota: a seleção da definição da tensão de ablação fica ao critério do médico que irá efetuar o tratamento.

2. Depois de posicionar o Cateter de PFA FARAWAVE no local pretendido, prima o botão PREPARE (PREPARAR) para inicializar o Gerador de PFA FARASTAR. A Figura 7 apresenta a Interface de Utilizador neste modo.

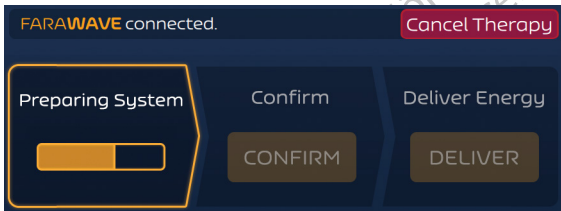


Figura 7. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Estado de Preparação

3. Depois de o botão PREPARE (PREPARAR) ser premido, ficará ativado durante aproximadamente quatro minutos. Se este período de tempo for excedido, o Gerador de PFA FARASTAR retornará ao estado "Inativo", o que exigirá uma reinicialização. Será apresentado um cronômetro de contagem regressiva 15 segundos antes do tempo limite. O botão CONTINUE (CONTINUAR) pode ser premido durante esta contagem regressiva para iniciar um segundo período de tempo limite de quatro minutos (consulte a Figura 8). Se o segundo período de tempo for excedido, o Gerador de PFA FARASTAR retornará ao estado "Inativo", o que exigirá uma reinicialização.

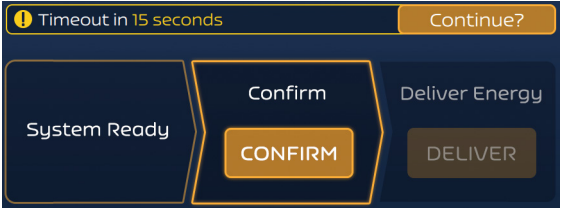


Figura 8. Mensagem de advertência de tempo limite

4. Após a conclusão da inicialização, o botão CONFIRM (CONFIRMAR) ficará realçado conforme apresentado na Figura 9.

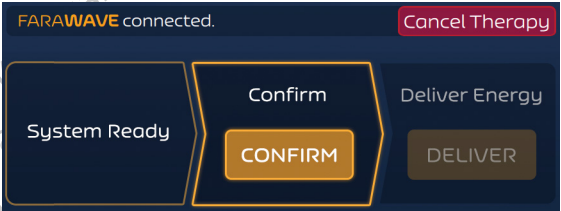


Figura 9. Ecrã Terapia - Modo Assíncrono - Estado de Confirmação

5. Se premir CONFIRM (CONFIRMAR) irá ativar o botão DELIVER (APLICAR) conforme apresentado na Figura 10.

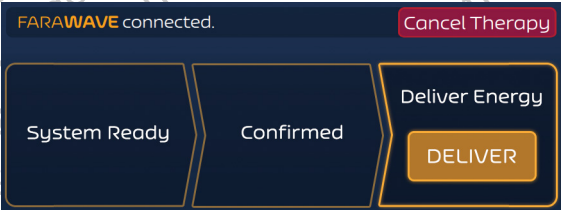


Figura 10. Ecrã Terapia - Modo Assíncrono - Estado Pronto para Aplicar

Nota: o botão DELIVER (APLICAR) apenas está ativo durante 10 segundos. Após este período de tempo, o botão CONFIRM (CONFIRMAR) deverá ser premido novamente. Além disso, o botão CONFIRM (CONFIRMAR) ficará ativado durante 4 minutos. Se este período de tempo for excedido, o Gerador de PFA FARASTAR retornará ao estado Inativo, o que exigirá uma reinicialização. Será apresentado um cronômetro de contagem regressiva 15 segundos antes do tempo limite. O botão CONTINUE (CONTINUAR) pode ser premido durante esta contagem regressiva para outro período de tempo limite de quatro minutos (consulte a Figura 8).

6. Prima o botão DELIVER (APLICAR) para iniciar a aplicação de energia. A aplicação de energia pode ser cancelada premindo o botão Cancel Therapy (Cancelar terapia) a qualquer momento (consulte a Figura 11), o que fará o Gerador de PFA FARASTAR voltar ao estado Inativo (consulte a Figura 6).

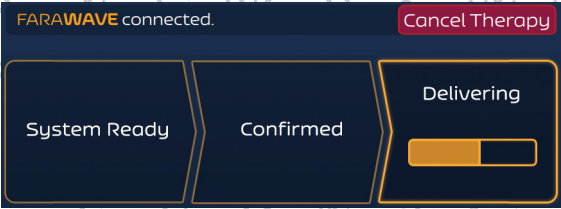


Figura 11. Ecrã Terapia - Modo Assíncrono - Aplicação em Curso

7. Após a conclusão de uma aplicação bem-sucedida, o Gerador de PFA FARASTAR irá aumentar o contador Total Deliveries (Total de aplicações) e também irá registar o evento no Ecrã History (Histórico). Consulte a Figura 12.

