



FARAPULSE

FARASTAR™

Γεννήτρια κατάλυσης παλμικού πεδίου

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

ei

Εγχειρίδιο χειρισμού

3

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	
1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	3
1.1. Περιεχόμενα	3
1.2. Προδιαγραφές γεννήτριας PFA FARASTAR	3
1.3. Εξαρτήματα του συστήματος	3
Εικόνα 1. Διάγραμμα εγκατάστασης του συστήματος (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων)	4
1.4. Προοριζόμενος χρήστης	4
2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	4
4. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	5
5. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ	5
6. ΣΥΝΩΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	5
7. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
8. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
9. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	5
10. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	6
11. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	7
12. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	8
12.1. Λεπτομέρειες του οργάνου	8
12.2. Χειρισμός και φύλαξη	8
12.3. Διάρκεια ζωής	8
13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8
13.1. Τοποθεσία συστήματος	8
13.2. Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος	8
13.3. Οδηγίες εγκατάστασης	9
13.4. Διαδικασία ενεργοποίησης της γεννήτριας	9
Εικόνα 2. Οθόνη εκκίνησης με ένδειξη προόδου της διαδικασίας POST	9
Εικόνα 3. Αρχική οθόνη σύνδεσης με κωδικό πρόσβασης	10
Εικόνα 4. Αρχική οθόνη	10
Εικόνα 5. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Επιλογή καθετήρα	10
Εικόνα 6. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση αδράνειας	11
13.5. Χορήγηση θεραπείας σε ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας	11
Εικόνα 7. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση προετοιμασίας	11
Εικόνα 8. Προειδοποιητικό μήνυμα χρονικού ορίου	11
Εικόνα 9. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση επιβεβαίωσης	11
Εικόνα 10. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση ετοιμότητας για παροχή	11
Εικόνα 11. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Χορήγηση σε εξέλιξη	12
Εικόνα 12. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση ολοκληρωμένης παράδοσης	12
Εικόνα 13. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση αντίστροφης μέτρησης μεταξύ παροχών	12
13.6. Χορήγηση θεραπείας σε σύγχρονο τρόπο λειτουργίας	12
Εικόνα 14. Οθόνη θεραπείας – σύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση αδράνειας	12
Εικόνα 15. Οθόνη θεραπείας – σύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση επιβεβαίωσης βηματοδότησης	13
13.7. Οθόνη ιστορικού	13
Εικόνα 16. Οθόνη ιστορικού	13
13.8. Τερματισμός διαδικασίας	13
Εικόνα 17. Οθόνη τερματισμού διαδικασίας	13
13.9. Τερματισμός λειτουργίας συστήματος	13
14. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	14
15. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC)	18
15.1. Προδιαγραφές και σήμανση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)	18
15.2. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	18
15.3. Αποστάσεις διαχωρισμού	19
16. ΑΠΟΡΡΙΨΗ	19
17. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	19
17.1. Καθαρισμός	19
18. ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ	20
19. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΚΑΙ ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	20
19.1. Στοιχεία επικοινωνίας	20
20. ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ	20
21. ΕΓΓΥΗΣΗ	20
22. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	20

FARASTAR™

Γεννήτρια κατάλυσης παλμικού πεδίου

EX ONLY

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση ή τη χρήση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Σημείωση: Ο εξοπλισμός που περιγράφεται στην ενότητα «Περιεχόμενα» (γεννήτρια κατάλυσης και καλώδια) παρέχεται μη αποστειρωμένος και δεν μπορεί να αποστειρωθεί. Ο εξοπλισμός προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση σε πολλούς ασθενείς.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το βοηθητικό όργανο πριν από τη χρήση.

Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Η γεννήτρια κατάλυσης παλμικού πεδίου FARASTAR (εφεξής θα αναφέρεται ως γεννήτρια PFA FARASTAR) είναι μια μονάδα γεννήτριας παλμικού ηλεκτρικού πεδίου (PEF) 12 καναλιών που χρησιμοποιείται με τον καθετήρα κατάλυσης παλμικού πεδίου FARAWAVE (εφεξής θα αναφέρεται ως καθετήρας PFA FARAWAVE) για κατάλυση καρδιακού ιστού. Η γεννήτρια PFA FARASTAR περιέχει μια συσκευή καρδιακής διέγερσης δύο καναλιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προαιρετική συγχρονισμένη χορήγηση ενέργειας. Στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφονται πρόσθετα καλώδια και εξαρτήματα που επιτρέπουν τη σύνδεση των ηλεκτροδίων καθετήρα PFA FARAWAVE σε ένα σύστημα καταγραφής ή χαρτογράφησης και σε διαγνωστικούς καθετήρες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για καρδιακή βηματοδότηση.

1.1. Περιεχόμενα

Μία (1) γεννήτρια κατάλυσης παλμικού πεδίου FARASTAR

Ένα (1) καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR

Ένα (1) καλώδιο ΗΓΜ FARASTAR

Έξι (6) αρσενικά καλώδια μονάδας διέγερσης FARASTAR

Τέσσερα (4) θηλυκά καλώδια μονάδας διέγερσης FARASTAR

Ένα (1) μακρύ καλώδιο σχήματος Y μονάδας διέγερσης FARASTAR

Ένα (1) κοντό καλώδιο σχήματος Y μονάδας διέγερσης FARASTAR

1.2. Προδιαγραφές γεννήτριας PFA FARASTAR

Τάση	100 V/50 Hz–240 V/60 Hz, 11,0 A–4,0 A
Εξωτερικές ασφάλειες	Δύο (ποσότητα) 250 VAC, 10,0 A, γυάλινες ασφάλειες 218 Series, 5 mm διάμετρος x 20 mm μήκος
Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος	Ανατρέξτε στην Ενότητα 13.2
Συμμόρφωση IEC	IEC 60601-1-3.1 2012-08, Κατηγορία Ι, τύπου CF με προστασία από απινίδωση
Τρόπος λειτουργίας	Διαρκής
Βάρος	260 lbs/118 kg

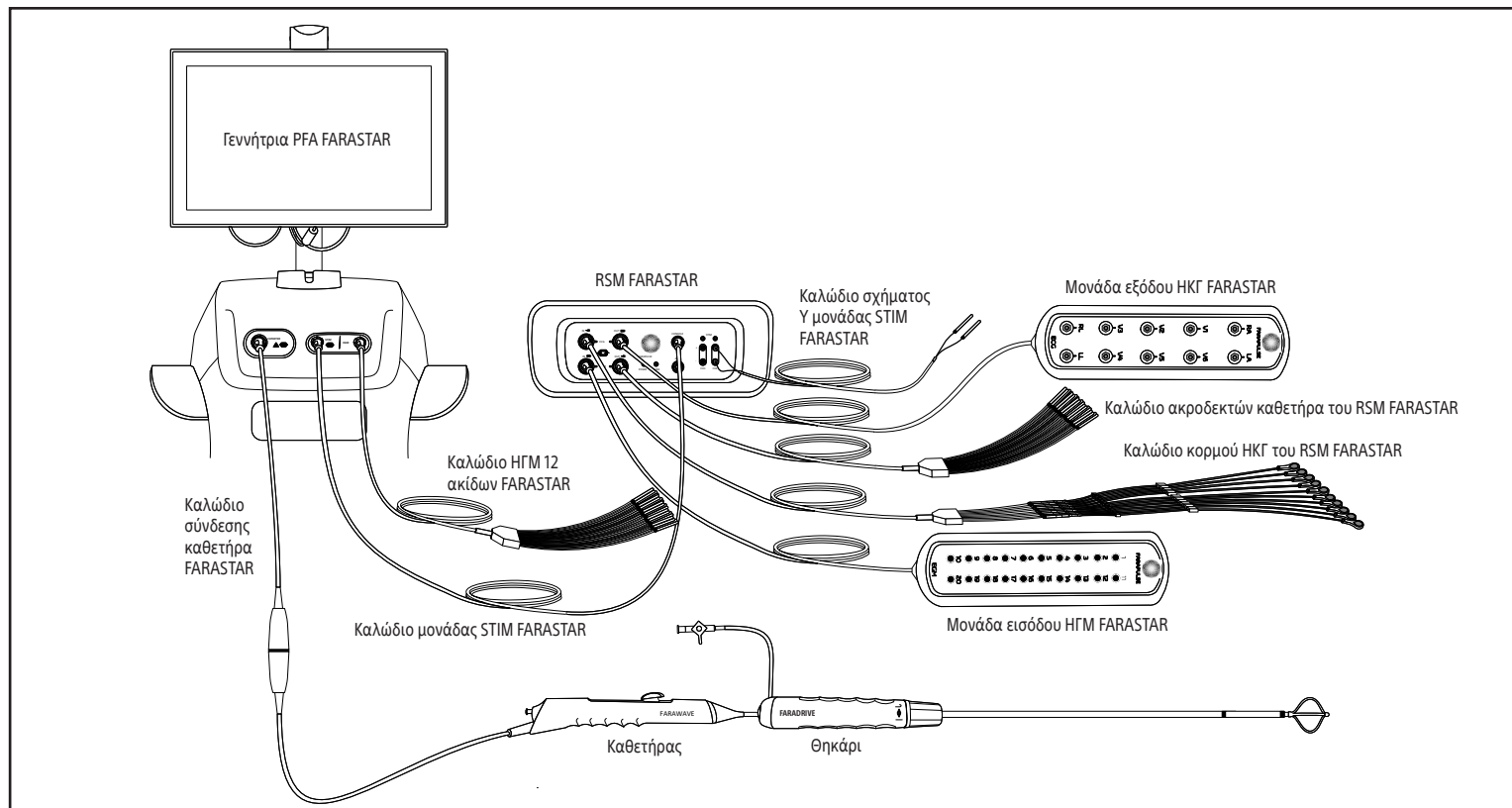
Το σύστημα δεν έχει βασικές προδιαγραφές απόδοσης.

1.3. Εξαρτήματα του συστήματος

Η γεννήτρια PFA FARASTAR είναι συμβατή με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα FARASTAR, καλώδιο ΗΓΜ και καθετήρας PFA FARAWAVE
- Μονάδα συστήματος καταγραφής FARASTAR (εφεξής θα αναφέρεται ως RSM FARASTAR) και συναφή καλώδια/μονάδες
- Καλώδια για συνδέσεις συστήματος με λοιπό εξοπλισμό εργαστηρίου Ηλεκτροφυσιολογίας (EP) για βηματοδότηση:
 - Αρσενικό καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR
 - Θηλυκό καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR
 - Μακρύ καλώδιο σχήματος Y μονάδας διέγερσης FARASTAR
 - Κοντό καλώδιο σχήματος Y μονάδας διέγερσης FARASTAR

Αυτά τα εξαρτήματα απεικονίζονται σε μια εγκατάσταση του συστήματος στην Εικόνα 1 και συνοψίζονται στον συνοδευτικό πίνακα.



