



FARAPULSE

FARASTAR™

Generatore di ablazione in campo pulsato

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

it **Manuale dell'utente**

3

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	3
1.1. Contenuto	3
1.2. Specifiche del generatore PFA FARASTAR	3
1.3. Componenti del sistema.....	3
Figura 1. Diagramma di configurazione del sistema (componenti inclusi)	4
1.4. Uso previsto.....	4
2. USO PREVISTO	4
3. INDICAZIONI PER L'USO	4
4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA	4
5. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO	5
6. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE	5
7. FUNZIONI DI SICUREZZA	5
8. CONTROINDICAZIONI	5
9. AVVERTENZE	5
10. PRECAUZIONI	6
11. EFFETTI INDESIDERATI	7
12. MODALITÀ DI FORNITURA	8
12.1. Dettagli del dispositivo	8
12.2. Manipolazione e conservazione	8
12.3. Ciclo di vita.....	8
13. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	8
13.1. Posizionamento del sistema.....	8
13.2. Cavo di alimentazione	8
13.3. Istruzioni per la configurazione	9
13.4. Procedura di accensione del generatore	9
Figura 2. Schermata di avvio con l'indicatore di avanzamento del processo POST.....	9
Figura 3. Schermata iniziale di accesso con password.....	9
Figura 4. Schermata iniziale.....	10
Figura 5. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Selezione del catetere	10
Figura 6. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Idle (Inattivo).....	10
13.5. Erogazione della terapia in modalità asincrona	10
Figura 7. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Preparing (Preparazione)	10
Figura 8. Messaggio di avvertenza del timeout.....	11
Figura 9. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Confirm (Conferma).....	11
Figura 10. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Ready to Deliver (Pronto all'erogazione).....	11
Figura 11. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Erogazione in corso.....	11
Figura 12. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Delivery Complete (Erogazione completa).....	11
Figura 13. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Between Deliveries Countdown (Conto alla rovescia tra le erogazioni).....	12
13.6. Erogazione della terapia in modalità sincrona	12
Figura 14. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità sincrona - Stato Idle (Inattivo)	12
Figura 15. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità sincrona - Stato Confirm Pacing (Conferma stimolazione).....	12
13.7. Schermata History (Cronologia)	13
Figure 16. Schermata History (Cronologia).....	13
13.8. Come terminare una procedura.....	13
Figura 17. Schermata End Procedure (Termina procedura).....	13
13.9. Arresto del sistema.....	13
14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	13
15. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRONICA	16
15.1. Specifiche ed etichette EMC	17
15.2. Immunità elettromagnetica.....	17
15.3. Distanze di separazione	18
16. SMALTIMENTO	18
17. MANUTENZIONE	18
17.1. Pulizia	18
18. SICUREZZA INFORMATICA	18
19. SEGNALAZIONE DI RECLAMI E RICHIESTE DI INFORMAZIONI	18
19.1. Contatti.....	18
20. INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE	18
21. GARANZIA	18
22. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	19

FARASTAR™

Generatore di ablazione in campo pulsato

Rx ONLY

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita o l'uso di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

Nota: l'apparecchiatura documentata nella sezione Contenuto (generatore per ablazione e cavi) viene fornita non sterile e non può essere sterilizzata. L'apparecchiatura può essere riutilizzata su più pazienti.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario.

Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il generatore di ablazione in campo pulsato FARASTAR (al quale d'ora in poi ci si riferirà con il termine "Generatore PFA FARASTAR") è un generatore di campo elettrico pulsato (PEF) a 12 canali che viene utilizzato con il catetere per ablazione in campo pulsato FARAWAVE (al quale d'ora in poi ci si riferirà con il termine "Catetere PFA FARAWAVE") nell'ablazione del tessuto cardiaco. Il generatore PFA FARASTAR contiene uno stimolatore cardiaco a due canali che può essere utilizzato per l'erogazione di energia sincrona opzionale. In questo manuale sono descritti cavi e componenti aggiuntivi per il collegamento degli elettrodi del catetere PFA FARAWAVE a un sistema di registrazione o di mappatura e cateteri diagnostici utilizzabili per la stimolazione cardiaca.

1.1. Contenuto

Un (1) generatore di ablazione in campo pulsato FARASTAR

Un (1) cavo del modulo di stimolazione FARASTAR

Un (1) cavo EGM FARASTAR

Sei (6) cavi maschio del modulo di stimolazione FARASTAR

Quattro (4) cavi femmina del modulo di stimolazione FARASTAR

Un (1) cavo a Y lungo del modulo di stimolazione FARASTAR

Un (1) cavo a Y corto del modulo di stimolazione FARASTAR

1.2. Specifiche del generatore PFA FARASTAR

Tensione	100V/50 Hz-240V/60 Hz, 11,0 A - 4,0 A
Fusibili esterni	Due (quantità) fusibili di vetro 250VAC, da 10,0 A, della serie 218, diametro 5 mm x lunghezza 20 mm
Cavo di alimentazione	Vedere Sezione 13.2
Conformità IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, prova di defibrillazione di Classe I tipo CF
Modalità di funzionamento	Continua
Peso	260 lb/118 kg

Il sistema non ha specifiche di prestazioni essenziali.

1.3. Componenti del sistema

Il Generatore PFA FARASTAR è compatibile con i seguenti componenti:

- Cavo di collegamento catetere FARASTAR, cavo EGM e catetere PFA FARAWAVE
- Modulo del sistema di registrazione FARASTAR (al quale d'ora in poi ci si riferirà con il termine "RSM FARASTAR") e cavi/moduli associati
- Cavi per i collegamenti del sistema ad altri dispositivi di laboratorio di elettrofisiologia per la stimolazione:
 - Cavo maschio del modulo di stimolazione FARASTAR
 - Cavo femmina del modulo di stimolazione FARASTAR
 - Cavo a Y lungo del modulo di stimolazione FARASTAR
 - Cavo a Y corto del modulo di stimolazione FARASTAR

Nella Figura 1, questi componenti sono illustrati in una configurazione del sistema e sono descritti nella tabella annessa.

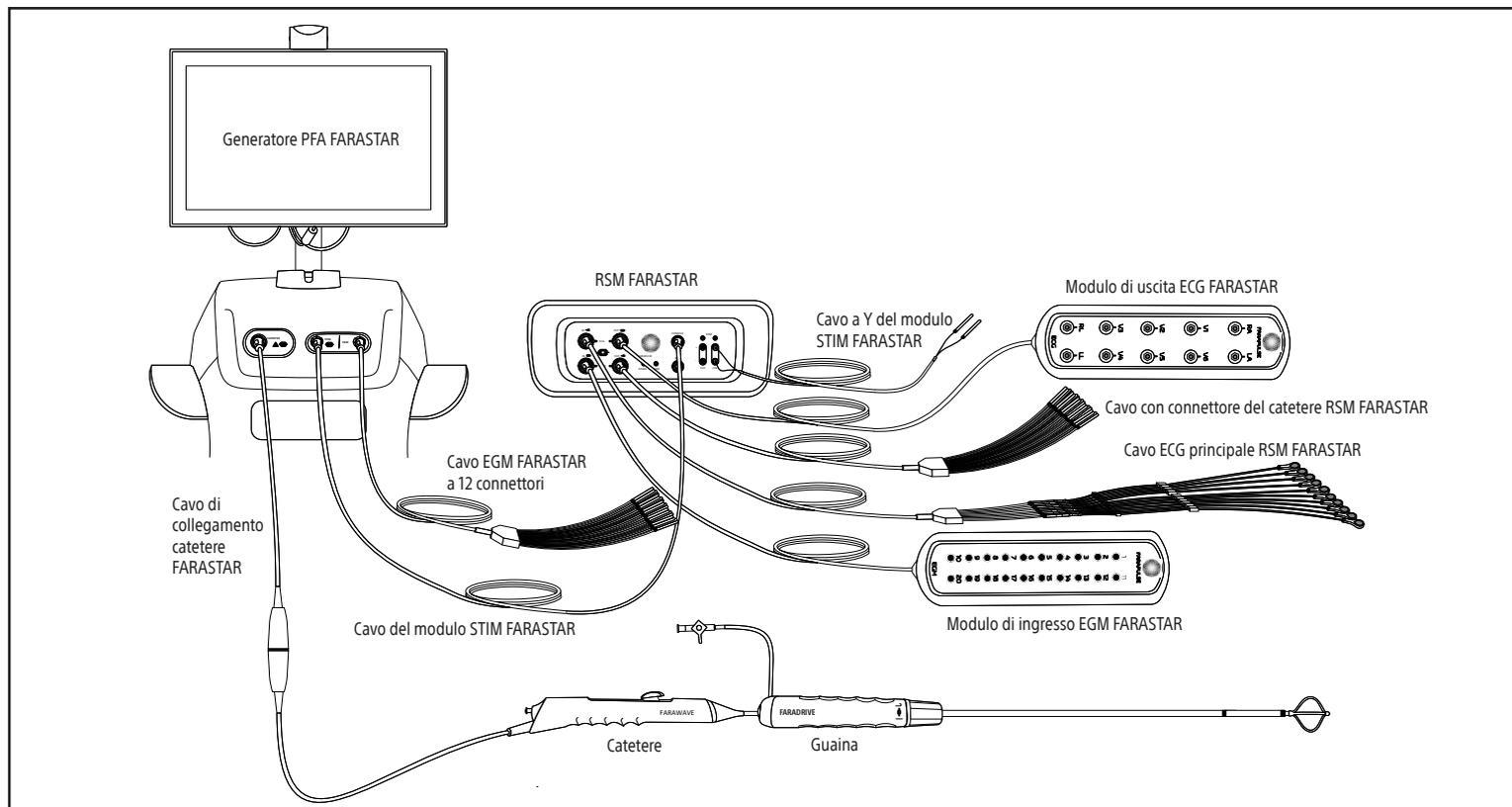


Figura 1. Diagramma di configurazione del sistema (componenti inclusi)

