



FARAPULSE

FARASTAR™

Generador de ablación de campo pulsado

REF M004PFCE61M450, M004PFCE61M401

es **Manual del usuario**

3

TABLA DE CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	3	16. ELIMINACIÓN	18
1.1. Contenido	3	17. MANTENIMIENTO	18
1.2. Especificaciones del Generador PFA FARASTAR	3	17.1. Limpieza	18
1.3. Componentes del sistema	3	18. CIBERSEGURIDAD	18
Figura 1. Diagrama de configuración del sistema (incluidos los componentes)	4	19. INFORMES DE QUEJAS Y SOLICITUDES DE INFORMACIÓN	18
1.4. Usuarios previstos	4	19.1. Contactos	19
2. USO INDICADO	4	20. INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE	19
3. INDICACIONES DE USO	4	21. GARANTÍA	19
4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA	5	22. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	19
5. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS	5		
6. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO	5		
7. CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD	5		
8. CONTRAINDICACIONES	5		
9. ADVERTENCIAS	5		
10. PRECAUCIONES	6		
11. EPISODIOS ADVERSOS	7		
12. PRESENTACIÓN	8		
12.1. Detalles del dispositivo	8		
12.2. Manipulación y almacenamiento	8		
12.3. Vida útil	8		
13. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	8		
13.1. Ubicación del sistema	8		
13.2. Cable de alimentación	8		
13.3. Instrucciones de montaje	9		
13.4. Procedimiento de encendido del generador	9		
Figura 2. Pantalla introductora con indicador de progreso de POST	9		
Figura 3. Pantalla de inicio de sesión con contraseña inicial	9		
Figura 4. Pantalla de inicio	10		
Figura 5. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Selección de catéter	10		
Figura 6. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Estado inactivo	10		
13.5. Administración de terapia en modo asíncrono	10		
Figura 7. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Estado de preparación	10		
Figura 8. Mensaje de advertencia de tiempo de espera	11		
Figura 9. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Confirmar estado	11		
Figura 10. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Listo para administrar	11		
Figura 11. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Administración en curso	11		
Figura 12. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Administración completa	11		
Figura 13. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Estado de cuenta regresiva entre administraciones	12		
13.6. Administración de terapia en modo síncrono	12		
Figura 14. Pantalla de terapia – Modo síncrono – Estado inactivo	12		
Figura 15. Pantalla de terapia – Modo síncrono – Confirmar estado de estimulación	12		
13.7. Pantalla del historial	13		
Figura 16. Pantalla del historial	13		
13.8. Finalización de una intervención	13		
Figura 17. Pantalla de finalizar la intervención	13		
13.9. Cierre del sistema	13		
14. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	13		
15. INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	17		
15.1. Etiquetado y especificaciones de la compatibilidad electromagnética	17		
15.2. Inmunidad electromagnética	17		
15.3. Distancias de separación	18		

FARASTAR™

Generador de ablación de campo pulsado

Rx ONLY

Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Nota: El equipo documentado en la sección Contenido (Generador de ablación y cables), se suministra no estéril y no se puede esterilizar. El equipo está diseñado para utilizarse en múltiples ocasiones y con diversos pacientes.

Antes de utilizar este dispositivo, lea detenidamente todas las instrucciones de uso adicionales.

Se deben respetar todas las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Generador de ablación de campo pulsado FARASTAR (en adelante, el Generador PFA FARASTAR) es una unidad de Generador de campo eléctrico pulsado (PEF) de 12 canales que se utiliza con el Catéter de ablación de campo pulsado FARAWAVE (en adelante, el catéter PFA FARAWAVE) para la ablación del tejido cardíaco. El Generador PFA FARASTAR contiene un estimulador cardíaco de dos canales que se puede utilizar para suministrar energía sincrónica opcional. En este manual se describen los cables y componentes adicionales que permiten la conexión de electrodos del Catéter PFA FARAWAVE a un sistema de registro o mapeo, y a catéteres de diagnóstico que se pueden usar para estimulación cardíaca.

1.1. Contenido

Un (1) Generador de ablación de campo pulsado FARASTAR

Un (1) cable del módulo de estimulación FARASTAR

Un (1) cable para EGM FARASTAR

Seis (6) cables macho del módulo de estimulación FARASTAR

Cuatro (4) cables hembra del módulo de estimulación FARASTAR

Un (1) cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, largo

Un (1) cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, corto

1.2. Especificaciones del Generador PFA FARASTAR

Tensión	100 V/50 Hz–240 V/60 Hz, 11,0 A–4,0 A
Fusibles externos	Dos (cantidad) fusibles de vidrio serie 218, 250 VAC, 10,0 A, 5 mm de diámetro x 20 mm de longitud
Cable de alimentación	Consulte la sección 13.2
Cumplimiento IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, prueba de desfibrilación clase I, tipo CF
Modo de funcionamiento	Continuo
Peso	118 kg (260 lbs)

El sistema no tiene especificaciones de rendimiento esenciales.

1.3. Componentes del sistema

El Generador PFA FARASTAR es compatible con los siguientes componentes:

- Cable de conexión del Catéter FARASTAR, cable para EGM y Catéter PFA FARAWAVE
- Módulo del sistema de registro FARASTAR (en adelante, FARASTAR RSM), y cables y módulos asociados
- Cables para conexiones del sistema a otros equipos de laboratorio de electrofisiología (EF) para estimulación:
 - Cable macho del módulo de estimulación FARASTAR
 - Cable hembra del módulo de estimulación FARASTAR
 - Cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, largo
 - Cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, corto

Estos componentes se muestran en una configuración del sistema en la Figura 1 y se resumen en la tabla adjunta.

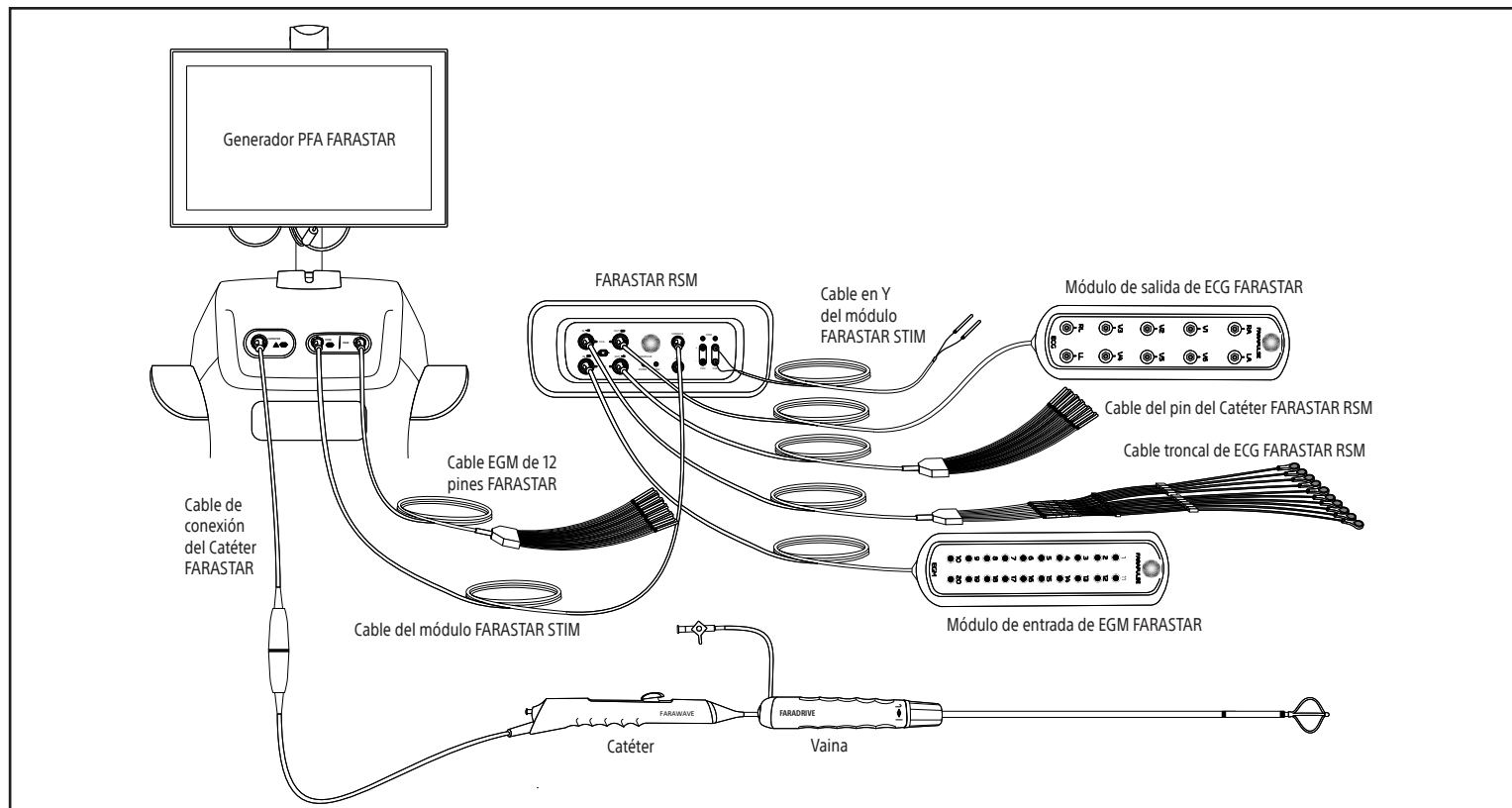


Figura 1. Diagrama de configuración del sistema (incluidos los componentes)