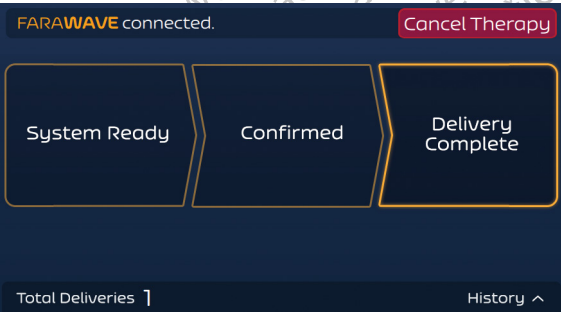


Figura 12. Ecrã Terapia - Modo Assíncrono - Estado de Aplicação Concluída

8. O Gerador de PFA FARASTAR impõe um atraso de 10 segundos entre aplicações. Isto é implementado conforme apresentado na Figura 13.

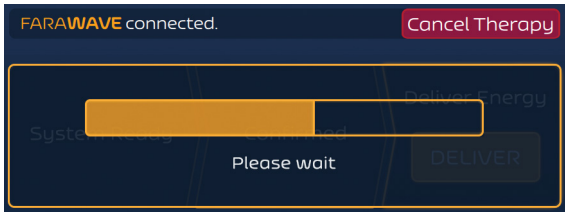


Figura 13. Ecrã Terapia – Modo Assíncrono – Estado de Contagem Regressiva entre Aplicações

- O Gerador de PFA FARASTAR voltará ao estado CONFIRM (CONFIRMAR) conforme apresentado na Figura 9.
9. Para realizar aplicações adicionais, prima CONFIRM (CONFIRMAR) e, em seguida, DELIVER (APLICAR). A aplicação de energia pode ser cancelada premindo o botão Cancel Therapy (Cancelar terapia) a qualquer momento. Isto fará o Gerador de PFA FARASTAR voltar ao estado Inativo, conforme apresentado na Figura 6.

13.6. Aplicação de Terapia no Modo Síncrono

1. Selecione o Modo Síncrono premindo o botão Sync (Sincronização) na secção Controlo da estimulação no Ecrã Therapy (Terapia). Configure o Sistema de Estimulação definindo uma Duração do ciclo, selecionando quais os canais ativados para a estimulação e definindo a corrente de saída do canal de estimulação. Consulte a Figura 14.



Figura 14. Ecrã Terapia – Modo Síncrono – Estado inativo

2. Verifique a captura de estimulação premindo o botão PACING (ESTIMULAÇÃO) para ativar os canais de estimulação e utilizando o ecrã do Sistema de Registo EP para confirmar. Ajuste a Duração do ciclo e a Corrente de saída do canal de estimulação conforme necessário.
3. Selecione a tensão de saída de ablação até que o nível pretendido esteja realçado.

Nota: a seleção da definição da tensão de ablação fica ao critério do médico que irá efetuar o tratamento.

4. Com a estimulação ativada e a captura confirmada, prima o botão PREPARE (PREPARAR) para inicializar o Gerador de PFA FARASTAR. Após a preparação ter sido concluída, o botão CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMAR captura de estimulação) será ativado (consulte a Figura 15).

CUIDADO: desligue todas as entradas do paciente do Sistema de Mapeamento antes da ablação por campo pulsado. Deixar as entradas do paciente ligadas durante a aplicação de ablação por campo pulsado pode danificar o Sistema de Mapeamento.

Nota: se disponíveis, podem ser utilizados acessórios que desligam automaticamente as entradas do paciente antes da ablação por campo pulsado.