Nome del componente	Posizione/Usò
Generatore PFA FARASTAR	Generatore PFA
Componenti del catetere:	
Catetere PFA FARAWAVE, 31 mm	Catetere per ablazione (parte applicata, prova di defibrillazione di tipo CF)
Catetere PFA FARAWAVE, 35 mm	Catetere per ablazione (parte applicata, prova di defibrillazione di tipo CF)
Cavo di collegamento catetere FARASTAR	Catetere per ablazione al generatore "CATH"
Cavo EGM FARASTAR	Connettore "EGM" del generatore al sistema di registrazione elettrofisiologica dei segnali dell'elettrogramma (EGM) del catetere per ablazione (parte applicata, prova di defibrillazione di tipo CF)
Componenti del modulo del sistema di registrazione:	
RSM FARASTAR	Tra il paziente e il sistema di registrazione elettrofisiologica
Modulo di ingresso EGM RSM FARASTAR	Ingresso EGM (cateteri diagnostici per il paziente)
Cavo con connettore del catetere RSM FARASTAR	Uscita EGM al sistema di registrazione elettrofisiologica
Cavo ECG principale RSM FARASTAR*	Ingresso ECG (elettrocateteri sulla superficie del paziente (parte applicata, prova di defibrillazione di tipo CF))
Modulo di uscita ECG RSM FARASTAR	Uscita ECG al sistema di registrazione elettrofisiologica
Cavo del modulo di stimolazione FARASTAR	Da 'STIM' generatore a "CONSOLE" RSM
Cavo maschio del modulo di stimolazione FARASTAR	Collega i segnali di stimolazione nel laboratorio di elettrofisiologia
Cavo femmina del modulo di stimolazione FARASTAR	Collega i segnali di stimolazione nel laboratorio di elettrofisiologia
Cavo a Y lungo del modulo di stimolazione FARASTAR	Collega i segnali di stimolazione nel laboratorio di elettrofisiologia
Cavo a Y corto del modulo di stimolazione FARASTAR	Collega i segnali di stimolazione nel laboratorio di elettrofisiologia

*Il cavo ECG principale RSM FARASTAR comprende, inoltre, elettrocateteri Snap ECG (stile DIN), cavi e sensori sostituibili

1.4. Uso previsto

L'uso del generatore PFA FARASTAR è destinato ai medici esperti in procedure di ablazione cardiaca per il trattamento delle aritmie cardiache in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie. Ai medici viene offerta una formazione continua specifica per il dispositivo da parte del fabbricante.

2. USO PREVISTO

Il sistema di ablazione in campo pulsato (PFA) FARAPULSE è destinato all'uso nell'isolamento delle vene polmonari nel trattamento della fibrillazione atriale parossistica rendendo elettricamente non conduttivo il tessuto cardiaco prescelto e prevenendo l'insorgenza o il perdurare di aritmie cardiache. Il generatore PFA FARASTAR fa parte del sistema PFA FARAPULSE.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il generatore PFA FARASTAR, quando utilizzato insieme al catetere PFA FARAWAVE, è indicato per l'isolamento delle vene polmonari nel trattamento della fibrillazione atriale parossistica.

4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Il sistema PFA FARAPULSE è destinato all'uso in pazienti adulti (età compresa tra i 18 e i 75 anni compiuti) con aritmia cardiaca, ad eccezione delle pazienti in stato di gravidanza o allattamento, in quanto non sono disponibili studi a supporto dell'uso del sistema PFA FARAPULSE nelle pazienti in gravidanza, allattamento o di età superiore a 75 anni.

5. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il generatore PFA FARASTAR fa parte del sistema PFA FARAPULSE. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del catetere PFA FARAWAVE per quanto riguarda i benefici clinici del sistema PFA FARAPULSE.

6. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti residenti nell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche disponibile sul sito web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED):

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

7. FUNZIONI DI SICUREZZA

Le funzioni del generatore PFA FARASTAR che contribuiscono a un utilizzo sicuro sono identificate e descritte di seguito:

Funzione di sicurezza	Descrizione
Avvio e arresto dell'ablazione	Per ridurre il rischio di erogazione accidentale, il pulsante CONFIRM (CONFERMA) deve essere premuto prima del pulsante DELIVER (EROGAZIONE) in ciascuna ablazione. È possibile premere il pulsante CANCEL (ANNULLA) sull'interfaccia utente del generatore PFA FARASTAR per arrestare una procedura di ablazione in corso o disattivare l'erogazione di energia.
Pulsante di arresto di emergenza	Un'ulteriore funzione di sicurezza del generatore è costituita da un pulsante meccanico di arresto di emergenza (E-Stop). La pressione di questo pulsante arresta l'erogazione di energia e fa visualizzare una finestra di dialogo che invita l'utente ad avviare una sequenza di ripristino.
Limitazione della corrente in uscita	Il generatore PFA FARASTAR prevede una funzione di sicurezza integrata che controlla e limita la quantità massima di corrente nel corso dell'erogazione di energia.
Impulso prima dell'ablazione	Il generatore PFA FARASTAR produce un impulso pre-ablazione appena prima dell'avvio di un'ablazione in uscita, per valutare il posizionamento del catetere. Qualora venga rilevato un problema, l'ablazione viene interrotta e viene visualizzato un avviso che invita a controllare la posizione del catetere.
Pause	Il generatore PFA FARASTAR prevede dei periodi di pausa in modo tale che, qualora l'unità venga lasciata incustodita, l'alta tensione presente nel sistema venga scaricata.
Autotest	Il generatore PFA FARASTAR prevede un test completo alla prima accensione, oltre a un monitoraggio interno e un sistema di autotest prima di ciascuna ablazione.

8. CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema PFA FARAPULSE è controindicato:

- in pazienti affetti da infezione sistemica attiva;
- in pazienti con impianto di valvola cardiaca protesica meccanica, richiedente il passaggio del catetere al suo interno;
- in pazienti con condizioni in cui l'inserimento o la manipolazione nelle camere cardiache non è sicuro/a (ad esempio, presenza di trombo o mixoma intracardiaco, anamnesi di recente intervento cardiocirurgico con atriotomia, ecc.) in quanto ciò può aumentare il rischio di evento embolico sistemico o perforazione cardiaca;
- in pazienti con un disturbo emorragico oppure non in grado di assumere eparina o una sostanza alternativa accettabile per raggiungere un livello adeguato di anticoagulazione;
- in pazienti con filtri per la protezione embolica della vena cava e/o affetti da trombo femorale, richiedente l'introduzione del catetere con approccio femorale;
- in pazienti controindicati per interventi di elettrofisiologia invasiva in cui si ritengono rischiosi l'inserimento o la manipolazione di un catetere nelle camere cardiache come, a puro titolo di esempio, un precedente intervento cardiocirurgico recente (ad esempio, ventricolomia o atriotomia, intervento di innesto di bypass coronarico [CABG], procedure di stent coronarico/PTCA/PCI/angina instabile) e/o in pazienti con una cardiopatia congenita in cui l'anomalia di fondo aumenta il rischio dell'ablazione (ad esempio, gravi anomalie di rotazione del cuore o dei grandi vasi);
- per l'approccio transtetale in pazienti con diaframma interatriale o patch del forame ovale.

9. AVVERTENZE

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, il generatore PFA FARASTAR deve essere sempre collegato a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- La messa a terra equipotenziale fornisce un collegamento diretto tra il telaio del generatore PFA FARASTAR e il bus di equalizzazione dell'impianto elettrico. Non è un punto di collegamento della messa a terra di protezione.
- Le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori per parti applicate del sistema, compreso l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con qualsiasi altra parte conduttiva, compresa la messa a terra. In tal caso, possono verificarsi scosse elettriche.
- Il generatore PFA FARASTAR deve essere utilizzato esclusivamente con l'apparecchiatura e gli accessori elencati in questo manuale, altrimenti si possono verificare lesioni o il decesso del paziente.
- L'uso del generatore PFA FARASTAR con dispositivi diversi dal catetere PFA FARAWAVE può portare a un'erogazione di energia imprevista con conseguente trattamento di ablazione insufficiente o a un'erogazione eccessiva di energia con possibili eventi pericolosi per il paziente, come formazione di trombi, danni ai tessuti, ecc.
- Utilizzare esclusivamente con le apparecchiature e i cavi elencati in questo manuale o sottoposti a test durante l'installazione dell'apparecchiatura. L'utilizzo con apparecchiature o cavi non testati potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il generatore PFA FARASTAR per verificare l'assenza di difetti o danni fisici. Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati. Sostituire l'apparecchiatura danneggiata, se necessario. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Il generatore PFA FARASTAR deve essere installato da un rappresentante di Boston Scientific qualificato/formato. Per assistenza con l'installazione, contattare il rappresentante Boston Scientific di zona o l'Assistenza tecnica.
- Le procedure di mappatura e ablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle procedure di cardiologia invasiva e alle tecniche di mappatura e ablazione, nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico.
- Il Manuale dell'utente del generatore PFA FARASTAR è una parte fondamentale del generatore PFA FARASTAR e deve sempre essere incluso. Gli utenti devono fare riferimento a questo manuale per informazioni corrette e complete sull'uso del generatore PFA FARASTAR.
- Il RSM FARASTAR ha il suo manuale dell'utente. Consultare questo manuale per le specifiche relative all'utilizzo del RSM FARASTAR.
- Non si devono utilizzare apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (includere periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di questa apparecchiatura, compresi i cavi indicati dal fabbricante. Diversamente, la degradazione delle prestazioni di questa attrezzatura potrebbero causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Il generatore PFA FARASTAR produce internamente tensioni sufficientemente elevate da risultare potenzialmente letali. Il generatore PFA FARASTAR non contiene parti riparabili dall'utente e non deve essere aperto. Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da tecnici autorizzati. Non tentare di effettuare riparazioni del generatore PFA FARASTAR durante l'uso con un paziente.
- L'ablazione cardiaca può provocare lesioni miocardiche impreviste. Le indicazioni cliniche di ischemia miocardica devono essere controllate attentamente durante la procedura (ad esempio, variazioni dell'ECG).