Nombre del componente	Ubicación/uso
Generador PFA FARASTAR	Generador PFA
Componentes del catéter:	
Catéter PFA FARAWAVE, 31 mm	Catéter de ablación (pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación)
Catéter PFA FARAWAVE, 35 mm	Catéter de ablación (pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación)
Cable de conexión del Catéter FARASTAR	Catéter de ablación al Generador "CATH" (Catéter)
Cable para EGM FARASTAR	Conector del Generador "EGM" al sistema de registro de EF para señales de EGM de catéter de ablación (pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación)
Componentes del módulo del sistema de registro:	
FARASTAR RSM	Entre el paciente y el sistema de registro de EF
Módulo de entrada de EGM FARASTAR RSM	Entrada de EGM (catéteres de diagnóstico del paciente)
Cable del pin del Catéter FARASTAR RSM	Salida de EGM del sistema de registro de EF
Cable troncal de ECG FARASTAR RSM*	Entrada de ECG (derivaciones superficiales del paciente (pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación)
Módulo de salida de ECG FARASTAR RSM	Salida de ECG del sistema de registro de EF
Cable del módulo de estimulación FARASTAR	Conexión del Generador "STIM" a "CONSOLA" RSM
Cable macho del módulo de estimulación FARASTAR	Conectar señales de estimulación en el laboratorio de electrofisiología
Cable hembra del módulo de estimulación FARASTAR	Conectar señales de estimulación en el laboratorio de electrofisiología
Cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, largo	Conectar señales de estimulación en el laboratorio de electrofisiología
Cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, corto	Conectar señales de estimulación en el laboratorio de electrofisiología

*El cable troncal de ECG FARASTAR RSM también incluye derivaciones de pinzas de ECG reemplazables (tipo DIN), cables y sensores

1.4. Usuarios previstos

El uso del Generador PFA FARASTAR está destinado a aquellos médicos especialistas formados en intervenciones de ablación cardíaca para tratar arritmias cardíacas en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado. El fabricante pone a disposición de los médicos formación continua específica sobre el dispositivo.

2. USO INDICADO

El sistema de ablación de campo pulsado (Pulsed Field Ablation, PFA) FARAPULSE está diseñado para el aislamiento de las venas pulmonares en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística al convertir el tejido cardíaco objetivo en no conductor eléctricamente para evitar el inicio o el mantenimiento de la arritmia cardíaca. El Generador PFA FARASTAR forma parte del sistema PFA FARAPULSE.

3. INDICACIONES DE USO

El Generador PFA FARASTAR, cuando se utiliza junto con el Catéter PFA FARAWAVE, está indicado para el aislamiento de las venas pulmonares en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística.

4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

El sistema PFA FARAPULSE está indicado para su uso en pacientes adultos (18 ≤ edad ≤ 75 años) con arritmias cardíacas, excluidas las pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, ya que no hay estudios que respalden el uso del sistema PFA FARAPULSE en pacientes embarazadas o en periodo de lactancia con edades comprendidas entre <18 y >75 años de edad.

5. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El Generador PFA FARASTAR forma parte del sistema PFA FARAPULSE. Consulte las instrucciones de uso del Catéter PFA FARAWAVE para conocer los beneficios clínicos del sistema PFA FARAPULSE.

6. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED):

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

7. CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

A continuación se identifican y describen las características del Generador PFA FARASTAR necesarias para su uso seguro:

Características de seguridad	Descripción
Inicio y finalización de la ablación	Se debe pulsar el botón CONFIRM (Confirmar) antes de pulsar el botón DELIVER (Administrar) en cada ablación, para reducir las posibilidades de realizar una administración accidental. Puede pulsar el botón CANCEL (Cancelar) en la interfaz de usuario del Generador PFA FARASTAR para detener la ablación en curso o para desactivar la administración de energía.
Botón de parada de emergencia	Como característica de seguridad adicional, el generador cuenta con un botón mecánico de parada de emergencia (E-Stop). Al activar este botón, finaliza la administración de energía y se muestra un cuadro de diálogo que solicita al usuario que inicie una secuencia de reinicio.
Restricción de corriente de salida	El Generador PFA FARASTAR tiene una función de seguridad integrada que monitoriza y limita la cantidad máxima de corriente durante la administración de energía.
Pulso previo a la ablación	El Generador PFA FARASTAR realiza un pulso previo a la ablación justo antes del inicio de una salida de ablación para evaluar el despliegue del catéter. Si se encuentra un problema, se evita la ablación y se muestra una advertencia para comprobar la posición del catéter.
Tiempos de espera	El Generador FARASTAR PFA incluye intervalos de tiempo de espera tales que si la unidad se deja desatendida, se descargará la tensión alta presente en el sistema.
Pruebas automáticas	El Generador PFA FARASTAR incluye una prueba automática integral de encendido cuando se enciende por primera vez, así como un control interno y pruebas automáticas antes de cada ablación.

8. CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema PFA FARAPULSE está contraindicado en los siguientes casos:

- en pacientes con una infección sistémica activa;
- en pacientes con una válvula cardíaca protésica y mecánica a través de la cual debe pasar el catéter;
- en pacientes con afecciones en las que la inserción o la manipulación en las cavidades cardíacas no es segura, ya que estas afecciones (p. ej., presencia de trombo intracardiaco o mixoma, antecedentes de cirugía cardíaca reciente con auriculotomía, etc.) pueden aumentar el riesgo de embolia sistémica o perforación cardíaca;
- en pacientes con un trastorno hemorrágico, o que no pueden recibir heparina ni una alternativa aceptable para lograr una anticoagulación adecuada;
- en pacientes con dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o con un trombo femoral conocido, que precisen la inserción de un catéter por la vía femoral;
- en pacientes para los que esté contraindicada una intervención electrofisiológica invasiva en la que la inserción o la manipulación de un catéter en las cavidades cardíacas se considere insegura, por ejemplo, en caso de cirugía cardíaca previa reciente (p. ej., ventriculotomía o auriculotomía, injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC], ACTP/ICP/intervención con stent coronario/angina inestable), o en pacientes con cardiopatías congénitas en las que la anomalía subyacente aumente el riesgo de la ablación (p. ej., anomalías de rotación graves del corazón o los grandes vasos);
- por la vía transeptal, en pacientes con un deflector intraauricular o con un parche del foramen oval.

9. ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el Generador PFA FARASTAR debe estar siempre conectado a una red de alimentación eléctrica con toma de tierra de protección.
- La puesta a tierra equipotencial proporciona una conexión directa entre el chasis del Generador PFA FARASTAR y el bus de equalización de la instalación eléctrica. No es un punto de conexión a tierra de protección.
- Las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados para las partes aplicadas del sistema, incluidos el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, entre ellas, la toma a tierra. Si esto sucede, puede producirse una descarga eléctrica.
- El Generador PFA FARASTAR solo debe utilizarse con los equipos y accesorios que figuran en este manual; de lo contrario, se pueden causar lesiones al paciente o la muerte.
- El uso del Generador PFA FARASTAR con otros dispositivos que no sea el Catéter PFA FARAWAVE puede dar lugar a una administración de energía inesperada que podría provocar un tratamiento de ablación insuficiente o una administración de energía excesiva que podría provocar posibles eventos peligrosos para el paciente, como la formación de trombos, daños en los tejidos, etc.
- Úselo solo con el equipo y el cableado que se indican en este manual o que se hayan probado durante la instalación del equipo. Su uso con equipos o cables no probados podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética.
- Antes de usarlo, inspeccione el Generador PFA FARASTAR para comprobar que carece de defectos o daños físicos. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Sustituya el equipo dañado si fuera necesario. No se permite efectuar ninguna modificación en el equipo.
- La instalación del Generador PFA FARASTAR debe estar a cargo de un representante de Boston Scientific cualificado/capacitado. Si necesita asistencia técnica para la instalación, póngase en contacto con el representante local o con el servicio técnico de Boston Scientific.
- Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de ablación y mapeo, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben realizar las intervenciones de ablación y mapeo cardíacas. Asimismo, estas intervenciones deben efectuarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados.
- El Manual del usuario del Generador PFA FARASTAR es una parte fundamental del Generador PFA FARASTAR y debe acompañarlo en todo momento. Los usuarios deben consultar este manual para obtener información correcta y completa sobre el uso del Generador PFA FARASTAR.
- FARASTAR RSM incluye su propio Manual del usuario. Consulte este manual para obtener información específica sobre el uso de FARASTAR RSM.
- El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse un deterioro del funcionamiento de este equipo y causar lesiones al paciente o al usuario.
- El Generador PFA FARASTAR produce internamente tensiones que son lo suficientemente altas como para tener consecuencias mortales. El Generador PFA FARASTAR no incluye ninguna pieza que requiera mantenimiento por parte del usuario y no debe abrirse. El mantenimiento solo lo debe llevar a cabo personal autorizado y capacitado. No intente reparar o realizar el mantenimiento del Generador PFA FARASTAR mientras lo está usando con un paciente.