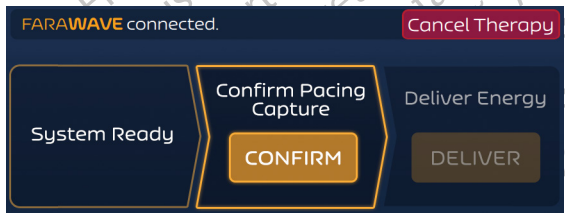


Figura 15. Ecrã Terapia – Modo Síncrono – Estado Confirmação de Estimulação

- O botão CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMAR captura de estimulação) ficará ativo durante 4 minutos. Se este período de tempo for excedido, o Gerador de PFA FARASTAR retornará ao estado Inativo, o que exigirá uma reinicialização. Será apresentado um cronómetro de contagem regressiva 15 segundos antes do tempo limite. O botão CONTINUE (CONTINUAR) pode ser premido para iniciar outro período de tempo limite de quatro minutos.
5. Depois de confirmar a captura, prima o botão CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMAR captura de estimulação) para ativar o botão DELIVER (APLICAR). Tenha em atenção que o botão DELIVER (APLICAR) apenas está ativo durante 10 segundos, após os quais CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMAR captura de estimulação) deve ser premido novamente.
6. Prima o botão DELIVER (APLICAR) para iniciar a aplicação de energia. Após uma aplicação bem-sucedida, o Gerador de PFA FARASTAR voltará ao estado CONFIRM Pacing Capture (CONFIRMAR captura de estimulação). Podem ser realizadas aplicações adicionais premindo o botão CONFIRM Capture (CONFIRMAR captura) e, em seguida, o botão DELIVER (APLICAR). O contador Total Deliveries (Total de aplicações) e o Ecrã History (Histórico) serão atualizados conforme descrito na secção Modo Assíncrono.

13.7. Ecrã History (Histórico)

A qualquer momento durante o procedimento, o botão History (Histórico) pode ser premido para ver uma lista dos principais eventos do procedimento (consulte a Figura 16). Uma barra de deslocamento no canto direito do ecrã pode ser utilizada caso os eventos ocupem mais do que uma página. Prima o botão History (Histórico) novamente para voltar ao Ecrã Therapy (Terapia) principal.



Figura 16: Ecrã History (Histórico)

13.8. Terminar um Procedimento

Prima o botão End Procedure (Terminar o procedimento) para sair do Ecrã Therapy (Terapia) e iniciar um novo procedimento. Será apresentada uma caixa de diálogo de confirmação para garantir que esta é a ação pretendida (consulte a Figura 17).

Nota: terminar de um procedimento irá limpar o Histórico.

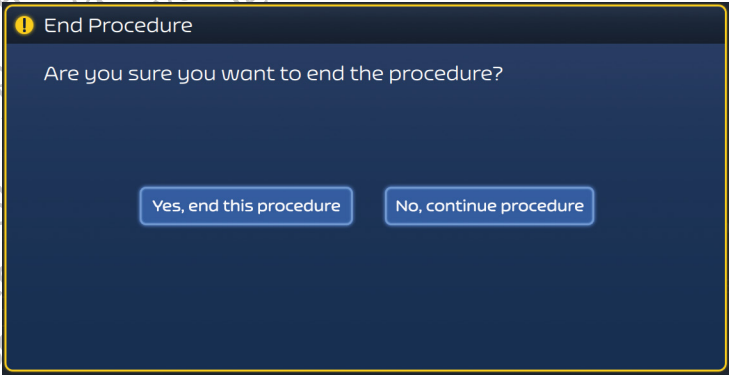


Figura 17: Ecrã End Procedure (Terminar Procedimento)

13.9. Encerramento do sistema

Depois de a sequência de Terminar Procedimento ter sido concluída, o Ecrã Inicial (consulte a Figura 4) será apresentado novamente. O encerramento do sistema pode ser executado movendo o interruptor de alimentação na parte traseira da unidade para a posição OFF (desligado).

14. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Tipos de Aviso do Sistema

Falha
Um aviso de falha no sistema irá parar e impedir que o sistema seja utilizado/aplique energia. A mensagem não pode ser apagada a não ser que o sistema seja desligado e ligado novamente ou a falha seja corrigida por técnicos de manutenção qualificados.

Erro
Um aviso de erro do sistema irá impedir que o sistema seja utilizado/aplique energia. A mensagem pode ser apagada e o utilizador pode tentar utilizar o sistema novamente.

Advertência
Um aviso de advertência do sistema é apenas a título informativo. O funcionamento do sistema não é interrompido e não é necessária nenhuma ação por parte do utilizador.

Categoria do problema	Número de Aviso do Sistema	Tipo de Aviso do Sistema	Problema	Mensagem
Calibração	O Gerador de PFA FARASTAR requer a calibração em vários subsistemas. Se for detetado um problema é apresentada uma mensagem. Para apagar a mensagem, desligue e volte a ligar a unidade. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	308	Erro	Point Calibration Error (Erro de Calibração de Pontos)	Point calibration has encountered an error (A calibração de pontos encontrou um erro). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this condition persists, please contact customer service (Se este problema persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	323	Erro	Power Supply Calibration (Calibração da Fonte de Alimentação)	Power supply calibration required (Calibração da Fonte de Alimentação Necessária)
Cateter Desligado	Se o Cateter de PFA FARAWAVE for desligado após a inicialização do Gerador de PFA FARASTAR, será apresentada uma mensagem de advertência. Volte a ligar o Cateter de PFA FARAWAVE e prima o botão OK. O Gerador de PFA FARASTAR pode então ser utilizado para continuar o procedimento.			
	473	Advertência	Catheter Disconnected (Cateter Desligado)	Please reconnect catheter to enable therapy (Volte a ligar o cateter para ativar a terapia).