- Il catetere PFA FARAWAVE non è stato studiato da un punto di vista clinico nelle aree dell'istmo mitralico o dell'istmo cavo-tricuspidale. Le ablazioni nelle aree adiacenti alle arterie coronarie possono causare spasmi coronarici e/o lesioni e la conseguente lesione miocardica potrebbe risultare letale.
- Evitare il contatto diretto con il paziente durante l'erogazione di un'ablazione in quanto si corre il rischio di causare una lieve sensazione di elettricità e/o scossa elettrica all'utente.
- Non toccare contemporaneamente la console del generatore PFA FARASTAR e il paziente poiché ciò potrebbe causare correnti di dispersione eccessive sul paziente con conseguenti aritmie.
- Accertarsi che tutte le apparecchiature aggiuntive utilizzate con il sistema PFA FARAPULSE siano certificate secondo la norma IEC 60601-1. L'utilizzo di apparecchiature non certificate può aumentare il rischio di danni al paziente dovuti al funzionamento non corretto delle barriere protettive di isolamento che possono scaricare tensioni pericolose sul paziente o sull'operatore oppure generare correnti di dispersione eccessive che possono incrementare il rischio di aritmie cardiache.
- Non usare una barra di alimentazione o un cavo di prolunga durante il collegamento del generatore PFA FARASTAR e degli accessori (RSM FARASTAR) all'alimentazione c.a. dell'ospedale in quanto ciò può causare un aumento delle correnti di dispersione.
- Accertarsi che il generatore PFA FARASTAR e il RSM FARASTAR siano collegati a connessioni elettriche c.a. separate. Non utilizzare una ciabatta per collegare qualsiasi combinazione di generatore PFA FARASTAR o RSM FARASTAR alla rete elettrica c.a. in quanto ciò potrebbe causare un aumento delle correnti di dispersione.
- L'apparecchiatura deve essere utilizzata a 100V/50 Hz-240V/60 Hz.
- L'ablazione con il generatore PFA FARASTAR può causare fibrillazione ventricolare. È essenziale che in sala operatoria sia prontamente disponibile un defibrillatore cardiaco con piastre o cerotti collegati da utilizzare in caso di fibrillazione ventricolare in seguito all'ablazione.
- Le uscite dello stimolatore FARASTAR vengono utilizzate principalmente per sincronizzare l'erogazione di energia e non sono destinate a sostituire le funzioni dello stimolatore cardiaco primario impiegato dal laboratorio di elettrofisiologia, in quanto potrebbero causare aritmie e/o ritardi nel trattamento dell'aritmia. Durante l'ablazione, è necessario avere sempre a disposizione sorgenti esterne temporanee per la stimolazione e la defibrillazione.
- Gli elettrodi del catetere vengono sottoposti a energia elettrica potenzialmente pericolosa. Non erogare energia durante la preparazione del sistema. Se l'utente entra in contatto con gli elettrodi del catetere durante l'erogazione, possono verificarsi scosse elettriche.
- Avvertenze per i pazienti portatori di pacemaker e cardioverter/defibrillatori impiantabili (ICD):
 - Il funzionamento di pacemaker, cardioversori/defibrillatori impiantabili ed elettrocateri può essere disturbato dall'energia di ablazione. Prima di eseguire procedure di ablazione è importante consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo fornite dal fabbricante.
 - Non applicare energia di ablazione direttamente a un elettrocatero o a tessuti a diretto contatto con esso, in quanto si rischia di danneggiare l'elettrocatero o di alterarne la funzionalità.
 - Se si ritiene che durante l'ablazione sarà necessario regolare il ritmo cardiaco, riprogrammare temporaneamente il pacemaker secondo le indicazioni del fabbricante durante l'ablazione portandolo in modalità di stimolazione senza tracciamento. La procedura di ablazione potrebbe causare danni al pacemaker. Dopo l'intervento di ablazione interrogare completamente il dispositivo secondo le indicazioni del fabbricante e riprogrammare il pacemaker ai parametri di rilevamento e regolazione del ritmo preoperatori.
 - Disattivare i defibrillatori impiantabili, in quanto possono erogare una scarica e causare lesioni al paziente oppure possono essere danneggiati dalla procedura di ablazione.
 - Premunirsi di sorgenti esterne temporanee per la stimolazione e la defibrillazione.
 - Al termine dell'ablazione, effettuare un'analisi completa della funzionalità del dispositivo impiantato.
 - Procedere con cautela e avvalersi di guida fluoroscopica o imaging appropriato durante l'avanzamento, la manipolazione e l'estrazione del catetere per evitare di spostare l'elettrocatero.
 - Per determinare l'integrità della funzione elettrocatero-paziente, monitorare prima e dopo l'intervento le misure relative alle soglie di rilevamento e di stimolazione e le impedenze.
 - Ricordarsi di attivare nuovamente il generatore di impulsi una volta spenta l'apparecchiatura per ablazione.

10. PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, accertarsi che il generatore PFA FARASTAR sia connesso all'alimentazione elettrica corretta.
- Questa apparecchiatura è destinata all'uso negli ospedali, fatta eccezione per l'uso in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza o nella sala schermata RF di apparecchiature elettriche per uso medico per risonanza magnetica, dove l'intensità delle interferenze elettromagnetiche è elevata.
- Le caratteristiche di emissione di questa attrezzatura la rendono approvata per l'uso in ambiti industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A).
- Eseguire le procedure di ablazione in campo pulsato solo all'interno dei parametri ambientali come indicato nella Sezione 12.2.
- È responsabilità dell'utente garantire che l'apparecchiatura utilizzata con il sistema soddisfi tutti gli standard di sicurezza elettrica applicabili a livello locale.
- Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature poiché potrebbe causarne un malfunzionamento. Se è necessario tale utilizzo, si dovrà accertare il normale funzionamento di entrambe le apparecchiature.
- Per lo scollegamento, la connessione elettrica si trova sul retro della console.
- Non collegare alcun dispositivo alla porta della fibra ottica.
- In caso di malfunzionamento sospetto, non utilizzare il generatore PFA FARASTAR. Contattare il fabbricante se si sospetta un malfunzionamento.
- Non utilizzare il generatore PFA FARASTAR in ambienti ricchi di ossigeno, in presenza di gas infiammabili o di miscele di gas esplosive.
- Prima di collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, accertarsi che non sia danneggiato. Se si riscontrano danni, sostituire il cavo di alimentazione.
- In caso di erogazione di un impulso di defibrillazione esterna al paziente, il generatore PFA FARASTAR può non rispondere più e sarà necessario un riavvio del sistema.
- Evitare sversamenti di liquidi intenzionali o accidentali sul generatore FARASTAR PFA. Non poggiare tazze o contenitori di liquidi sul generatore. Non manipolare il generatore con mani o guanti bagnati.
- Conservare il generatore PFA FARASTAR lontano dalla luce diretta del sole, da fonti di calore o dalla polvere. Non esporre il display LCD del generatore alla luce diretta del sole per lunghi periodi.
- Verificare che le prese d'aria sul retro del generatore non siano ostruite.
- Evitare di spostare il generatore quando è acceso. Durante il trasporto, evitare scossoni al dispositivo.
- Non graffiare il display LCD del generatore PFA FARASTAR.
- Prima della pulizia del generatore, verificare che sia spento e scollegare il cavo di alimentazione dal dispositivo.
- Pulire il generatore PFA FARASTAR e il RSM FARASTAR passando sulle superfici un panno inumidito soltanto con acqua.
- Non posizionare il generatore PFA FARASTAR in modo tale da renderne difficile l'accesso o lo scollegamento in caso di emergenza.
- Per mantenere l'isolamento del sistema, è possibile collegare al sistema PFA FARAPULSE solo apparecchiature elettriche classificate per uso medico.
- Il RSM FARASTAR deve essere utilizzato per trasmettere i segnali ECG e/o EGM al sistema di registrazione elettrofisiologica, durante l'uso del sistema PFA FARAPULSE, per evitare potenziali danni ai componenti del sistema di registrazione elettrofisiologica.
- Scollegare tutti gli ingressi del paziente dal sistema di mappatura prima dell'ablazione in campo pulsato. Lasciando gli ingressi del paziente collegati durante l'erogazione dell'ablazione in campo pulsato si rischia di danneggiare il sistema di mappatura.

Nota: se disponibili, possono essere utilizzati degli accessori che scollegano automaticamente gli ingressi del paziente prima dell'ablazione in campo pulsato.

11. EFFETTI INDESIDERATI

La maggior parte delle eventuali possibili complicanze cliniche sarà con ogni probabilità associata agli accessori e/o ai cateteri di trattamento utilizzati con il generatore piuttosto che al generatore stesso. Al fine di identificare potenziali effetti indesiderati, l'utente dovrà leggere le Istruzioni per l'uso pertinenti ai cateteri e agli accessori che verranno impiegati durante la procedura di ablazione.

I possibili effetti indesiderati associati all'uso del generatore PFA FARASTAR comprendono, in modo non limitativo:

- Dolore o fastidio, ad esempio:
 - Angina
 - Dolore toracico
 - Dolore non cardiovascolare
- Arresto cardiaco
- Morte
- Scosse elettriche
- Ipotensione
- Infezione/inflammatione/esposizione a materiali a rischio biologico
- Effetti indesiderati correlati alla procedura, ad esempio:
 - Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
 - Complicanza urogenitale
 - Effetti indesiderati correlati al farmaco o all'anestesia
 - Lesioni da radiazioni/ustioni tissutali
 - Collasso/insufficienza renale
 - Risposta vasovagale
 - Sovraccarico di liquido
- Sofferenza/insufficienza respiratoria/dispnea
- Aritmia (nuova o esacerbata)
 - Lesione della via di conduzione (blocco cardiaco, lesione nodale, ecc.)
- Lesione nervosa, ad esempio:
 - Lesione del nervo frenico
 - Lesione del nervo vago
- Disturbi gastrointestinali
- Traumi vascolari, tra cui:
 - Perforazione
 - Dissezione
 - Lesione coronarica
 - Vasospasmo
 - Occlusione
 - Emotorace
- Trauma cardiaco, ad esempio:
 - Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco/versamento pericardico
 - Lesione valvolare
 - Sindrome da rigidità atriale sinistra
- Lesioni relative a danno tissutale e/o a strutture adiacenti, ad esempio:
 - Lesione esofagea
 - Lesione polmonare
 - Intrappolamento del catetere
- Trauma fisico/lacerazione
- Fistola, ad esempio:
 - Fistola atrio-esofagea
 - Fistola broncopericardica
- Stenosi della vena polmonare e relativi sintomi, ad esempio:
 - Tosse
 - Respiro affannoso, affaticamento
 - Emottisi
- Trombo/trombosi
- Spasmo muscolare
- Lesioni dovute a embolia/tromboembolia/embolia gassosa/embolia da corpo estraneo
 - Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
 - Infarto miocardico
 - Compromissione neurologica e relativi sintomi, ad esempio:
 - Cambiamenti cognitivi, disturbi visivi, cefalea, deficit motori, sensoriali e del linguaggio
 - Embolia polmonare
 - Embolia cerebrale asintomatica

I potenziali effetti indesiderati potrebbero essere collegati al generatore PFA, ai cateteri per ablazione e/o alla procedura interventistica. La gravità e/o la frequenza di questi potenziali effetti indesiderati possono variare e possono comportare tempi di procedura prolungati e/o ulteriori interventi medici e/o chirurgici, l'impianto di un dispositivo permanente come un pacemaker e, in rari casi, la morte.