Εικόνα 1. Διάγραμμα εγκατάστασης του συστήματος (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων)

Όνομα εξαρτήματος	Θέση/Χρήση
Γεννήτρια PFA FARASTAR	Γεννήτρια PFA
Εξαρτήματα καθετήρα:	
Καθετήρας PFA FARAWAVE, 31 mm	Καθετήρας κατάλυσης (εφαρμοζόμενο εξάρτημα, τύπου CF με προστασία από απινίδωση)
Καθετήρας PFA FARAWAVE, 35 mm	Καθετήρας κατάλυσης (εφαρμοζόμενο εξάρτημα, τύπου CF με προστασία από απινίδωση)
Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα FARASTAR	Από καθετήρα κατάλυσης στη γεννήτρια "CATH"
Καλώδιο ΗΓΜ FARASTAR	Σύνδεσμος γεννήτριας «EGM» στο σύστημα καταγραφής EP για σήματα ΗΓΜ του καθετήρα κατάλυσης (εφαρμοζόμενο εξάρτημα, τύπου CF με προστασία από απινίδωση)
Εξαρτήματα μονάδας συστήματος καταγραφής:	
RSM FARASTAR	Μεταξύ ασθενούς και συστήματος καταγραφής EP
Μονάδα εισόδου ΗΓΜ του RSM FARASTAR	Είσοδος ΗΓΜ (διαγνωστικοί καθετήρες ασθενών)
Καλώδιο ακροδεκτών καθετήρα του RSM FARASTAR	Έξοδος ΗΓΜ στο σύστημα καταγραφής EP
Καλώδιο κορμού ΗΚΓ του RSM FARASTAR*	Είσοδος ΗΚΓ (απαγωγές επιφάνειας ασθενούς (εφαρμοζόμενο εξάρτημα, τύπου CF με προστασία από απινίδωση))
Μονάδα εξόδου ΗΚΓ του RSM FARASTAR	Έξοδος ΗΚΓ προς το σύστημα καταγραφής EP
Καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR	Γεννήτρια «STIM» προς σύνδεση RSM «CONSOLE»
Αρσενικό καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR	Σύνδεση σημάτων διέγερσης στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας
Θηλυκό καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR	Σύνδεση σημάτων διέγερσης στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας
Μακρύ καλώδιο σχήματος Y μονάδας διέγερσης FARASTAR	Σύνδεση σημάτων διέγερσης στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας
Κοντό καλώδιο σχήματος Y μονάδας διέγερσης FARASTAR	Σύνδεση σημάτων διέγερσης στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας

*Το καλώδιο κορμού ΗΚΓ RSM FARASTAR περιλαμβάνει επίσης αντικαθιστώμενες κουμπωτές απαγωγές ΗΚΓ (DIN Style), καλώδια και αισθητήρες

1.4. Προοριζόμενος χρήστης

Η χρήση της γεννήτριας PFA FARASTAR προορίζεται για χρήση από ιατρούς που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες καρδιακής κατάλυσης για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας. Διατίθεται εκπαίδευση των ιατρών ειδικά για το όργανο από τον κατασκευαστή.

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα κατάλυσης παλμικού πεδίου FARAPULSE (PFA) προορίζεται για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών στη θεραπεία της παροξυσμικής κοιλιακής μαρμαρυγής καθιστώντας τον στοχευόμενο καρδιακό ιστό ηλεκτρικά μη αγώγιμο για την πρόληψη της έναρξης ή της διατήρησης καρδιακής αρρυθμίας. Η γεννήτρια PFA FARASTAR αποτελεί μέρος του συστήματος PFA FARAPULSE.

3. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η γεννήτρια PFA FARASTAR όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον καθετήρα PFA FARAWAVE, ενδείκνυται για την απομόνωση πνευμονικών φλεβών στη θεραπεία της παροξυσμικής κοιλιακής μαρμαρυγής.

4. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα PFA FARAPULSE προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς (18 ≤ ηλικία ≤ 75 ετών) με καρδιακή αρρυθμία, εξαιρουμένων των εγκύων ή των θηλάζουσών ασθενών, καθώς δεν υπάρχουν μελέτες που να υποστηρίζουν τη χρήση του συστήματος PFA FARAPULSE σε ασθενείς που είναι έγκυες, θηλάζουσες, < 18 ετών ή > 75 ετών.

5. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Η γεννήτρια PFA FARASTAR αποτελεί μέρος του συστήματος PFA FARAPULSE. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα PFA FARAWAVE για τα κλινικά οφέλη του συστήματος PFA FARAPULSE.

6. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα του οργάνου, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του οργάνου, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED):

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

7. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τα χαρακτηριστικά της γεννήτριας PFA FARASTAR που βοηθούν για την ασφαλή χρήση προσδιορίζονται και περιγράφονται παρακάτω:

Χαρακτηριστικό ασφάλειας	Περιγραφή
Έναρξη και διακοπή κατάλυσης	Σε κάθε κατάλυση, το κουμπί CONFIRM (Επιβεβαίωση) πρέπει να πατιέται πριν από το κουμπί DELIVER (Χορήγηση), για τη μείωση της πιθανότητας ακούσιας χορήγησης. Το κουμπί CANCEL (Ακύρωση) μπορεί να πατηθεί στη διεπαφή χρήστη της γεννήτριας PFA FARASTAR προκειμένου να σταματήσει μια κατάλυση που βρίσκεται σε εξέλιξη ή να απενεργοποιήσει τη χορήγηση ενέργειας.
Κουμπί διακοπής λόγω έκτακτης ανάγκης	Ως πρόσθετο χαρακτηριστικό ασφαλείας, παρέχεται ένα μηχανικό κουμπί διακοπής λόγω έκτακτης ανάγκης (E-Stop) το οποίο βρίσκεται στη γεννήτρια. Η ενεργοποίηση αυτού του κουμπιού τερματίζει τη χορήγηση ενέργειας και εμφανίζει ένα παράθυρο διαλόγου που ζητά από τον χρήστη να ξεκινήσει μια ακολουθία επαναφοράς.
Περιορισμός ρεύματος εξόδου	Η γεννήτρια PFA FARASTAR διαθέτει ένα ενσωματωμένο χαρακτηριστικό ασφαλείας που είναι υπεύθυνο για την παρακολούθηση και τον περιορισμό της μέγιστης ποσότητας ρεύματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας.
Παλμός προ της κατάλυσης	Η γεννήτρια PFA FARASTAR εκτελεί έναν προ της κατάλυσης παλμό, ακριβώς πριν από την έναρξη μιας εξόδου κατάλυσης, προκειμένου να αξιολογήσει την έκπτωση του καθετήρα. Εάν διαπιστωθεί κάποιο πρόβλημα, η κατάλυση αποτρέπει και εμφανίζεται μια προειδοποίηση για έλεγχο της θέσης του καθετήρα.
Χρονικά όρια	Η γεννήτρια PFA FARASTAR περιλαμβάνει διαστήματα χρονικών ορίων, έτσι ώστε εάν η μονάδα αφεθεί χωρίς επίβλεψη, η υψηλή τάση που υπάρχει στο σύστημα να αποφορτιστεί.
Αυτοέλεγχοι	Η γεννήτρια PFA FARASTAR περιλαμβάνει έναν ολοκληρωμένο αυτοέλεγχο ενεργοποίησης κατά την αρχική ενεργοποίηση, καθώς και εσωτερική παρακολούθηση και αυτοελέγχους πριν από κάθε κατάλυση.

8. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα PFA FARAPULSE αντενδείκνυται για χρήση:

- σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη,
- σε ασθενείς με μηχανική πρόσθετη καρδιακή βαλβίδα μέσω της οποίας πρέπει να περάσει ο καθετήρας,
- σε ασθενείς με παθήσεις όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός εντός των καρδιακών θαλάμων δεν είναι ασφαλής, καθώς αυτές οι παθήσεις (π.χ. παρουσία ενδοκαρδιακού θρόμβου ή μυζώματος, ιστορικό πρόσφατης καρδιοχειρουργικής επέμβασης με κολποτομή κ.λπ.) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο συστηματικής εμβολής ή διάτρησης της καρδιάς,
- σε ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή ή για τους οποίους δεν είναι δυνατή η χορήγηση ηπαρίνης ή αποδεκτής εναλλακτικής αγωγής για την επίτευξη επαρκούς αντιπηκτικής θεραπείας,
- σε ασθενείς που έχουν φίλτρο προστασίας από εμβολή κοίλης φλέβας ή/και γνωστό μηριαίο θρόμβο που απαιτεί εισαγωγή του καθετήρα μέσω της μηριαίας οδού,
- σε ασθενείς με αντένδειξη σε επεμβατική ηλεκτροφυσιολογική διαδικασία όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός ενός καθετήρα στους καρδιακούς θαλάμους κρίνεται μη ασφαλής, όπως, ενδεικτικά, μια πρόσφατη προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση (π.χ. κολποτομή ή κολποτομή, παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας [CABG], PTCA/PCI/διαδικασία στεφανιαίας ενδοπρόθεσης/ασταθής στηθάγχης) ή/και σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια όπου η υποκείμενη ανωμαλία αυξάνει τον κίνδυνο της κατάλυσης (π.χ. σοβαρές ανωμαλίες περιστροφής της καρδιάς ή των μεγάλων αγγείων),
- μέσω της διαδιαφραγματικής προσπέλασης σε ασθενείς με διακολπικό διαχωριστικό ή εμβάλωμα ωοειδούς τρήματος.

9. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η γεννήτρια PFA FARASTAR πρέπει πάντα να συνδέεται με ηλεκτρικό δίκτυο που διαθέτει προστατευτική γείωση.
- Η ισοδυναμική γείωση παρέχει μια άμεση σύνδεση μεταξύ του πλαισίου της γεννήτριας PFA FARASTAR και του διαύλου εξισορρόπησης της ηλεκτρικής εγκατάστασης. Δεν αποτελεί σημείο σύνδεσης προστατευτικής γείωσης.
- Τα αγώγιμα μέρη των ηλεκτροδίων και οι σχετικοί σύνδεσμοι για τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου ηλεκτροδίου, δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με οποιαδήποτε άλλα αγώγιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία.
- Η γεννήτρια PFA FARASTAR πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο, διότι διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς.
- Η χρήση της γεννήτριας PFA FARASTAR με όργανα διαφορετικά από τον καθετήρα PFA FARAWAVE μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητη χορήγηση ενέργειας με αποτέλεσμα είτε ανεπαρκή θεραπεία κατάλυσης είτε υπερβολική χορήγηση ενέργειας που οδηγεί σε πιθανά επικίνδυνα συμβάντα για τον ασθενή, όπως σχηματισμός θρόμβου, ιστική βλάβη κ.λπ.
- Να χρησιμοποιείται μόνο με εξοπλισμό και καλώδια που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο ή έχουν δοκιμαστεί κατά την εγκατάσταση του εξοπλισμού. Η χρήση με μη δοκιμασμένο εξοπλισμό ή καλώδια μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη εκπομπή ηλεκτρομαγνητικών πεδίων ή σε μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη γεννήτρια PFA FARASTAR για τυχόν ελαττώματα ή υλικές βλάβες. Μην χρησιμοποιείτε όργανα που είναι ελαττωματικά ή έχουν υποστεί ζημιά. Αντικαταστήστε τον κατεστραμμένο εξοπλισμό, αν χρειάζεται. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η γεννήτρια PFA FARASTAR πρέπει να εγκατασταθεί από πιστοποιημένο/εκπαιδευμένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Για βοήθεια κατά την εγκατάσταση, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο ή στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific.
- Οι διαδικασίες καρδιακής χαρτογράφησης και κατάλυσης πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους στην επεμβατική καρδιολογία, στις τεχνικές χαρτογράφησης και κατάλυσης και στη συγκεκριμένη προσέγγιση που θα χρησιμοποιηθεί, σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Το εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας PFA FARASTAR αποτελεί ουσιώδες τμήμα της γεννήτριας PFA FARASTAR και θα πρέπει να τη συνοδεύει ανά πάσα στιγμή. Για ορθές και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της γεννήτριας PFA FARASTAR, οι χρήστες πρέπει να ανατρέξουν στο παρόν εγχειρίδιο.
- Το RSM FARASTAR περιλαμβάνει το δικό του εγχειρίδιο χειρισμού. Ανατρέξτε στον παρόν εγχειρίδιο για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του RSM FARASTAR.