Categoria do problema	Número de Aviso do Sistema	Tipo de Aviso do Sistema	Problema	Mensagem
Verificação do Cateter	O Gerador de PFA FARASTAR verifica os cateteres quando ligados ao sistema. Se for detetado um problema é apresentada uma mensagem. A mensagem pode ser dispensada. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	306	Erro	Catheter Error (Erro de Cateter)	Catheter usage has been exceeded (A utilização do cateter foi excedida).
	372	Erro	Catheter Authentication (Autenticação do Cateter)	Catheter Invalid (Cateter Inválido). Please use a new catheter (Utilize um novo cateter).
	373	Erro	Catheter ID (ID do cateter)	Catheter Invalid (Cateter Inválido). Please use a new catheter (Utilize um novo cateter).
	374	Erro	Catheter Transition (Transição do Cateter)	Catheter Invalid (Cateter Inválido). Please use a new catheter (Utilize um novo cateter).
	375	Erro	Catheter Corrupt Data (Dados do Cateter Corrompidos)	Catheter Invalid (Cateter Inválido). Please use a new catheter (Utilize um novo cateter).
Erro de Carga	O Gerador de PFA FARASTAR dispõe de um circuito de monitorização interno que verifica o valor da tensão definido. Se este valor não for mantido dentro de uma tolerância especificada, será apresentada uma mensagem de erro. Prima o botão OK e reinicie o circuito de carga de tensão premindo o botão PREPARE (PREPARAR). Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	322	Erro	Charge Error (Erro de Carga)	System did not maintain treatment voltage (O sistema não manteve a tensão de tratamento). Re-prepare system (Volte a preparar o sistema). If this condition persists, please contact customer service (Se este problema persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Soma de verificação	O software gráfico do FARASTAR implementa uma Soma de verificação que é verificada durante o arranque. Se o software for corrompido, o cálculo da soma de verificação irá falhar sendo apresentada uma mensagem. Para apagar a falha, desligue e volte a ligar a unidade. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	272	Falha	Check Sum Fault (Falha da Soma de Verificação)	Graphics software check sum failed (A soma de verificação do software gráfico falhou). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	304	Erro	Main Controller Calibration (Calibração do Controlador Principal)	Main controller calibration required (Calibração do controlador principal necessária)
Falha de comunicação	O Gerador de PFA FARASTAR monitoriza continuamente os canais de comunicação entre o microcontrolador primário e os vários subsistemas de modo a reduzir o risco de transmissão de dados imprecisos. Se for detetada uma falha em qualquer um destes canais, será apresentada uma mensagem de erro. Para apagar a falha, desligue e volte a ligar a unidade. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	202	Falha	Communication Fault (Falha de comunicação)	A communication fault occurred (Ocorreu uma falha de comunicação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	261	Falha	Communication Fault (Falha de comunicação)	A communication fault occurred (Ocorreu uma falha de comunicação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	271	Falha	Communication Fault (Falha de comunicação)	A communication fault occurred (Ocorreu uma falha de comunicação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Data e Hora	O Gerador de PFA FARASTAR tem um relógio do sistema. Se for detetado um problema é apresentada uma mensagem. A mensagem pode ser dispensada. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	403	Advertência	Date & Time (Data e Hora)	A preventive maintenance is required for the system (É necessária uma manutenção preventiva do sistema). The system can still be used (O sistema ainda pode continuar a ser utilizado). Please contact customer service (Contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	404	Advertência	Date & Time (Data e Hora)	A preventive maintenance is required for the system (É necessária uma manutenção preventiva do sistema). The system can still be used (O sistema ainda pode continuar a ser utilizado). Please contact customer service (Contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Erro de Posicionamento do Dispositivo	O Gerador de PFA FARASTAR monitoriza a corrente de saída fornecida ao Cateter de PFA FARAWAVE durante a aplicação de energia. Se a corrente exceder um limite predefinido, será apresentada uma mensagem de erro a instruir o utilizador para verificar a posição das ranhuras do Cateter de PFA FARAWAVE quanto a uma distribuição desigual e/ou contacto entre os elétrodos em ranhuras adjacentes. Se este problema persistir e as ranhuras do cateter parecerem estar distribuídas o mais uniformemente possível, considere diminuir a tensão ou substituir o cateter antes de prosseguir com aplicações de energia adicionais.			
	301	Erro	Device Placement Error (Erro de Posicionamento do Dispositivo)	Reposition the catheter (Reposicione o cateter). If this condition persists, replace catheter (Se este problema persistir, substitua o cateter).
	303	Erro	Device Placement Error (Erro de Posicionamento do Dispositivo)	Reposition the catheter (Reposicione o cateter). If this condition persists, replace catheter (Se este problema persistir, substitua o cateter).