12. MODALITÀ DI FORNITURA

Il generatore PFA FARASTAR e i componenti sono confezionati insieme e forniti come indicato nella sezione Contenuto.

12.1. Dettagli del dispositivo

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

12.2. Manipolazione e conservazione

Non utilizzare se il generatore PFA FARASTAR è stato esposto a condizioni ambientali al di fuori dei seguenti intervalli:

Condizioni di funzionamento

Temperatura: da 15 °C a 30 °C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Condizioni di conservazione e trasporto

Temperatura: da -30 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 90%

12.3. Ciclo di vita

3 anni.

13. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

13.1. Posizionamento del sistema

Il generatore PFA FARASTAR deve essere installato e azionato in un ambiente conforme alle condizioni operative specificate nella Sezione 12.2. Deve essere posizionato su una superficie rigida e stabile in grado di sostenere il peso del generatore PFA FARASTAR.

È fondamentale che tutte le prese di ventilazione dell'unità si trovino ad almeno 5 cm da una superficie solida. Verificare che non vi siano oggetti che occludano le uscite di ventilazione quando il sistema è acceso.

Posizionare il generatore PFA FARASTAR nel laboratorio di elettrofisiologia facendo in modo che l'interruttore di alimentazione e il cavo di alimentazione siano accessibili.

13.2. Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione del generatore PFA FARASTAR fornisce elettricità c.a. al generatore stesso. È necessaria per il funzionamento del generatore.

Il cavo di alimentazione si collega al generatore PFA FARASTAR utilizzando l'ingresso apposto sul retro del generatore stesso. L'altra estremità si collega a una sorgente di alimentazione di linea standard (presa a muro).

I seguenti modelli di cavo di alimentazione sono destinati all'uso con il generatore PFA FARASTAR.

Numero modello	Geografia	Lunghezza totale
M004FP6210	Unione Europea (UE)	2,5 m
M004FP6220	Italia	2,5 m
M004FP6230	Australia/Nuova Zelanda	2,5 m
M004FP6240	Nord America	3,05 m
M004FP6250	Giappone	2,5 m
M004FP6260	Svizzera	2,5 m
M004FP6270	Regno Unito/Irlanda	2,5 m
M004FP6280	Cina	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brasile	2,5 m
M004FP62110	Danimarca	2,5 m
M004FP62120	Israele	2,5 m
M004FP62130	Sud Africa	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Corea	2,5 m

Istruzioni per l'uso - Cavo di alimentazione

Se non è già collegato, collegare il cavo di alimentazione al generatore PFA FARASTAR e alla presa a muro dell'ospedale prima di accendere il generatore PFA FARASTAR.

Premere la clip di ritenzione del cavo del generatore PFA FARASTAR sul cavo di alimentazione per fissarlo in posizione.

Dopo avere spento il generatore PFA FARASTAR (fare riferimento alla Sezione 13.9), scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro dell'ospedale.

Conservazione - Cavo di alimentazione

Quando non è in uso, conservare il cavo di alimentazione nell'ubicazione designata sul generatore PFA FARASTAR avvolgendolo attorno ai ganci sul retro del generatore PFA FARASTAR.

Smaltimento - Cavo di alimentazione

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto.

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

13.3. Istruzioni per la configurazione

Nota: la configurazione base del sistema è indicata nel Diagramma di configurazione del sistema nella Sezione 1.3.

1. Collegare il cavo di alimentazione al generatore PFA FARASTAR utilizzando l'estremità IEC 320/13. Collegare anche il cavo di alimentazione del RSM FARASTAR.
2. Collegare il connettore della "CONSOLE" RSM FARASTAR al connettore del modulo "STIM" del generatore PFA FARASTAR utilizzando il cavo del modulo di stimolazione.

ATTENZIONE: il RSM FARASTAR deve essere utilizzato per trasmettere i segnali ECG e/o EGM al sistema di registrazione elettrofisiologica, durante l'uso del sistema PFA FARAPULSE per evitare potenziali danni ai componenti del sistema di registrazione elettrofisiologica.

3. Se si utilizza la modalità asincrona, collegare le uscite STIM del RSM FARASTAR (connessioni "STIM") agli ingressi di stimolazione del sistema di registrazione elettrofisiologica utilizzando i cavi forniti nel set di cavi (cavo maschio/cavo femmina del modulo di stimolazione FARASTAR, cavo a Y del modulo di stimolazione FARASTAR (lungo/corto)). Alternativamente, le connessioni "STIM" del RSM FARASTAR possono essere collegate direttamente ai cateteri diagnostici. Gli altri ingressi di stimolazione del sistema di registrazione elettrofisiologica vanno collegati ai canali di uscita dello stimolatore STIM del laboratorio di elettrofisiologia. In presenza di più canali di uscita dello stimolatore del laboratorio di elettrofisiologia rispetto ai canali di ingresso STIM del sistema di registrazione elettrofisiologica disponibili, lasciare scollegate le altre eventuali uscite dello stimolatore del laboratorio di elettrofisiologia.
4. Collegare il cavo EGM FARASTAR dal connettore "EGM" del generatore PFA FARASTAR alla scatola dei connettori del sistema di registrazione elettrofisiologica.

Nota: per il catetere PFA FARAWAVE, i segnali 6-10 sono gli elettrodi di ciascuna linguetta collegati singolarmente e i segnali 1-5 sono gli altri elettrodi combinati di ciascuna linguetta.

5. Accertarsi che l'interruttore TEST/NORMAL del RSM FARASTAR sia nella modalità NORMAL. (Il LED VUOTO non è acceso).
6. Attraverso il RSM FARASTAR, collegare gli ECG del paziente al sistema di monitoraggio elettrocardiografico del laboratorio di elettrofisiologia. Fare riferimento al Manuale dell'utente del RSM FARASTAR per le connessioni specifiche.
7. Attraverso il RSM FARASTAR, collegare gli EGM del catetere diagnostico dal paziente alla scatola dei connettori del sistema di registrazione elettrofisiologica. Fare riferimento al Manuale dell'utente del RSM FARASTAR per le connessioni specifiche.
8. Collegare il cavo di collegamento catetere al connettore CATETERE del generatore PFA FARASTAR.
9. Accertarsi che il pulsante di arresto di emergenza sulla parte superiore del generatore PFA FARASTAR sia disattivato prima dell'accensione.

13.4. Procedura di accensione del generatore

1. Spostare l'interruttore generale che si trova sul retro del quadro dell'unità in posizione di accensione (vedere la tabella della definizione dei simboli nella Sezione 22 per individuare il simbolo di accensione).
2. Il generatore PFA FARASTAR avvia gli autotest di accensione (POST). Durante questo periodo, verrà visualizzata la schermata iniziale che indica l'avanzamento del processo POST. Vedere Figura 2.



Figura 2. Schermata di avvio con l'indicatore di avanzamento del processo POST

3. Una volta completato il processo POST, verrà visualizzata la schermata iniziale di accesso dove immettere la password. Inserire la password di accesso* utilizzando il tastierino e quindi premere il pulsante OK (vedere Figura 3).

*Password di accesso: 66712062

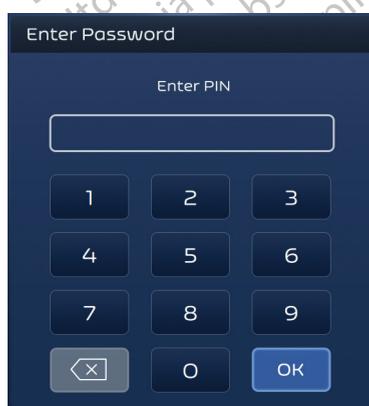


Figura 3. Schermata iniziale di accesso con password

4. Una volta effettuato l'accesso, viene visualizzata la schermata iniziale, come illustrato in Figura 4. Premere THERAPY (TERAPIA) per accedere alla schermata Therapy (Terapia).

Nota: l'icona  nell'angolo in alto a destra della schermata iniziale viene utilizzata soltanto dal personale BSC per l'accesso tecnico. Questa funzione non è accessibile all'utente e non è richiesta per utilizzare il sistema come previsto.

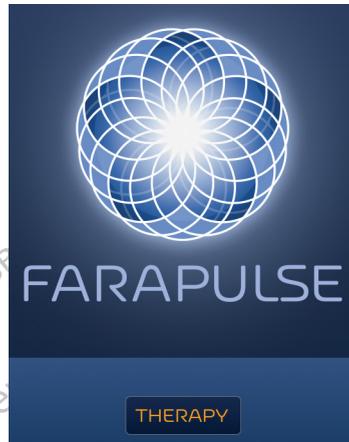


Figura 4. Schermata iniziale

5. Nella schermata Therapy (Terapia), collegare il catetere PFA FARAWAVE per attivare la terapia.

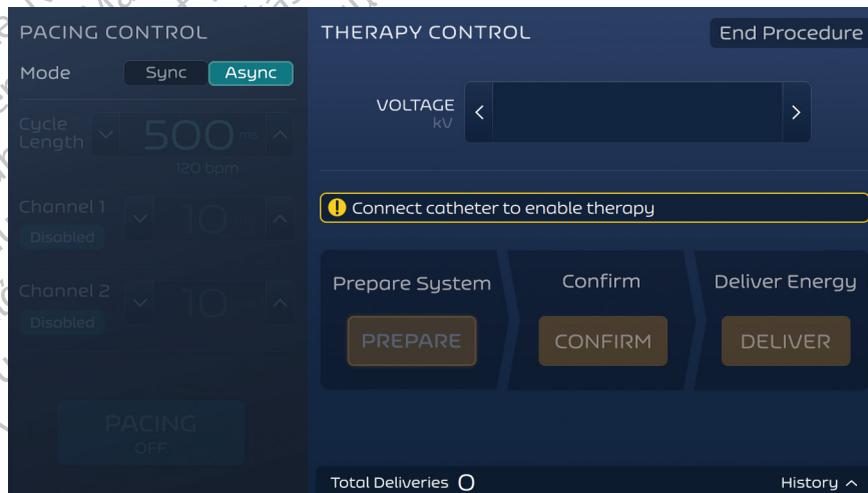


Figura 5. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Selezione del catetere

6. Dopo aver selezionato e collegato un catetere, la schermata Therapy (Terapia) riporterà la selezione (vedere Figura 6 per un esempio). La modalità asincrona è la modalità di erogazione di energia predefinita del generatore PFA FARASTAR.