- La ablación cardíaca puede causar una lesión miocárdica no deseada. Los indicios clínicos de isquemia miocárdica deben monitorizarse estrechamente durante la intervención (por ejemplo, cambios en el ECG).
- El Catéter PFA FARAWAVE no se ha estudiado clínicamente en las zonas del istmo mitral o del istmo cavotricuspidé. Las ablaciones en zonas adyacentes a las arterias coronarias pueden provocar espasmos o lesiones en las arterias coronarias, y la lesión miocárdica resultante podría ser mortal.
- Se debe evitar el contacto directo con el paciente durante la ablación, ya que esto puede provocar en el usuario una leve sensación eléctrica o una descarga eléctrica.
- No toque la consola del Generador PFA FARASTAR y al paciente simultáneamente, ya que esto puede causar corrientes de fuga excesivas en el paciente que podrían provocar arritmias.
- Asegúrese de que todos los equipos adicionales que se utilicen con el sistema PFA FARAPULSE tengan la certificación IEC 60601-1. El uso de equipos no certificados puede aumentar el riesgo de daños al paciente debido al fallo de las barreras protectoras de aislamiento que podrían introducir tensiones peligrosas en el paciente o el operario, o causar corrientes de fuga excesivas que pueden aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.
- No utilice una barra de alimentación ni un cable de extensión cuando conecte el Generador PFA FARASTAR y los accesorios (FARASTAR RSM) a la fuente de CA del hospital, ya que esto podría causar un aumento en las corrientes de fuga.
- Asegúrese de que el Generador PFA FARASTAR y el FARASTAR RSM estén enchufados en conexiones de red de CA independientes. No utilice una regleta de enchufes para conectar las combinaciones del Generador PFA FARASTAR o del FARASTAR RSM a una fuente de alimentación de CA, ya que esto podría causar un aumento en las corrientes de fuga.
- Asegúrese de que el equipo se utilice a 100 V/50 Hz–240 V/60 Hz.
- La ablación con el Generador PFA FARASTAR puede provocar fibrilación ventricular. Es imprescindible tener a mano en la sala de intervenciones un desfibrilador cardíaco con palas o parches conectados para utilizarlo si se observa fibrilación ventricular después de la ablación.
- Las salidas del estimulador FARASTAR se utilizan principalmente para sincronizar la administración de energía y no pretenden reemplazar las funciones del estimulador cardíaco principal que utiliza el laboratorio de electrofisiología, ya que pueden producirse retrasos en el tratamiento de la arritmia o arritmia. Es necesario disponer siempre de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación.
- Los electrodos del catéter están sujetos a energía eléctrica potencialmente peligrosa. No administre energía durante la preparación del sistema. Si el usuario entra en contacto con los electrodos del catéter durante la administración de energía, puede producirse una descarga eléctrica.
- Advertencias para los pacientes con marcapasos y cardioversores/desfibriladores implantables (CDI):
 - La energía de ablación puede perjudicar el funcionamiento de marcapasos, desfibriladores/cardioversores implantables y derivaciones. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo antes de realizar intervenciones de ablación.
 - No aplicar la energía de ablación directamente a un cable o al tejido inmediatamente en contacto con un cable, dado que se podría dañar el cable o su funcionamiento.
 - Volver a programar provisionalmente el marcapasos según las directrices del fabricante durante la ablación a un modo de estimulación sin seguimiento si es probable que se requiera estimulación durante la ablación. La intervención de ablación podría producir daños en el marcapasos. Interrogar completamente al dispositivo tras la ablación según las directrices del fabricante y volver a programarlo a los parámetros de estimulación y detección previos a la intervención.
 - Desactivar los CDI, dado que podrían producir una descarga y lesionar al paciente o sufrir daños por la intervención de ablación.
 - Tener a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.
 - Realizar un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.
 - El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica o toma de imágenes adecuadas para evitar el desplazamiento del cable.
 - Monitorizar las mediciones previas y posteriores correspondientes a las impedancias, los umbrales de detección y estimulación para determinar la integridad de la función entre el cable y el paciente.
 - Es necesario recordar que debe reactivarse el generador de impulsos después de apagar el equipo de ablación.

10. PRECAUCIONES

- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el Generador PFA FARASTAR esté conectado a la fuente de alimentación adecuada.
- Este equipo está pensado para un uso exclusivo en hospitales, excepto cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia (AF) o salas blindadas de radiofrecuencia (RF) de un sistema eléctrico médico (EM) para imágenes por resonancia magnética (IRM), donde la intensidad de la interferencia electromagnética (IEM) sea alta.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A).
- Realice las intervenciones de la ablación de campo pulsado solo dentro de los parámetros ambientales que se indican en la sección 12.2.
- Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el equipo utilizado con el sistema cumpla todas las normas de seguridad eléctrica locales pertinentes.
- Debe evitarse el uso de este equipo en posición adyacente o apilada en relación con otro equipo, porque ello podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de esta manera, se deberán observar ambos equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- Para facilitar la desconexión, la conexión a la red se encuentra en la parte posterior de la consola.
- No conecte ningún dispositivo al puerto de fibra óptica.
- No utilice el Generador PFA FARASTAR si sospecha que funciona mal. Póngase en contacto con el fabricante si sospecha que funciona mal.
- No utilice el Generador PFA FARASTAR en un ambiente rico en oxígeno o en presencia de gases inflamables o mezclas de gases explosivos.
- Asegúrese de que el cable de alimentación no esté dañado antes de enchufarlo a una fuente de alimentación de red eléctrica. Reemplace el cable de alimentación si detecta algún daño.
- En caso de que se suministre un pulso de desfibrilación externa al paciente, es posible que el Generador PFA FARASTAR deje de responder y será necesario reiniciar el sistema.
- Evite derrames de líquidos intencionales o accidentales sobre el Generador PFA FARASTAR. No coloque vasos o recipientes con líquido sobre el generador. No manipule el generador con las manos mojadas o con guantes.
- Guarde el Generador PFA FARASTAR lejos de la luz solar directa, fuentes de calor o polvo. No exponga la pantalla LCD del generador a la luz solar directa durante períodos prolongados.
- Asegúrese de que las rejillas en la parte posterior del generador no estén obstruidas.
- Evite mover el generador cuando esté encendido. Durante el transporte, evite sacudir el dispositivo.
- No raye la pantalla LCD del Generador PFA FARASTAR.
- Antes de limpiar el generador, asegúrese de que esté APAGADO y desconecte el cable de alimentación del dispositivo.
- Limpie el Generador PFA FARASTAR y el FARASTAR RSM pasando un paño humedecido solo con agua por las superficies.
- No coloque el Generador PFA FARASTAR de manera que sea difícil acceder a él o desconectarlo en caso de una emergencia.
- Para mantener el aislamiento del sistema, solo se pueden conectar equipos electromédicos clasificados al sistema PFA FARAPULSE.
- FARASTAR RSM debe usarse para pasar señales de ECG o EGM al sistema de registro de EF, durante el uso del sistema PFA FARAPULSE, para evitar un daño potencial a los componentes del sistema de registro de EF.
- Desconecte todas las entradas del paciente del sistema de mapeo antes de la ablación de campo pulsado. Si deja las entradas del paciente conectadas durante la administración de la ablación de campo pulsado, el sistema de mapeo se puede dañar.

Nota: Se pueden utilizar accesorios que desconecten automáticamente las entradas del paciente antes de la ablación de campo pulsado, si se dispone de ellos.

11. EPISODIOS ADVERSOS

Se prevé que cualquier posible complicación clínica esté relacionada principalmente con los accesorios o el catéter terapéutico que se utilizan junto con el generador y no con el propio generador. A fin de identificar los posibles episodios adversos, se insta al usuario a leer las instrucciones de uso pertinentes asociadas a los catéteres y accesorios que se emplearán durante la intervención de ablación.

