



FARAPULSE

FARASTAR™

Generátor ablace pulzním polem

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

cs

Uživatelská příručka

3

OBSAH	
1. POPIS ZAŘÍZENÍ	3
1.1. Obsah	3
1.2. Specifikace generátoru PFA FARASTAR	3
1.3. Součásti systému	3
Obrázek 1. Schéma sestavení systému (včetně součástí)	4
1.4. Zamýšlený uživatel	4
2. ÚČEL POUŽITÍ	4
3. INDIKACE PRO POUŽITÍ	4
4. ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ	5
5. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ	5
6. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI	5
7. BEZPEČNOSTNÍ PRVKY	5
8. KONTRAINDIKACE	5
9. VAROVÁNÍ	5
10. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	6
11. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	6
12. ZPŮSOB DODÁNÍ	8
12.1. Podrobnosti o zařízení	8
12.2. Manipulace a skladování	8
12.3. Provozní životnost	8
13. POKYNY K POUŽITÍ	8
13.1. Umístění systému	8
13.2. Napájecí kabel	8
13.3. Pokyny k sestavení	9
13.4. Postup zapnutí generátoru	9
Obrázek 2. Úvodní obrazovka s indikátorem průběhu testu POST	9
Obrázek 3. Úvodní přihlašovací obrazovka k zadání hesla	9
Obrázek 4: Domovská obrazovka	10
Obrázek 5. Obrazovka terapie – asynchronní režim – výběr katétru	10
Obrázek 6. Obrazovka terapie – asynchronní režim – stav nečinnosti	10
13.5. Aplikace terapie v asynchronním režimu	10
Obrázek 7. Obrazovka terapie – asynchronní režim – probíhá příprava	10
Obrázek 8. Upozornění na vypršení časového limitu	11
Obrázek 9. Obrazovka terapie – asynchronní režim – stav Confirm (Potvrzení)	11
Obrázek 10. Obrazovka terapie – asynchronní režim – připraveno k dodání energie	11
Obrázek 11. Obrazovka terapie – asynchronní režim – probíhá dodávka energie	11
Obrázek 12. Obrazovka terapie – asynchronní režim – stav Delivery Complete (Dodávka energie dokončena)	11
Obrázek 13. Obrazovka terapie – asynchronní režim – stav odpočítávání mezi dodávkami energie	12
13.6. Aplikace terapie v synchronním režimu	12
Obrázek 14. Obrazovka terapie – synchronní režim – stav nečinnosti	12
Obrázek 15. Obrazovka terapie – synchronní režim – stav potvrzení stimulace	12
13.7. Obrazovka historie	13
Obrázek 16. Obrazovka historie	13
13.8. Ukončení postupu	13
Obrázek 17. Obrazovka End Procedure (Ukončit postup)	13
13.9. Vypnutí systému	13
14. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	13
15. INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)	17
15.1. Specifikace EMC a štítky	17
15.2. Elektromagnetická odolnost	17
15.3. Oddělovací vzdálenost	18
16. LIKVIDACE	18
17. ÚDRŽBA	18
17.1. Čištění	18
18. KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST	18
19. HLÁŠENÍ STÍŽNOSTÍ A ŽÁDOSTI O INFORMACE	18
19.1. Kontakty	18
20. INFORMACE PRO PACIENTY	18
21. ZÁRUKA	18
22. DEFINICE SYMBOLŮ	19

FARASTAR™

Generátor ablace pulzním polem

⚠ ONLY

Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno nebo používáno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Poznámka: Vybavení zdokumentované v části Obsah (ablační generátor a kabely) je dodáváno nesterilní a nelze je sterilizovat. Toto vybavení je určeno k opakovanému použití u více pacientů.

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny ke všem pomocným zařízením.

Dodržujte všechny pokyny ke kontraindikacím, varováním a bezpečnostním opatřením, které jsou zde uvedeny. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Generátor ablace pulzním polem FARASTAR (dále jen generátor PFA FARASTAR) je 12kanálová jednotka generátoru pulzního elektrického pole (PEF), která se používá s ablačním katétre s pulzním polem FARAWAVE (dále označovaným jako katétr PFA FARAWAVE) k ablací srdeční tkáně. Generátor PFA FARASTAR obsahuje dvoukanálový srdeční stimulátor, který lze použít pro volitelné synchronní dodávání energie. V této příručce jsou popsány další kabely a součásti, které umožňují připojení elektrod katétru PFA FARAWAVE k záznamovému nebo mapovacímu systému a k diagnostickým katétrům, které lze použít pro srdeční stimulaci.

1.1. Obsah

Jeden (1) generátor ablace pulzním polem FARASTAR

Jeden (1) kabel stimulačního modulu FARASTAR

Jeden (1) kabel EGM FARASTAR

Šest (6) kabelů stimulačního modulu FARASTAR, s vnějším závitem

Čtyři (4) kabely stimulačního modulu FARASTAR, s vnitřním závitem

Jeden (1) Y-kabel stimulačního modulu FARASTAR, dlouhý

Jeden (1) Y-kabel stimulačního modulu FARASTAR, krátký

1.2. Specifikace generátoru PFA FARASTAR

Napětí	100 V / 50 Hz - 240 V / 60 Hz, 11,0 A - 4,0 A
Vnější pojistky	Dvě (množství) skleněné pojistky řady 218, 250 V stř., 10,0 A, průměr 5 mm × délka 20 mm
Napájecí kabel	Viz část 13.2
Shoda IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, třída I, typ CF, odolnost vůči defibrilaci
Režim provozu	Nepřetržitý
Hmotnost	260 lb / 118 kg

Systém nemá žádné základní specifikace výkonu.

1.3. Součásti systému

Generátor PFA FARASTAR je kompatibilní s následujícími součástmi:

- Kabel k připojení katétru FARASTAR, kabel EGM a katétr PFA FARAWAVE
- Modul záznamového systému FARASTAR (dále jen modul RSM FARASTAR) a příslušné kabely/moduly
- Kabely pro připojení systému k dalšímu vybavení elektrofyziologické laboratoře pro stimulaci:
 - Kabel stimulačního modulu FARASTAR, s vnějším závitem
 - Kabel stimulačního modulu FARASTAR, s vnitřním závitem
 - Y-kabel stimulačního modulu FARASTAR, dlouhý
 - Y-kabel stimulačního modulu FARASTAR, krátký

Tyto součásti jsou zobrazeny na schématu ilustrujícím sestavení systému na obrázku 1 a jsou shrnuty v příložené tabulce.

4. ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Systém PFA FARAPULSE je určen k použití u dospělých pacientů (ve věku 18 až 75 let) se srdeční arytmii s výjimkou těhotných nebo kojících pacientek, neboť neexistují žádné studie podporující použití systému PFA FARAPULSE u těhotných a kojících žen a osob mladších 18 let nebo starších 75 let.

5. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ

Generátor PFA FARASTAR je součástí systému PFA FARAPULSE. Klinické přínosy systému PFA FARAPULSE naleznete v návodu k použití katétru PFA FARAWAVE.

6. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Zákazníci v Evropské unii: zadejte název zařízení uvedený v označení a vyhledejte Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci zařízení, který je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED):

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

7. BEZPEČNOSTNÍ PRVKY

Níže jsou uvedeny a popsány funkce generátoru PFA FARASTAR, které přispívají k jeho bezpečnému použití:

Bezpečnostní prvek	Popis
Spuštění a zastavení ablace	Tlačítko CONFIRM (Potvrdit) musí být při každé ablaci stisknuto před stisknutím tlačítka DELIVER (Dodat energii), aby se snížilo riziko neúmyslné aplikace. V uživatelském rozhraní generátoru PFA FARASTAR lze stisknout tlačítko CANCEL (Zrušit) a zastavit probíhající ablaci nebo deaktivovat dodávku energie.
Tlačítko nouzového vypnutí	Jako další bezpečnostní prvek je na generátoru umístěno mechanické tlačítko nouzového zastavení (E-Stop). Stisknutím tohoto tlačítka ukončíte dodávání energie. Zobrazí se dialogové okno s výzvou k zahájení resetovací sekvence.
Omezení výstupního proudu	Generátor PFA FARASTAR má vestavěnou bezpečnostní funkci, která monitoruje a omezuje maximální množství proudu během dodávky energie.
Předablační pulz	Těsně před zahájením ablace vydá generátor PFA FARASTAR předablační pulz, aby vyhodnotil rozvinutí katétru. Pokud je zjištěn problém, je ablaci zabráněno a zobrazí se výstražná zpráva pro uživatele, aby zkontroloval polohu katétru.
Prodlevy	Generátor PFA FARASTAR obsahuje časové intervaly, při jejichž překročení (tj. v případě, je-li jednotka ponechána bez dozoru) dojde k vybití vysokého napětí přítomného v systému.
Automatické testy	Generátor PFA FARASTAR provádí při prvním zapnutí komplexní automatický test a před každou ablaci provádí rovněž interní monitorování a automatické testy.