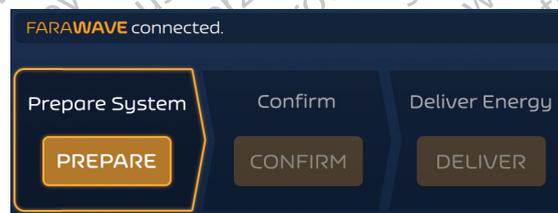


Figura 6. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Idle (Inattivo)

13.5. Erogazione della terapia in modalità asincrona

1. Selezionare la tensione in uscita fino a evidenziare il livello desiderato.

Nota: la scelta delle impostazioni della tensione di ablazione è a discrezione del medico curante.

2. Dopo aver posizionato il catetere PFA FARAWAVE nella posizione desiderata, premere il pulsante PREPARE (PREPARAZIONE) per avviare il generatore PFA FARASTAR. La Figura 7 illustra l'interfaccia utente in questa modalità.

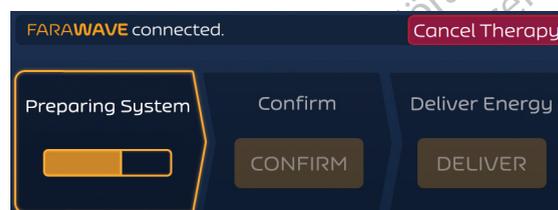


Figura 7. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Preparing (Preparazione)

- Una volta premuto il pulsante PREPARE (PREPARAZIONE), rimarrà abilitato per circa quattro minuti. Dopo questo periodo di tempo, il generatore PFA FARASTAR tornerà allo stato "Idle" ("Inattivo"), richiedendo una nuova inizializzazione. Viene visualizzato un conto alla rovescia entro 15 secondi dal timeout. È possibile premere il pulsante CONTINUE (CONTINUA) durante il conto alla rovescia per avviare un secondo periodo di timeout di quattro minuti (vedere Figura 8). Dopo il secondo periodo di timeout, il generatore PFA FARASTAR tornerà allo stato "Idle" ("Inattivo"), richiedendo una nuova inizializzazione.

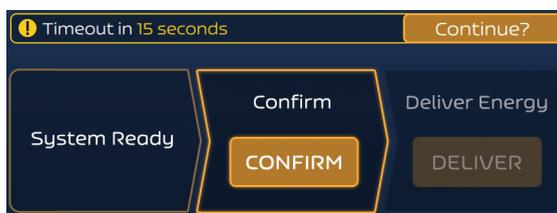


Figura 8. Messaggio di avvertenza del timeout

- Al termine dell'inizializzazione, il pulsante CONFIRM (CONFERMA) viene evidenziato come illustrato in Figura 9.

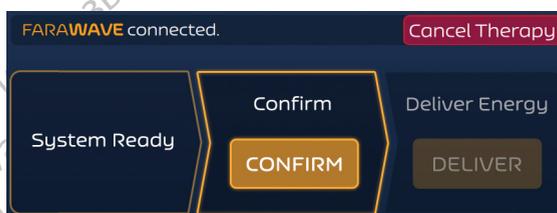


Figura 9. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Confirm (Conferma)

- La pressione del pulsante CONFIRM (CONFERMA) attiva l'uso del pulsante DELIVER (EROGAZIONE) come illustrato in Figura 10.

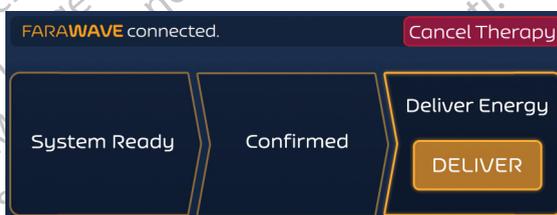


Figura 10. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Ready to Deliver (Pronto all'erogazione)

Nota: il pulsante DELIVER (EROGAZIONE) è abilitato solo per 10 secondi; trascorsi i quali dovrà essere premuto di nuovo il pulsante CONFIRM (CONFERMA). Anche il pulsante CONFIRM (CONFERMA) è abilitato solo per 4 minuti. Dopo questo periodo di tempo, il generatore PFA FARASTAR tornerà allo stato "Idle" ("Inattivo"), richiedendo una nuova inizializzazione. Viene visualizzato un conto alla rovescia entro 15 secondi dal timeout. È possibile premere il pulsante CONTINUE (CONTINUA) durante il conto alla rovescia per avviare un altro periodo di timeout di quattro minuti (vedere Figura 8).

- Premere il pulsante DELIVER (EROGAZIONE) per iniziare l'erogazione di energia. L'erogazione di energia può essere annullata premendo in qualsiasi momento il pulsante Cancel Therapy (Annulla terapia) (vedere Figura 11) che farà tornare il generatore PFA FARASTAR allo stato Idle (Inattivo) (vedere Figura 6).

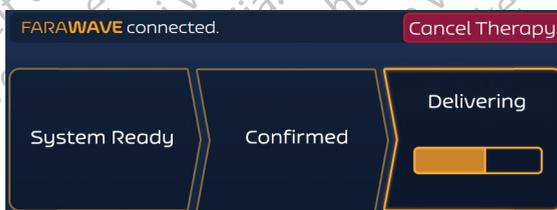


Figura 11. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Erogazione in corso

- Una volta completata con successo l'erogazione di energia, il generatore PFA FARASTAR aggiorna il contatore Total Deliveries (Erogazioni totali) e registra inoltre l'evento nella schermata History (Cronologia). Vedere Figura 12.

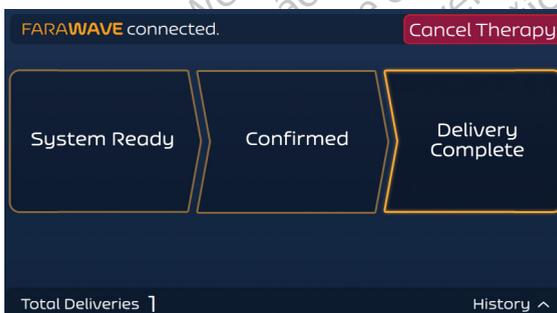


Figura 12. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Delivery Complete (Erogazione completa)

8. Il generatore PFA FARASTAR imposta un ritardo di 10 secondi tra le erogazioni. Questo viene implementato come illustrato nella Figura 13.

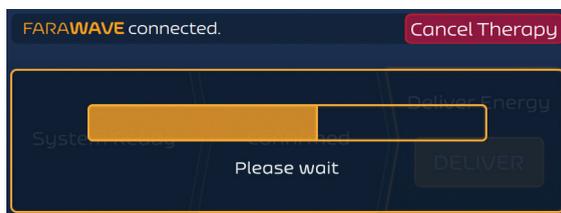


Figura 13. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità asincrona - Stato Between Deliveries Countdown (Conto alla rovescia tra le erogazioni)

Il generatore PFA FARASTAR torna quindi allo stato CONFIRM (CONFERMA) come illustrato nella Figura 9.

9. Per eseguire altre erogazioni, premere CONFIRM (CONFERMA) e poi DELIVER (EROGAZIONE). L'erogazione di energia può essere annullata premendo in qualsiasi momento il pulsante Cancel Therapy (Annulla terapia). Questa operazione riporta il generatore PFA FARASTAR allo stato Idle (Inattivo) come illustrato nella Figura 6.

13.6. Erogazione della terapia in modalità sincrona

1. Selezionare la modalità sincrona premendo il pulsante Sync (Sincronizzazione) nella sezione Pacing Control (Controllo stimolazione) della schermata Therapy (Terapia). Configurare il sistema di stimolazione impostando una durata del ciclo, selezionando i canali da abilitare per la stimolazione e impostando la corrente in uscita del canale di stimolazione. Vedere Figura 14.

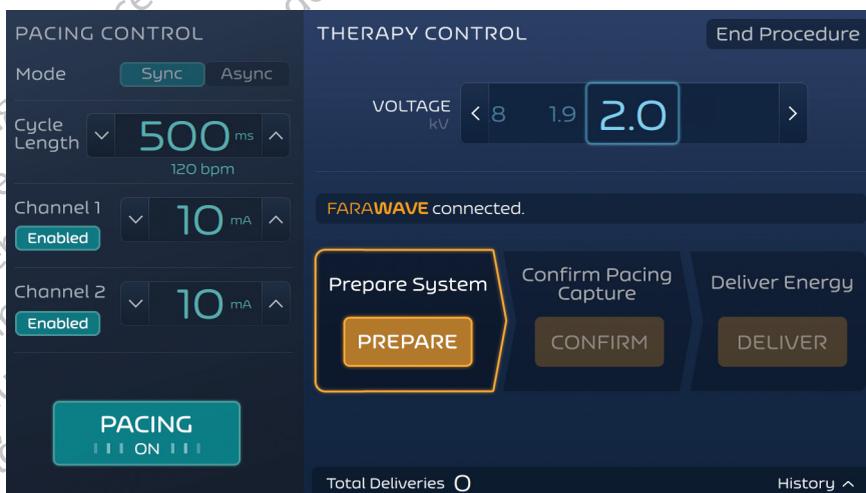


Figura 14. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità sincrona - Stato Idle (Inattivo)

2. Controllare l'acquisizione della stimolazione premendo il pulsante PACING (STIMOLAZIONE) per attivare i canali di stimolazione e utilizzare il display del sistema di registrazione elettrofisiologica per confermare. Regolare opportunamente la lunghezza del ciclo e il canale di stimolazione in uscita.
3. Selezionare la tensione di ablazione in uscita fino a evidenziare il livello desiderato.