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del Generador PFA FARASTAR se incluyen, entre otros:

- Dolor o molestias, por ejemplo:
 - Angina de pecho
 - Dolor torácico
 - Dolor no cardiovascular
- Parada cardíaca
- Muerte
- Descarga eléctrica
- Hipotensión
- Infección/inflamación/exposición a material biopeligroso
- Efectos secundarios relacionados con la intervención, por ejemplo:
 - Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
 - Complicación genitourinaria
 - Efectos secundarios relacionados con la medicación o la anestesia
 - Lesión por radiación/quemaduras
 - Insuficiencia/fallo renal
 - Respuesta vasovagal
 - Hipervolemia
- Malestar/insuficiencia respiratoria/disnea
- Arritmia (nueva o exacerbada)
 - Lesión de la vía de conducción (bloqueo cardíaco, lesión nodal, etc.)
- Lesión de un nervio, por ejemplo:
 - Lesión del nervio frénico
 - Lesión del nervio vago
- Trastornos gastrointestinales
- Traumatismo vascular, lo que incluye:
 - Perforación
 - Disección
 - Lesión de una arteria coronaria
 - Vasoespasma
 - Oclusión
 - Hemotórax
- Traumatismo cardíaco, por ejemplo:
 - Perforación cardíaca/taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
 - Daño valvular
 - Síndrome de aurícula izquierda rígida
- Lesión relacionada con daños en los tejidos o las estructuras adyacentes, por ejemplo:
 - Lesión esofágica
 - Lesión pulmonar
 - Atrapamiento del catéter
- Trauma físico/laceración
- Fístula, por ejemplo:
 - Fístula auriculoesofágica
 - Fístula broncopericárdica
- Estenosis de la VP y sus síntomas, por ejemplo:
 - Tos
 - Dificultad para respirar, fatiga
 - Hemoptisis
- Trombo/trombosis
- Espasmo muscular
- Lesión debida a embolia/tromboembolia/embolia gaseosa/embolia de cuerpo extraño
 - Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
 - Ataque isquémico transitorio (AIT)
 - Infarto de miocardio
 - Deterioro neurológico y sus síntomas, por ejemplo:
 - Cambios cognitivos, trastornos visuales, cefalea, deterioro motor, deterioro sensorial y deterioro del habla
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral asintomática

Los posibles episodios adversos pueden estar relacionados con los catéteres de ablación del generador PFA o el procedimiento de intervención. La gravedad y la frecuencia de estos posibles episodios adversos pueden variar y dar lugar a un tiempo de intervención prolongado e intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales; la implantación de un dispositivo permanente como un marcapasos y en casos excepcionales puede provocar la muerte.

12. PRESENTACIÓN

El Generador PFA FARASTAR y los componentes se incluyen en un mismo envase y se suministran como se indica en la sección Contenido.

12.1. Detalles del dispositivo

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

12.2. Manipulación y almacenamiento

No utilizar si el Generador PFA FARASTAR está expuesto a condiciones ambientales fuera de los siguientes rangos:

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de 15 °C a 30 °C

Humedad relativa: del 30 % al 75 %

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: de -30 °C a 60 °C

Humedad relativa: del 15 % al 90 %

12.3. Vida útil

3 años.

13. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

13.1. Ubicación del sistema

El Generador PFA FARASTAR se debe instalar y utilizar en un entorno que cumpla las condiciones de funcionamiento especificadas en la Sección 12.2. Debe colocarse sobre una superficie rígida y estable que sea capaz de soportar el peso del generador FARASTAR PFA.

Es muy importante que todas las salidas de ventilación de la unidad estén al menos a 5 cm de una superficie sólida. Asegúrese de que no haya objetos que obstruyan las salidas de ventilación mientras el sistema está encendido.

Coloque el Generador PFA FARASTAR en el laboratorio de electrofisiología, asegurándose de garantizar el acceso al interruptor y al cable de alimentación principal.

13.2. Cable de alimentación

El cable de alimentación del Generador PFA FARASTAR suministra electricidad de CA al Generador PFA FARASTAR. Es necesario para el funcionamiento del generador.

El cable de alimentación se conecta al Generador PFA FARASTAR en la entrada designada de la parte posterior de dicho generador. El otro extremo se conecta a una fuente de alimentación estándar de línea (toma mural).

Los siguientes modelos de cable de alimentación están diseñados para su uso con el Generador PFA FARASTAR.

Número del modelo	Ubicación geográfica	Longitud total
M004FP6210	Unión Europea (UE)	2,5 m
M004FP6220	Italia	2,5 m
M004FP6230	Australia/Nueva Zelanda	2,5 m
M004FP6240	Norteamérica	3,05 m
M004FP6250	Japón	2,5 m
M004FP6260	Suiza	2,5 m
M004FP6270	Reino Unido (RU)/Irlanda	2,5 m
M004FP6280	China	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brasil	2,5 m
M004FP62110	Dinamarca	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Sudáfrica	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Corea	2,5 m

Instrucciones de uso: cable de alimentación

Si aún no se estableció la conexión, conecte el cable de alimentación al Generador PFA FARASTAR y a la toma mural del hospital antes de encenderlo.

Pulse la pinza de sujeción del cable del Generador PFA FARASTAR sobre el cable de alimentación para asegurar dicho cable en su posición.

Después de apagar el Generador PFA FARASTAR (ver la Sección 13.9), desconecte el cable de alimentación de la toma mural del hospital.

Almacenamiento: cable de alimentación

Mientras no esté en uso, almacene el cable de alimentación en su ubicación designada en el Generador PFA FARASTAR enrollándolo alrededor de los ganchos en la parte trasera del generador.

Eliminación: cable de alimentación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

13.3. Instrucciones de montaje

Nota: La configuración básica del sistema se muestra en el Diagrama de configuración del sistema en la Sección 1.3.

1. Conecte el cable de alimentación al Generador PFA FARASTAR utilizando el extremo IEC 320/13 de dicho cable. Conecte también el cable de alimentación de FARASTAR RSM.
2. Conecte el conector "CONSOLA" de FARASTAR RSM al conector "STIM" del Generador PFA FARASTAR utilizando el cable del módulo de estimulación.

PRECAUCIÓN: FARASTAR RSM debe usarse para pasar señales de ECG o EGM al sistema de registro de EF, durante el uso del sistema PFA FARAPULSE, para evitar un daño potencial a los componentes del sistema de registro de EF.

3. Si usa el modo síncrono, conecte las salidas STIM de FARASTAR RSM (conexiones "STIM") a las entradas de estimulación del sistema de registro de EF mediante los cables suministrados en el conjunto de cables, es decir, el cable macho del módulo de estimulación FARASTAR, el cable hembra del módulo de estimulación FARASTAR y el cable en Y (corto/largo). Alternativamente, las conexiones "STIM" de FARASTAR RSM pueden conectarse directamente a catéteres de diagnóstico. Las entradas de estimulación adicionales del sistema de registro de EF deben conectarse a los canales de salida STIM del estimulador del laboratorio de electrofisiología. Si hay más canales de salida del estimulador del laboratorio de electrofisiología que los canales de entrada STIM del sistema de registro de EF, deje desconectadas las salidas adicionales del estimulador del laboratorio de electrofisiología.
4. Conecte el cable para EGM FARASTAR desde el conector "EGM" del Generador PFA FARASTAR a la caja de conexiones del sistema de registro de EF.

Nota: Para el Catéter PFA FARAWAVE, las señales 6-10 son los electrodos cableados individualmente de cada varilla y las señales 1-5 son los otros electrodos combinados de cada varilla.

5. Asegúrese de que el interruptor TEST/NORMAL de FARASTAR RSM está en el modo NORMAL (el LED BLANK no está encendido).
6. Conecte los ECG del paciente a través del FARASTAR RSM en ruta al sistema de monitorización de ECG del laboratorio de electrofisiología. Consulte el Manual del usuario de FARASTAR RSM para obtener información sobre conexiones concretas.
7. Conecte los EGM de catéter de diagnóstico del paciente a través del FARASTAR RSM en ruta a la caja de conexiones del sistema de registro de EF. Consulte el Manual del usuario de FARASTAR RSM para obtener información sobre conexiones concretas.
8. Conecte el cable de conexión del catéter al conector de CATHETER (Catéter) del Generador PFA FARASTAR.
9. Asegúrese de que el botón de parada de emergencia de la parte superior del Generador PFA FARASTAR está desactivado antes de encenderlo.

13.4. Procedimiento de encendido del generador

1. Mueva el interruptor principal ubicado en el panel posterior de la unidad a la posición de encendido (consulte la tabla de definición de símbolos de la Sección 22 para identificar el símbolo de encendido).
2. El Generador PFA FARASTAR inicia sus pruebas automáticas de encendido (POST, por sus siglas en inglés). Mientras tanto se mostrará la pantalla de inicio que indica el progreso del proceso de POST. Consulte la Figura 2.



Figura 2. Pantalla introductora con indicador de progreso de POST

3. Una vez que se complete el proceso de POST, aparecerá la pantalla de inicio de sesión con contraseña inicial. Introduzca la contraseña de acceso* con el teclado y, a continuación, pulse el botón OK (Aceptar) (ver figura 3).

*Contraseña de acceso: 66712062

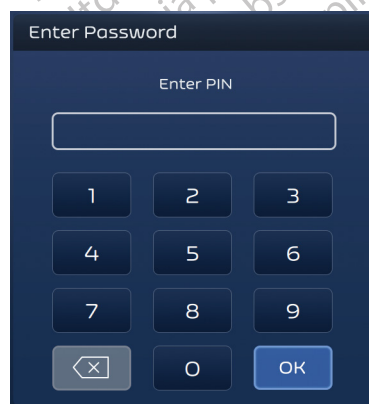



Figura 3. Pantalla de inicio de sesión con contraseña inicial

4. Después de iniciar sesión correctamente, aparecerá la pantalla de inicio, como se muestra en la Figura 4. Pulse THERAPY para entrar en la pantalla de terapia.