Categoria do problema	Número de Aviso do Sistema	Tipo de Aviso do Sistema	Problema	Mensagem
Paragem de Emergência	O botão vermelho "Paragem de Emergência" na parte superior da estrutura do Gerador de PFA FARASTAR pode ser premido para interromper imediatamente a aplicação de energia. Será apresentada uma mensagem. O botão pode ser desengatado rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, o que libertará o botão para o seu estado normal. O sistema deve ser preparado novamente para continuar as aplicações de energia.			
	302	Erro	Emergency Stop Error (Erro de Paragem de Emergência)	The emergency stop button has been pressed (O botão de paragem de emergência foi premido). Disengage the emergency stop button to continue therapy (Desengate o botão de paragem de emergência para continuar a terapia).
Módulo do Sistema de Registo FARASTAR	Se o Modo Assíncrono tiver sido selecionado sem o RSM FARASTAR ligado ao conector "STIM", será apresentada uma mensagem de advertência na secção Controlo da Estimulação. Ligue o RSM FARASTAR ao painel frontal do Gerador de PFA FARASTAR identificado como "STIM" para remover esta mensagem. Se o Modo Síncrono tiver sido selecionado sem o RSM FARASTAR ligado ao conector "STIM", será apresentada uma caixa de diálogo de erro. Prima o botão OK e ligue o RSM FARASTAR ao painel frontal do Gerador de PFA FARASTAR identificado como "STIM" para continuar no Modo Síncrono.			
	311	Erro	Recording System Module (Módulo do Sistema de Registo)	Sync mode requires a Recording System Module connection for pacing output (O Modo Síncrono necessita de uma ligação do Módulo do Sistema de Registo para saída de estimulação). Either connect a Recording System Module to the console, or switch to Async mode (Ligue um Módulo do Sistema de Registo à consola ou mude para o Modo Assíncrono).
Armazenamento no Disco Rígido	O Gerador de PFA FARASTAR tem um sistema de armazenamento em disco rígido. Se for detetado um problema é apresentada uma mensagem. A mensagem pode ser dispensada. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	405	Advertência	Memory Space (Espaço de Memória)	A preventive maintenance is required for the system (É necessária uma manutenção preventiva do sistema). The system can still be used (O sistema ainda pode continuar a ser utilizado). Please contact customer service (Contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	406	Advertência	Memory Space (Espaço de Memória)	A preventive maintenance is required for the system (É necessária uma manutenção preventiva do sistema). The system can still be used (O sistema ainda pode continuar a ser utilizado). Please contact customer service (Contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Notificação Interna do Sistema	O Gerador de PFA FARASTAR monitoriza continuamente a sua funcionalidade de hardware. Se for detetado um problema é apresentada uma mensagem. Para apagar a mensagem, desligue e volte a ligar a unidade. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	262	Falha	Internal System Fault (Falha Interna do Sistema)	An internal system fault has occurred (Ocorreu uma falha interna do sistema). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this problem persists, customer service (Se este problema persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	263	Falha	Internal System Fault (Falha Interna do Sistema)	An internal system fault has occurred (Ocorreu uma falha interna do sistema). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this problem persists, customer service (Se este problema persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	264	Falha	Internal System Fault (Falha Interna do Sistema)	An internal system fault has occurred (Ocorreu uma falha interna do sistema). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this problem persists, customer service (Se este problema persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Sistema de Estimulação	O Gerador de PFA FARASTAR monitoriza continuamente as funções do estimulador de ambos os canais enquanto está no Modo Síncrono. Se for detetada uma falha é apresentada uma mensagem de erro. Para apagar a falha, desligue e volte a ligar a unidade. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	211	Falha	Pacing System Fault (Falha do Sistema de Estimulação)	A pacing system fault occurred (Ocorreu uma falha do sistema de estimulação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	212	Falha	Pacing System Fault (Falha do Sistema de Estimulação)	A pacing system fault occurred (Ocorreu uma falha do sistema de estimulação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	213	Falha	Pacing System Fault (Falha do Sistema de Estimulação)	A pacing system fault occurred (Ocorreu uma falha do sistema de estimulação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	215	Falha	Pacing System Fault (Falha do Sistema de Estimulação)	A pacing system fault occurred (Ocorreu uma falha do sistema de estimulação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	312	Erro	Internal Stim Error (Erro Interno de Estimulação)	An internal stimulation error has occurred (Ocorreu um erro interno de estimulação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If the problem persists, please call customer support (Se o problema persistir, contacte o Apoio ao Cliente).