Nota: la scelta delle impostazioni della tensione di ablazione è a discrezione del medico curante.

4. Con l'attivazione della stimolazione e la conferma dell'acquisizione, premere il pulsante PREPARE (PREPARAZIONE) per avviare il generatore PFA FARASTAR. Al completamento della preparazione, viene abilitato il pulsante CONFIRM Pacing Capture (CONFERMA Acquisizione stimolazione) (vedere Figura 15).

ATTENZIONE: scollegare tutti gli ingressi del paziente dal sistema di mappatura prima dell'ablazione in campo pulsato. Lasciando gli ingressi del paziente collegati durante l'erogazione dell'ablazione in campo pulsato si rischia di danneggiare il sistema di mappatura.

Nota: se disponibili, possono essere utilizzati degli accessori che scollegano automaticamente gli ingressi del paziente prima dell'ablazione in campo pulsato.

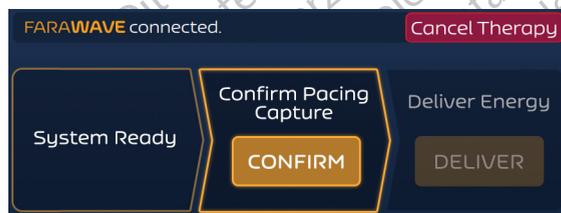


Figura 15. Schermata Therapy (Terapia) - Modalità sincrona - Stato Confirm Pacing (Conferma stimolazione)

Il pulsante CONFIRM Pacing Capture (CONFERMA Acquisizione stimolazione) viene abilitato per 4 minuti. Dopo questo periodo di tempo, il generatore PFA FARASTAR tornerà allo stato "Idle" ("Inattivo"), richiedendo una nuova inizializzazione. Viene visualizzato un conto alla rovescia entro 15 secondi dal timeout. È possibile premere il pulsante CONTINUE (CONTINUA) per avviare un altro periodo di timeout di quattro minuti.

5. Dopo aver confermato l'acquisizione, premere il pulsante CONFIRM Pacing Capture (CONFERMA Acquisizione stimolazione) per attivare il pulsante DELIVER (EROGAZIONE). Si tenga presente che il pulsante DELIVER (EROGAZIONE) è abilitato solo per 10 secondi, trascorsi i quali dovrà essere premuto di nuovo il pulsante CONFIRM Pacing Capture (CONFERMA Acquisizione stimolazione).
6. Premere il pulsante DELIVER (EROGAZIONE) per iniziare l'erogazione di energia. Una volta completata con successo l'erogazione, il generatore PFA FARASTAR torna allo stato CONFIRM Pacing Capture (CONFERMA Acquisizione stimolazione). Per eseguire altre erogazioni, premere il pulsante CONFIRM Capture (CONFERMA Acquisizione) e quindi il pulsante DELIVER (EROGAZIONE). Il contatore Total Deliveries (Erogazioni totali) e la schermata History (Cronologia) vengono aggiornati come descritto nella sezione Modalità asincrona.

13.7. Schermata History (Cronologia)

In qualsiasi momento durante la procedura, è possibile premere il pulsante History (Cronologia) per visualizzare un elenco degli eventi principali della procedura (vedere Figura 16). È possibile utilizzare una barra di scorrimento sul margine destro dello schermo se gli eventi occupano più pagine. Premere di nuovo il pulsante History (Cronologia) per tornare alla schermata principale Therapy (Terapia).

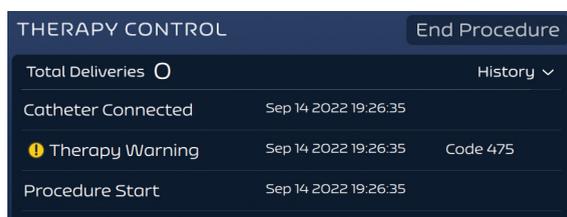


Figure 16. Schermata History (Cronologia)

13.8. Come terminare una procedura

Premere il pulsante End Procedure (Termina procedura) per uscire dalla schermata Therapy (Terapia) e iniziare una nuova procedura. Viene quindi visualizzata una finestra di dialogo di conferma per confermare l'azione desiderata (vedere Figura 17).

Nota: la conclusione di una procedura azzerava la Cronologia.

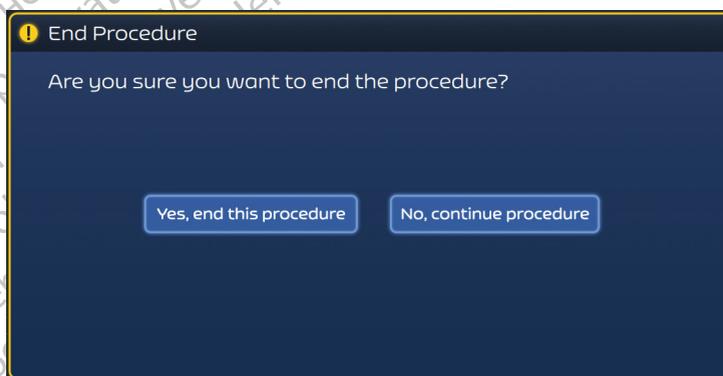


Figura 17. Schermata End Procedure (Termina procedura)

13.9. Arresto del sistema

Una volta completata la sequenza per terminare la procedura, viene nuovamente visualizzata la schermata iniziale (vedere Figura 4). È possibile spegnere il sistema spostando l'interruttore principale sul retro dell'unità in posizione OFF (SPENTO).

14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Tipi di avvisi di sistema

Guasto

Un avviso di stato di errore arresta il sistema impedendone l'uso/l'erogazione di energia. Non è possibile cancellare il messaggio a meno che il sistema non venga spento e riacceso o il guasto non venga risolto da personale di manutenzione autorizzato.

Errore

Un avviso di errore di sistema arresta il sistema impedendone l'uso/l'erogazione di energia. È possibile cancellare il messaggio e l'utente può provare a utilizzare di nuovo il sistema.

Avvertenza

Un avviso di avvertenza del sistema ha solo scopi informativi. Il funzionamento del sistema non viene interrotto e non è necessaria alcuna azione.

Categoria del problema	Numero di avviso di sistema	Tipo di avviso di sistema	Problema	Messaggio
Calibrazione	Il generatore PFA FARASTAR richiede la calibrazione su più sottosistemi. Qualora venga rilevato un problema, viene visualizzato un messaggio. Per eliminare il messaggio, spegnere e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	308	Errore	Point Calibration Error (Errore di calibrazione del punto)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service (La calibrazione del punto ha riscontrato un errore. Spegner e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare l'assistenza clienti).
	323	Errore	Power Supply Calibration (Calibrazione dell'alimentatore)	Power supply calibration required (È necessaria la calibrazione dell'alimentatore)
Scollegamento del catetere	Se il catetere PFA FARAWAVE viene scollegato in seguito all'inizializzazione del generatore PFA FARASTAR, verrà visualizzato un messaggio di avvertenza. Ricollegare il catetere PFA FARAWAVE e quindi premere il pulsante OK (OK). Il generatore PFA FARASTAR può quindi essere utilizzato per continuare la procedura.			
	473	Avvertenza	Catheter Disconnected (Catetere scollegato)	Please reconnect catheter to enable therapy (Ricollegare il catetere per attivare la terapia).