8. KONTRAINDIKACE

Použití systému PFA FARAPULSE je kontraindikováno:

- u pacientů s aktivní systémovou infekcí;
- u pacientů s mechanickou umělou srdeční chlopní, kterou by katétr musel projít;
- u pacientů s onemocněními, při nichž jsou postupy zavádění do srdečních dutin nebo manipulace v srdečních dutinách nebezpečné, protože tato onemocnění (např. přítomnost intrakardiálního trombu nebo myxomu, anamnéza nedávné kardiologické operace s atriomií atd.) mohou zvýšit riziko systémové embolie nebo srdeční perforace;
- u pacientů, kteří mají poruchu srážlivosti krve nebo kteří nemohou pro dosažení náležité antikoagulační dávky dostávat heparin ani jinou přijatelnou alternativu;
- u pacientů s antiembolizačním filtrem v dolní duté žíle a/nebo s diagnostikovaným femorálním trombem, u kterých je nutné zavedení katétru z femorálního přístupu;
- u pacientů s kontraindikací invazivního elektrofyziologického postupu, kde je zavedení nebo manipulace s katétre v srdečních komorách považována za nebezpečnou, jako je například nedávná předchozí operace srdce (např. ventrikulotomie nebo atriomie, bypass koronární tepny [CABG], PTCA / PCI / postup zahrnující koronární stent / nestabilní angina pectoris), a/nebo u pacientů s vrozenou srdeční vadou, kde základní abnormalita zvyšuje riziko ablace (např. závažné rotační anomálie srdce nebo velkých cév);
- při transeptálním přístupu u pacientů s interatriálním usměrňovačem toku nebo záplátou foramen ovale.

9. VAROVÁNÍ

- Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být generátor PFA FARASTAR vždy připojen k elektrické síti s ochranným uzemněním.
- Ekvipotenční uzemnění zajišťuje přímé spojení mezi skříní generátoru PFA FARASTAR a ekvizační sběrnici elektrické instalace. Nejde o bod připojení ochranného uzemnění.
- Vodivé části elektrod a s nimi spojené konektory pro aplikované součásti systému, včetně neutrální elektrody, by se neměly dotýkat jiných vodivých součástí, včetně uzemnění. Pokud k tomu dojde, může dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Generátor PFA FARASTAR se smí používat pouze s vybavením a příslušenstvím uvedeným v této příručce. V opačném případě může dojít k poranění nebo úmrtí pacienta.
- Použití generátoru PFA FARASTAR s jiným zařízením, než je katétr PFA FARAWAVE, může vést k neočekávanému dodání energie, které má za následek buď nedostatečnou ablační léčbu, nebo nadměrné dodání energie vedoucí k možným nebezpečným událostem pro pacienta, jako je tvorba trombu, poškození tkáně atd.
- Používejte pouze s vybavením a kabeláží, které jsou uvedeny v této příručce nebo otestovány během instalace vybavení. Použití s netestovaným vybavením nebo kabely může vést ke zvýšenému vyzařování elektromagnetických (EM) emisí nebo snížení EM odolnosti.
- Před použitím generátoru PFA FARASTAR prohlédněte a ověřte, že nemá žádné vady ani fyzické poškození. Nepoužívejte vadná ani poškozená zařízení. Je-li to nutné, poškozené vybavení vyměňte. Na tomto vybavení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Generátor PFA FARASTAR smí instalovat pouze kvalifikovaný/vyškolovaný zástupce společnosti Boston Scientific. Se žádostí o pomoc při instalaci se obraťte na místního zástupce společnosti Boston Scientific nebo na technickou podporu.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patřícího vyškolení v invazivní kardiologii, v technikách mapování a ablace a v konkrétním používaném postupu v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Uživatelská příručka generátoru PFA FARASTAR je základní součástí generátoru PFA FARASTAR a měla by být vždy uložena v jeho blízkosti. Obsahuje správné a úplné informace o použití generátoru PFA FARASTAR a uživatelé jsou povinni ji používat.
- Modul RSM FARASTAR je dodáván s vlastní uživatelskou příručkou. Podrobnosti týkající se použití modulu RSM FARASTAR naleznete v této příručce.
- Přenosné radiofrekvenční (RF) komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být používáno ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od kterékoliv části vybavení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by zhoršení výkonosti vybavení mohlo vést k poranění pacienta nebo uživatele.
- Generátor PFA FARASTAR produkuje interní napětí, která jsou dostatečně vysoká, aby byla potenciálně smrtelná. Generátor PFA FARASTAR neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem a nesmí být rozebírán. Údržbu smí provádět pouze vyškolená autorizovaná obsluha. Neprovádějte servis, když je generátor PFA FARASTAR používán u pacienta.
- Srdeční ablace může způsobit nechtěné poškození myokardu. Klinické příznaky ischemie myokardu je třeba během postupu pečlivě sledovat (např. změny EKG).
- Katétr PFA FARAWAVE nebyl klinicky studován v oblastech mitrálního ani kavotrikuspidálního istmu. Ablace v oblastech sousedících s koronárními tepnami může vést ke spasmu koronárních tepen a/nebo poranění a výsledné poranění myokardu může být smrtelné.

- Během aplikace ablace je třeba se vyhnout přímému kontaktu s pacientem, protože to může mít za následek mírný elektrický vjem a/nebo zasažení uživatele elektrickým proudem.
- Nedotýkejte se konzoly generátoru PFA FARASTAR a pacienta současně, protože by to mohlo způsobit nadměrné svodové proudy u pacienta, které by mohly vyvolat arytmie.
- Zajistěte, aby jakékoli další vybavení používané se systémem PFA FARAPULSE bylo certifikováno podle normy IEC 60601-1. Použití necertifikovaného vybavení může zvýšit riziko poranění pacienta v důsledku selhání ochranných izolačních bariér, což může způsobit nebezpečné napětí u pacienta nebo operátora nebo způsobit nadměrné svodové proudy, které mohou zvýšit riziko srdečních arytmii.
- Při připojování generátoru PFA FARASTAR a příslušenství (modul RSM FARASTAR) k nemocničnímu zdroji napájení střídavým proudem nepoužívejte napájecí lištu ani prodlužovací kabel, protože by to mohlo způsobit zvýšení svodových proudů.
- Zajistěte, aby generátor PFA FARASTAR a modul RSM FARASTAR byly zapojeny do samostatných síťových přípojek. Nepoužívejte prodlužovací kabel k připojení jakékoli kombinace generátoru PFA FARASTAR nebo modulu RSM FARASTAR k síťovému napájení střídavým proudem, protože by to mohlo způsobit zvýšení svodových proudů.
- Zajistěte, aby se vybavení používalo při 100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz.
- Ablace pomocí generátoru PFA FARASTAR může vést k ventrikulární fibrilaci. Je nezbytné, aby byl v operační místnosti k dispozici srdeční defibrilátor s připojenými defibrilačními elektrodami nebo náplastmi k okamžitému použití pro případ, že bude po ablací zaznamenána ventrikulární fibrilace.
- Výstupy stimulatoru FARASTAR se primárně používají k synchronizaci dodávky energie a nejsou určeny k nahrazení funkcí primárního srdečního stimulatoru používaného v elektrofyziologické laboratoři. Může dojít ke zpoždění léčby arytmie a/nebo arytmií. Během ablace mějte vždy k dispozici externí zdroj stimulační energie a defibrilace.
- Elektrody katétru jsou vystaveny potenciálně škodlivé elektrické energii. Během přípravy systému nedodávejte energii. Pokud se uživatel během dodávky energie dostane do kontaktu s elektrodami katétru, může dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Varování pro pacienty s implantabilními kardiostimulátory a implantabilními kardiovertery/defibrilátory (ICD):
 - Kardiostimulátory, implantabilní kardiovertery/defibrilátory a elektrody mohou být nepříznivě ovlivněny ablační energií. Před prováděním ablačních postupů je důležité seznámit se s návodem k použití dodaným výrobcem daného zařízení.
 - Neaplikujte ablační energii přímo na elektrodu ani na tkáň v bezprostředním kontaktu s elektrodou, protože by mohlo dojít k poškození elektrody nebo narušení její funkce.
 - Kardiostimulátor dočasně přeprogramujte podle pokynů výrobce do režimu bez sledování během ablace, pokud předpokládáte nutnost stimulace během ablace. Při ablací může dojít k poškození kardiostimulátoru. Po ablací proveďte plně dotazování (interogaci) zařízení podle pokynů výrobce a přeprogramujte nastavení na předoperační hodnoty parametrů snímání a stimulace.
 - Deaktivujte ICD, protože by při ablačním postupu mohlo dojít k jejich poškození nebo by mohly způsobit výboj a poranit pacienta.
 - Mějte připraveny dočasné externí zdroje stimulace a defibrilace.
 - U všech pacientů po ablací proveďte úplnou analýzu funkce implantovaného zařízení.
 - Postupy zavádění katétru, manipulace s ním a jeho vytahování je nutné provádět opatrně a pod skioskopickou nebo jinou odpovídající zobrazovací kontrolou, aby nedošlo k dislokaci elektrody.
 - Monitorujte měření prahu snímání, stimulačního prahu a impedance před i po výkonu, aby byla ověřena integrita funkce spojení elektroda/pacient.
 - Po vypnutí ablačního vybavení nezapomeňte znovu aktivovat pulzní generátor.

10. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda je generátor PFA FARASTAR připojen ke správnému síťovému napájecímu zdroji.
- Toto vybavení je určeno pro použití v nemocnicích s výjimkou blízkého aktivního vysokofrekvenčního (VF) chirurgického vybavení nebo radiofrekvenčně (RF) stíněné místnosti s lékařským elektrickým (ME) systémem pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), kde je intenzita elektromagnetického rušení (EMI) vysoká.
- Emisní charakteristiky tohoto vybavení jsou vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A).
- Postupy ablace pulzním polem provádějte pouze v podmínkách prostředí, které jsou uvedeny v části 12.2.
- Odpovědností uživatele je zajistit, aby vybavení používané s tímto systémem splňovalo všechny platné místní požadavky na elektrickou bezpečnost.
- Není vhodné používat toto vybavení v blízkosti nebo stohované na jiném vybavení, neboť takové použití může způsobit nesprávnou funkci. Pokud je takový způsob použití nutný, veškeré takto umístěné vybavení je třeba sledovat, aby byla zajištěna jeho náležitá funkčnost.
- Síťová přípojka pro účely odpojení je umístěna na zadní straně konzoly.
- Nepřipojujte žádné zařízení k portu optického kabelu.
- Nepoužívejte generátor PFA FARASTAR, pokud máte podezření na poruchu. V případě podezření na poruchu kontaktujte výrobce.
- Nepoužívejte generátor PFA FARASTAR v prostředí bohatém na kyslík nebo v přítomnosti hořlavých plynů či výbušných směsí plynů.
- Před zapojením do elektrické sítě se ujistěte, že napájecí kabel není poškozen. Pokud zjistíte jakékoli poškození, napájecí kabel vyměňte.
- V případě, že je pacientovi aplikován externí defibrilační pulz, může generátor PFA FARASTAR přestat reagovat a bude vyžadovat restart systému.
- Zabraňte úmyslnému nebo náhodnému rozliti kapaliny na generátor PFA FARASTAR. Na generátor nepokládejte šálky ani nádoby s tekutinami. Nemanipulujte s generátorem, pokud máte mokré ruce nebo rukavice.
- Generátor PFA FARASTAR skladujte mimo dosah přímého slunečního záření, zdrojů tepla nebo prachu. Nevystavujte displej LCD generátoru přímému slunečnímu záření po dlouhou dobu.
- Zajistěte, aby ventilační otvory na zadní straně generátoru nebyly ničím zakryté.
- Nepohybujte generátorem, pokud je zapnut. Během přepravy zabraňte otřesům zařízení.
- Chraňte displej LCD generátoru PFA FARASTAR před poškrábáním.
- Před čištěním generátoru se ujistěte, že je vypnut, a odpojte od zařízení síťový kabel.
- Čištění generátoru PFA FARASTAR a modulu RSM FARASTAR: otřete povrchy ručníkem navlhčeným pouze ve vodě.
- Neumísťujte generátor PFA FARASTAR tak, aby k němu byl v případě nouze obtížný přístup nebo bylo obtížné jej vypojit ze sítě.
- Pro účely zachování izolace systému lze k systému PFA FARAPULSE připojit pouze klasifikované zdravotnické elektrické přístroje.
- Modul RSM FARASTAR se musí používat k předávání signálů EKG a/nebo EGM do záznamového systému evokovaných potenciálů během používání systému PFA FARAPULSE, aby se předešlo možnému poškození součástí záznamového systému evokovaných potenciálů.
- Před ablací pulzním polem odpojte od mapovacího systému všechny pacientské vstupy. Pokud necháte pacientské vstupy během ablace pulzním polem připojené, může dojít k poškození mapovacího systému.

Poznámka: Je-li k dispozici, lze použít příslušenství, které automaticky odpojí pacientské vstupy před ablací pulzním polem.

11. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jakékoli potenciální klinické obtíže podle očekávání souvisejí s příslušenstvím a/nebo terapeutickým katétre, které jsou používány se systémem, spíše než se samotným generátorem. Aby dokázal rozpoznat potenciální nežádoucí účinky, musí si uživatel přečíst související návody k použití katétrů a příslušenství, které budou použity v průběhu ablace.

K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím generátoru PFA FARASTAR mimo jiné patří:

- bolest nebo nepohodlí, například:
 - angina pectoris,
 - bolest na hrudi,
 - nekardiovaskulární bolest;
- srdeční zástava;
- úmrtí;
- úraz elektrickým proudem;
- hypotenze;
- infekce / zánět / vystavení biologicky nebezpečnému materiálu;
- vedlejší účinky související s postupem, například:
 - alergická reakce (včetně anafylaktického šoku),
 - urogenitální komplikace,
 - vedlejší účinky léčiv či anestetik,
 - poranění způsobené ozářením / popálení tkáně,
 - renální selhání/nedostatečnost,
 - vazovagální reakce,
 - objemové přetížení tekutinami;
- respirační tíseň / nedostatečnost / dušnost;
- arytmie (nová nebo zhoršená):
 - poškození vodivé dráhy (srdeční blokáda, poškození uzlin apod.);
- poranění nervů, například:
 - poranění bráničního nervu,
 - poranění vagálního nervu;
- gastrointestinální poruchy;
- trauma cév, například:
 - perforace,
 - disekce,
 - poškození koronární tepny,
 - vazospasmus,
 - okluze,
 - hemotorax;
- srdeční trauma, například:
 - srdeční perforace / srdeční tamponáda / perikardiální výpotek,
 - poškození chlopní,
 - syndrom hypoplastického levého srdce;
- poranění spojená s poškozením tkáně či přilehlých struktur, například:
 - ezofageální poranění,
 - plicní poranění,
 - zachycení katétru;
- fyzické trauma / tržné rány;
- píštěl, například:
 - ezofagoatriální píštěl,
 - bronchoperikardiální píštěl;
- stenóza plicní žíly a její symptomy, například:
 - kašel,
 - dechová nedostatečnost, únava,
 - hemoptýza;
- trombus/trombóza;
- svalové křeče;
- poranění způsobené embolií / tromboembolií / vzduchovou embolií / embolií cizím tělesem:
 - cerebrovaskulární příhoda (CVA) / mozková mrtvice,
 - tranzitorní ischemická ataka (TIA),
 - infarkt myokardu,
 - neurologické poškození a jeho symptomy, například:
 - kognitivní změny, poruchy vidění, bolest hlavy, poruchy motoriky, poruchy smyslů a poruchy řeči,
 - plicní embolie,
 - asymptomatická cerebrální embolie.

Potenciální nežádoucí účinky mohou souviset s generátorem PFA, ablačními katétry a/nebo intervenčním postupem. Závažnost a/nebo frekvence výskytu těchto potenciálních nežádoucích účinků se může lišit a může dojít k prodloužení postupu a/nebo nutnosti dalšího lékařského či chirurgického zákroku nebo implantace trvalého zařízení, jako je kardiostimulátor, a ve vzácných případech může dojít k úmrtí.

12. ZPŮSOB DODÁNÍ

Generátor PFA FARASTAR a součásti jsou baleny společně a poskytnuty tak, jak je uvedeno v části Obsah.

12.1. Podrobnosti o zařízení

Nepoužívejte, pokud je některý z obalů poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím. Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

12.2. Manipulace a skladování

Nepoužívejte, pokud je generátor PFA FARASTAR vystaven podmínkám prostředí mimo následující rozsahy:

Provozní podmínky

Teplota: 15 °C až 30 °C

Relativní vlhkost: 30 % až 75 %

Podmínky pro skladování a přepravu

Teplota: -30 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 90 %

12.3. Provozní životnost

3 roky

13. POKYNY K POUŽITÍ

13.1. Umístění systému

Generátor PFA FARASTAR musí být instalován a provozován v prostředí, které odpovídá provozním podmínkám uvedeným v části 12.2. Musí být umístěn na pevném a stabilním povrchu, který unese váhu generátoru PFA FARASTAR.

Je velmi důležité, aby všechny ventilační otvory na jednotce byly vzdáleny alespoň 5 cm od pevného povrchu. Zajistěte, aby ventilační otvory nezakrývaly žádné předměty, když je systém zapnutý.

Umístěte generátor PFA FARASTAR do elektrofyziologické laboratoře a zajistěte, aby hlavní vypínač a síťový napájecí kabel zůstaly snadno přístupné.

13.2. Napájecí kabel

Napájecí kabel generátoru PFA FARASTAR napájí generátor PFA FARASTAR střídavým proudem. Pro fungování generátoru je tento kabel nezbytný.

Napájecí kabel se ke generátoru PFA FARASTAR připojuje pomocí určeného vstupu na zadní straně generátoru PFA FARASTAR. Druhý konec kabelu se připojuje do standardní síťové zásuvky (ve zdi).

Následující modely napájecího kabelu jsou navrženy k použití s generátorem PFA FARASTAR.