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών εξαρτημάτων, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος αυτού του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, η υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή στον χρήστη.
- Η γεννήτρια PFA FARASTAR παράγει εσωτερικά τάσεις που είναι αρκετά υψηλές ώστε να είναι δυνατή θανατηφόρος. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη στη γεννήτρια PFA FARASTAR και η γεννήτρια δεν πρέπει να ανοιχτεί. Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Μην επιχειρήσετε να κάνετε σέρβις στη γεννήτρια PFA FARASTAR ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.
- Η καρδιακή κατάλυση έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει ακούσιο τραυματισμό του μυοκαρδίου. Οι κλινικές ενδείξεις ισχαιμίας του μυοκαρδίου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (π.χ. αλλαγές ΗΚΓ).
- Ο καθετήρας PFA FARAWAVE δεν έχει μελετηθεί κλινικά στις περιοχές του μιτροειδούς ισθμού ή του κοιλιοτριγυλικού ισθμού. Οι καταλύσεις σε περιοχές που γειτνιάζουν με τις στεφανιαίες αρτηρίες μπορεί να οδηγήσουν σε σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας ή/και ενδεχόμενο τραυματισμό, και ο προκύπτων τραυματισμός του μυοκαρδίου μπορεί να είναι θανατηφόρος.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της χορήγησης κατάλυσης, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ήπια αίσθηση ηλεκτρισμού ή/και ηλεκτροπληξία στον χρήστη.
- Μην αγγίζετε την κονσόλα της γεννήτριας PFA FARASTAR και τον ασθενή ταυτόχρονα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολικά ρεύματα διαρροής στον ασθενή που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αρρυθμίες.
- Βεβαιωθείτε ότι οποιοσδήποτε πρόσθετος εξοπλισμός που χρησιμοποιείται με το σύστημα PFA FARAPULSE έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Η χρήση μη πιστοποιημένου εξοπλισμού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον ασθενή λόγω αστοχίας προστατευτικών ηλεκτρικής μόνωσης που θα μπορούσαν να δημιουργήσουν επικίνδυνες τάσεις στον ασθενή ή στον χειριστή ή να προκαλέσουν υπερβολικά ρεύματα διαρροής που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακών αρρυθμιών.
- Μην χρησιμοποιείτε πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης όταν συνδέετε τη γεννήτρια PFA FARASTAR και τα παρελκόμενα (RSM FARASTAR) στην πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος του νοσοκομείου, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αύξηση των ρευμάτων διαρροής.
- Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια PFA FARASTAR και RSM FARASTAR είναι συνδεδεμένες σε ξεχωριστά δίκτυα εναλλασσόμενου ρεύματος. Μην χρησιμοποιείτε πολύπριζο για να συνδέσετε μαζί οποιονδήποτε συνδυασμό της γεννήτριας PFA FARASTAR ή RSM FARASTAR σε τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει αύξηση των ρευμάτων διαρροής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται στα 100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz.
- Η κατάλυση με χρήση της γεννήτριας PFA FARASTAR μπορεί να οδηγήσει σε κοιλιακή μαρμαρυγή. Είναι απαραίτητο ένας καρδιακός απινιδωτής με συνδεδεμένα δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια ή επιθέματα να είναι άμεσα διαθέσιμος για χρήση στην αίθουσα της διαδικασίας εάν παρατηρηθεί κοιλιακή μαρμαρυγή μετά την κατάλυση.
- Οι έξοδοι διεγέρτη FARASTAR χρησιμοποιούνται κυρίως για τον συγχρονισμό της χορήγησης ενέργειας και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις λειτουργίες της κύριας συσκευής καρδιακής διεγέρσης που χρησιμοποιείται από το εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας. Ενδέχεται να εμφανιστεί καθυστέρηση στη θεραπεία της αρρυθμίας ή/και αρρυθμία. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης να έχετε πάντα διαθέσιμες εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης.
- Τα ηλεκτρόδια του καθετήρα υπόκεινται σε δυναμικά επιβλαβή ηλεκτρική ενέργεια. Κατά την προετοιμασία του συστήματος μην χορηγείτε ενέργεια. Εάν ο χρήστης έρθει σε επαφή με τα ηλεκτρόδια του καθετήρα κατά τη διάρκεια χορήγησης ενέργειας, μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία.
- Προειδοποιήσεις για ασθενείς με εμφυτεύσιμους βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες/απινιδωτές (ICD):
 - Οι βηματοδότες, οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες/απινιδωτές και οι απαγωγές μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την ενέργεια κατάλυσης. Είναι σημαντικό να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οργάνου πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών κατάλυσης.
 - Μην εφαρμόζετε ενέργεια κατάλυσης απευθείας σε απαγωγή ή σε ιστό που έρχεται αμέσως σε επαφή με μια απαγωγή, διότι μπορεί να βλάψει την απαγωγή ή τη λειτουργία της απαγωγής.
 - Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, επαναπρογραμματίστε προσωρινά τον βηματοδότη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε έναν τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης χωρίς παρακολούθηση, αν είναι πιθανό να χρειαστεί βηματοδότηση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Ο βηματοδότης ενδέχεται να υποστεί βλάβη από τη διαδικασία κατάλυσης. Εκτελέστε πλήρη ανάκτηση δεδομένων του οργάνου μετά από την κατάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και επαναπρογραμματίστε επαναφέροντας τις προεπιλεγμένες παραμέτρους αίσθησης και βηματοδότησης.
 - Απενεργοποιήστε τους ICD διότι μπορεί να αποφορτιστούν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή να υπόστον ζημιά από τη διαδικασία της κατάλυσης.
 - Να έχετε διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης.
 - Μετά την κατάλυση, εκτελέστε μια πλήρη ανάλυση της λειτουργίας της εμφυτευμένης συσκευής.
 - Πρέπει να υπάρχει ακτινοσκοπική ή κατάλληλη απεικονιστική καθοδήγηση ενώ πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα για να αποφευχθεί η μετατόπιση της απαγωγής.
 - Παρακολουθήστε τις μετρήσεις σύνθετων αντιστάσεων και ουδού ανίχνευσης και βηματοδότησης πριν και μετά τη διαδικασία, για να προσδιορίσετε εάν η λειτουργία απαγωγής-ασθενούς γίνεται κανονικά.
 - Θυμηθείτε να ενεργοποιήσετε ξανά τη γεννήτρια παλμών μετά την απενεργοποίηση του εξοπλισμού κατάλυσης.

10. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια PFA FARASTAR είναι συνδεδεμένη στη σωστή γραμμή τροφοδοσίας.
- Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία εκτός από περιοχές κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) ή σε προστατευμένη από τις ραδιοσυχνότητες (RF) αίθουσα ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος (ME) για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI) είναι υψηλή.
- Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσηλευτικά ιδρύματα (CISPR 11 κατηγορία A).
- Να διενεργείτε διαδικασίες κατάλυσης παλμικού πεδίου μόνο εντός των περιβαλλοντικών παραμέτρων, όπως αυτές περιγράφονται στην ενότητα 12.2.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται με το σύστημα πληροί όλα τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα, πάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός καθώς και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλίζεται η κανονική λειτουργία τους.
- Για λόγους αποσύνδεσης, η σύνδεση με το ηλεκτρικό δίκτυο βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας.
- Μην συνδέετε καμία συσκευή στη θύρα οπτικών ινών.
- Μην χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια PFA FARASTAR εάν υπάρχει υποψία δυσλειτουργίας. Σε περίπτωση υποψίας δυσλειτουργίας επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια PFA FARASTAR σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο ή παρουσία εύφλεκτων αερίων ή μιγμάτων εκρηκτικών αερίων.
- Προτού το συνδέσετε σε μια παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει υποστεί ζημιά. Αντικαταστήστε το καλώδιο τροφοδοσίας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά.
- Σε περίπτωση που χορηγηθεί εξωτερική απινίδωση στον ασθενή, η γεννήτρια PFA FARASTAR ενδέχεται να μην ανταποκρίνεται και να χρειαστεί επανεκκίνηση του συστήματος.
- Αποφύγετε εκούσια ή ακούσια διαρροή υγρών στη γεννήτρια PFA FARASTAR. Μην τοποθετείτε κύπελλα ή δοχεία με υγρά επάνω στη γεννήτρια. Μην χειρίζεστε τη γεννήτρια με βρεγμένα χέρια ή γάντια.

- Φυλάσσετε τη γεννήτρια PFA FARASTAR μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, πηγές θερμότητας ή σκόνη. Μην εκθέτετε την οθόνη LCD της γεννήτριας στο άμεσο ηλιακό φως για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια στους αεραγωγούς που βρίσκονται στο πίσω μέρος της γεννήτριας.
- Αποφύγετε τη μετακίνηση της γεννήτριας όταν είναι ενεργοποιημένη. Κατά τη μεταφορά, αποφύγετε το τράνταγμα του οργάνου.
- Μην χαράζετε την οθόνη LCD της γεννήτριας PFA FARASTAR.
- Πριν από τον καθαρισμό της γεννήτριας, βεβαιωθείτε ότι είναι απενεργοποιημένη και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από το όργανο.
- Καθαρίστε τη γεννήτρια PFA FARASTAR και το RSM FARASTAR σκουπίζοντας τις επιφάνειες με μια πετσέτα βρεγμένη μόνο με νερό.
- Μην τοποθετείτε τη γεννήτρια PFA FARASTAR με τέτοιο τρόπο ώστε να καθίσταται δύσκολη η πρόσβαση ή η αποσύνδεσή της σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- Προκειμένου να διατηρηθεί η μόνωση του συστήματος, επιτρέπεται η σύνδεση μόνο ταξινομημένου ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού στο σύστημα PFA FARAPULSE.
- Το RSM FARASTAR πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μετάδοση σημάτων ΗΚΓ ή/και ΗΓΜ στο σύστημα καταγραφής ΕΡ, κατά τη χρήση του συστήματος PFA FARAPULSE, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος καταγραφής ΕΡ.
- Αποσυνδέστε όλες τις εισόδους ασθενούς από το σύστημα χαρτογράφησης πριν από την κατάλυση παλμικού πεδίου. Εάν οι εισόδους ασθενούς διατηρηθούν συνδεδεμένες κατά τη διάρκεια της χορήγησης κατάλυσης παλμικού πεδίου, αυτό μπορεί να βλάψει το σύστημα χαρτογράφησης.

Σημείωση: Εάν είναι διαθέσιμα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν παρελκόμενα που αποσυνδέουν αυτόματα τις εισόδους ασθενούς πριν από την κατάλυση παλμικού πεδίου.

11. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυχόν πιθανές κλινικές επιπλοκές αναμένεται κυρίως να σχετίζονται με τα παρελκόμενα ή/και τον θεραπευτικό καθετήρα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη γεννήτρια, παρά με την ίδια τη γεννήτρια. Για να αναγνωρίσει τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τους καθετήρες και τα παρελκόμενα που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης.

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της γεννήτριας PFA FARASTAR περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι παρακάτω:

- Πόνος ή δυσφορία, για παράδειγμα:
 - Στηθάγχη
 - Θωρακικό άλγος
 - Μη καρδιαγγειακός πόνος
- Καρδιακή ανακοπή
- Θάνατος
- Ηλεκτροπληξία
- Υπόταση
- Λοίμωξη/φλεγμονή/έκθεση σε βιολογικά επικίνδυνα υλικά
- Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την επέμβαση, για παράδειγμα:
 - Αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας)
 - Επιπλοκή του ουρογεννητικού συστήματος
 - Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με φαρμακευτική αγωγή ή αναισθησία
 - Κάκωση από ακτινοβολία/έγκαυμα ιστού
 - Νεφρική βλάβη/ανεπάρκεια
 - Νευροκαρδιογενής αντίδραση
 - Υπερβολικός όγκος υγρών
- Αναπνευστική δυσχέρεια/ανεπάρκεια/δύσπνοια
- Αρρυθμία (νέα ή επιδεινούμενη)
 - Βλάβη στις οδούς αγωγιμότητας (καρδιακός αποκλεισμός, τραυματισμός κόμβου κλπ.)
- Νευρική κάκωση, για παράδειγμα:
 - Κάκωση φρενικού νεύρου
 - Κάκωση πνευμονογαστρικού νεύρου
- Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος
- Αγγειακός τραυματισμός, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Διάτρηση
 - Διαχωρισμός
 - Κάκωση στεφανιαίας αρτηρίας
 - Αγγειόσπασμος
 - Αποκλεισμός
 - Αιμοθώρακας
- Καρδιακό τραύμα, για παράδειγμα:
 - Καρδιακή διάτρηση/καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακή συλλογή
 - Βαλβιδική βλάβη
 - Σύνδρομο άκαμπτου αριστερού κόλπου
- Κάκωση που σχετίζεται με ιστική βλάβη ή/και παρακείμενες δομές, για παράδειγμα:
 - Οισοφαγική κάκωση
 - Πνευμονική κάκωση
 - Παγίδευση καθετήρα
- Σωματικό τραύμα/ρήξη
- Συρίγγιο, για παράδειγμα:
 - Κολπο-οισοφαγικό συρίγγιο
 - Βρογχοπερικαρδιακό συρίγγιο

- Στένωση PV και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
 - Βήχας
 - Βράχυνση της αναπνοής, κόπωση
 - Αιμόπτυση
- Θρόμβος/θρόμβωση
- Μυϊκός σπασμός
- Κάκωση λόγω εμβολής/θρομβοεμβολής/εμβολής αέρα/εμβολής ξένου σώματος
 - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)/εγκεφαλικό
 - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νευρολογική βλάβη και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
 - Γνωστικές αλλαγές, οπτικές διαταραχές, πονοκέφαλος, κινητική εξασθένηση, αισθητηριακή εξασθένηση και εξασθένηση της ομιλίας
- Πνευμονική εμβολή
- Ασυμπτωματική εγκεφαλική εμβολή

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με τη γεννήτρια PFA, τον(τους) καθετήρα(ες) κατάλυσης ή/και την επεμβατική διαδικασία. Η σοβαρότητα ή/και η συχνότητα αυτών των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει και μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χρόνο επέμβασης ή/και πρόσθετη ιατρική ή/και χειρουργική επέμβαση, εμφύτευση μόνιμης συσκευής όπως βηματοδότη και σε θπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

12. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η γεννήτρια PFA FARASTAR και τα εξαρτήματά της συσκευάζονται μαζί και παρέχονται όπως αναφέρεται στην ενότητα «Περιεχόμενα».