Categoria del problema	Numero di avviso di sistema	Tipo di avviso di sistema	Problema	Messaggio
Verifica del catetere	Il generatore PFA FARASTAR verifica i cateteri nel momento in cui è collegato al sistema. Qualora venga rilevato un problema, viene visualizzato un messaggio. Questo messaggio può essere ignorato. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	306	Errore	Catheter Error (Errore del catetere)	Catheter usage has been exceeded (L'uso del catetere è stato superiore a quello previsto).
	372	Errore	Catheter Authentication (Autenticazione del catetere)	Catheter Invalid. Please use a new catheter (Catetere non valido. Utilizzare un nuovo catetere).
	373	Errore	Catheter ID (ID catetere)	Catheter Invalid. Please use a new catheter (Catetere non valido. Utilizzare un nuovo catetere).
	374	Errore	Catheter Transition (Transizione del catetere)	Catheter Invalid. Please use a new catheter (Catetere non valido. Utilizzare un nuovo catetere).
	375	Errore	Catheter Corrupt Data (Dati del catetere corrotti)	Catheter Invalid. Please use a new catheter (Catetere non valido. Utilizzare un nuovo catetere).
Errore di carica	Il generatore PFA FARASTAR è dotato di un circuito di monitoraggio interno che consente di controllare il valore della tensione impostata. Se tale valore non viene tenuto entro una tolleranza specifica, verrà visualizzato un messaggio di errore. Premere il pulsante OK (OK) e inizializzare nuovamente il circuito di carica della tensione premendo il pulsante PREPARE (PREPARAZIONE). Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	322	Errore	Charge Error (Errore di carica)	System did not maintain treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service (Il sistema non ha mantenuto la tensione di trattamento. Preparare nuovamente il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
Controllo sommatoria	Il software grafico FARASTAR implementa un Controllo sommatoria al momento dell'accensione. Se il software è danneggiato, il controllo della sommatoria non andrà a buon fine e verrà visualizzato un messaggio. Per risolvere il problema, spegnere e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	272	Guasto	Check Sum Fault (Errore di controllo sommatoria)	Graphics software check sum failed. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Il controllo sommatoria del software grafico è fallita. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	304	Errore	Main Controller Calibration (Calibrazione del regolatore principale)	Main controller calibration required (È necessaria la calibrazione del regolatore principale)
Problema di comunicazione	Il generatore PFA FARASTAR monitora continuamente i canali di comunicazione tra il micro-regolatore primario e i vari sottosistemi per ridurre il rischio di una trasmissione di dati non corretta. Qualora venga rilevato un problema su uno dei canali, viene visualizzato un messaggio di errore. Per risolvere il problema, spegnere e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	202	Guasto	Communication Fault (Problema di comunicazione)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore di comunicazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	261	Guasto	Communication Fault (Problema di comunicazione)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore di comunicazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	271	Guasto	Communication Fault (Problema di comunicazione)	A communication fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore di comunicazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
Data e ora	Il generatore PFA FARASTAR è dotato di un orologio del sistema. Qualora venga rilevato un problema, viene visualizzato un messaggio. Questo messaggio può essere ignorato. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	403	Avvertenza	Date & Time (Data e ora)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service (È necessaria una manutenzione preventiva del sistema. Il sistema può ancora essere utilizzato. Contattare l'assistenza clienti).
	404	Avvertenza	Date & Time (Data e ora)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service (È necessaria una manutenzione preventiva del sistema. Il sistema può ancora essere utilizzato. Contattare l'assistenza clienti).
Errore di posizionamento del dispositivo	Il generatore PFA FARASTAR controlla la corrente in uscita erogata al catetere PFA FARAWAVE durante l'erogazione di energia. Se la corrente supera un limite predefinito, verrà visualizzato un messaggio di errore che invita l'utente a controllare la posizione delle linguette del catetere PFA FARAWAVE per verificare un'eventuale distribuzione non uniforme e/o l'eventuale contatto tra gli elettrodi sulle linguette adiacenti. Se la condizione persiste e le linguette del catetere sembrano essere distribuite in maniera non uniforme, considerare la possibilità di ridurre la tensione o sostituire il catetere prima di procedere con altre erogazioni di energia.			
	301	Errore	Device Placement Error (Errore di posizionamento del dispositivo)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter (Riposizionare il catetere. Se il problema persiste, sostituire il catetere).
	303	Errore	Device Placement Error (Errore di posizionamento del dispositivo)	Reposition the catheter. If this condition persists, replace catheter (Riposizionare il catetere. Se il problema persiste, sostituire il catetere).
Arresto di emergenza	È possibile premere il pulsante rosso "Emergency Stop" ("Arresto di emergenza") sulla parte superiore del telaio del generatore PFA FARASTAR per sospendere immediatamente l'erogazione di energia. Verrà visualizzato un messaggio. Il pulsante può essere disattivato ruotandolo in senso antiorario, in modo da riportarlo allo stato normale. È necessario preparare di nuovo il sistema per continuare l'erogazione di energia.			
	302	Errore	Emergency Stop Error (Errore di arresto di emergenza)	The emergency stop button has been pressed. Disengage the emergency stop button to continue therapy (È stato premuto il pulsante di arresto di emergenza. Disattivare il pulsante di arresto di emergenza per continuare la terapia).

Categoria del problema	Numero di avviso di sistema	Tipo di avviso di sistema	Problema	Messaggio
Modulo del sistema di registrazione FARASTAR	Se viene selezionata la modalità asincrona senza aver collegato il RSM FARASTAR al connettore 'STIM', verrà visualizzato un messaggio di avvertenza nella sezione Pacing Control (Controllo stimolazione). Collegare il RSM FARASTAR al pannello anteriore del generatore PFA FARASTAR con l'etichetta "STIM" per eliminare il messaggio. Se viene selezionata la modalità sincrona senza aver collegato il RSM FARASTAR al connettore "STIM", verrà visualizzata una finestra di dialogo di errore. Premere il pulsante OK (OK) e quindi collegare il RSM FARASTAR al pannello anteriore del generatore PFA FARASTAR con l'etichetta "STIM" per continuare in modalità sincrona.			
	311	Errore	Recording System Module (Modulo del sistema di registrazione)	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 (La modalità Sync richiede il collegamento di un modulo del sistema di registrazione per l'uscita della stimolazione o collegare un modulo di sistema di registrazione alla console, oppure passare alla modalità asincrona).
Archiviazione su disco fisso	Il generatore PFA FARASTAR dispone di uno spazio di memoria nel disco fisso del sistema. Qualora venga rilevato un problema, viene visualizzato un messaggio. Questo messaggio può essere ignorato. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	405	Avvertenza	Memory Space (Spazio di memoria)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service (È necessaria una manutenzione preventiva del sistema. Il sistema può ancora essere utilizzato. Contattare l'assistenza clienti).
	406	Avvertenza	Memory Space (Spazio di memoria)	A preventive maintenance is required for the system. The system can still be used. Please contact customer service (È necessaria una manutenzione preventiva del sistema. Il sistema può ancora essere utilizzato. Contattare l'assistenza clienti).
Notifica interna del sistema	Il generatore PFA FARASTAR controlla continuamente le proprie funzionalità hardware. Qualora venga rilevato un problema, viene visualizzato un messaggio. Per eliminare il messaggio, spegnere e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	262	Guasto	Internal System Fault (Guasto interno del sistema)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service (Si è verificato un guasto interno al sistema. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	263	Guasto	Internal System Fault (Guasto interno del sistema)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service (Si è verificato un guasto interno al sistema. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	264	Guasto	Internal System Fault (Guasto interno del sistema)	An internal system fault has occurred. Please power-cycle the unit. If this persists, please contact customer service (Si è verificato un guasto interno al sistema. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
Sistema di stimolazione	Il generatore PFA FARASTAR controlla continuamente le funzioni dello stimolatore di entrambi i canali in modalità sincrona. Qualora venga rilevato un problema, verrà visualizzato un messaggio di errore. Per risolvere il problema, spegnere e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	211	Guasto	Pacing System Fault (Problema del sistema di stimolazione)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore del sistema di stimolazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	212	Guasto	Pacing System Fault (Problema del sistema di stimolazione)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore del sistema di stimolazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	213	Guasto	Pacing System Fault (Problema del sistema di stimolazione)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore del sistema di stimolazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	215	Guasto	Pacing System Fault (Problema del sistema di stimolazione)	A pacing system fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore del sistema di stimolazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	312	Errore	Internal Stim Error (Errore di stimolazione interna)	An internal stimulation error has occurred. Please power-cycle the unit. If the problem persists, please call customer support (Si è verificato un errore di stimolazione interna. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
Errore parametri	Verrà visualizzato un messaggio di errore parametri se i valori salvati nel micro-regolatore della funzione di stimolazione non corrispondono a quelli visualizzati nell'interfaccia utente. Per risolvere il problema, spegnere e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	316	Errore	Parameter Failure (Errore parametri)	Stimulator parameters not set internally. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service (I parametri dello stimolatore non sono impostati internamente. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
Problema nell'autodiagnostica dell'alimentazione	Se uno dei controlli di autodiagnostica dell'alimentazione non va a buon fine, verrà visualizzato un messaggio di errore. Se il problema persiste dopo più tentativi, spegnere l'unità e contattare Boston Scientific.			
	201	Guasto	POST Fault (Problema autotest di accensione)	A POST fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore POST. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).

Categoria del problema	Numero di avviso di sistema	Tipo di avviso di sistema	Problema	Messaggio
Problema dell'alimentatore	Il generatore PFA FARASTAR controlla continuamente i circuiti interni. Qualora venga rilevato un problema, verrà visualizzato un messaggio di errore. Per risolvere il problema, spegnere e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	221	Guasto	Power Supply Fault (Problema dell'alimentatore)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore di alimentazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il contatore l'assistenza clienti).
	222	Guasto	Power Supply Fault (Problema dell'alimentatore)	A power supply fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un errore di alimentazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il contatore l'assistenza clienti).
Problema del relè	Il generatore PFA FARASTAR utilizza dei relè interni per controllare l'erogazione di energia al catetere PFA FARAWAVE. Qualora venga rilevato un problema al relè, verrà visualizzato un messaggio di errore. Per risolvere il problema, spegnere e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	231	Guasto	Relay Fault (Problema del relè)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un guasto al relè. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	232	Guasto	Relay Fault (Problema del relè)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un guasto al relè. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	233	Guasto	Relay Fault (Problema del relè)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un guasto al relè. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	234	Guasto	Relay Fault (Problema del relè)	A relay fault occurred. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Si è verificato un guasto al relè. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
Versione del software	Qualora il software FARASTAR rilevi un numero di versione errato, verrà visualizzato un messaggio di avvertenza. Per risolvere il problema, spegnere e riaccendere l'unità. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	273	Guasto	Incorrect Versions (Versioni non corrette)	One or more of the version numbers are incorrect. Please power-cycle the unit. If this fault persists, please contact customer service (Uno o più numeri di versione non sono corretti. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	371	Errore	System Version Missing (Versione di sistema mancante)	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 (Non è stata trovata alcuna versione del sistema sulla scheda SD. Controllare che la scheda SD sia inserita e che contenga un file di versione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
Notifica del test	Prima dell'uso, il generatore PFA FARASTAR richiede il superamento dei test funzionali. Qualora venga rilevato un problema, viene visualizzato un messaggio. Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	307	Errore	Stress Test Error (Errore del test da sforzo)	Stress test has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service (Il test da sforzo ha riscontrato un errore. Si prega di spegnere e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	475	Avvertenza	Manufacturing Steps Incomplete (Fasi di produzione incomplete)	"The following manufacturing steps have not been completed:" (Le seguenti fasi di produzione non sono state completate.) Nota: Ciò indica che alcune fasi di produzione non sono state completate. Se appare questo messaggio, contattare l'assistenza clienti.
	476	Avvertenza	Stress Test Completion (Completamento del test da sforzo)	# Cycle Stress Test has completed (# Il test da sforzo sul ciclo è stato completato).
Errore di tolleranza della tensione	Quando l'utente seleziona una tensione e preme il pulsante PREPARE (PREPARAZIONE), il generatore PFA FARASTAR ricaricherà i componenti interni di accumulo dell'energia fino al valore impostato. Nel caso in cui il valore misurato dal circuito interno non rientri in una tolleranza definita, verrà visualizzato un messaggio di errore. Premere il pulsante OK (OK) e inizializzare nuovamente il circuito di carica della tensione premendo il pulsante PREPARE (PREPARAZIONE). Se la condizione persiste, contattare Boston Scientific.			
	305	Errore	Voltage Tolerance Error (Errore di tolleranza della tensione)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service (Il sistema non ha raggiunto la tensione di trattamento. Preparare nuovamente il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).
	321	Errore	Voltage Tolerance Error (Errore di tolleranza della tensione)	System did not reach treatment voltage. Re-prepare system. If this condition persists, please contact customer service (Il sistema non ha raggiunto la tensione di trattamento. Preparare nuovamente il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti).

15. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le tabelle seguenti contengono informazioni sulla conformità del sistema PFA FARAPULSE riguardo alle emissioni elettromagnetiche e all'immunità. L'utente dell'apparecchiatura condivide la responsabilità di soddisfare i livelli di conformità, garantendo il rispetto dei requisiti dell'ambiente elettromagnetico.

15.1. Specifiche ed etichette EMC

Emissioni elettromagnetiche del sistema PFA FARAPULSE		
Il sistema PFA FARAPULSE è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurare che il sistema PFA FARAPULSE venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF EN 55011/CISPR 11	Gruppo 1 Nota: le apparecchiature industriali, scientifiche e medicali del gruppo 1 sono apparecchiature che utilizzano delle radiofrequenze prodotte e/o utilizzate intenzionalmente combinate con la conducibilità e che sono necessarie per il funzionamento interno delle apparecchiature stesse.	Il sistema utilizza una potenza a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Le apparecchiature elettriche circostanti possono esserne influenzate.
Emissioni RF EN 55011/CISPR 11	Classe A Nota: l'apparecchiatura di classe A è idonea all'utilizzo in tutti gli edifici tranne quelli adibiti a scopi residenziali e quelli direttamente collegati a reti elettriche pubbliche a bassa tensione che alimentano edifici adibiti a scopi residenziali.	Il sistema è idoneo all'utilizzo in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e può essere utilizzato in collegamento a reti elettriche pubbliche a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti a funzioni domestiche se viene rispettata l'avvertenza seguente: AVVERTENZA: il sistema è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari. Il sistema può causare interferenze radio ad altre apparecchiature poste nelle vicinanze o compromettere il corretto funzionamento delle stesse. Potrebbero pertanto rendersi necessarie misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento del sistema o la protezione dell'area di utilizzo del sistema.

15.2. Immunità elettromagnetica

Sistema PFA FARAPULSE - Immunità elettromagnetica			
Il sistema PFA FARAPULSE è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurare che il sistema PFA FARAPULSE venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello del test EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2	Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EN 61000-4-4	Alimentazione CA ± 2 kV Linee di ingresso/uscita ± 1 kV - Burst 5 kHz	Alimentazione CA ± 2 kV Linee di ingresso/uscita ± 1 kV - Burst 5 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Evitare di usare linee di alimentazione in condivisione con motori di grandi dimensioni e/o apparecchiature rumorose.
Sovracorrente da linea a linea (alimentazione CA) EN 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a messa a terra (massa)	$\pm 0,5, \pm 1$ kV da linea a linea $\pm 0,5, 1, 2$ kV da linea a messa a terra (massa)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso alimentazione elettrica EN 61000-4-11	Caduta 0% in Ut 0,5 cicli Caduta 0% in Ut 1 ciclo Caduta 70% in Ut 25/30 cicli a 50/60 Hz Caduta 0% in Ut 250/300 cicli a 50/60 Hz	Caduta 0% in Ut 0,5 cicli Caduta 0% in Ut 1 ciclo Caduta 70% in Ut 25/30 cicli a 50/60 Hz Caduta 0% in Ut 250/300 cicli a 50/60 Hz Nota: il sistema ha superato i requisiti specifici preposti per questo test, tuttavia, se il sistema si spegne a causa di un'interruzione di corrente, spegnere e riaccendere il sistema con l'apposito interruttore.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Nei casi in cui sia necessario continuare a usare il sistema durante le interruzioni di corrente, usare un gruppo statico di continuità.
Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte del sistema, inclusi i cavi, a una distanza di separazione non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = (3,5 / \sqrt{P})$ da 150 KHz a 80 MHz $d = (3,5 / E1) \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W) riportata dal fabbricante del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: (⚡)
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz E I campi di prossimità dall'attrezzatura per comunicazione wireless RF per 8,10 di EN 60601-1-2	3 V/m E Per 8,10 di EN 60601-1-2	Tale simbolo viene applicato sulle etichette delle apparecchiature medicali che includono trasmettitori RF o che impiegano intenzionalmente energia elettromagnetica RF a fini diagnostici o terapeutici.

15.3. Distanze di separazione

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema.			
Il sistema è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza sono controllate. È possibile aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema, secondo quanto raccomandato di seguito, sulla base della potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima in uscita irradiata del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

16. SMALTIMENTO

È fondamentale comprendere e attenersi a tutte le normative locali relative allo smaltimento sicuro e corretto della strumentazione elettrica.

Le parti più resistenti del sistema PFA FARAPULSE dovranno essere smaltite in conformità alle disposizioni locali.

Per gli utenti residenti nell'Unione Europea: questo dispositivo contiene una batteria, se si desidera smaltire questo prodotto, contattare il distributore o il fornitore per maggiori informazioni.

Per lo smaltimento in paesi al di fuori dell'Unione Europea: se si desidera smaltire questo prodotto, contattare le autorità locali o il rivenditore per ottenere informazioni sul metodo corretto di smaltimento delle apparecchiature elettriche.

17. MANUTENZIONE

- Il generatore PFA FARASTAR non richiede alcuna manutenzione/calibrazione periodica da parte dell'utente.
- Tutte le operazioni di assistenza o manutenzione sul sistema PFA FARAPULSE devono essere eseguite esclusivamente da personale addestrato e autorizzato. Rivolgersi al rappresentante Boston Scientific locale per ricevere assistenza tecnica e supporto.
- Non effettuare riparazioni del generatore PFA FARASTAR o del RSM FARASTAR mentre il sistema è in uso su un paziente.
- Tutti i componenti del sistema PFA FARAPULSE esposti a sollecitazioni, vibrazioni eccessive o a qualsiasi tipo di manipolazione, devono essere restituiti al fabbricante per essere sottoposti a una valutazione.
- Il superamento dei requisiti dei test di fabbrica sul generatore PFA FARASTAR comprende, in modo non limitativo: Calibrazione dell'alta tensione, calibrazione delle uscite e calibrazione degli impulsi pre-ablazione. Il sistema è sottoposto a manutenzione e calibrazione con risultati documentati.

17.1. Pulizia

- Se necessario, utilizzare un panno umido e non abrasivo per ripulire le superfici esterne del generatore di ablazione in campo pulsato FARASTAR, del cavo di alimentazione e dei cavi.
- Non usare detergenti abrasivi.
- La pulizia deve essere eseguita almeno al termine di ciascun caso.
- Non effettuare operazioni di pulizia sui connettori elettrici. Evitare l'ingresso di umidità o liquidi penetrino nei connettori elettrici o nelle prese d'aria.
- Non pulire e riutilizzare mai componenti sterili o esclusivamente monouso.

18. SICUREZZA INFORMÁTICA

Il generatore FARASTAR PFA non è destinato all'integrazione in una rete IT.

19. SEGNALAZIONE DI RECLAMI E RICHIESTE DI INFORMAZIONI

Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi tutti i decessi di pazienti per procedure in cui sia stato utilizzato questo prodotto BSC, l'evento deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Restituire i prodotti per l'analisi e fornire osservazioni sulle prestazioni dei prodotti contribuisce nel tempo a migliorare l'affidabilità del dispositivo.

19.1. Contatti

Per assistenza e manutenzione nell'utilizzare il presente sistema, rivolgersi al servizio assistenza di Boston Scientific usando le risorse fornite di seguito. Per la riparazione o la manutenzione, non inviare parti o apparecchiature a Boston Scientific senza previa autorizzazione.

**Assistenza tecnica
(Nord America)**
Tel 800 949 6708
Fax 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Assistenza tecnica
(Europa, Medio Oriente, Africa)**
Tel 0031 (0)45 5467707
Fax 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Assistenza tecnica (Giappone)
Tel +81 03 6853 1000
Fax +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti in merito all'uso del sistema PFA FARAPULSE e del catetere PFA FARAWAVE in associazione alla procedura interventistica cardiaca elettrofisiologica:

- Discutere i rischi e i benefici, compresa la spiegazione dei potenziali effetti indesiderati associati all'uso del sistema e del catetere.
- Discutere le istruzioni da seguire dopo la procedura, compresi eventuali cambiamenti dello stile di vita, i farmaci, quando contattare l'operatore sanitario che garantisce l'assistenza (HCP) e qualsiasi follow-up che potrebbe essere necessario dopo la procedura.

21. GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo www.bostonscientific.com/warranty.

FARAPULSE, FARASTAR e FARAWAVE sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

22. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sul dispositivo e/o sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

I seguenti simboli sono presenti sul generatore PFA FARASTAR:

Simbolo	Significato	Posizione
	OFF (spento) Quando l'interruttore generale viene spostato nella posizione contrassegnata da questo simbolo, il generatore PFA FARASTAR è spento.	Sull'interruttore generale del generatore.
	ON (acceso) Quando l'interruttore generale viene spostato nella posizione contrassegnata da questo simbolo, il generatore PFA FARASTAR è acceso.	Sull'interruttore generale del generatore.
	Parte applicata di tipo CF protetta da scarica di defibrillazione	Sulle connessioni CATHETER e STIM sul generatore e stampato sull'etichetta.
	Equipotenzialità	Sulla messa a terra equipotenziale del generatore.
	Tensione pericolosa	Sulla connessione CATHETER del generatore.
	Fusibile	Sul retro, adiacente all'ingresso per il cavo di alimentazione.
	Avvertenza: raggio laser	Sulle porte COM1, posizionate sul retro del generatore.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	Questo simbolo non compare sul dispositivo. Il simbolo è descritto nella Sezione 15.2.



Contents
Contenuto



Separate Collection
Raccolta differenziata



AC Input
Ingresso CA



Mass
Massa

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγονυδ version. Μην 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.
Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Zastarjela verzija. 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 verzia. 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.
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 útгáфа. 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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version 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.
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 használjatok.
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



51625758-18