Nota: El icono  situado en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio solo lo usa el personal de BSC para el acceso de ingeniería. El usuario no puede acceder a esta función y no es necesaria para usar el sistema según lo previsto.

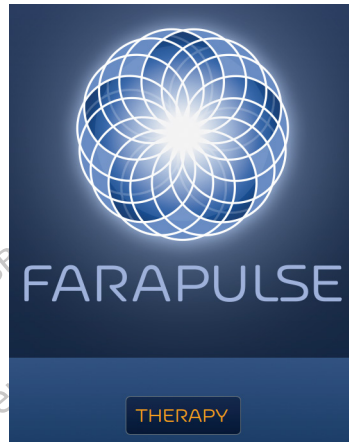


Figura 4. Pantalla de inicio

5. En la pantalla de terapia, conecte el Catéter PFA FARAWAVE para activar la terapia.

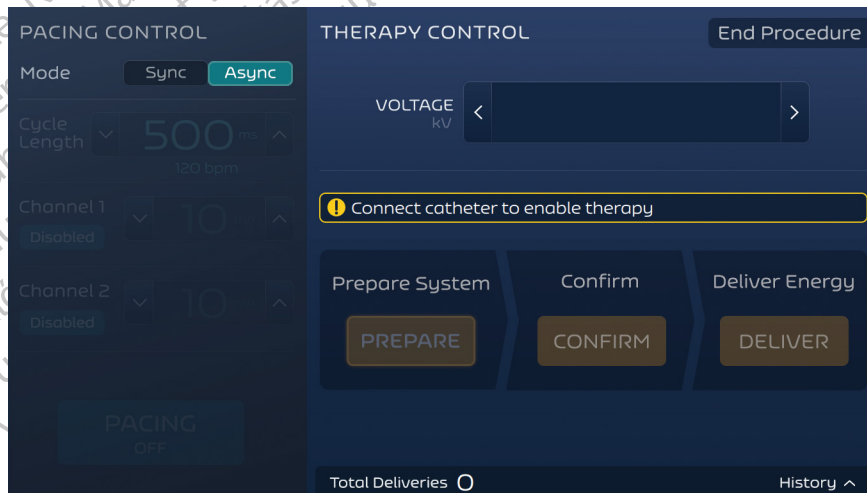


Figura 5. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Selección de catéter

6. Después de seleccionar y conectar un catéter, en la pantalla de terapia ahora se verá la selección (consulte la Figura 6 para ver un ejemplo). El modo asíncrono es el modo de suministro de energía predeterminado del Generador PFA FARASTAR.

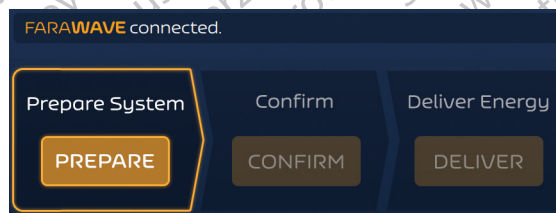


Figura 6. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Estado inactivo

13.5. Administración de terapia en modo asíncrono

1. Seleccione la tensión de salida hasta que se resalte el nivel deseado.

Nota: La selección de la configuración de la tensión de ablación queda a discreción del médico que realice el tratamiento.

2. Después de colocar el Catéter PFA FARAWAVE en la ubicación deseada, pulse el botón PREPARE (Preparar) para inicializar el Generador PFA FARASTAR. En la figura 7 se muestra la interfaz de usuario en este modo.

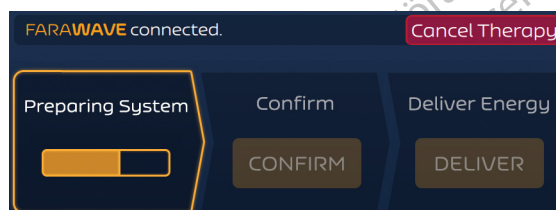


Figura 7. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Estado de preparación

- Después de pulsar el botón PREPARE, estará activado durante aproximadamente cuatro minutos. Si se excede este tiempo, el Generador PFA FARASTAR volverá al estado de inactividad, lo que requerirá una reinicialización. Aparecerá un temporizador de 15 segundos de tiempo de espera de cuenta regresiva. El botón CONTINUE (Continuar) se puede pulsar durante esta cuenta regresiva para iniciar un segundo período de tiempo de espera de cuatro minutos (consulte la Figura 8). Si se excede el segundo período de tiempo de espera, el Generador PFA FARASTAR volverá al estado de inactividad, lo que requerirá una reinicialización.

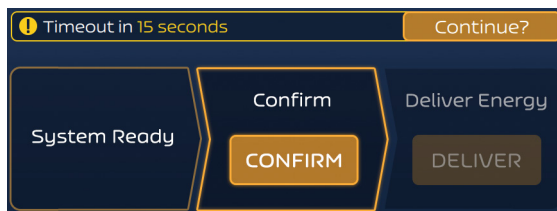


Figura 8. Mensaje de advertencia de tiempo de espera

- Al finalizar la inicialización, el botón CONFIRM (Confirmar) se resaltarà como se muestra en la Figura 9.

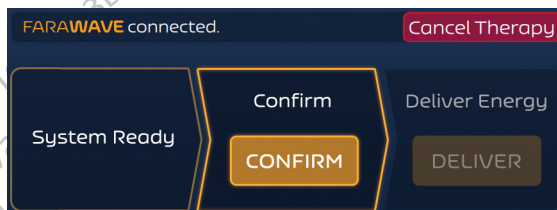


Figura 9. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Confirmar estado

- Si pulsa el botón CONFIRM se activará el botón DELIVER (Administrar), como se muestra en la Figura 10.

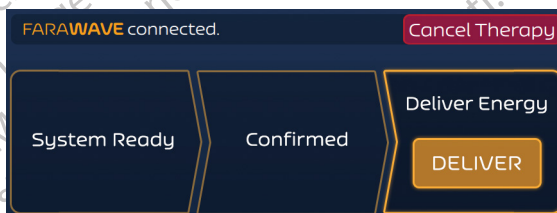


Figura 10. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Listo para administrar

Nota: El botón DELIVER solo está activado durante 10 segundos. Después de este tiempo debe volver a pulsar el botón CONFIRM. Además, el botón CONFIRM estará activado durante 4 minutos. Si se excede este tiempo, el Generador PFA FARASTAR volverá al estado de inactividad, lo que requerirá una reinicialización. Aparecerá un temporizador de 15 segundos de tiempo de espera de cuenta regresiva. El botón CONTINUE se puede pulsar durante esta cuenta regresiva para iniciar un período de tiempo de espera de cuatro minutos (consulte la Figura 8).

- Pulse el botón DELIVER para iniciar la administración de energía. La administración de energía se puede cancelar pulsando el botón Cancel Therapy (Cancelar terapia) en cualquier momento (consulte la Figura 11). Esto devolverá el Generador PFA FARASTAR al estado inactivo (consulte la Figura 6).

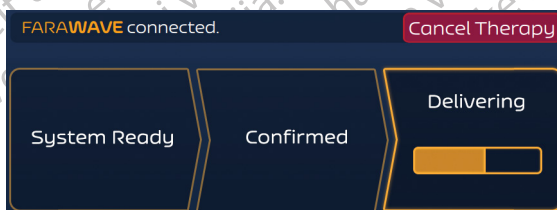


Figura 11. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Administración en curso

- Cuando se completa la administración correctamente, el Generador PFA FARASTAR incrementa el contador Total Deliveries (Total de administraciones), y también registra el evento en la pantalla History "Historial". Consulte la Figura 12.

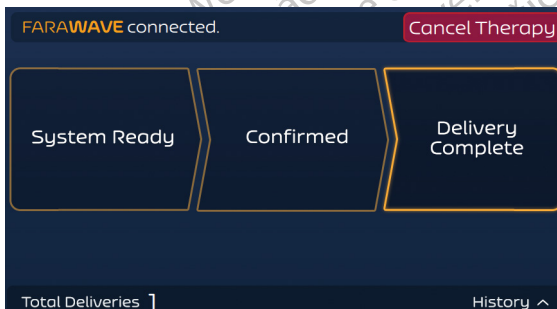


Figura 12. Pantalla de terapia – Modo asíncrono – Administración completa

8. El Generador PFA FARASTAR impone un retraso de 10 segundos entre administraciones. Esto se implementa como se muestra en la Figura 13.