Číslo modelu	Země	Celková délka
M004FP6210	Evropská unie (EU)	2,5 m
M004FP6220	Itálie	2,5 m
M004FP6230	Austrálie / Nový Zéland	2,5 m
M004FP6240	Severní Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japonsko	2,5 m
M004FP6260	Švýcarsko	2,5 m
M004FP6270	Velká Británie (UK) / Irsko	2,5 m
M004FP6280	Čína	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brazílie	2,5 m
M004FP62110	Dánsko	2,5 m
M004FP62120	Izrael	2,5 m
M004FP62130	Jihoafrická republika	2,5 m
M004FP62140	Indie	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Návod k použití – napájecí kabel

Pokud ještě není připojen, před zapnutím generátoru PFA FARASTAR připojte napájecí kabel ke generátoru PFA FARASTAR a do nemocniční zásuvky.

Zatlačením na přichytku kabelu generátoru PFA FARASTAR přes napájecí kabel zajistíte napájecí kabel na místě.

Po vypnutí generátoru PFA FARASTAR (viz část 13.9) odpojte napájecí kabel z nemocniční zásuvky.

Uložení – napájecí kabel

Pokud napájecí kabel nepoužíváte, uložte jej na určené místo na generátoru PFA FARASTAR: omotejte jej kolem háčku na zadní straně generátoru PFA FARASTAR.

Likvidace – napájecí kabel

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

13.3. Pokyny k sestavení

Poznámka: Základní sestavení systému je zobrazeno na schématu sestavení systému v části 1.3.

1. Připojte síťový napájecí kabel ke generátoru PFA FARASTAR: použijte k tomu konec napájecího kabelu s označením IEC 320/13. Připojte také napájecí kabel modulu RSM FARASTAR.
2. Připojte konektor RSM FARASTAR „CONSOLE“ ke konektoru generátoru PFA FARASTAR „STIM“ pomocí kabelu stimulačního modulu.

UPOZORNĚNÍ: Modul RSM FARASTAR se musí používat k předávání signálů EKG a/nebo EGM do záznamového systému evokovaných potenciálů během používání systému PFA FARAPULSE, aby se předešlo možnému poškození součástí záznamového systému evokovaných potenciálů.

3. Pokud používáte synchronní režim, připojte výstupy RSM FARASTAR STIM (přípojky „STIM“) ke stimulačním vstupům elektrofyziologického (EP) záznamového systému pomocí kabelů dodaných v sadě kabelů (kabel s vnějším závitem / kabel s vnitřním závitem stimulačního modulu FARASTAR, Y-kabel stimulačního modulu FARASTAR (dlouhý/krátký)). Alternativně mohou být přípojky „STIM“ modulu RSM FARASTAR přímo připojeny k diagnostickým katétrům. Další stimulační vstupy záznamového systému evokovaných potenciálů je třeba připojit k výstupním kanálům stimulatoru elektrofyziologické laboratoře STIM. Pokud je k dispozici více výstupních kanálů elektrofyziologické laboratoře než vstupních kanálů záznamového systému evokovaných potenciálů STIM, ponechte jakékoli další výstupy stimulatoru elektrofyziologické laboratoře odpojené.
4. Připojte kabel EGM FARASTAR zapojený do konektoru generátoru PFA FARASTAR „EGM“ k rozvaděči záznamového systému evokovaných potenciálů.

Poznámka: U katétru PFA FARAWAVE představují signály 6–10 jednotlivě zapojené elektrody každé drážky a signály 1–5 představují kombinované další elektrody každé drážky.

5. Zajistěte, aby byl přepínač TEST / NORMAL (Normální) modulu RSM FARASTAR v režimu NORMAL (Normální). (Kontrolka LED BLANK (Naprázdno) nesvíí.)
6. Připojte EKG od pacienta přes modul RSM FARASTAR na trase k monitorovacímu systému EKG elektrofyziologické laboratoře. Konkrétní připojení naleznete v uživatelské příručce modulu RSM FARASTAR.
7. Připojte EGM diagnostického katétru od pacienta přes modul RSM FARASTAR na trase k rozvaděči záznamového systému evokovaných potenciálů. Konkrétní připojení naleznete v uživatelské příručce modulu RSM FARASTAR.
8. Připojte kabel k připojení katétru ke konektoru generátoru PFA FARASTAR CATHETER (Katétr).
9. Před zapnutím se ujistěte, že je tlačítko nouzového zastavení na horní straně generátoru PFA FARASTAR deaktivováno.

13.4. Postup zapnutí generátoru

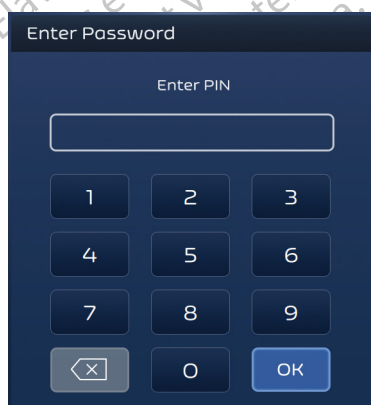
1. Přesuňte hlavní vypínač umístěný na zadním panelu jednotky do polohy ON (Zapnuto) (viz tabulka Definice symbolů v části 22, kde je uveden popis symbolu ON (Zapnuto)).
2. Generátor PFA FARASTAR spustí své automatické testy při spuštění (zkratka POST). Během této doby bude zobrazena úvodní obrazovka, která indikuje průběh procesu POST. Viz obrázek 2.



Obrázek 2. Úvodní obrazovka s indikátorem průběhu testu POST


3. Po dokončení testu POST se zobrazí úvodní obrazovka pro přihlášení pomocí hesla. Zadejte přihlašovací heslo* pomocí klávesnice a poté stiskněte tlačítko OK (viz obrázek 3).

*Přihlašovací heslo: 66712062



Obrázek 3. Úvodní přihlašovací obrazovka k zadání hesla

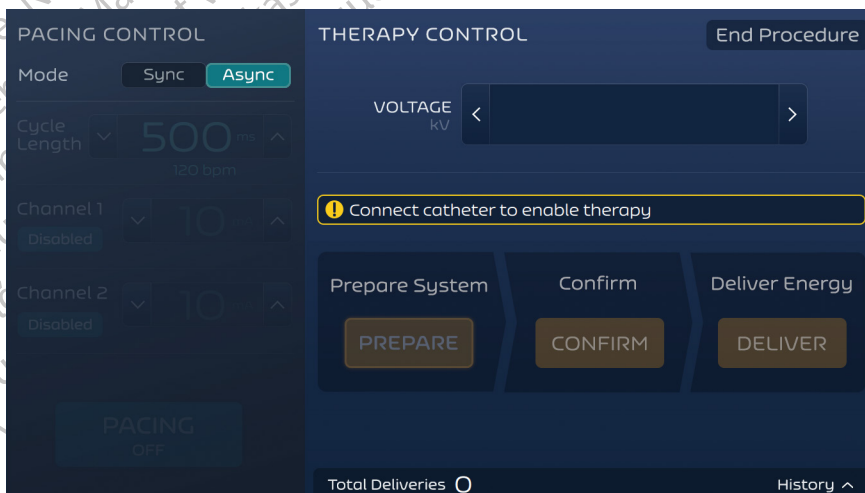
4. Po úspěšném přihlášení se zobrazí domovská obrazovka, jak je znázorněno na obrázku 4. Stisknutím tlačítka THERAPY (Terapie) otevřete obrazovku pro nastavení terapie.

Poznámka: Ikona  v pravém horním rohu domovské obrazovky používají pouze pracovníci společnosti BSC pro technický přístup. Tato funkce není pro uživatele přístupná a není nezbytná pro zamýšlené používání systému.



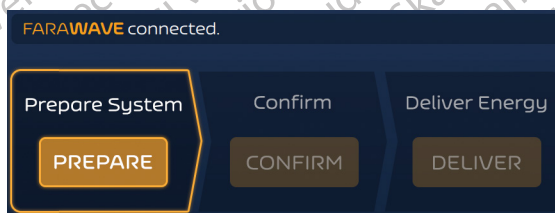
Obrázek 4: Domovská obrazovka

5. Prostřednictvím obrazovky Therapy (Terapie) připojte katétr PFA FARAWAVE, chcete-li aktivovat terapii.



Obrázek 5: Obrazovka terapie – asynchronní režim – výběr katétru

6. Po výběru a připojení katétru se na obrazovce terapie zobrazí příslušný výběr (příklad viz obrázek 6). Asynchronní režim je výchozí režim dodávky energie generátoru PFA FARASTAR.



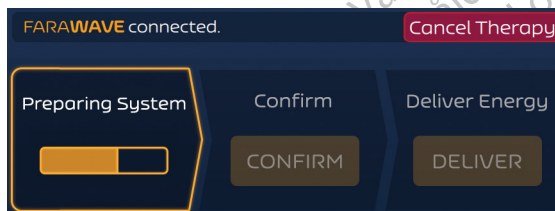
Obrázek 6: Obrazovka terapie – asynchronní režim – stav nečinnosti

13.5. Aplikace terapie v asynchronním režimu

1. Vyberte výstupní napětí, dokud se nezvýrazní požadovaná úroveň.

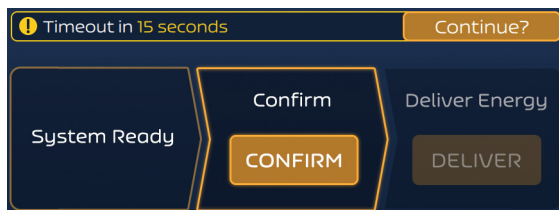
Poznámka: Volba nastavení ablačního napětí je na uvážení ošetřujícího lékaře.