12.1. Λεπτομέρειες του οργάνου

Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

12.2. Χειρισμός και φύλαξη

Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η γεννήτρια PFA FARASTAR εκτίθεται σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των ακόλουθων ορίων:

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία: 15 °C έως 30 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Θερμοκρασία: -30 °C έως 60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 90%

12.3. Διάρκεια ζωής

3 έτη.

13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

13.1. Τοποθεσία συστήματος

Η γεννήτρια PFA FARASTAR πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί σε περιβάλλον που συμμορφώνεται με τις συνθήκες λειτουργίας που καθορίζονται στην Ενότητα 12.2. Πρέπει να τοποθετηθεί σε μια ακαμπτη, σταθερή επιφάνεια που είναι ικανή να υποστηρίξει το βάρος της γεννήτριας PFA FARASTAR.

Είναι πολύ σημαντικό όλες οι οπές εξαερισμού της μονάδας να απέχουν τουλάχιστον 5 cm από μια συμπαγή επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αντικείμενα που φράζουν τις οπές εξαερισμού ενώ το σύστημα είναι ενεργοποιημένο.

Τοποθετήστε τη γεννήτρια PFA FARASTAR στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας, διασφαλίζοντας ότι ο διακόπτης ρεύματος και το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος παραμένουν προσβάσιμα.

13.2. Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος

Το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος της γεννήτριας PFA FARASTAR παρέχει εναλλασσόμενο ηλεκτρικό ρεύμα στη γεννήτρια PFA FARASTAR. Απαιτείται για τη λειτουργία της γεννήτριας.

Το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος συνδέεται με τη γεννήτρια PFA FARASTAR στην καθορισμένη είσοδο που βρίσκεται στο πίσω μέρος της γεννήτριας PFA FARASTAR. Το άλλο άκρο συνδέεται με μια τυπική πηγή γραμμής ηλεκτρικής τροφοδοσίας (πρίζα τοίχου).

Τα παρακάτω μοντέλα καλωδίων τροφοδοσίας ρεύματος έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τη γεννήτρια PFA FARASTAR.

Αριθμός μοντέλου	Γεωγραφική περιοχή	Συνολικό μήκος
M004FP6210	Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ)	2,5 m
M004FP6220	Ιταλία	2,5 m
M004FP6230	Αυστραλία/Νέα Ζηλανδία	2,5 m
M004FP6240	Βόρεια Αμερική	3,05 m
M004FP6250	Ιαπωνία	2,5 m
M004FP6260	Ελβετία	2,5 m
M004FP6270	Ηνωμένο Βασίλειο (ΗΒ)/Ιρλανδία	2,5 m
M004FP6280	Κίνα	2,5 m
M004FP6290	Αργεντινή	2,5 m
M004FP62100	Βραζιλία	2,5 m
M004FP62110	Δανία	2,5 m
M004FP62120	Ισραήλ	2,5 m
M004FP62130	Νότια Αφρική	2,5 m
M004FP62140	Ινδία	2,5 m
M004FP62150	Κορέα	2,5 m

Οδηγίες χρήσης – Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος

Εάν δεν είναι ήδη συνδεδεμένο, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος στη γεννήτρια PFA FARASTAR και στην πρίζα τοίχου του νοσοκομείου πριν ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια PFA FARASTAR.

Πιέστε το κλιπ συγκράτησης του καλωδίου της γεννήτριας PFA FARASTAR πάνω από το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος για να ασφαλίσετε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος στη θέση του.

Μετά τον τερματισμό λειτουργίας της γεννήτριας PFA FARASTAR (ανατρέξτε στην Ενότητα 13.9), αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος από την πρίζα τοίχου του νοσοκομείου.

Φύλαξη – Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος

Όταν η γεννήτρια δεν χρησιμοποιείται, φυλάσσετε το καλώδιο τροφοδοσίας στην καθορισμένη θέση του επάνω στη γεννήτρια PFA FARASTAR τυλίγοντάς το γύρω από τα άγκιστρα στο πίσω μέρος της γεννήτριας PFA FARASTAR.

Απόρριψη – Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αδιαχώριστων αστικών αποβλήτων. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη αυτού του προϊόντος.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Boston Scientific για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

13.3. Οδηγίες εγκατάστασης

Σημείωση: Η βασική εγκατάσταση του συστήματος εμφανίζεται στο Διάγραμμα εγκατάστασης του συστήματος στην Ενότητα 1.3.

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος στη γεννήτρια PFA FARASTAR χρησιμοποιώντας το άκρο IEC 320/13 του καλωδίου τροφοδοσίας ρεύματος. Συνδέστε επίσης το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος του RSM FARASTAR.
2. Συνδέστε τον σύνδεσμο «CONSOLE» του RSM FARASTAR στον σύνδεσμο «STIM» της γεννήτριας PFA FARASTAR χρησιμοποιώντας το καλώδιο μονάδας διέγερσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το RSM FARASTAR πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μετάδοση σημάτων ΗΚΓ ή/και ΗΓΜ στο σύστημα καταγραφής ΕΡ, κατά τη χρήση του συστήματος PFA FARAPULSE, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος καταγραφής ΕΡ.

3. Εάν χρησιμοποιείται ο σύγχρονος τρόπος λειτουργίας, συνδέστε τις εξόδους STIM του RSM FARASTAR (συνδέσεις «STIM») στις εισόδους διέγερσης του συστήματος καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας (ΕΡ) χρησιμοποιώντας καλώδια που παρέχονται στο σετ καλωδίων (Αρσενικό καλώδιο/Θηλυκό καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR, καλώδιο σχήματος Υ μονάδας διέγερσης FARASTAR (μακρύ/κοντό)). Εναλλακτικά, οι συνδέσεις «STIM» του RSM FARASTAR ενδέχεται να συνδέονται απευθείας με διαγνωστικούς καθετήρες. Πρόσθετες εισόδους διέγερσης του συστήματος καταγραφής ΕΡ πρόκειται να συνδεθούν στα κανάλια εξόδου STIM του διεγέρτη του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας. Εάν υπάρχουν περισσότερα κανάλια εξόδου διεγέρτη του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας από τα διαθέσιμα κανάλια εισόδου STIM του συστήματος καταγραφής ΕΡ, αφήστε τυχόν επιπλέον εξόδους διεγέρτη του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας αποσυνδεδεμένες.
4. Συνδέστε το καλώδιο ΗΓΜ FARASTAR από τον σύνδεσμο «EGM» της γεννήτριας PFA FARASTAR στην υποδοχή ακίδων του συστήματος καταγραφής ΕΡ.

Σημείωση: Για τον καθετήρα PFA FARAWAVE, τα σήματα 6-10 είναι τα μεμονωμένα καλωδιωμένα ηλεκτρόδια κάθε εύκαμπτης καμπύλης spline, και τα σήματα 1-5 είναι τα συνδυασμένα λουπά ηλεκτρόδια κάθε εύκαμπτης καμπύλης spline.

5. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης TEST/NORMAL του RSM FARASTAR βρίσκεται σε κατάσταση λειτουργίας NORMAL. (η λυχνία LED BLANK δεν είναι αναμμένη.)
6. Συνδέστε τα ΗΚΓ από τον ασθενή μέσω του RSM FARASTAR με κατεύθυνση προς το σύστημα παρακολούθησης ΗΚΓ του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειρισμού του RSM FARASTAR για τις συγκεκριμένες συνδέσεις.
7. Συνδέστε τα ΗΓΜ του διαγνωστικού καθετήρα από τον ασθενή μέσω του RSM FARASTAR με κατεύθυνση προς την υποδοχή ακίδων του συστήματος καταγραφής ΕΡ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειρισμού του RSM FARASTAR για τις συγκεκριμένες συνδέσεις.
8. Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης καθετήρα στον σύνδεσμο CATHETER της γεννήτριας PFA FARASTAR.
9. Πριν από την ενεργοποίηση, βεβαιωθείτε ότι το κουμπι διακοπής λόγω έκτακτης ανάγκης που βρίσκεται στο επάνω μέρος της γεννήτριας PFA FARASTAR είναι απενεργοποιημένο.

13.4. Διαδικασία ενεργοποίησης της γεννήτριας

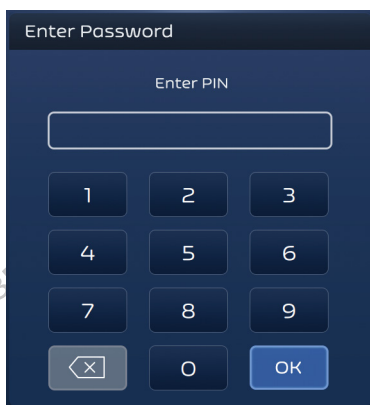
1. Μετακινήστε τον διακόπτη δικτύου, που βρίσκεται στον πίσω πίνακα της μονάδας, στη θέση «Ενεργοποίηση» (βλ. Ενότητα 22 πίνακα «Ορισμοί συμβόλων» για να προσδιορίσετε το σύμβολο Ενεργοποίησης).
2. Η γεννήτρια PFA FARASTAR ξεκινά τους αυτοελέγχους ενεργοποίησης (POST). Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα εμφανιστεί η οθόνη εκκίνησης που υποδεικνύει την πρόοδο της διαδικασίας POST. Βλ. Εικόνα 2.



Εικόνα 2. Οθόνη εκκίνησης με ένδειξη πρόόδου της διαδικασίας POST


3. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία POST, θα εμφανιστεί η αρχική οθόνη σύνδεσης που ζητά τον κωδικό πρόσβασης. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης* χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί OK (βλ. Εικόνα 3).

*Κωδικός πρόσβασης: 66712062



Εικόνα 3. Αρχική οθόνη σύνδεσης με κωδικό πρόσβασης

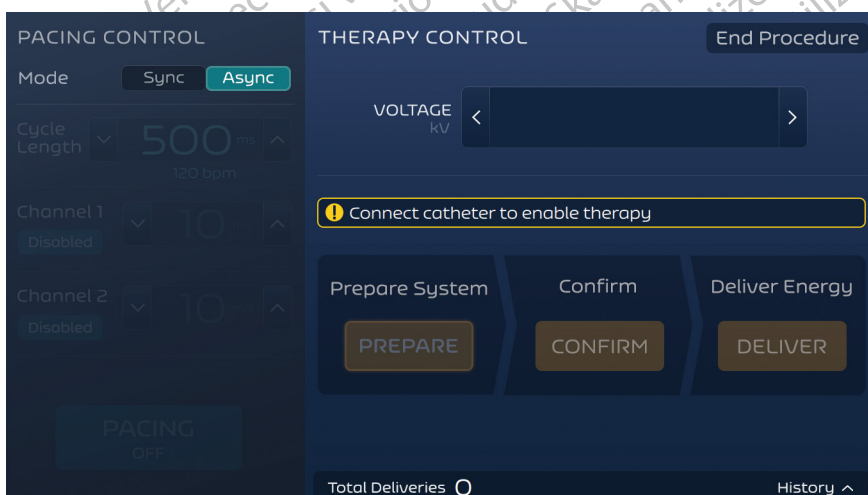
4. Μετά την επιτυχή σύνδεση, θα εμφανιστεί η αρχική οθόνη, όπως φαίνεται στην εικόνα 4. Πατήστε THERAPY (Θεραπεία) για μεταβείτε στην οθόνη θεραπείας.