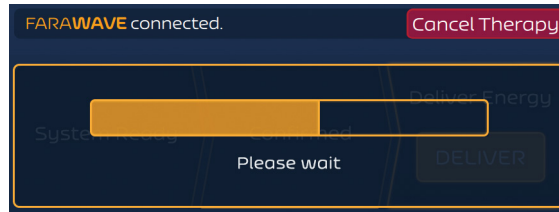


Figura 13. Pantalla de terapia – Modo asincrónico – Estado de cuenta regresiva entre administraciones

A continuación, el Generador PFA FARASTAR volverá al estado CONFIRM, como se muestra en la Figura 9.

9. Para realizar administraciones adicionales, pulse CONFIRM y luego DELIVER. La administración de energía se puede cancelar pulsando el botón Cancel Therapy en cualquier momento. Esto hará que el Generador PFA FARASTAR vuelva al estado inactivo, como se muestra en la Figura 6.

13.6. Administración de terapia en modo síncrono

1. Seleccione el modo síncrono pulsando el botón Sync en la sección de control de la estimulación de la pantalla de terapia. Configure el sistema de estimulación estableciendo una duración del ciclo, seleccionando qué canales están habilitados para la estimulación y configurando la corriente de salida del canal de estimulación. Consulte la Figura 14.



Figura 14. Pantalla de terapia – Modo síncrono – Estado inactivo

2. Verifique la captura de la estimulación pulsando el botón PACING (Estimulación) para encender los canales de estimulación y utilice la pantalla del sistema de registro de EF para confirmar. Ajuste la duración del ciclo y la corriente de salida del canal de estimulación según sea necesario.

3. Seleccione la tensión de la salida de ablación hasta que se resalte el nivel deseado.

Nota: La selección de la configuración de la tensión de ablación queda a discreción del médico que realice el tratamiento.

4. Con la estimulación activada y la captura confirmada, pulse el botón PREPARE para inicializar el Generador PFA FARASTAR. Una vez finalizada la preparación, se activará el botón CONFIRM Pacing Capture (Confirmar captura de estimulación). Consulte la Figura 15.

PRECAUCIÓN: Desconecte todas las entradas del paciente del sistema de mapeo antes de la ablación de campo pulsado. Si deja las entradas del paciente conectadas durante la administración de la ablación de campo pulsado, el sistema de mapeo se puede dañar.

Nota: Se pueden utilizar accesorios que desconecten automáticamente las entradas del paciente antes de la ablación de campo pulsado, si se dispone de ellos.

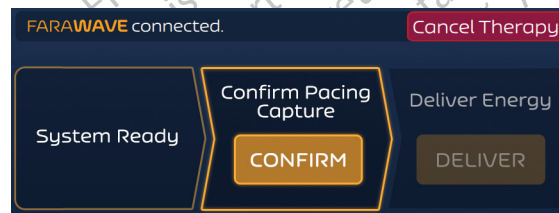


Figura 15. Pantalla de terapia – Modo síncrono – Confirmar estado de estimulación

El botón CONFIRM Pacing Capture estará habilitado durante 4 minutos. Si se excede este tiempo, el Generador PFA FARASTAR volverá al estado de inactividad, lo que requerirá una reinicialización. Aparecerá un temporizador de 15 segundos de tiempo de espera de cuenta regresiva. Puede pulsar el botón CONTINUE para iniciar otro período de tiempo de espera de cuatro minutos.

5. Después de confirmar la captura, pulse el botón CONFIRM Pacing Capture para activar el botón DELIVER. Tenga en cuenta que el botón DELIVER solo estará activado durante 10 segundos. Después de este tiempo debe volver a pulsar el botón CONFIRM Pacing Capture.

6. Pulse el botón DELIVER para iniciar la administración de energía. Tras una administración correcta, el Generador PFA FARASTAR volverá al estado CONFIRM Pacing Capture. Se pueden realizar administraciones adicionales pulsando el botón CONFIRM Capture (Confirmar captura) y, a continuación, el botón DELIVER. El contador Total Deliveries y la pantalla History se actualizarán como se describe en la sección Modo asincrónico.

13.7. Pantalla del historial

Durante la intervención, se puede pulsar el botón History (Historial) en cualquier momento para ver una lista de eventos clave de la intervención (consulte la Figura 16). La barra de desplazamiento situada en el borde derecho de la pantalla se puede utilizar si los eventos ocupan más de una página. Pulse el botón History de nuevo para volver a la pantalla principal de terapia.

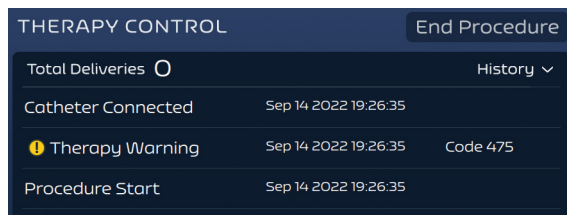


Figura 16. Pantalla del historial

13.8. Finalización de una intervención

Pulse el botón End Procedure (Finalizar intervención) para salir de la pantalla de terapia e iniciar una nueva intervención. Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar que esta es la acción prevista (consulte la Figura 17).

Nota: Al finalizar una intervención, el historial se borrará.

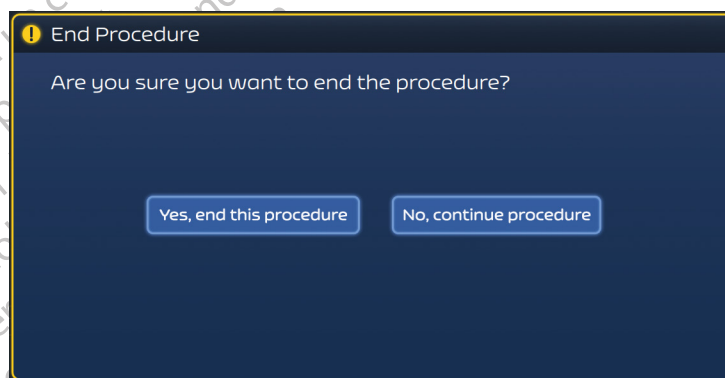


Figura 17. Pantalla de finalizar la intervención

13.9. Cierre del sistema

Una vez que se haya completado la secuencia de finalización de la intervención, se volverá a mostrar la pantalla de inicio (consulte la Figura 4). Puede apagar el sistema moviendo el interruptor principal de la parte posterior de la unidad a la posición de OFF.

14. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tipos de avisos del sistema

Fallo

Si se produce un aviso de fallo en el sistema, este se detendrá evitando que se use o se suministre energía. El mensaje no se puede borrar a menos que el sistema se reinicie o el personal de servicio capacitado elimine el fallo.

Error

Si se produce un aviso de error del sistema, se detendrá el uso y la administración de energía del sistema. El mensaje se puede borrar y el usuario puede intentar utilizar el sistema nuevamente.

Advertencia

Si se produce un aviso de advertencia en el sistema, será solo con fines informativos. El funcionamiento del sistema no se detiene y no se requiere ninguna acción del usuario.

Categoría del problema	Número de notificación del sistema	Tipo de aviso del sistema	Problema	Mensaje
Calibración	El Generador PFA FARASTAR requiere calibración en numerosos subsistemas. Si se detecta un problema, se muestra un mensaje. Para borrar el mensaje, apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	308	Error	Point Calibration Error (Error de calibración de puntos)	Point calibration has encountered an error. Please power-cycle the unit. If this condition persists, please contact customer service (Ha habido un error de calibración de puntos. Apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	323	Error	Power Supply Calibration (Calibración de la fuente de alimentación)	Power supply calibration required (Se requiere calibración de la fuente de alimentación).
Catéter desconectado	Si el Catéter PFA FARAWAVE se desconecta después de inicializar el Generador PFA FARASTAR, aparecerá un mensaje de advertencia. Vuelva a conectar el Catéter PFA FARAWAVE y luego pulse el botón OK. Se puede utilizar el Generador PFA FARASTAR para continuar con la intervención.			
	473	Advertencia	Catheter Disconnected (Catéter desconectado)	Please reconnect catheter to enable therapy (Vuelva a conectar el catéter para activar la terapia).