2. Po umístění katétru PFA FARAWAVE na požadované místo stiskněte tlačítko PREPARE (Připravit), aby se generátor PFA FARASTAR inicializoval. Obrázek 7 ukazuje uživatelské rozhraní v tomto režimu.



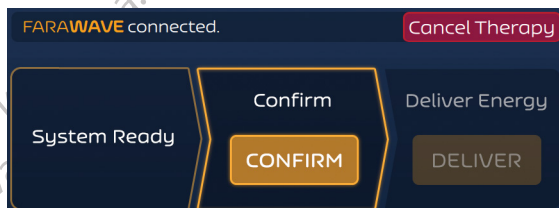
Obrázek 7: Obrazovka terapie – asynchronní režim – probíhá příprava

3. Jakmile stisknete tlačítko PREPARE (Připavit), generátor bude aktivován přibližně na čtyři minuty. Pokud je tato doba překročena, generátor PFA FARASTAR se vrátí do stavu „Idle“ (Nečinný) a bude nutná jeho reinitializace. Do 15 sekund po vypršení časového limitu se zobrazí odpočítávání. Během tohoto odpočítávání lze stisknout tlačítko CONTINUE (Pokračovat) a zahájit druhý čtyřminutový časový limit (viz obrázek 8). Pokud je druhý limit překročen, generátor PFA FARASTAR se vrátí do stavu „Idle“ (Nečinný) a bude nutná jeho reinitializace.



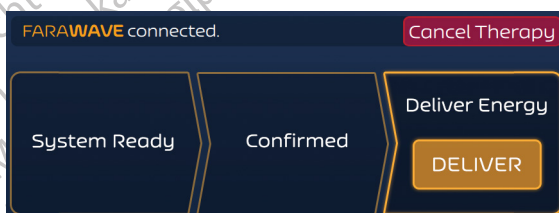
Obrázek 8. Upozornění na vypršení časového limitu

4. Po dokončení inicializace bude zvýrazněno tlačítko CONFIRM (Potvrdit), jak je znázorněno na obrázku 9.



Obrázek 9. Obrazovka terapie – asynchronní režim – stav Confirm (Potvrzení)

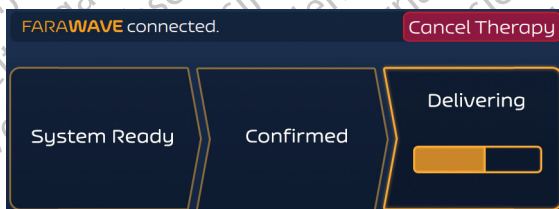
5. Stisknutím tlačítka CONFIRM (Potvrdit) aktivujete tlačítko DELIVER (Dodat energii), jak je znázorněno na obrázku 10.



Obrázek 10. Obrazovka terapie – asynchronní režim – připraveno k dodání energie

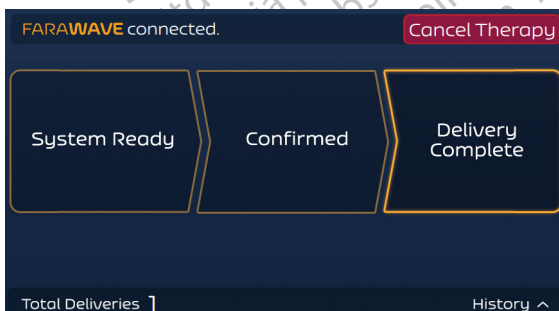
Poznámka: Tlačítko DELIVER (Dodat energii) je aktivní pouze 10 sekund, poté je nutné znovu stisknout tlačítko CONFIRM (Potvrdit). Tlačítko CONFIRM (Potvrdit) bude na 4 minuty aktivováno. Pokud je tato doba překročena, generátor PFA FARASTAR se vrátí do stavu nečinnosti a bude nutná jeho reinitializace. Do 15 sekund po vypršení časového limitu se zobrazí odpočítávání. Během tohoto odpočítávání lze stisknout tlačítko CONTINUE (Pokračovat) a zahájit další čtyřminutový časový limit (viz obrázek 8).

6. Stisknutím tlačítka DELIVER (Dodat energii) zahájíte přenos energie. Dodávku energie lze kdykoli zrušit stisknutím tlačítka Cancel Therapy (Zrušit terapii) (viz obrázek 11), čímž se generátor PFA FARASTAR vrátí do stavu nečinnosti (viz obrázek 6).



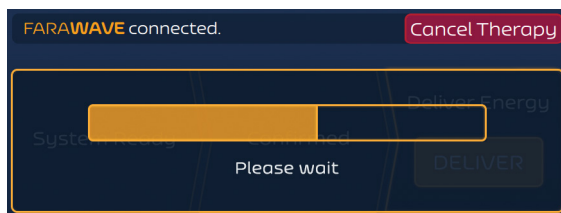
Obrázek 11. Obrazovka terapie – asynchronní režim – probíhá dodávka energie

7. Když je dodávka energie úspěšně dokončena, generátor PFA FARASTAR aktualizuje počítadlo Total Deliveries (Celkové dodání energie) a také zaznamená událost na obrazovce historie. Viz obrázek 12.



Obrázek 12. Obrazovka terapie – asynchronní režim – stav Delivery Complete (Dodávka energie dokončena)

8. Generátor PFA FARASTAR vkládá mezi dodávky energie 10 sekundové zpoždění. Tento krok je znázorněn na obrázku 13.



Obrázek 13. Obrazovka terapie – asynchronní režim – stav odpočítávání mezi dodávkami energie

Generátor PFA FARASTAR se poté vrátí do stavu CONFIRM (Potvrzení), jak je znázorněno na obrázku 9.

9. Chcete-li provést další dodávky energie, stiskněte tlačítko CONFIRM (Potvrdit) a poté DELIVER (Dodat energii). Dodávku energie lze kdykoli zrušit stisknutím tlačítka Cancel Therapy (Zrušit terapii). Tím vrátíte generátor PFA FARASTAR do stavu nečinnosti, jak je znázorněno na obrázku 6.

13.6. Aplikace terapie v synchronním režimu

1. Vybte synchronní režim: stiskněte tlačítko Sync v části Pacing Control (Ovládání stimulace) na obrazovce terapie. Nakonfigurujte stimulační systém nastavením položky Cycle Length (Délka cyklu), výběrem kanálů povolených pro stimulaci a nastavením výstupního proudu stimulačního kanálu. Viz obrázek 14.



Obrázek 14. Obrazovka terapie – synchronní režim – stav nečinnosti

2. Zkontrolujte zachytávání stimulace stisknutím tlačítka PACING (Stimulace), abyste mohli zapnout stimulační kanály a pomocí displeje záznamového systému evokovaných potenciálů je potvrdit. Podle potřeby upravte položku Cycle Length (Délka cyklu) a proud výstupního kanálu stimulace.

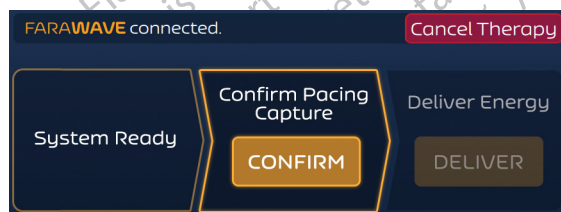
3. Vybte ablační napětí, dokud se nezvýrazní požadovaná úroveň.

Poznámka: Volba nastavení ablačního napětí je na uvážení ošetřujícího lékaře.

4. Se zapnutou stimulací a potvrzením zachycování stiskněte tlačítko PREPARE (Připravit), aby se mohl generátor PFA FARASTAR inicializovat. Po dokončení přípravy se aktivuje tlačítko CONFIRM Pacing Capture (Potvrdit zachycení stimulace) (viz obrázek 15).

UPOZORNĚNÍ: Před ablací pulzním polem odpojte všechny pacientské vstupy od mapovacího systému. Pokud necháte pacientské vstupy během ablace pulzním polem připojené, může dojít k poškození mapovacího systému.

Poznámka: Je-li k dispozici, lze použít příslušenství, které automaticky odpojí pacientské vstupy před ablací pulzním polem.



Obrázek 15. Obrazovka terapie – synchronní režim – stav potvrzení stimulace

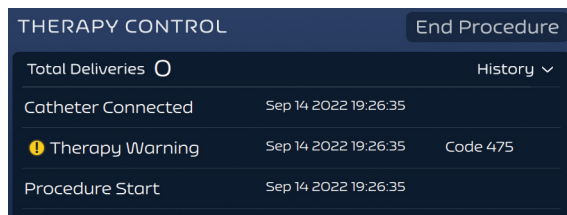
Tlačítko CONFIRM Pacing Capture (Potvrdit zachycení stimulace) bude aktivní 4 minuty. Pokud je tato doba překročena, generátor PFA FARASTAR se vrátí do stavu nečinnosti a bude nutná jeho reinitializace. Do 15 sekund po vypršení časového limitu se zobrazí odpočítávání. Stisknutím tlačítka CONTINUE (Pokračovat) lze spustit další čtyřminutový časový limit.