Σημείωση: Το εικονίδιο  στην επάνω δεξιά γωνία της αρχικής οθόνης χρησιμοποιείται μόνο από το προσωπικό της BSC για πρόσβαση των μηχανικών. Αυτή η λειτουργία δεν είναι προσβάσιμη στον χρήστη και δεν είναι απαραίτητη για την προβλεπόμενη χρήση του συστήματος.



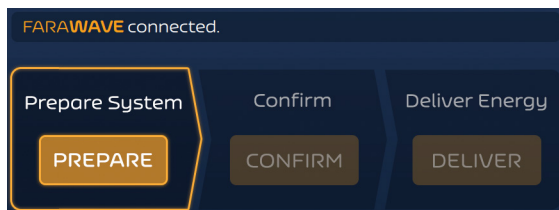
Εικόνα 4. Αρχική οθόνη

5. Στην οθόνη θεραπείας, συνδέστε τον καθετήρα PFA FARAWAVE για να ενεργοποιήσετε τη θεραπεία.



Εικόνα 5. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Επιλογή καθετήρα

6. Μετά την επιλογή και τη σύνδεση ενός καθετήρα, η οθόνη θεραπείας θα αντικατοπτρίζει πλέον την επιλογή (βλ. Εικόνα 6 για παράδειγμα). Ο ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας αποτελεί την προεπιλεγμένη λειτουργία χορήγησης ενέργειας της γεννήτριας PFA FARASTAR.



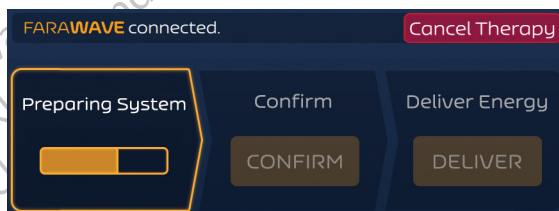
Εικόνα 6. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση αδράνειας

13.5. Χορήγηση Θεραπείας σε ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας

1. Επιλέξτε την τάση εξόδου μέχρι να επισημανθεί το επιθυμητό επίπεδο.

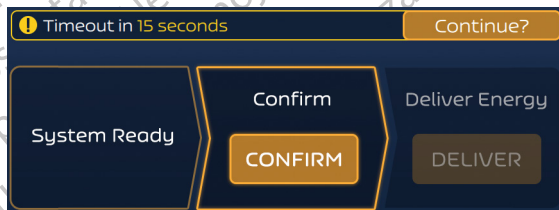
Σημείωση: Η επιλογή ρύθμισης της τάσης κατάλυσης είναι στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού.

2. Αφού τοποθετήσετε τον καθετήρα PFA FARAWAVE στην επιθυμητή θέση, πατήστε το κουμπί PREPARE (Προετοιμασία) για την αρχικοποίηση της γεννήτριας PFA FARASTAR. Η Εικόνα 7 δείχνει τη διεπαφή χρήστη σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας.



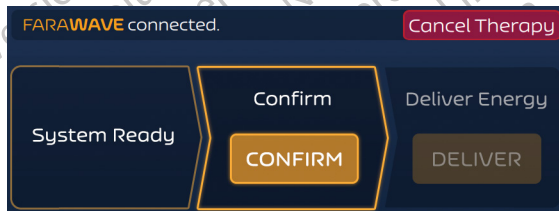
Εικόνα 7. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση προετοιμασίας

3. Μόλις πατήσετε το κουμπί PREPARE (Προετοιμασία), θα γίνει ενεργοποίηση για περίπου τέσσερα λεπτά. Σε περίπτωση υπέρβασης αυτού του χρόνου, η γεννήτρια PFA FARASTAR θα επιστρέψει στην κατάσταση Idle (Αδράνεια), η οποία θα απαιτήσει εκ νέου αρχικοποίηση. Ένας χρονομετρητής αντίστροφης μέτρησης θα εμφανιστεί εντός 15 δευτερολέπτων από το χρονικό όριο. Το κουμπί CONTINUE (Συνέχεια) μπορεί να πατηθεί κατά τη διάρκεια αυτής της αντίστροφης μέτρησης για να ξεκινήσει μια δεύτερη περίοδος χρονικού ορίου τεσσάρων λεπτών (βλ. Εικόνα 8). Σε περίπτωση υπέρβασης του δεύτερου χρονικού ορίου, η γεννήτρια PFA FARASTAR θα επιστρέψει στην κατάσταση Idle (Αδράνεια), η οποία θα απαιτήσει εκ νέου αρχικοποίηση.



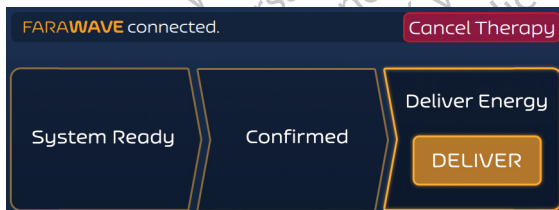
Εικόνα 8. Προειδοποιητικό μήνυμα χρονικού ορίου

4. Μετά την ολοκλήρωση της αρχικοποίησης, το κουμπί CONFIRM (Επιβεβαίωση) θα επισημανθεί όπως φαίνεται στην Εικόνα 9.



Εικόνα 9. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση επιβεβαίωσης

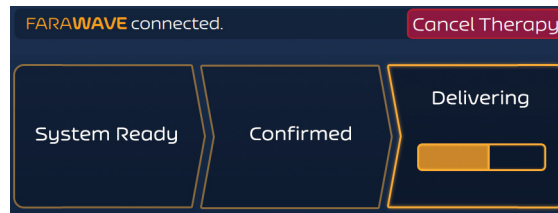
5. Πατώντας την επιλογή CONFIRM (Επιβεβαίωση) θα ενεργοποιηθεί το κουμπί DELIVER (Χορήγηση) όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.



Εικόνα 10. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση ετοιμότητας για παροχή

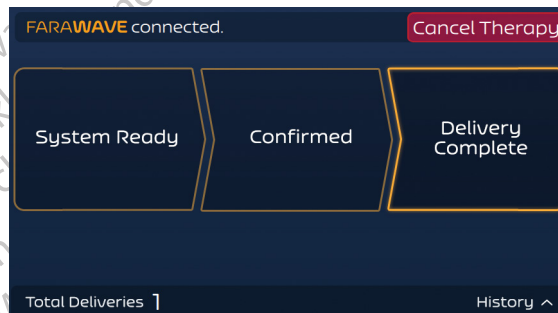
Σημείωση: το κουμπί DELIVER (Χορήγηση) παραμένει ενεργοποιημένο μόνο για 10 δευτερόλεπτα, μετά τα οποία το κουμπί CONFIRM (Επιβεβαίωση) θα πρέπει να πατηθεί ξανά. Επίσης, το κουμπί CONFIRM (Επιβεβαίωση) θα παραμένει ενεργοποιημένο για 4 λεπτά. Σε περίπτωση υπέρβασης αυτού του χρόνου, η γεννήτρια PFA FARASTAR θα επιστρέψει στην κατάσταση Idle (Αδράνεια), η οποία θα απαιτήσει εκ νέου αρχικοποίηση. Ένας χρονομετρητής αντίστροφης μέτρησης θα εμφανιστεί εντός 15 δευτερολέπτων από το χρονικό όριο. Το κουμπί CONTINUE (Συνέχεια) μπορεί να πατηθεί κατά τη διάρκεια αυτής της αντίστροφης μέτρησης για να ξεκινήσει άλλη μία περίοδος χρονικού ορίου τεσσάρων λεπτών (βλ. Εικόνα 8).

6. Πατήστε το κουμπί DELIVER (Χορήγηση) για να ξεκινήσετε τη χορήγηση ενέργειας. Η χορήγηση ενέργειας μπορεί να ακυρωθεί πατώντας το κουμπί Cancel Therapy (Ακύρωση Θεραπείας) ανά πάσα στιγμή (βλ. Εικόνα 11), το οποίο θα επαναφέρει τη γεννήτρια PFA FARASTAR στην κατάσταση Idle (Αδράνεια) (βλ. Εικόνα 6).



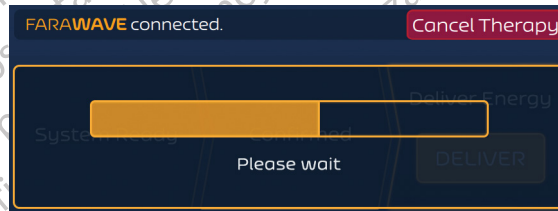
Εικόνα 11. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Χορήγηση σε εξέλιξη

7. Όταν ολοκληρωθεί μια επιτυχής χορήγηση, η γεννήτρια PFA FARASTAR θα αυξήσει την ένδειξη του μετρητή Total Deliveries (Σύνολο χορηγήσεων) και θα καταγράψει επίσης το συμβάν στην οθόνη ιστορικού. Βλ. Εικόνα 12.



Εικόνα 12. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση ολοκληρωμένης παράδοσης

8. Η γεννήτρια PFA FARASTAR επιβάλλει μια καθυστέρηση 10 δευτερολέπτων μεταξύ των χορηγήσεων. Αυτό πραγματοποιείται όπως φαίνεται στην Εικόνα 13.



Εικόνα 13. Οθόνη θεραπείας – Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση αντίστροφης μέτρησης μεταξύ παροχών

Η γεννήτρια PFA FARASTAR θα επιστρέψει στη συνέχεια στην κατάσταση CONFIRM (Επιβεβαίωση) όπως φαίνεται στην Εικόνα 9.

9. Για να εκτελέσετε πρόσθετες χορηγήσεις, πατήστε CONFIRM (Επιβεβαίωση) και κατόπιν DELIVER (Χορήγηση). Η χορήγηση ενέργειας μπορεί να ακυρωθεί πατώντας το κουμπί Cancel Therapy (Ακύρωση Θεραπείας) ανά πάσα στιγμή. Αυτό θα επιστρέψει τη γεννήτρια PFA FARASTAR στην κατάσταση Idle (Αδράνεια) όπως φαίνεται στην Εικόνα 6.

13.6. Χορήγηση Θεραπείας σε σύγχρονο τρόπο λειτουργίας

1. Επιλέξτε τον σύγχρονο τρόπο λειτουργίας πατώντας το κουμπί Sync (Συγχρονισμός) στην ενότητα Pacing Control (Έλεγχος βηματοδότησης) της οθόνης θεραπείας. Διαμορφώστε το σύστημα βηματοδότησης ρυθμίζοντας μια διάρκεια κύκλου, επιλέγοντας ποια κανάλια είναι ενεργοποιημένα για βηματοδότηση και ρυθμίζοντας το ρεύμα εξόδου του καναλιού βηματοδότησης. Βλ. Εικόνα 14.



Εικόνα 14. Οθόνη θεραπείας – σύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση αδράνειας

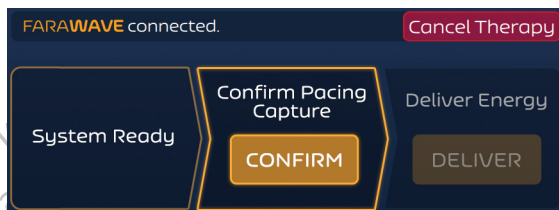
- Ελέγξτε την καταγραφή βηματοδότησης πατώντας το κουμπί PACING (Βηματοδότηση) για να ενεργοποιήσετε το(α) κανάλι(α) βηματοδότησης ενώ χρησιμοποιείτε την οθόνη του συστήματος καταγραφής EP για επιβεβαίωση. Προσαρμόστε τη διάρκεια κύκλου και το ρεύμα του καναλιού εξόδου βηματοδότησης όπως απαιτείται.
- Επιλέξτε την τάση εξόδου κατάλυσης μέχρι να επισημανθεί το επιθυμητό επίπεδο.