Categoría del problema	Número de notificación del sistema	Tipo de aviso del sistema	Problema	Mensaje
Verificación del catéter	El Generador PFA FARASTAR verifica los catéteres cuando se conecta al sistema. Si se detecta un problema, se muestra un mensaje. El mensaje se puede descartar. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	306	Error	Catheter Error (Error de catéter)	Catheter usage has been exceeded (Se ha excedido el uso del catéter).
	372	Error	Catheter Authentication (Autenticación de catéter)	Catheter Invalid (Catéter no válido). Please use a new catheter (Utilice un catéter nuevo).
	373	Error	Catheter ID (ID del catéter)	Catheter Invalid (Catéter no válido). Please use a new catheter (Utilice un catéter nuevo).
	374	Error	Catheter Transition (Transición del catéter)	Catheter Invalid (Catéter no válido). Please use a new catheter (Utilice un catéter nuevo).
	375	Error	Catheter Corrupt Data (Datos dañados del catéter)	Catheter Invalid (Catéter no válido). Please use a new catheter (Utilice un catéter nuevo).
Error de carga	El Generador PFA FARASTAR tiene un circuito de monitorización interno que verifica el valor de la tensión establecida. Si este valor no se mantiene dentro de una tolerancia especificada, aparecerá un mensaje de error. Pulse el botón OK y reinicie el circuito de carga de tensión pulsando el botón PREPARE. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	322	Error	Charge Error (Error de carga)	System did not maintain treatment voltage (El sistema no mantuvo la tensión de tratamiento). Re-prepare system (Vuelva a preparar el sistema). If this condition persists, please contact customer service (Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Comprobar suma	El software gráfico FARASTAR incluye una función de comprobar suma que se verifica al encender el sistema. Si el software se daña, el cálculo correcto de la función que comprueba la suma fallará y aparecerá un mensaje. Para borrar el fallo, apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	272	Fallo	Check Sum Fault (Fallo en la función de comprobar suma)	Graphics software check sum failed (El software gráfico de la función de comprobar suma da un error). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	304	Error	Main Controller Calibration (Calibración del controlador principal)	Main controller calibration required (Es necesario realizar una calibración del controlador principal).
Fallo de comunicación	El Generador PFA FARASTAR monitoriza continuamente los canales de comunicación entre el microcontrolador principal y los diversos subsistemas para reducir el riesgo de transmisión de datos imprecisos. Si se detecta un fallo en cualquiera de estos canales, se mostrará un mensaje de error. Para borrar el fallo, apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	202	Fallo	Communication Fault (Fallo de comunicación)	A communication fault occurred (Se produjo un fallo de comunicación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	261	Fallo	Communication Fault (Fallo de comunicación)	A communication fault occurred (Se produjo un fallo de comunicación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	271	Fallo	Communication Fault (Fallo de comunicación)	A communication fault occurred (Se produjo un fallo de comunicación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Fecha y hora	El Generador PFA FARASTAR tiene un reloj de sistema. Si se detecta un problema, se muestra un mensaje. El mensaje se puede descartar. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	403	Advertencia	Date & Time (Fecha y hora)	A preventive maintenance is required for the system (Es necesario realizar un mantenimiento preventivo en el sistema). The system can still be used (El sistema se puede seguir utilizando). Please contact customer service (Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	404	Advertencia	Date & Time (Fecha y hora)	A preventive maintenance is required for the system (Es necesario realizar un mantenimiento preventivo en el sistema). The system can still be used (El sistema se puede seguir utilizando). Please contact customer service (Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Error de ubicación del dispositivo	El Generador PFA FARASTAR monitoriza la corriente de salida que se suministra al Catéter PFA FARAWAVE durante la administración de energía. Si la corriente excede un límite predefinido, se mostrará un mensaje de error que le indicará al usuario que verifique la posición de las varillas del Catéter PFA FARAWAVE para detectar si hay una distribución o contacto desigual entre electrodos en varillas adyacentes. Si este problema persiste y las varillas del catéter parecen estar distribuidas lo más uniformemente posible, considere la posibilidad de reducir la tensión o de reemplazar el catéter antes de continuar con otras administraciones de energía.			
	301	Error	Device Placement Error (Error de ubicación del dispositivo)	Reposition the catheter (Vuelva a colocar el catéter). If this condition persists, replace catheter (Si este problema persiste, sustituya el catéter).
	303	Error	Device Placement Error (Error de ubicación del dispositivo)	Reposition the catheter (Vuelva a colocar el catéter). If this condition persists, replace catheter (Si este problema persiste, sustituya el catéter).

Categoría del problema	Número de notificación del sistema	Tipo de aviso del sistema	Problema	Mensaje
Parada de emergencia	Se puede pulsar el botón rojo "Emergency Stop" (Parada de emergencia) situado en la parte superior de la carcasa del Generador PFA FARASTAR para terminar inmediatamente la administración de energía. Aparecerá un mensaje. El botón se puede desconectar girándolo hacia la izquierda, lo que colocará el botón en su estado normal. El sistema debe prepararse nuevamente para continuar con la administración de energía.			
	302	Error	Emergency Stop Error (Error de parada de emergencia)	The emergency stop button has been pressed (Se ha pulsado el botón de parada de emergencia). Disengage the emergency stop button to continue therapy (Desconecte el botón de parada de emergencia para continuar con la terapia).
Módulo de sistema de registro FARASTAR	Si se selecciona el modo asíncrono sin el FARASTAR RSM conectado al conector "STIM", aparecerá un mensaje de advertencia en la sección de control de la estimulación. Conecte el FARASTAR RSM al panel frontal del Generador PFA FARASTAR que tiene la etiqueta "STIM" para eliminar este mensaje. Si se selecciona el modo síncrono sin el FARASTAR RSM conectado al conector "STIM", aparecerá un cuadro de diálogo de error. Pulse el botón OK y luego conecte el FARASTAR RSM al panel frontal del Generador PFA FARASTAR que tiene la etiqueta "STIM" para continuar en modo síncrono.			
	311	Error	Recording System Module (Módulo de sistema de registro)	Sync mode requires a Recording System Module connection for pacing output (El modo de sincronización requiere una conexión del módulo del sistema de registro para la salida de estimulación). Either connect a Recording System Module to the console, or switch to Async mode (Conecte un módulo del sistema de registro a la consola o cambie al modo asíncrono).
Almacenamiento en disco duro	El Generador PFA FARASTAR tiene un sistema de almacenamiento en disco duro. Si se detecta un problema, se muestra un mensaje. El mensaje se puede descartar. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	405	Advertencia	Memory Space (Espacio en memoria)	A preventive maintenance is required for the system (Es necesario realizar un mantenimiento preventivo en el sistema). The system can still be used (El sistema se puede seguir utilizando). Please contact customer service (Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	406	Advertencia	Memory Space (Espacio en memoria)	A preventive maintenance is required for the system (Es necesario realizar un mantenimiento preventivo en el sistema). The system can still be used (El sistema se puede seguir utilizando). Please contact customer service (Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Notificación del sistema interno	El Generador PFA FARASTAR monitoriza continuamente la funcionalidad de su hardware. Si se detecta un problema, se muestra un mensaje. Para borrar el mensaje, apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	262	Fallo	Internal System Fault (Fallo del sistema interno)	An internal system fault has occurred (Se ha producido un fallo del sistema interno). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this persists, please contact customer service (Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	263	Fallo	Internal System Fault (Fallo del sistema interno)	An internal system fault has occurred (Se ha producido un fallo del sistema interno). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this persists, please contact customer service (Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	264	Fallo	Internal System Fault (Fallo del sistema interno)	An internal system fault has occurred (Se ha producido un fallo del sistema interno). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this persists, please contact customer service (Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Sistema de estimulación	El Generador PFA FARASTAR monitoriza continuamente las funciones del estimulador de ambos canales mientras está en modo síncrono. Si se detecta un fallo, se muestra un mensaje de error. Para borrar el fallo, apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	211	Fallo	Pacing System Fault (Fallo del sistema de estimulación)	A pacing system fault occurred (Se ha producido un fallo en el sistema de estimulación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	212	Fallo	Pacing System Fault (Fallo del sistema de estimulación)	A pacing system fault occurred (Se ha producido un fallo en el sistema de estimulación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	213	Fallo	Pacing System Fault (Fallo del sistema de estimulación)	A pacing system fault occurred (Se ha producido un fallo en el sistema de estimulación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	215	Fallo	Pacing System Fault (Fallo del sistema de estimulación)	A pacing system fault occurred (Se ha producido un fallo en el sistema de estimulación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	312	Error	Internal Stim Error (Error interno de estimulación)	An internal stimulation error has occurred (Se ha producido un error interno de estimulación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If the problem persists, please call customer support (Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente).