5. Po potvrzení zachycení stiskněte tlačítko CONFIRM Pacing Capture (Potvrdit zachycení stimulace), čímž aktivujete tlačítko DELIVER (Dodat energii). Pamatujte, že tlačítko DELIVER (Dodat energii) je aktivní pouze 10 sekund, poté je nutné tlačítko CONFIRM Pacing Capture (Potvrdit zachycení stimulace) znovu stisknout.

6. Stisknutím tlačítka DELIVER (Dodat energii) zahájíte přenos energie. Po úspěšném dodání energie se generátor PFA FARASTAR vrátí do stavu CONFIRM Pacing Capture (Potvrdit zachycení stimulace). Další dodávky energie lze provést stisknutím tlačítka CONFIRM (Potvrdit) v oddílu zachycení stimulace a poté tlačítka DELIVER (Dodat energii). Počítadlo Total Deliveries (Celkové dodání energie) a obrazovka historie budou aktualizovány, jak je popsáno v části věnované asynchronnímu režimu.

13.7. Obrazovka historie

Kdykoli během postupu lze stisknutím tlačítka History (Historie) zobrazit seznam klíčových událostí postupu (viz obrázek 16). Pokud události zabírají více než jednu stránku, lze použít posuvník na pravém okraji obrazovky. Dalším stisknutím tlačítka History (Historie) se vrátíte na hlavní obrazovku terapie.

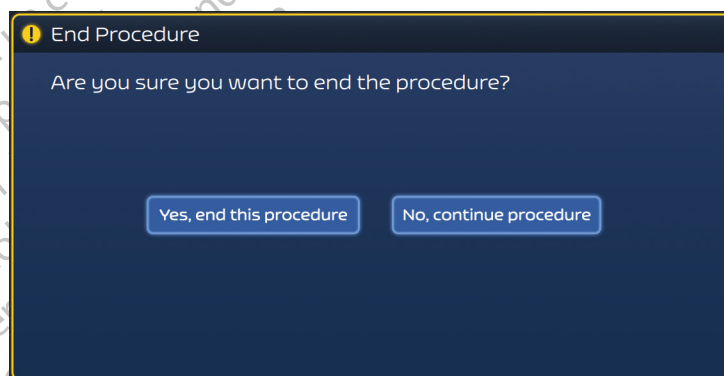


Obrázek 16. Obrazovka historie

13.8. Ukončení postupu

Stisknutím tlačítka End Procedure (Ukončit postup) opustíte obrazovku terapie a spustíte nový postup. Otevře se potvrzovací dialogové okno, kde potvrdíte, že se jedná o zamýšlenou akci (viz obrázek 17).

Poznámka: Ukončením postupu se vymaže historie.



Obrázek 17. Obrazovka End Procedure (Ukončit postup)

13.9. Vypnutí systému

Po dokončení sekvence End Procedure (Ukončit postup) se znovu zobrazí domovská obrazovka (viz obrázek 4). Vypnutí systému lze provést posunutím hlavního vypínače na zadní straně jednotky do polohy OFF (Vypnuto).

14. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Typy systémových upozornění

Porucha

Upozornění na poruchu systému zastaví systém a zabrání tomu, aby systém používal/dodával energii. Toto hlášení nelze vymazat jinak než vypnutím a opětovným zapnutím systému nebo odstraněním poruchy, které provede vyškolená servisní obsluha.

Chyba

Upozornění na chybu systému zabrání tomu, aby systém používal/dodával energii. Toto hlášení lze vymazat a uživatel se může pokusit systém znovu použít.

Výstraha

Upozornění na výstrahu systému má pouze informativní charakter. Provoz systému není zastaven a není vyžadována žádná akce uživatele.

Kategorie problému	Číslo systémového upozornění	Typ systémového upozornění	Problém	Hlášení
Kalibrace	Generátor PFA FARASTAR vyžaduje kalibraci na více podsystémech. Pokud je zjištěn problém, zobrazí se hlášení. Chcete-li hlášení vymazat, vypněte a zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	308	Chyba	Point Calibration Error (Chyba kalibrace bodu)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Při kalibraci bodu došlo k chybě. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	323	Chyba	Power Supply Calibration (Kalibrace napájecího zdroje)	Power supply calibration required (Je nutná kalibrace napájecího zdroje)
Katétr odpojen	Pokud je katétr PFA FARAWAVE odpojen po inicializaci generátoru PFA FARASTAR, zobrazí se výstražné hlášení. Znovu připojte katétr PFA FARAWAVE a poté stiskněte tlačítko OK. Generátor PFA FARASTAR poté může pokračovat v postupu.			
	473	Výstraha	Catheter Disconnected (Katétr odpojen)	Please reconnect catheter to enable therapy. (Katétr znovu připojte, aby bylo možné znovu aktivovat terapii.)

Kategorie problému	Číslo systémového upozornění	Typ systémového upozornění	Problém	Hlášení
Ověření katétru	Generátor PFA FARASTAR ověřuje katétry při připojení k systému. Pokud je zjištěn problém, zobrazí se hlášení. Toto hlášení lze odmítnout. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	306	Chyba	Catheter Error (Chyba katétru)	Catheter usage has been exceeded. (Využití katétru bylo překročeno.)
	372	Chyba	Catheter Authentication (Ověření katétru)	Catheter Invalid. Please use a new catheter (Neplatný katétr. Použijte nový katétr.)
	373	Chyba	Catheter ID (ID katétru)	Catheter Invalid. Please use a new catheter (Neplatný katétr. Použijte nový katétr.)
	374	Chyba	Catheter Transition (Změna katétru)	Catheter Invalid. Please use a new catheter (Neplatný katétr. Použijte nový katétr.)
	375	Chyba	Catheter Corrupt Data (Poškozená data katétru)	Catheter Invalid. Please use a new catheter (Neplatný katétr. Použijte nový katétr.)
Chyba nabíjení	Generátor PFA FARASTAR má vnitřní monitorovací obvod, který kontroluje hodnotu nastaveného napětí. Není-li tato hodnota udržována ve stanovené toleranci, zobrazí se chybové hlášení. Stiskněte tlačítko OK a znovu inicializujte obvod nabíjení napětí stisknutím tlačítka PREPARE (Připavit). Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	322	Chyba	Charge Error (Chyba nabíjení)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systém neudržel léčebné napětí. Připravte systém znovu. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
Kontrolní součet	Grafický software FARASTAR implementuje kontrolní součet, který se kontroluje při zapnutí. Pokud dojde k poškození softwaru, výpočet kontrolního součtu selže a zobrazí se hlášení. Chcete-li poruchu odstranit, vypněte a zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	272	Porucha	Check Sum Fault (Chyba kontrolního součtu)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Kontrolní součet grafického softwaru se nezdařil. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	304	Chyba	Main Controller Calibration (Kalibrace hlavní ovládací jednotky)	Main controller calibration required (Je nutná kalibrace hlavní ovládací jednotky)
Porucha komunikace	Generátor PFA FARASTAR nepřetržitě monitoruje komunikační kanály mezi primární ovládací mikrojednotkou a různými podsystémy, aby se snížilo riziko nepřesného přenosu dat. Pokud je na některém z těchto kanálů zjištěna porucha, zobrazí se chybové hlášení. Chcete-li poruchu odstranit, vypněte a zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	202	Porucha	Communication Fault (Porucha komunikace)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše komunikace. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	261	Porucha	Communication Fault (Porucha komunikace)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše komunikace. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	271	Porucha	Communication Fault (Porucha komunikace)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše komunikace. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
Datum a čas	Generátor PFA FARASTAR má systémové hodiny. Pokud je zjištěn problém, zobrazí se hlášení. Toto hlášení lze odmítnout. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	403	Výstraha	Date & Time (Datum a čas)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Systém vyžaduje preventivní údržbu. Systém lze stále používat. Obráťte se na zákaznický servis.)
	404	Výstraha	Date & Time (Datum a čas)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Systém vyžaduje preventivní údržbu. Systém lze stále používat. Obráťte se na zákaznický servis.)
Chyba umístění zařízení	Generátor PFA FARASTAR monitoruje výstupní proud dodávaný do katétru PFA FARAWAVE během dodávání energie. Pokud proud překročí předem definovanou mez, zobrazí se chybové hlášení s pokynem pro uživatele, aby zkontroloval polohu drážek katétru PFA FARAWAVE z hlediska nerovnoměrného rozložení a/nebo kontaktu mezi elektrodami na sousedních drážkách. Pokud tento stav přetrvává a drážky katétru se zdají být co nejrovnoměrněji rozmístěny, zvažte snížení napětí nebo výměnu katétru, než budete pokračovat s dalšími dodávkami energie.			
	301	Chyba	Device Placement Error (Chyba umístění zařízení)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Přemístěte katétr. Pokud tento stav přetrvává, vyměňte katétr.)
	303	Chyba	Device Placement Error (Chyba umístění zařízení)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter. (Přemístěte katétr. Pokud tento stav přetrvává, vyměňte katétr.)