Σημείωση: Η επιλογή ρύθμισης της τάσης κατάλυσης είναι στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού.

- Όταν η βηματοδότηση είναι ενεργοποιημένη και η καταγραφή επιβεβαιωμένη, πατήστε το κουμπί PREPARE (Προετοιμασία) για να αρχικοποιήσετε τη γεννήτρια PFA FARASTAR. Αφού ολοκληρωθεί η προετοιμασία, θα ενεργοποιηθεί το κουμπί CONFIRM Pacing Capture (Επιβεβαίωση καταγραφής βηματοδότησης) (βλ. Εικόνα 15).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποσυνδέστε όλες τις εισόδους ασθενούς από το σύστημα χαρτογράφησης πριν από την κατάλυση παλμικού πεδίου. Εάν οι εισοδοί ασθενούς διατηρηθούν συνδεδεμένες κατά τη διάρκεια της χορήγησης κατάλυσης παλμικού πεδίου, αυτό μπορεί να βλάψει το σύστημα χαρτογράφησης.

Σημείωση: Εάν είναι διαθέσιμα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν παρελκόμενα που αποσυνδέουν αυτόματα τις εισόδους ασθενούς πριν από την κατάλυση παλμικού πεδίου.



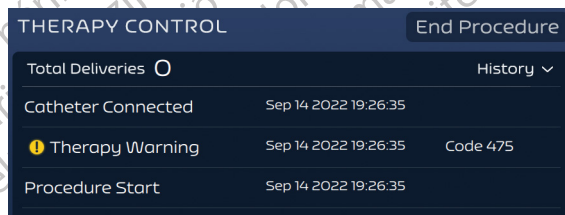
Εικόνα 15. Οθόνη θεραπείας – σύγχρονος τρόπος λειτουργίας – Κατάσταση επιβεβαίωσης βηματοδότησης

Το κουμπί CONFIRM Pacing Capture (Επιβεβαίωση καταγραφής βηματοδότησης) θα ενεργοποιηθεί για διάρκεια 4 λεπτών. Σε περίπτωση υπέρβασης αυτού του χρόνου, η γεννήτρια PFA FARASTAR θα επιστρέψει στην κατάσταση Idle (Αδράνεια), η οποία θα απαιτήσει εκ νέου αρχικοποίηση. Ένας χρονομετρητής ανίστροφης μέτρησης θα εμφανιστεί εντός 15 δευτερολέπτων από το χρονικό όριο. Το κουμπί CONTINUE (Συνέχεια) είναι δυνατό να πατηθεί για να ξεκινήσει άλλη μία περίοδος χρονικού ορίου διάρκειας τεσσάρων λεπτών.

- Μετά την επιβεβαίωση της καταγραφής, πατήστε το κουμπί CONFIRM Pacing Capture (Επιβεβαίωση καταγραφής βηματοδότησης) για να ενεργοποιηθεί το κουμπί DELIVER (Χορήγηση). Λάβετε υπόψη ότι το κουμπί DELIVER (Χορήγηση) παραμένει ενεργοποιημένο μόνο για 10 δευτερόλεπτα. Μετά από αυτό το διάστημα, το κουμπί CONFIRM Pacing Capture (Επιβεβαίωση καταγραφής βηματοδότησης) πρέπει να πατηθεί ξανά.
- Πατήστε το κουμπί DELIVER (Χορήγηση) για να ξεκινήσετε τη χορήγηση ενέργειας. Μετά από μια επιτυχή χορήγηση, η γεννήτρια PFA FARASTAR θα επιστρέψει στην κατάσταση CONFIRM Pacing Capture (Επιβεβαίωση καταγραφής βηματοδότησης). Η εκτέλεση πρόσθετων χορηγήσεων μπορεί να πραγματοποιηθεί πατώντας το κουμπί CONFIRM Capture (Επιβεβαίωση καταγραφής) και κατόπιν το κουμπί DELIVER (Χορήγηση). Ο μετρητής Total Deliveries (Σύνολο χορηγήσεων) και η οθόνη ιστορικού θα ανανεώνονται όπως περιγράφεται στην ενότητα «Ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας».

13.7. Οθόνη ιστορικού

Ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μπορείτε να πατήσετε το κουμπί History (Ιστορικό) για να δείτε έναν κατάλογο με τα βασικά συμβάντα διαδικασίας (βλ. Εικόνα 16). Εάν τα συμβάντα καταλαμβάνουν περισσότερες από μία σελίδες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια γραμμή κύλισης στη δεξιά άκρη της οθόνης. Πατήστε ξανά το κουμπί History (Ιστορικό) για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη θεραπείας.

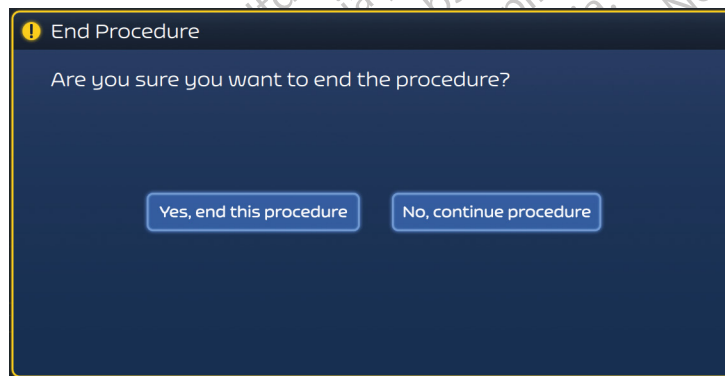


Εικόνα 16. Οθόνη ιστορικού

13.8. Τερματισμός διαδικασίας

Πατήστε το κουμπί End Procedure (Τερματισμός διαδικασίας) για να κάνετε έξοδο από την οθόνη Θεραπείας και να ξεκινήσετε μια νέα διαδικασία. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης για να διασφαλιστεί ότι αυτή είναι η επιδιωκόμενη ενέργεια (βλ. Εικόνα 17).

Σημείωση: Ο τερματισμός μιας διαδικασίας θα απαλείψει το ιστορικό.



Εικόνα 17. Οθόνη τερματισμού διαδικασίας

13.9. Τερματισμός λειτουργίας συστήματος

Μόλις ολοκληρωθεί η ακολουθία τερματισμού διαδικασίας, θα εμφανιστεί ξανά η αρχική οθόνη (βλ. Εικόνα 4). Ο τερματισμός λειτουργίας του συστήματος μπορεί να πραγματοποιηθεί μετακινώντας τον διακόπτη ρεύματος που βρίσκεται στο πίσω μέρος της μονάδας, στη θέση OFF.

14. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Τύποι ειδοποιήσεων συστήματος

Βλάβη

Μια ειδοποίηση βλάβης του συστήματος θα διακόψει και θα αποτρέψει τη χρήση/χορήγηση ενέργειας του συστήματος. Το μήνυμα δεν μπορεί να διαγραφεί εκτός εάν το σύστημα υποβληθεί σε κύκλο απενεργοποίησης και ενεργοποίησης ή εάν η βλάβη διαγραφεί από εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις.

Σφάλμα

Μια ειδοποίηση σφάλματος του συστήματος θα διακόψει τη χρήση/χορήγηση ενέργειας του συστήματος. Το μήνυμα μπορεί να διαγραφεί και ο χρήστης μπορεί να επιχειρήσει να χρησιμοποιήσει το σύστημα εκ νέου.

Προειδοποίηση

Μια προειδοποίηση συστήματος αφορά μόνο ενημερωτικούς σκοπούς. Η λειτουργία του συστήματος δεν διακόπτεται και δεν απαιτείται καμία ενέργεια από τον χρήστη.

Κατηγορία προβλήματος	Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Τύπος ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Μήνυμα
Βαθμονόμηση	Η γεννήτρια PFA FARASTAR απαιτεί βαθμονόμηση σε πολλαπλά υποσυστήματα. Εάν εντοπιστεί πρόβλημα, εμφανίζεται ένα μήνυμα. Για να διαγράψετε το μήνυμα, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	308	Σφάλμα	Point Calibration Error (Σφάλμα βαθμονόμησης σημείου)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Η βαθμονόμηση σημείου αντιμετώπισε σφάλμα. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	323	Σφάλμα	Power Supply Calibration (Βαθμονόμηση τροφοδοτικού)	Power supply calibration required (Απαιτείται βαθμονόμηση τροφοδοτικού)
Αποσύνδεση καθετήρα	Εάν ο καθετήρας PFA FARAWAVE αποσυνδεθεί μετά την αρχικοποίηση της γεννήτριας PFA FARASTAR, θα εμφανιστεί ένα προειδοποιητικό μήνυμα. Συνδέστε εκ νέου τον καθετήρα PFA FARAWAVE και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί OK. Κατόπιν, η γεννήτρια PFA FARASTAR μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της διαδικασίας.			
	473	Προειδοποίηση	Catheter Disconnected (Αποσυνδεδεμένος καθετήρας)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Συνδέστε εκ νέου τον καθετήρα για να ενεργοποιηθεί η θεραπεία.)
Επαλήθευση καθετήρα	Η γεννήτρια PFA FARASTAR επαληθεύει τους καθετήρες όταν είναι συνδεδεμένοι στο σύστημα. Εάν εντοπιστεί πρόβλημα, εμφανίζεται ένα μήνυμα. Το μήνυμα μπορεί να απορριφθεί. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	306	Σφάλμα	Catheter Error (Σφάλμα καθετήρα)	Catheter usage has been exceeded. (Έχει γίνει υπέρβαση της χρήσης του καθετήρα.)
	372	Σφάλμα	Catheter Authentication (Έλεγχος ταυτότητας καθετήρα)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Μη έγκυρος καθετήρας. Χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα.)
	373	Σφάλμα	Catheter ID (Αναγνωριστικό καθετήρα)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Μη έγκυρος καθετήρας. Χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα.)
	374	Σφάλμα	Catheter Transition (Μετάβαση καθετήρα)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Μη έγκυρος καθετήρας. Χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα.)
	375	Σφάλμα	Catheter Corrupt Data (Κατεστραμμένα δεδομένα καθετήρα)	Catheter Invalid. Please use a new catheter. (Μη έγκυρος καθετήρας. Χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα.)
Σφάλμα φόρτισης	Η γεννήτρια PFA FARASTAR διαθέτει εσωτερικό κύκλωμα παρακολούθησης που ελέγχει την τιμή της ρυθμισμένης τάσης. Εάν αυτή η τιμή δεν διατηρείται εντός ενός καθορισμένου εύρους ανοχής, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος. Πατήστε το κουμπί OK και αρχικοποιήστε ξανά το κύκλωμα φόρτισης τάσης πατώντας το κουμπί PREPARE (Προετοιμασία). Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	322	Σφάλμα	Charge Error (Σφάλμα φόρτισης)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Το σύστημα δεν διατήρησε την τάση για τη θεραπεία. Προετοιμάστε ξανά το σύστημα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
Άθροισμα ελέγχου	Το λογισμικό γραφικών FARASTAR εφαρμόζει ένα Check Sum (άθροισμα ελέγχου) που ελέγχεται κατά την ενεργοποίηση. Εάν το λογισμικό καταστραφεί, ο υπολογισμός του αθροίσματος ελέγχου θα αποτύχει και θα εμφανιστεί ένα μήνυμα. Για να απαλείψετε τη βλάβη, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	272	Βλάβη	Check Sum Fault (Βλάβη αθροίσματος ελέγχου)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Το άθροισμα ελέγχου του λογισμικού γραφικών απέτυχε. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	304	Σφάλμα	Main Controller Calibration (Βαθμονόμηση κύριας μονάδας ελέγχου)	Main controller calibration required (Απαιτείται βαθμονόμηση της κύριας μονάδας ελέγχου)