Categoria do problema	Número de Aviso do Sistema	Tipo de Aviso do Sistema	Problema	Mensagem
Falha de Parâmetro	Se os valores guardados no microcontrolador da função de estimulação não corresponderem aos apresentados na interface de utilizador será apresentada uma mensagem de falha de parâmetro. Para apagar a falha, desligue e volte a ligar a unidade. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	316	Erro	Parameter Failure (Falha de Parâmetro)	Stimulator parameters not set internally (Parâmetros do estimulador não definidos internamente). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this condition persists, please contact customer service (Se este problema persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Falha de Autoteste de Ligação	Se qualquer uma das verificações de autoteste de inicialização falhar, será apresentada uma mensagem de falha. Se esta falha persistir após várias tentativas, desligue a unidade e contacte a Boston Scientific.			
	201	Falha	POST Fault (Falha POST)	A POST fault occurred (Ocorreu uma falha POST). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Falha da Fonte de Alimentação	O Gerador de PFA FARASTAR monitoriza continuamente os circuitos internos da fonte de alimentação. Se for detetada uma falha é apresentada uma mensagem de erro. Para apagar a falha, desligue e volte a ligar a unidade. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	221	Falha	Power Supply Fault (Falha da Fonte de Alimentação)	A power supply fault occurred (Ocorreu uma falha da fonte de alimentação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	222	Falha	Power Supply Fault (Falha da Fonte de Alimentação)	A power supply fault occurred (Ocorreu uma falha da fonte de alimentação). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Falha de Relé	O Gerador de PFA FARASTAR utiliza relés internos para controlar a aplicação de energia ao Cateter de PFA FARAWAVE. Se for detetada uma falha de relé é apresentada uma mensagem de erro. Para apagar a falha, desligue e volte a ligar a unidade. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	231	Falha	Relay Fault (Falha de Relé)	A relay fault occurred (Ocorreu uma falha de relé). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	232	Falha	Relay Fault (Falha de Relé)	A relay fault occurred (Ocorreu uma falha de relé). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	233	Falha	Relay Fault (Falha de Relé)	A relay fault occurred (Ocorreu uma falha de relé). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	234	Falha	Relay Fault (Falha de Relé)	A relay fault occurred (Ocorreu uma falha de relé). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Versão do Software	Se o software FARASTAR detetar um número de versão incorreto, será apresentada uma mensagem de advertência. Para apagar a falha, desligue e volte a ligar a unidade. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	273	Falha	Incorrect Versions (Versões Incorretas)	One or more of the version numbers are incorrect (Um ou mais números de versão estão incorretos). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	371	Erro	System Version Missing (Versão do Sistema Em Falta)	No system version was found on SD card (Não foi encontrada nenhuma versão do sistema no cartão SD). Check that the SD card is plugged in and contains a version file (Verifique se o cartão SD está ligado e contém um ficheiro da versão). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this fault persists, please contact customer service. (Se esta falha persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
Notificação de Teste	O Gerador de PFA FARASTAR requer a conclusão bem-sucedida do teste funcional antes da utilização. Se for detetado um problema é apresentada uma mensagem. Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	307	Erro	Stress Test Error (Erro de Teste de Stress)	Stress test has encountered an error (O teste de Stress encontrou um erro). Please power-cycle the unit (Desligue e volte a ligar a unidade). If this condition persists, please contact customer service (Se este problema persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	475	Advertência	Manufacturing Steps Incomplete (Passos de Fabrico Incompletos)	"The following manufacturing steps have not been completed:" (Os passos de fabrico seguintes não foram concluídos) Nota: isto indica que alguns passos de fabrico não foram concluídos. Contacte o atendimento ao cliente se esta mensagem for apresentada.
	476	Advertência	Stress Test Completion (Conclusão do Teste de Stress)	# Cycle Stress-Test has completed (# O Teste de Stress de Ciclos foi Concluído).

Categoria do problema	Número de Aviso do Sistema	Tipo de Aviso do Sistema	Problema	Mensagem
Erro de Tolerância da Tensão	Quando uma tensão é selecionada pelo utilizador e o botão PREPARE (PREPARAR) for premido, o Gerador de PFA FARASTAR irá carregar os seus componentes internos de armazenamento de energia para o valor definido. Se o valor medido pelo circuito interno não estiver dentro de uma tolerância definida, será apresentada uma mensagem de erro. Prima o botão OK e reinicie o circuito de carga de tensão premindo o botão PREPARE (PREPARAR). Se este problema persistir, contacte a Boston Scientific.			
	305	Erro	Voltage Tolerance Error (Erro de Tolerância da Tensão)	System did not reach treatment voltage (O sistema não atingiu a tensão de tratamento). Re-prepare system (Volte a preparar o sistema). If this condition persists, please contact customer service (Se este problema persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).
	321	Erro	Voltage Tolerance Error (Erro de Tolerância da Tensão)	System did not reach treatment voltage (O sistema não atingiu a tensão de tratamento). Re-prepare system (Volte a preparar o sistema). If this condition persists, please contact customer service (Se este problema persistir, contacte o serviço de atendimento ao cliente).

15. INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)


As tabelas abaixo contêm informações relativas à conformidade do Sistema de PFA FARAPULSE no que diz respeito à imunidade e emissões eletromagnéticas. Na qualidade de utilizador do equipamento, é também da sua responsabilidade respeitar os níveis de conformidade ao assegurar que os requisitos do ambiente eletromagnético são cumpridos.

15.1. Especificações e etiquetas de CEM

Emissões Eletromagnéticas do Sistema de PFA FARAPULSE		
O Sistema de PFA FARAPULSE foi concebido para utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de PFA FARAPULSE deve assegurar que o mesmo é utilizado nesses ambientes.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF EN 55011/CISPR 11	Grupo 1 Nota: o equipamento Industrial, Científico e Médico (ISM) de Grupo 1 é equipamento que contém radiofrequência gerada intencionalmente e/ou acoplada com condutividade que é necessário para o funcionamento interno do equipamento em si.	O sistema utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Qualquer equipamento elétrico que se encontre próximo pode ser afetado.
Emissões de RF EN 55011/CISPR 11	Classe A Nota: o equipamento de Classe A é equipamento para utilização em todas as instalações, exceto em instalações domésticas e em quaisquer outras ligadas a uma rede de baixa tensão que fornece energia aos prédios para fins domésticos.	O sistema é indicado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam estabelecimentos domésticos, e pode ser ligado à rede pública de baixa tensão de edifícios usados para fins domésticos, desde que seja indicada a seguinte advertência: ADVERTÊNCIA: o sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este sistema pode causar interferência de rádio ou interferir no funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou mudar o sistema de lugar ou proteger o local.

15.2. Imunidade Eletromagnética

Sistema de PFA FARAPULSE – Imunidade Eletromagnética			
O Sistema de PFA FARAPULSE foi concebido para utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de PFA FARAPULSE deve assegurar que o mesmo é utilizado nesses ambientes.			
eletromagnética	Nível de teste EN 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga Eletrostática EN 61000-4-2	± 8 kV de descarga por contacto ± 15 kV de descarga por ar	± 8 kV de descarga por contacto ± 2, 4, 8, 15 kV de descarga por ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Tensão transitória/rajada elétrica rápida EN 61000-4-4	± 2 kV de CA de rede elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída e 5 kHz de rutura	± 2 kV de CA de rede elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída e 5 kHz de rutura	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Deve evitar partilhar as linhas de energia elétrica principais com motores grandes e/ou com equipamento ruidoso.
Pico de corrente de linha a linha (alimentação de CA) EN 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a ligação à terra	± 0,5, 1 kV linha a linha ± 0,5, 1, 2 kV linha a ligação à terra	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas e interrupções curtas de tensão e variações de tensão das linhas de entrada de alimentação EN 61000-4-11	0% de queda em Ut, 0,5 ciclo 0% de queda em Ut 1 ciclo 70% de queda em Ut 25/30 ciclos a 50/60 Hz 0% de queda em Ut 250/300 ciclos a 50/60 Hz	0% de queda em Ut, 0,5 ciclo 0% de queda em Ut 1 ciclo 70% de queda em Ut 25/30 ciclos a 50/60 Hz 0% de queda em Ut 250/300 ciclos a 50/60 Hz Nota: o sistema foi aprovado neste requisito de teste específico, contudo, se a perda de energia desligar o sistema, o interruptor de alimentação deve ser desligado e novamente ligado.	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se for necessário o funcionamento contínuo do sistema durante interrupções da alimentação de rede, utilize uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência (50 Hz/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.

Teste de Imunidade	Nível de teste EN 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético
RF conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 KHz a 80 MHz $d = (3,5 / E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências. Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo: 
	6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz E Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fios por radiofrequência de acordo com o ponto 8.10 da norma EN 60601-1-2	3 V/m E De acordo com o ponto 8.10 da norma EN 60601-1-2	Este símbolo é aplicado em equipamentos médicos que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento.

15.3. Distâncias de separação

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF e o sistema			
O sistema deve ser utilizado num ambiente eletromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF sejam controlados. O utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima irradiada do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

16. ELIMINAÇÃO

É importante compreender entender e seguir todas as leis locais em matéria de eliminação segura e adequada de instrumentos elétricos.

As peças duradouras do Sistema de PFA FARAPULSE devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais.