Kategorie problému	Číslo systémového upozornění	Typ systémového upozornění	Problém	Hlášení
Nouzové vypnutí	Stisknutím červeného tlačítka „Emergency Stop“ (Nouzové zastavení) na horní straně krytu generátoru PFA FARASTAR lze okamžitě dodávku energie ukončit. Zobrazí se okno s hlášením. Tlačítko lze uvolnit otočením proti směru hodinových ručiček, čímž se tlačítko uvolní do normálního stavu. Systém musí být znovu připraven, aby bylo možné pokračovat v dodávání energie.			
	302	Chyba	Emergency Stop Error (Chyba nouzového zastavení)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy. (Bylo stisknuto tlačítko nouzového zastavení. Chcete-li pokračovat v terapii, uvolněte tlačítko nouzového zastavení.)
Modul záznamového systému FARASTAR	Pokud je vybrán asynchronní režim a ke konektoru „STIM“ není připojen modul RSM FARASTAR, zobrazí se výstražné hlášení v části Pacing Control (Ovládání stimulace). Tuto chybu vyřešíte připojením modulu RSM FARASTAR k přednímu panelu generátoru PFA FARASTAR označenému nápisem „STIM“. Pokud je zvolen synchronní režim a ke konektoru „STIM“ není připojen modul RSM FARASTAR, zobrazí se chybové dialogové okno. V synchronním režimu pokračujte stisknutím tlačítka OK a poté připojte modul RSM FARASTAR k přednímu panelu generátoru PFA FARASTAR označenému nápisem „STIM“.			
	311	Chyba	Recording System Module (Modul záznamového systému)	Sync mode requires a Recording System Module connection for pacing output. Either connect a Recording System Module to the console, or switch to Async mode. (Synchronní režim vyžaduje připojení modulu záznamového systému pro výstup stimulace. Buď připojte modul záznamového systému ke konzole, nebo přepněte do asynchronního režimu.)
Úložiště na pevném disku	Generátor PFA FARASTAR má systémové úložiště na pevném disku. Pokud je zjištěn problém, zobrazí se hlášení. Toto hlášení lze odmítnout. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	405	Výstraha	Memory Space (Kapacita paměti)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Systém vyžaduje preventivní údržbu. Systém lze stále používat. Obratě se na zákaznický servis.)
	406	Výstraha	Memory Space (Kapacita paměti)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service. (Systém vyžaduje preventivní údržbu. Systém lze stále používat. Obratě se na zákaznický servis.)
Oznámení interního systému	Generátor PFA FARASTAR nepřetržitě monitoruje funkčnost svého hardwaru. Pokud je zjištěn problém, zobrazí se hlášení. Chcete-li hlášení vymazat, vypněte a zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	262	Porucha	Internal System Fault (Interní porucha systému)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Došlo k interní poruše systému. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	263	Porucha	Internal System Fault (Interní porucha systému)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Došlo k interní poruše systému. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	264	Porucha	Internal System Fault (Interní porucha systému)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service. (Došlo k interní poruše systému. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
Stimulační systém	Generátor PFA FARASTAR nepřetržitě monitoruje funkce stimulatoru obou kanálů v synchronním režimu. Pokud je zjištěna porucha, zobrazí se chybové hlášení. Chcete-li poruchu odstranit, vypněte a zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	211	Porucha	Pacing System Fault (Porucha stimulačního systému)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše stimulačního systému. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	212	Porucha	Pacing System Fault (Porucha stimulačního systému)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše stimulačního systému. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	213	Porucha	Pacing System Fault (Porucha stimulačního systému)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše stimulačního systému. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	215	Porucha	Pacing System Fault (Porucha stimulačního systému)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše stimulačního systému. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	312	Chyba	Internal Stim Error (Interní chyba stimulace)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please contact Customer Support. (Došlo k interní chybě stimulace. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznickou podporu.)
Chyba parametru	Pokud se hodnoty uložené v ovládací mikrojednotce funkce stimulace neshodují s hodnotami zobrazenými v uživatelském rozhraní, zobrazí se hlášení o chybě parametru. Chcete-li poruchu odstranit, vypněte a zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	316	Chyba	Parameter Failure (Chyba parametru)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Parametry stimulatoru nejsou interně nastaveny. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)

Kategorie problému	Číslo systémového upozornění	Typ systémového upozornění	Problém	Hlášení
Porucha automatického testu při spuštění	Pokud některá z kontrol automatického testu při spuštění selže, zobrazí se hlášení poruchy. Pokud tato chyba přetrvává i po několika pokusech, vypněte jednotku a kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	201	Porucha	POST Fault (Porucha POST)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše POST. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
Porucha napájecího zdroje	Generátor PFA FARASTAR nepřetržitě monitoruje vnitřní napájecí obvody. Pokud je zjištěna porucha, zobrazí se chybové hlášení. Chcete-li poruchu odstranit, vypněte a zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	221	Porucha	Power Supply Fault (Porucha napájecího zdroje)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše napájení. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	222	Porucha	Power Supply Fault (Porucha napájecího zdroje)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše napájení. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
Porucha relé	Generátor PFA FARASTAR používá interní relé k řízení dodávky energie do katétru PFA FARAWAVE. Pokud je zjištěna porucha relé, zobrazí se chybové hlášení. Chcete-li poruchu odstranit, vypněte a zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	231	Porucha	Relay Fault (Porucha relé)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše relé. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	232	Porucha	Relay Fault (Porucha relé)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše relé. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	233	Porucha	Relay Fault (Porucha relé)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše relé. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	234	Porucha	Relay Fault (Porucha relé)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Došlo k poruše relé. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
Verze softwaru	Pokud software FARASTAR zjistí nesprávné číslo verze, zobrazí se výstražné hlášení. Chcete-li poruchu odstranit, vypněte a zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	273	Porucha	Incorrect Versions (Nesprávné verze)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Jedno nebo více čísel verzí je nesprávných. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	371	Chyba	System Version Missing (Chybí verze systému)	No system version was found on SD card. Check that the SD card is plugged in and contains a version file. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service. (Na kartě SD nebyla nalezena žádná verze systému. Zkontrolujte, zda je karta SD zapojena a zda obsahuje soubor verze. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
Oznámení o testování	Generátor PFA FARASTAR vyžaduje před použitím úspěšné dokončení funkčního testování. Pokud je zjištěn problém, zobrazí se hlášení. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	307	Chyba	Stress Test Error (Chyba zátěžového testu)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service. (Zátěžový test detekoval chybu. Vypněte a znovu zapněte jednotku. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	475	Výstraha	Manufacturing Steps Incomplete (Nedokončené výrobní kroky)	The following manufacturing steps have not been completed. (Následující výrobní kroky nebyly dokončeny.) Poznámka: Znamená to, že některé výrobní kroky nebyly dokončeny. Pokud se zobrazí toto hlášení, kontaktujte zákaznický servis.
	476	Výstraha	Stress Test Completion (Dokončení zátěžového testu)	# Cycle Stress Test has completed. (Zátěžový test cyklu byl dokončen - #.)
Chyba tolerance napětí	Až uživatel zvolí napětí a stiskne tlačítko PREPARE (Připravit), generátor PFA FARASTAR nabije součásti vnitřního úložiště energie na nastavenou hodnotu. Pokud hodnota naměřená vnitřním obvodem není v definované toleranci, zobrazí se chybové hlášení. Stiskněte tlačítko OK a znovu inicializujte obvod nabíjení napětí stisknutím tlačítka PREPARE (Připravit). Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte společnost Boston Scientific.			
	305	Chyba	Voltage Tolerance Error (Chyba tolerance napětí)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systém nedosáhl léčebného napětí. Připravte systém znovu. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)
	321	Chyba	Voltage Tolerance Error (Chyba tolerance napětí)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service. (Systém nedosáhl léčebného napětí. Připravte systém znovu. Pokud tento stav přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.)


15. INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)

Následující tabulky obsahují údaje o shodě systému PFA FARAPULSE s požadavky na elektromagnetické emise a odolnost. Jako uživatel tohoto vybavení jste odpovědní za plnění shody s příslušnými směrnici tím, že zajistíte splnění požadavků na elektromagnetické prostředí.

15.1. Specifikace EMC a štítky

Elektromagnetické emise systému PFA FARAPULSE		
Systém PFA FARAPULSE je určen pouze k použití v prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel systému PFA FARAPULSE by měl zajistit, že systém bude v takovém prostředí používán.		
Test vyzařování	Vyhovující stav	Elektromagnetické prostředí
Radiofrekvenční (RF) emise EN 55011 / CISPR 11	Skupina 1 Poznámka: Průmyslový, vědecký a lékařský přístroj (ISM) skupiny 1 je vybavení obsahující záměrně generovanou a/ nebo používanou rádiovou frekvenci s vodivostí nezbytnou pro interní fungování samotného vybavení.	Systém používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Může ovlivnit elektrické přístroje ve své blízkosti.
RF emise EN 55011 / CISPR 11	Třída A Poznámka: Přístroj třídy A je vhodný k použití na všech místech mimo domácnosti a místa, která jsou přímo zapojena do sítě nízkého napětí napájející obytné budovy.	Systém je vhodný k použití ve všech zařízeních mimo domácnosti a lze jej zapojit do veřejné sítě nízkého napětí napájející obytné budovy, pokud bude uživatel dbát následující výstrahy: VÝSTRAHA: Systém je určen pouze pro zdravotnické pracovníky. Tento systém může způsobit rádiové rušení nebo narušit provoz zařízení ve své blízkosti. Může být nezbytné přijmout opatření na zmírnění těchto vlivů, jako je otočení nebo přemístění systému nebo odstínění místa, kde je postaven.