Κατηγορία προβλήματος	Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Τύπος ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Μήνυμα
Βλάβη επικοινωνίας	Η γεννήτρια PFA FARASTAR παρακολουθεί συνεχώς τα κανάλια επικοινωνίας μεταξύ της πρωτεύουσας μικρο-μονάδας ελέγχου και των διαφόρων υποσυστημάτων, για να μειώσει τον κίνδυνο ανακριβούς μετάδοσης δεδομένων. Εάν εντοπιστεί βλάβη σε οποιοδήποτε από αυτά τα κανάλια, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος. Για να διαγράψετε τη βλάβη, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	202	Βλάβη	Communication Fault (Βλάβη επικοινωνίας)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη επικοινωνίας. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	261	Βλάβη	Communication Fault (Βλάβη επικοινωνίας)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη επικοινωνίας. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	271	Βλάβη	Communication Fault (Βλάβη επικοινωνίας)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη επικοινωνίας. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
Ημερομηνία και ώρα	Η γεννήτρια PFA FARASTAR διαθέτει ρολόι συστήματος. Εάν εντοπιστεί πρόβλημα, εμφανίζεται ένα μήνυμα. Το μήνυμα μπορεί να απορριφθεί. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	403	Προειδοποίηση	Date & Time (Ημερομηνία και ώρα)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Απαιτείται προληπτική συντήρηση του συστήματος. Η χρήση του συστήματος μπορεί να εξακολουθήσει. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	404	Προειδοποίηση	Date & Time (Ημερομηνία και ώρα)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Απαιτείται προληπτική συντήρηση του συστήματος. Η χρήση του συστήματος μπορεί να εξακολουθήσει. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
Σφάλμα τοποθέτησης οργάνου	Η γεννήτρια PFA FARASTAR παρακολουθεί το ρεύμα εξόδου που παρέχεται στον καθετήρα PFA FARAWAVE κατά τη διάρκεια χορήγησης ενέργειας. Εάν το ρεύμα υπερβεί ένα προκαθορισμένο όριο, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος που θα καθοδηγήσει τον χρήστη να ελέγξει τη θέση των εύκαμπτων καμπυλών spline του καθετήρα PFA FARAWAVE για ανομοιόμορφη κατανομή ή/και επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων σε παρακείμενες εύκαμπτες καμπύλες spline. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί και οι εύκαμπτες καμπύλες spline του καθετήρα φαίνεται να είναι όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφα κατανομημένες, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της τάσης ή αντικατάστασης του καθετήρα πριν προχωρήσετε σε χορήγηση πρόσθετης ενέργειας.			
	301	Σφάλμα	Device Placement Error (Σφάλμα τοποθέτησης οργάνου)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Επανατοποθετήστε τον καθετήρα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, αντικαταστήστε τον καθετήρα.)
	303	Σφάλμα	Device Placement Error (Σφάλμα τοποθέτησης οργάνου)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Επανατοποθετήστε τον καθετήρα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, αντικαταστήστε τον καθετήρα.)
Διακοπή λόγω έκτακτης ανάγκης	Το κόκκινο κουμπί Emergency Stop (Διακοπή λόγω έκτακτης ανάγκης) στο επάνω μέρος του περιβλήματος της γεννήτριας PFA FARASTAR μπορεί να πατηθεί για να τερματιστεί αμέσως η χορήγηση ενέργειας. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα. Το κουμπί μπορεί να απενεργοποιηθεί περιστρέφοντας αριστερόστροφα, κάτι που θα απελευθερώσει το κουμπί πίσω στην κανονική του κατάσταση. Το σύστημα πρέπει να προετοιμαστεί ξανά για να συνεχιστούν οι χορηγήσεις ενέργειας.			
	302	Σφάλμα	Emergency Stop Error (Σφάλμα διακοπής λόγω έκτακτης ανάγκης)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Το κουμπί διακοπής λόγω έκτακτης ανάγκης έχει πατηθεί. Απενεργοποιήστε το κουμπί διακοπής λόγω έκτακτης ανάγκης για να συνεχιστεί η θεραπεία.)
Μονάδα συστήματος καταγραφής FARASTAR	Εάν επιλεγεί ο ασύγχρονος τρόπος λειτουργίας χωρίς το RSM FARASTAR να είναι συνδεδεμένο στον σύνδεσμο «STIM», θα εμφανιστεί ένα προειδοποιητικό μήνυμα στην ενότητα «Έλεγχος βηματοδότησης». Συνδέστε το RSM FARASTAR στον μπροστινό πίνακα της γεννήτριας PFA FARASTAR PFA που φέρει την ένδειξη «STIM» για την κατάργηση του μηνύματος. Εάν έχει επιλεγεί ο σύγχρονος τρόπος λειτουργίας χωρίς το RSM FARASTAR να είναι συνδεδεμένο στον σύνδεσμο «STIM», θα εμφανιστεί ένα παράθυρο διαλόγου σφάλματος. Πατήστε το κουμπί OK και, στη συνέχεια, συνδέστε το RSM FARASTAR στον μπροστινό πίνακα της γεννήτριας PFA FARASTAR που φέρει την ένδειξη «STIM» για να συνεχίσετε σε σύγχρονο τρόπο λειτουργίας.			
	311	Σφάλμα	Recording System Module (Μονάδα συστήματος καταγραφής)	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. (Ο σύγχρονος τρόπος λειτουργίας απαιτεί τη σύνδεση μιας μονάδας συστήματος καταγραφής για έξοδο βηματοδότησης. Συνδέστε μια μονάδα συστήματος καταγραφής στην κονσόλα ή μεταβείτε στον ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας.)
Αποθήκευση στον σκληρό δίσκο	Η γεννήτρια PFA FARASTAR διαθέτει χώρο αποθήκευσης σε σκληρό δίσκο του συστήματος. Εάν εντοπιστεί πρόβλημα, εμφανίζεται ένα μήνυμα. Το μήνυμα μπορεί να απορριφθεί. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	405	Προειδοποίηση	Memory Space (Χωρητικότητα μνήμης)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Απαιτείται προληπτική συντήρηση του συστήματος. Η χρήση του συστήματος μπορεί να εξακολουθήσει. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	406	Προειδοποίηση	Memory Space (Χωρητικότητα μνήμης)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Απαιτείται προληπτική συντήρηση του συστήματος. Η χρήση του συστήματος μπορεί να εξακολουθήσει. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)

Κατηγορία προβλήματος	Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Τύπος ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Μήνυμα
Ειδοποίηση εσωτερικού συστήματος	Η γεννήτρια PFA FARASTAR παρακολουθεί συνεχώς τη λειτουργικότητα του υλικού της. Εάν εντοπιστεί πρόβλημα, εμφανίζεται ένα μήνυμα. Για να διαγράψετε το μήνυμα, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	262	Βλάβη	Internal System Fault (Βλάβη εσωτερικού συστήματος)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε μια βλάβη εσωτερικού συστήματος. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	263	Βλάβη	Internal System Fault (Βλάβη εσωτερικού συστήματος)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε μια βλάβη εσωτερικού συστήματος. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	264	Βλάβη	Internal System Fault (Βλάβη εσωτερικού συστήματος)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε μια βλάβη εσωτερικού συστήματος. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
Σύστημα βηματοδότησης	Η γεννήτρια PFA FARASTAR παρακολουθεί συνεχώς τις λειτουργίες διεγέρτη και των δύο καναλιών, ενώ βρίσκεται σε σύγχρονο τρόπο λειτουργίας. Εάν εντοπιστεί βλάβη, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος. Για να διαγράψετε τη βλάβη, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	211	Βλάβη	Pacing System Fault (Βλάβη συστήματος βηματοδότησης)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη στο σύστημα βηματοδότησης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	212	Βλάβη	Pacing System Fault (Βλάβη συστήματος βηματοδότησης)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη στο σύστημα βηματοδότησης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	213	Βλάβη	Pacing System Fault (Βλάβη συστήματος βηματοδότησης)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη στο σύστημα βηματοδότησης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	215	Βλάβη	Pacing System Fault (Βλάβη συστήματος βηματοδότησης)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη στο σύστημα βηματοδότησης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	312	Σφάλμα	Internal Stim Error (Σφάλμα εσωτερικής διέγερσης)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support. (Παρουσιάστηκε σφάλμα εσωτερικής διέγερσης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
Αποτυχία παραμέτρου	Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα αποτυχίας παραμέτρου εάν οι τιμές που έχουν αποθηκευτεί στη μικρο-μονάδα ελέγχου της λειτουργίας βηματοδότησης δεν ταιριάζουν με αυτές που εμφανίζονται στη διεπαφή χρήστη. Για να διαγράψετε τη βλάβη, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	316	Σφάλμα	Parameter Failure (Αποτυχία παραμέτρου)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Οι παράμετροι του διεγέρτη δεν έχουν ρυθμιστεί εσωτερικά. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
Βλάβη αυτοελέγχου ενεργοποίησης	Εάν κάποιος από τους αυτοελέγχους ενεργοποίησης αποτύχει, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα βλάβης. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί μετά από πολλαπλές προσπάθειες, απενεργοποιήστε τη μονάδα και επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	201	Βλάβη	POST Fault (Βλάβη POST)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη POST. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
Βλάβη τροφοδοτικού	Η γεννήτρια PFA FARASTAR παρακολουθεί συνεχώς τα εσωτερικά κυκλώματα του τροφοδοτικού. Εάν εντοπιστεί βλάβη, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος. Για να διαγράψετε τη βλάβη, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	221	Βλάβη	Power Supply Fault (Βλάβη τροφοδοτικού)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη τροφοδοτικού. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	222	Βλάβη	Power Supply Fault (Βλάβη τροφοδοτικού)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη τροφοδοτικού. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)

Κατηγορία προβλήματος	Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Τύπος ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Μήνυμα
Βλάβη αναμεταδότη (ρελέ)	Η γεννήτρια PFA FARASTAR χρησιμοποιεί εσωτερικούς αναμεταδότες (ρελέ) για τον έλεγχο της χορήγησης ενέργειας στον καθετήρα PFA FARAWAVE. Εάν εντοπιστεί βλάβη αναμεταδότη (ρελέ), εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος. Για να διαγράψετε τη βλάβη, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	231	Βλάβη	Relay Fault (Βλάβη αναμεταδότη (ρελέ))	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη αναμεταδότη (ρελέ). Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	232	Βλάβη	Relay Fault (Βλάβη αναμεταδότη (ρελέ))	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη αναμεταδότη (ρελέ). Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	233	Βλάβη	Relay Fault (Βλάβη αναμεταδότη (ρελέ))	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη αναμεταδότη (ρελέ). Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	234	Βλάβη	Relay Fault (Βλάβη αναμεταδότη (ρελέ))	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε βλάβη αναμεταδότη (ρελέ). Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
Έκδοση λογισμικού	Εάν το λογισμικό FARASTAR εντοπίσει λανθασμένο αριθμό έκδοσης, θα εμφανιστεί ένα προειδοποιητικό μήνυμα. Για να διαγράψετε τη βλάβη, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	273	Βλάβη	Incorrect Versions (Εσφαλμένες εκδόσεις)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Ένας ή περισσότεροι από τους αριθμούς έκδοσης είναι εσφαλμένοι. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	371	Σφάλμα	System Version Missing (Λείπει η έκδοση του συστήματος)	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. (Δεν βρέθηκε η έκδοση του συστήματος στην κάρτα SD. Ελέγξτε ότι η κάρτα SD είναι συνδεδεμένη και περιέχει ένα αρχείο έκδοσης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η βλάβη εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
Ειδοποίηση δοκιμής	Η γεννήτρια PFA FARASTAR απαιτεί επιτυχή ολοκλήρωση των λειτουργικών δοκιμών πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί πρόβλημα, εμφανίζεται ένα μήνυμα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	307	Σφάλμα	Stress Test Error (Σφάλμα δοκιμής αντοχής)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Παρουσιάστηκε σφάλμα στη δοκιμή αντοχής. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	475	Προειδοποίηση	Manufacturing Steps Incomplete (Μη ολοκληρωμένα βήματα κατασκευής)	"The following manufacturing steps have not been completed." Note: This indicates that some manufacturing steps have not been completed. Contact customer service if this message appears. («Τα παρακάτω βήματα κατασκευής δεν έχουν ολοκληρωθεί.» Σημείωση: Αυτό υποδεικνύει ότι ορισμένα βήματα της κατασκευής δεν έχουν ολοκληρωθεί. Εάν εμφανιστεί αυτό το μήνυμα επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.)
	476	Προειδοποίηση	Stress Test Completion (Ολοκλήρωση δοκιμής αντοχής)	# Cycle Stress Test has completed. (Ο κύκλος αρ. Χ της δοκιμής αντοχής ολοκληρώθηκε.)
Σφάλμα ανοχής τάσης	Όταν επιλεγεί μια τάση από τον χρήστη και πατηθεί το κουμπί PREPARE (Προετοιμασία), η γεννήτρια PFA FARASTAR θα φορτίσει τα εσωτερικά εξαρτήματα αποθήκευσης ενέργειας στην καθορισμένη τιμή. Εάν η τιμή που μετράται από το εσωτερικό κύκλωμα δεν είναι εντός μιας καθορισμένης ανοχής, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος. Πατήστε το κουμπί OK και αρχικοποιήστε ξανά το κύκλωμα φόρτισης τάσης πατώντας το κουμπί PREPARE (Προετοιμασία). Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.			
	305	Σφάλμα	Voltage Tolerance Error (Σφάλμα ανοχής τάσης)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Το σύστημα δεν έφτασε στο επίπεδο τάσης θεραπείας. Προετοιμάστε ξανά το σύστημα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.)
	321	Σφάλμα	Voltage Tolerance Error (Σφάλμα ανοχής τάσης)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. To σύστημα δεν έφτασε στο επίπεδο τάσης θεραπείας. Προετοιμάστε ξανά το σύστημα. Εάν αυτή η κατάσταση εξακολουθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

15. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC)


Οι παρακάτω πίνακες περιέχουν τις προδιαγραφές συμμόρφωσης του συστήματος PFA FARAPULSE όσον αφορά στις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία. Ως χρήστης του εξοπλισμού, έχετε μερίδιο ευθύνης όσον αφορά στην τήρηση των επιπέδων συμμόρφωσης, διασφαλίζοντας ότι πληρούνται οι απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος.