Para os utilizadores na União Europeia: este dispositivo contém uma bateria, se pretender eliminar este produto, contacte o seu distribuidor ou fornecedor para obter mais informações.

Para eliminação em países fora da União Europeia: se pretender eliminar este produto, contacte a autoridade local ou o revendedor para saber o método correto de eliminação de equipamentos elétricos.

17. MANUTENÇÃO

- O Gerador de PFA FARASTAR não requer nenhuma manutenção/calibração periódica pelo utilizador.
- Apenas pessoal com formação e certificado pode efetuar assistência técnica ou manutenções no Sistema de PFA FARAPULSE. Contacte o seu representante local da Boston Scientific para obter manutenção e assistência técnica.
- Não efetue a manutenção do Gerador de PFA FARASTAR nem do RSM FARASTAR enquanto o sistema estiver a ser utilizado com um paciente.
- Qualquer componente do sistema de PFA FARAPULSE exposto a choque excessivo, vibração ou qualquer manuseamento incorreto deve ser devolvido ao fabricante para avaliação.
- A conclusão dos requisitos de teste de fábrica para o Gerador de PFA FARASTAR inclui, mas não se limita a: Calibração de alta tensão (HV), calibração de saída e calibração do impulso pré-ablação. O equipamento é mantido e calibrado com os respetivos resultados documentados.

17.1. Limpeza

- Conforme necessário, utilize um pano húmido e não abrasivo para limpar as superfícies externas do Gerador para Ablação de Campo Pulsado FARASTAR, o Cabo de Alimentação e os Cabos.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos.
- No mínimo, a limpeza deve ser realizada no final de cada caso.
- Não tente limpar nenhum dos conectores elétricos. Não deixe entrar humidade nem fluidos em nenhum dos conectores elétricos ou ventiladores.
- Nunca limpe e reutilize componentes que estejam esterilizados ou que se destinem a uma única utilização.

18. CIBERSEGURANÇA

O Gerador de PFA FARASTAR não foi concebido para ser incorporado numa rede de TI.

19. RELATÓRIOS DE QUEIXAS E PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Na eventualidade de ocorrência de um incidente grave em relação ao dispositivo, incluindo todas as mortes de pacientes em procedimentos nos quais tenha sido utilizado o produto da BSC, o evento deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

A devolução de produtos para análise e o fornecimento de observações de desempenho do produto ajuda a obter uma maior fiabilidade contínua.

19.1. Contactos

Para obter assistência e apoio na utilização deste sistema, contacte a assistência técnica da Boston Scientific através dos dados abaixo. Não envie peças ou equipamento para a Boston Scientific para assistência sem autorização prévia.

Assistência técnica (América do Norte)

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

Assistência técnica (Europa, Médio Oriente, África)

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

Assistência técnica (Japão)

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

20. INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO A PACIENTES

O médico deverá considerar os seguintes pontos quando aconselha os pacientes sobre a utilização do Sistema de PFA FARAPULSE e do Cateter de PFA FARAWAVE em associação com o procedimento de intervenção eletrofisiológica cardíaca:

- Discuta os riscos e benefícios, incluindo a análise dos potenciais efeitos indesejáveis associados ao sistema e ao cateter.
- Discutir as instruções pós-procedimento, incluindo quaisquer alterações no estilo de vida, medicamentos, quando contactar o Profissional de Cuidados de Saúde (HCP) e qualquer seguimento pós-procedimento que possam ser necessários.

21. GARANTIA









Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

FARAPULSE, FARASTAR e FARAWAVE são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

22. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes no dispositivo e /ou nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

Os símbolos que se seguem são apresentados no Gerador de PFA FARASTAR:

Símbolo	Significado	Localização
	DESLIGAR (alimentação) Quando um interruptor de alimentação é movido para a posição marcada por este símbolo, o Gerador de PFA FARASTAR é DESLIGADO.	No Interruptor de Alimentação do Gerador.
	LIGAR (alimentação) Quando um interruptor de alimentação é movido para a posição marcada por este símbolo, o Gerador de PFA FARASTAR é LIGADO.	No Interruptor de Alimentação do Gerador.
	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação	Na ligação CATHETER (CATETER) e STIM no Gerador e Impresso na etiqueta.
	Equipotencialidade	No Borne de terra equipotencial do Gerador.
	Tensão perigosa	Na ligação CATHETER (CATETER) no Gerador.
	Fusível	Na parte traseira, ao lado da entrada do cabo de alimentação.
	Advertência: Feixe laser	Nas portas COM1, localizadas na parte traseira do Gerador.
	Radiação eletromagnética não ionizante	Este símbolo não é apresentado no dispositivo. O símbolo é referenciado na Secção 15.2.



Contents
Conteúdo



Separate Collection
Recolha Separada



AC Input
Entrada de CA



Mass
Massa

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

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

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