15.2. Elektromagnetická odolnost

Systém PFA FARAPULSE – elektromagnetická odolnost			
Systém PFA FARAPULSE je určen pouze k použití v prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel systému PFA FARAPULSE by měl zajistit, že systém bude v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň testování EN 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj EN 61000-4-2	± 8 kV, výboj kontaktem ± 15 kV, výboj vzduchem	± 8 kV, výboj kontaktem ± 2, 4, 8, 15 kV, výboj vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo kryté keramickými dlaždicemi. Pokud jsou kryté syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů EN 61000-4-4	± 2 kV, zdroj střídavého proudu Impulz 5 kHz ± 1 kV vstupního a výstupního vedení	± 2 kV, zdroj střídavého proudu Impulz 5 kHz ± 1 kV vstupního a výstupního vedení	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy. Zdroje napájení nesmí být používány spolu s velkými motory a/nebo hlučným vybavením.
Rázové přepětí vodič-vodič (stř. napájení) EN 61000-4-5	± 1 kV vodič-vodič ± 2 kV vodič-zem	± 0,5, 1 kV vodič-vodič ± 0,5, 1, 2 kV vodič-zem	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních podle normy EN 61000-4-11	0% pokles UT na 0,5 cyklu 0% pokles UT na 1 cyklus 70% pokles UT 25/30 cyklů při 50/60 Hz 0% pokles UT 250/300 cyklů při 50/60 Hz	0% pokles UT na 0,5 cyklu 0% pokles UT na 1 cyklus 70% pokles UT 25/30 cyklů při 50/60 Hz 0% pokles UT 250/300 cyklů při 50/60 Hz Poznámka: Systém úspěšně prošel tímto specifickým požadovaným testem. Pokud však při výpadku napájení dojde k vypnutí systému, musíte vypnout vypínač (OFF) a poté jej znovu zapnout (ON).	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy. Pokud vyžadujete nepřetržitý chod systému během přerušení síťového napájení, použijte zdroj nepřerušovaného napájení.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetická pole vyvolávaná kmitočtem napájecího napětí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá v normálním prostředí komerčních budov a nemocnic.
Vedená RF energie EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by se nemělo používat blíže žádné části systému, včetně kabelů, než je doporučena oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = (3,5 / \sqrt{P}) \cdot 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = (3,5 / E1) \cdot \sqrt{P} \cdot 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = (7 / \sqrt{P}) \cdot \sqrt{P} \cdot 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí vyvolávaných pevnými RF vysílači zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek v místě by měly být nižší než mezní hodnota shody pro každý kmitočtový rozsah. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
Vyzařovaná RF energie EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz a pole v blízkosti RF bezdrátového komunikačního zařízení podle normy EN 60601-1-2, část 8.10	3 V/m a podle normy EN 60601-1-2, část 8.10	 Tento symbol je umístěn na lékařském přístroji, který obsahuje RF vysílače nebo který záměrně používá RF elektromagnetickou energii pro určení diagnózy nebo k léčbě.

15.3. Oddělovací vzdálenost

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a systémem			
Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařována RF rušení pod kontrolou. Můžete pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tak, že zachováte minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem podle doporučení níže, a to podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Maximální vyzařovaný výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

16. LIKVIDACE

Je důležité pochopit a dodržovat všechny místní zákony týkající se bezpečně a správně likvidace elektrického zařízení.

Trvanlivé části systému PFA FARAPULSE musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

Pro uživatele v Evropské unii: Toto zařízení obsahuje baterii; pokud chcete tento produkt zlikvidovat, požádejte distributora nebo dodavatele o další informace.

Likvidace v zemích mimo Evropskou unii: Chcete-li tento produkt zlikvidovat, vyžádejte si informace ohledně správné likvidace elektrického vybavení od místních úřadů nebo prodejce.

17. ÚDRŽBA

- Generátor PFA FARASTAR nevyžaduje ze strany uživatele pravidelnou údržbu ani kalibraci.
- Servis a údržbu systému PFA FARAPULSE smí provádět pouze vyškolená a certifikovaná obsluha. Ohledně servisu a technické podpory se obračete na místního zástupce společnosti Boston Scientific.
- Neprovádějte servis generátoru PFA FARASTAR ani modulu RSM FARASTAR, pokud je systém používán u pacienta.
- Jakákoli součást systému PFA FARAPULSE vystavená nadměrným otřesům, vibracím nebo jakémukoli nesprávnému zacházení by měla být vrácena výrobci k posouzení.
- Splnění požadavků továrního testu pro generátor PFA FARASTAR zahrnuje mimo jiné: vysokonapěťová (HV) kalibrace, kalibrace výkonu a kalibrace předablaňovacího pulzu. Vybavení je udržováno a kalibrováno s dokumentovanými výsledky.

17.1. Čištění

- V případě potřeby otřete vnější povrchy generátoru ablace pulzním polem FARASTAR, napájecího kabelu a kabelů vlhkým neabrazivním hadříkem.
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky.
- Čištění je třeba provádět minimálně na konci každého případu.
- Nepokoušejte se čistit elektrické konektory. Nedovolte, aby se do elektrických konektorů nebo ventilačních otvorů dostala vlhkost nebo tekutiny.
- Nikdy nečistěte a opakovaně nepoužívejte součásti, které jsou sterilní nebo které jsou určeny k jednorázovému použití.

18. KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

Generátor PFA FARASTAR není určen k začlenění do sítě IT.

19. HLÁŠENÍ STÍŽNOSTÍ A ŽÁDOSTI O INFORMACE

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné příhodě, včetně všech úmrtí pacientů při postupech, při kterých byl použit produkt společnosti BSC, je nutné takovou událost ohlásit společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Vrácení produktů k analýze a revizi funkčnosti dlouhodobě pomáhá ke zvyšování jejich spolehlivosti.

19.1. Kontakty

Pokud máte zájem o servis či technickou podporu k tomuto systému, obraťte se na společnost Boston Scientific – viz kontaktní údaje uvedené níže. Nezasílejte společnosti Boston Scientific k servisu žádné součásti ani vybavení bez předchozího schválení.

**Technická podpora
(Severní Amerika)**
Tel. 800 949 6708
Fax 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Technická podpora
(Evropa, Střední východ, Afrika)**
Tel. 0031 (0)45 5467707
Fax 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Technická podpora (Japonsko)
Tel. +81 03 6853 1000
Fax +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. INFORMACE PRO PACIENTY

Lékař by měl při udělování poučení pacientům zvážit následující body týkající se použití systému PFA FARAPULSE a katétru PFA FARAWAVE ve spojení s elektrofyziologickým kardiálním intervenčním postupem:

- Prodiskutujte rizika a přínosy a projděte spolu potenciální nežádoucí účinky spojené se systémem a katétre.
- Prodiskutujte pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli změn životního stylu, užívání léků, situací, kdy zavolat poskytovateli zdravotní péče, a případných následných pooperačních kontrol.

21. ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).









FARAPULSE, FARASTAR a FARAWAVE jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

22. DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických prostředků, které jsou uvedeny na prostředcích a/nebo na štítech, jsou popsány na stránce www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

Na generátoru PFA FARASTAR jsou uvedeny následující symboly:

Symbol	Význam	Umístění
	OFF (Vypnuto) (napájení) Když hlavní vypínač přesunete do polohy označené tímto symbolem, generátor PFA FARASTAR je vypnutý.	Na hlavním vypínači na generátoru.
	ON (Zapnuto) (napájení) Když hlavní vypínač přesunete do polohy označené tímto symbolem, generátor PFA FARASTAR je zapnutý.	Na hlavním vypínači na generátoru.
	Aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilaci	Na přípojce označené jako CATHETER (Katétr) a STIM na generátoru a vytištěné na štítku.
	Ekvipotencialita	Na ekvipotenciálním zemnicím sloupku na generátoru.
	Nebezpečné napětí	Na přípojce označené jako CATHETER (Katétr) na generátoru.
	Pojistka	Na zadní straně vedle vstupu napájecího kabelu.
	Výstraha: Laserový paprsek	Na portech COM1 na zadní straně generátoru.
	Neionizující elektromagnetické záření	Tento symbol se na zařízení nenachází. Symbol je uveden v oddílu 15.2.



Contents
Obsah



Separate Collection
Shromažďovat odděleně



AC Input
Vstup střídavého proudu



Mass
Hmotnost

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. 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.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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 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. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novcojusi versija. Non utilizzare.
Elavult versija. 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.
Παλιό έκδοση. Ne pas utiliser.
Version perimée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Non utilizzare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használok.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
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.
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.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AR REP

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

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



51625758-07