15.1. Προδιαγραφές και σήμανση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές συστήματος PFA FARAPULSE		
Το σύστημα PFA FARAPULSE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος PFA FARAPULSE θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων σύμφωνα με το πρότυπο EN 55011 /CISPR 11	Ομάδα 1 Σημείωση: Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός (ISM) εξοπλισμός ομάδας 1 που περιέχει ηθελημένα ενεργοποιούμενη ή/και χρησιμοποιούμενη ραδιοσυχνότητα συζευγμένη με αγωγιμότητα που είναι απαραίτητη για την εσωτερική λειτουργία του ίδιου του εξοπλισμού.	Το σύστημα χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Παρακείμενος ηλεκτρικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων σύμφωνα με το πρότυπο EN 55011 /CISPR 11	Κατηγορία Α Σημείωση: Ο εξοπλισμός κατηγορίας Α είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε κάθε περιβάλλον πλην του οικιακού και σε εκείνα τα περιβάλλοντα που είναι άμεσα συνδεδεμένα με ένα δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.	Το σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους που δεν αποτελούν οικιακό χώρο, καθώς και στους χώρους οι οποίοι δεν είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, αρκεί να λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Το σύστημα αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφωνικών εκπομπών ή μπορεί να διαταράξει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητο να πάρετε μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του συστήματος ή θωράκιση του σημείου.

15.2. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Σύστημα PFA FARAPULSE—Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα PFA FARAPULSE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος PFA FARAPULSE θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-2	Εκφόρτιση από επαφή ± 8 kV Εκφόρτιση στον αέρα ± 15 kV	Εκφόρτιση από επαφή ± 8 kV Εκφόρτιση στον αέρα ± 2, 4, 8, 15 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση / ριπή σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-4	Κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος ± 2 kV Γραμμές εισόδου/εξόδου ± 1 kV ριπή 5 kHz	Κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος ± 2 kV Γραμμές εισόδου/εξόδου ± 1 kV ριπή 5 kHz	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Η από κοινού χρήση γραμμών κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου με μεγάλους κινητήρες ή/και θορυβώδη εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται.
Υπέρταση από γραμμή σε γραμμή (Ισχύς εναλλασσόμενου ρεύματος) σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή σε γραμμή ± 2 kV από γραμμή σε γείωση	± 0,5, 1 kV από γραμμή σε γραμμή ± 0,5, 1, 2 kV από γραμμή σε γείωση	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-11	0% βύθιση της Ut για 0,5 κύκλους 0% βύθιση της Ut για 1 κύκλο 70% βύθιση της Ut 25/30 κύκλοι στα 50/60 Hz 0% βύθιση της Ut 250/300 κύκλοι στα 50/60 Hz	0% βύθιση της Ut για 0,5 κύκλους 0% βύθιση της Ut για 1 κύκλο 70% βύθιση της Ut 25/30 κύκλοι στα 50/60 Hz 0% βύθιση της Ut 250/300 κύκλοι στα 50/60 Hz Σημείωση: Το σύστημα πέρασε με επιτυχία τη συγκεκριμένη απαίτηση δοκιμής, ωστόσο, εάν η απώλεια ισχύος απενεργοποιήσει το σύστημα, ο διακόπτης λειτουργίας πρέπει να τεθεί στη θέση απενεργοποίησης και, στη συνέχεια, να τεθεί ξανά στη θέση ενεργοποίησης.	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν απαιτείται συνεχής λειτουργία του συστήματος κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, χρησιμοποιήστε τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 KHz έως 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνότητας. Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο: 
	6 Vrms σε ζώνες συχνότητας ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	6 Vrms	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz και Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) σύμφωνα με την 8.10 του προτύπου EN 60601-1-2	3 V/m και σύμφωνα με την 8.10 του προτύπου EN 60601-1-2	Το σύμβολο αυτό επισημαίνεται σε ιατρικό εξοπλισμό που περιλαμβάνει πομπούς ραδιοσυχνότητας ή που εφαρμόζει σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνότητας για διάγνωση ή θεραπεία.

15.3. Αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα στον φορητό και τον κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) και το σύστημα.			
Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα όπου ελέγχονται οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων RF. Μπορείτε να συμβάλλετε στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας (πομποί) και του συστήματος, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ακτινοβολούμενη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 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. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Είναι σημαντικό να κατανοείτε και να ακολουθείτε όλους τους τοπικούς νόμους σχετικά με την ασφαλή και σωστή απόρριψη των ηλεκτρικών οργάνων.

Τα ανθεκτικά μέρη του συστήματος PFA FARAPULSE θα απορριφθούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αυτό το όργανο περιλαμβάνει μπαταρία. Εάν θέλετε να απορρίψετε αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή τον προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες.

Για απόρριψη σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης: Εάν επιθυμείτε να απορρίψετε αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με την τοπική αρχή ή τον αντιπρόσωπο για τη σωστή μέθοδο απόρριψης ηλεκτρικού εξοπλισμού.

17. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Η γεννήτρια PFA FARASTAR δεν απαιτεί περιοδική συντήρηση/βαθμονόμηση από τον χρήστη.
- Η πραγματοποίηση σέρβις ή συντήρησης στο σύστημα PFA FARAPULSE μπορεί να γίνει μόνο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific για σέρβις και τεχνική υποστήριξη.
- Μην επισκευάζετε τη γεννήτρια PFA FARASTAR ή το RSM FARASTAR ενώ το σύστημα βρίσκεται σε χρήση σε ασθενή.
- Οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος PFA FARAPULSE εκτίθεται σε υπερβολικούς κραδασμούς, δονήσεις ή σε οποιονδήποτε λάθος χειρισμό θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για αξιολόγηση.
- Η ολοκλήρωση των εργοστασιακών απαιτήσεων δοκιμών για τη γεννήτρια PFA FARASTAR περιλαμβάνει ενδεικτικά: Βαθμονόμηση υψηλής τάσης (HV), βαθμονόμηση εξόδου και βαθμονόμηση παλμού πριν από την κατάλυση. Ο εξοπλισμός συντηρείται και βαθμονομείται με τεκμηριωμένα αποτελέσματα.

17.1. Καθαρισμός

- Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε ένα υγρό, μη αποξεστικό πανί για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες της γεννήτριας κατάλυσης παλμικού πεδίου FARASTAR, του καλωδίου τροφοδοσίας και των καλωδίων.
- Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά καθαριστικά.
- Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον στο τέλος κάθε περιστατικού.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε οποιονδήποτε από τους ηλεκτρικούς συνδέσμους. Μην επιτρέπετε σε υγρασία ή υγρά να εισχωρούν σε οποιονδήποτε από τους ηλεκτρικούς συνδέσμους ή αεραγωγούς.
- Ποτέ μην καθαρίζετε και επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που είναι αποστειρωμένα ή που προορίζονται για μία χρήση.

18. ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η γεννήτρια PFA FARASTAR δεν προορίζεται να ενσωματωθεί σε δίκτυο IT.

19. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΚΑΙ ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΣ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με το όργανο, συμπεριλαμβανομένων όλων των θανάτων ασθενών σε διαδικασίες όπου χρησιμοποιήθηκε το προϊόν της BSC, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στην BSC και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η επιστροφή των προϊόντων για ανάλυση και η παροχή παρατηρήσεων σχετικά με την απόδοση των προϊόντων συμβάλλουν στην υψηλότερη αξιοπιστία σε συνεχή βάση.

19.1. Στοιχεία επικοινωνίας

Για σέρβις και υποστήριξη κατά τη χρήση του συστήματος αυτού, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πηγές που παρέχονται παρακάτω. Μην αποστέλλετε εξαρτήματα ή εξοπλισμό για επισκευή στην Boston Scientific χωρίς προηγούμενη έγκριση.

**Τεχνική υποστήριξη
(Βόρεια Αμερική)**
Τηλ 800 949 6708
Φαξ 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Τεχνική υποστήριξη
(Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική)**
Τηλ 0031 (0)45 5467707
Φαξ 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

**Τεχνική υποστήριξη
(Ιαπωνία)**
Τηλ +81 03 6853 1000
Φαξ +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα σημεία κατά τη διαβούλευση με τους ασθενείς σχετικά με τη χρήση του συστήματος PFA FARAPULSE και του καθετήρα PFA FARAWAVE σε συνδυασμό με την ηλεκτροφυσιολογική καρδιακή επεμβατική διαδικασία:

- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το σύστημα και τον καθετήρα.
- Συζητήστε τις οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αλλαγών στον τρόπο ζωής, των φαρμάκων, πότε να καλείται ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (HCP) και τυχόν παρακολούθησης μετά τη διαδικασία που μπορεί να χρειαστεί.

21. ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).









Τα FARAPULSE, FARASTAR και FARAWAVE είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

22. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά και εμφανίζονται στο όργανο ή/και στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Στη γεννήτρια PFA FARASTAR εμφανίζονται τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο	Σημασία	Θέση
	OFF (απενεργοποιημένο) Όταν ένας διακόπτης ρεύματος μετακινηθεί στη θέση που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο, η γεννήτρια PFA FARASTAR είναι απενεργοποιημένη.	Στον διακόπτη ρεύματος της γεννήτριας.
	ON (ενεργοποιημένο) Όταν ένας διακόπτης ρεύματος μετακινηθεί στη θέση που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο, η γεννήτρια PFA FARASTAR είναι ενεργοποιημένη.	Στον διακόπτη ρεύματος της γεννήτριας.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση	Στη σύνδεση CATHETER και STIM στη γεννήτρια και τυπωμένο στην ετικέτα.
	Ισοδυναμικότητα	Στον ισοδυναμικό ακροδέκτη γείωσης στη γεννήτρια.
	Επικίνδυνη τάση	Στη σύνδεση CATHETER στη γεννήτρια.
	Ασφάλεια	Στο πίσω μέρος, δίπλα στην είσοδο του καλωδίου τροφοδοσίας.
	Προειδοποίηση: Ακτίνα λέιζερ	Στις θύρες COM1, που βρίσκονται στο πίσω μέρος της γεννήτριας.
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Αυτό το σύμβολο δεν εμφανίζεται στο όργανο. Το σύμβολο αναφέρεται στην Ενότητα 15.2.



Contents
Περιεχόμενα



Separate Collection
Ξεχωριστή συλλογή



AC Input
Είσοδος εναλλασσόμενου
ρεύματος



Mass
Βάρος

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version up-to-date. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
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 obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novcojusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie 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 obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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 obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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](https://www.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



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



51625758-03