Categoría del problema	Número de notificación del sistema	Tipo de aviso del sistema	Problema	Mensaje
Fallo de parámetro	Se mostrará un mensaje de fallo de parámetro si los valores guardados en el microcontrolador de la función de estimulación no coinciden con los que se muestran en la interfaz de usuario. Para borrar el fallo, apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	316	Error	Parameter Failure (Fallo de parámetro)	Stimulator parameters not set internally (Los parámetros del estimulador no están configurados internamente). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this condition persists, please contact customer service (Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Fallo en la autoprueba de encendido	Si alguna de las comprobaciones de la autoprueba de encendido falla, aparecerá un mensaje de error. Si este fallo persiste después de varios intentos, apague la unidad y póngase en contacto con Boston Scientific.			
	201	Fallo	POST Fault (Fallo de POST)	A POST fault occurred (Se ha producido un error de POST). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Fallo de fuente de alimentación	El Generador PFA FARASTAR está monitorizando continuamente los circuitos internos de fuente de alimentación. Si se detecta un fallo, se muestra un mensaje de error. Para borrar el fallo, apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	221	Fallo	Power Supply Fault (Fallo de fuente de alimentación)	A power supply fault occurred (Se ha producido un fallo en la fuente de alimentación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	222	Fallo	Power Supply Fault (Fallo de fuente de alimentación)	A power supply fault occurred (Se ha producido un fallo en la fuente de alimentación). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Fallo de relé	El Generador PFA FARASTAR utiliza relés internos para controlar el suministro de energía al Catéter PFA FARAWAVE. Si se detecta un fallo de relé, se muestra un mensaje de error. Para borrar el fallo, apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	231	Fallo	Relay Fault (Fallo de relé)	A relay fault occurred (Se ha producido un fallo en el relé). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	232	Fallo	Relay Fault (Fallo de relé)	A relay fault occurred (Se ha producido un fallo en el relé). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	233	Fallo	Relay Fault (Fallo de relé)	A relay fault occurred (Se ha producido un fallo en el relé). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	234	Fallo	Relay Fault (Fallo de relé)	A relay fault occurred (Se ha producido un fallo en el relé). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Versión del software	Si el software FARASTAR detecta un número de versión incorrecto, aparecerá un mensaje de advertencia. Para borrar el fallo, apague y encienda la unidad. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	273	Fallo	Incorrect Versions (Versiones incorrectas)	One or more of the version numbers are incorrect (Uno o más de los números de versión son incorrectos). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	371	Error	System Version Missing (Falta la versión del sistema)	No system version was found on SD card (No se ha encontrado ninguna versión del sistema en la tarjeta SD). Check that the SD card is plugged in and contains a version file (Asegúrese de que la tarjeta SD está conectada y contiene un archivo de versión). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this fault persists, please contact customer service (Si este fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
Notificación de prueba	El Generador PFA FARASTAR requiere la correcta finalización de pruebas funcionales antes de su uso. Si se detecta un problema, se muestra un mensaje. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	307	Error	Stress Test Error (Error en la prueba de esfuerzo)	Stress test has encountered an error (Se ha encontrado un error en la prueba de esfuerzo). Please power-cycle the unit (Apague y encienda la unidad). If this condition persists, please contact customer service (Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	475	Advertencia	Manufacturing Steps Incomplete (Pasos de fabricación incompletos)	"The following manufacturing steps have not been completed:" (No se han completado los siguientes pasos de fabricación) Note (Nota): This indicates that some manufacturing steps have not been completed (Esto indica que algunos pasos de fabricación no se han completado). Contact customer service if this message appears (Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si aparece este mensaje).
	476	Advertencia	Stress Test Completion (Prueba de esfuerzo completada)	# Cycle Stress Test has completed (Se han completado el n.º de ciclos de la prueba de esfuerzo que aparece).

Categoría del problema	Número de notificación del sistema	Tipo de aviso del sistema	Problema	Mensaje
Error de tolerancia de tensión	Cuando el usuario selecciona una tensión y pulsa el botón PREPARE, el Generador PFA FARASTAR carga sus componentes internos de almacenamiento de energía al valor establecido. Si el valor que mide el circuito interno no está dentro de una tolerancia definida, aparecerá un mensaje de error. Pulse el botón OK y reinicie el circuito de carga de tensión pulsando el botón PREPARE. Si este problema persiste, póngase en contacto con Boston Scientific.			
	305	Error	Voltage Tolerance Error (Error de tolerancia de tensión)	System did not reach treatment voltage (El sistema no alcanzó la tensión de tratamiento). Re-prepare system (Vuelva a preparar el sistema). If this condition persists, please contact customer service (Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).
	321	Error	Voltage Tolerance Error (Error de tolerancia de tensión)	System did not reach treatment voltage (El sistema no alcanzó la tensión de tratamiento). Re-prepare system (Vuelva a preparar el sistema). If this condition persists, please contact customer service (Si este problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente).

15. INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)


Las tablas siguientes contienen información sobre la conformidad del sistema PFA FARAPULSE en cuanto a inmunidad y emisiones electromagnéticas. Como usuario del equipo, usted comparte la responsabilidad a la hora de cumplir los niveles de conformidad, garantizando que se satisfagan los requisitos en cuanto al entorno electromagnético.

15.1. Etiquetado y especificaciones de la compatibilidad electromagnética

Emisiones electromagnéticas del sistema PFA FARAPULSE		
El sistema PFA FARAPULSE debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del sistema PFA FARAPULSE debe comprobar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011 / CISPR 11	Grupo 1 Nota: El equipo ISM (Industrial, Scientific and Medical) del grupo 1 es un equipo que contiene radiofrecuencia acoplada conductivamente que se genera o utiliza intencionalmente y que es necesaria para el funcionamiento interno del equipo.	El sistema utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Los equipos eléctricos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011 / CISPR 11	Clase A Nota: El equipo de la clase A está diseñado para su uso en todos los entornos, excepto en entornos domésticos y en entornos con conexiones directas a la red de suministro de baja tensión que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.	El sistema está diseñado para su uso en todos los entornos, excepto en entornos domésticos, y puede aplicarse en entornos con conexiones directas a la red pública de fuente de alimentación de baja tensión a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia. ADVERTENCIA: El sistema está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación del sistema, trasladarlo a otra ubicación o apantallando su ubicación.

15.2. Inmunidad electromagnética

Sistema PFA FARAPULSE: inmunidad electromagnética			
El sistema PFA FARAPULSE debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del sistema PFA FARAPULSE debe comprobar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática EN 61000-4-2	Descarga en contacto ± 8 kV Descarga de aire de ± 15 kV	Descarga en contacto ± 8 kV Descarga de aire de $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga EN 61000-4-4	Red de CA de ± 2 kV Líneas de E/S de ± 1 kV, ráfaga de 5 kHz	Red de CA de ± 2 kV Líneas de E/S de ± 1 kV, ráfaga de 5 kHz	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Deben evitarse los conductos de suministro eléctrico que se comparten con motores grandes o equipos ruidosos.
Pico de tensión de línea a línea (alimentación de CA) EN 61000-4-5	± 1 kV entre línea y línea ± 2 kV entre la línea y tierra	$\pm 0,5; 1$ kV entre línea y línea $\pm 0,5; 1, 2$ kV entre la línea y tierra	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caída de la tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN 61000-4-11	0 % de caída en Ut 0,5 ciclos 0 % de caída en Ut 1 ciclo 70 % de caída en Ut 25/30 ciclos a 50/60 Hz 0 % de caída en Ut 250/300 ciclos a 50/60 Hz	0 % de caída en Ut 0,5 ciclos 0 % de caída en Ut 1 ciclo 70 % de caída en Ut 25/30 ciclos a 50/60 Hz 0 % de caída en Ut 250/300 ciclos a 50/60 Hz Nota: El sistema ha superado este requisito de prueba específico. No obstante, si la pérdida de potencia apaga el sistema, será necesario desactivar y volver a activar el interruptor de corriente.	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si requiere un funcionamiento continuo del sistema durante las interrupciones del suministro eléctrico, utilice una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberán estar en los valores característicos de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte del sistema (incluidos sus cables) menor que la separación calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = (3,5/\sqrt{P})$ 150 KHz to 80 MHz $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (7/\sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:  Este símbolo aparece en el equipo médico que incluye transmisores de RF o que intencionalmente aplica energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento.
	6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz y Campos de proximidad desde el equipo de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia por 8.10 de EN 60601-1-2	3 V/m y Por 8.10 de EN 60601-1-2	

15.3. Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema.			
El sistema debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones de la RF irradiada. El usuario puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si se mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF (transmisores), y el sistema, según se recomienda a continuación, y de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Máxima potencia de salida radiada del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 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. ELIMINACIÓN

Es importante entender y cumplir toda la legislación local con respecto a la eliminación segura y adecuada de la instrumentación eléctrica.

Las partes duraderas del sistema PFA FARAPULSE deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.

Para usuarios de la Unión Europea: Este dispositivo contiene una batería. Si desea desechar este producto, póngase en contacto con su distribuidor o proveedor para obtener más información.

Para la eliminación en países fuera de la Unión Europea: Si desea desechar este producto, póngase en contacto con las autoridades locales o con el distribuidor para informarse sobre el método correcto de eliminación de equipos eléctricos.

17. MANTENIMIENTO

- El Generador PFA FARASTAR no exige un mantenimiento o calibración periódicos por parte del usuario.
- Solo el personal capacitado y certificado puede realizar servicio o mantenimiento en el sistema PFA FARAPULSE. Póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific para obtener servicio y asistencia.
- No realice el mantenimiento del Generador PFA FARASTAR ni de FARASTAR RSM mientras el sistema esté en uso con un paciente.
- Cualquier componente del sistema PFA FARAPULSE expuesto a golpes excesivos, vibraciones o mal manejo debe devolverse al fabricante para su evaluación.
- La finalización de los requisitos de prueba de fábrica del Generador PFA FARASTAR incluye, entre otros: calibración de alta tensión (HV), calibración de salida y calibración de pulso previa a la ablación. El equipo se mantiene y calibra con resultados documentados.

17.1. Limpieza

- Siempre que sea necesario, utilice un paño húmedo no abrasivo para limpiar las superficies exteriores del Generador de ablación de campo pulsado FARASTAR, el cable de alimentación y los cables.
- No aplique limpiadores abrasivos.
- La limpieza se debe realizar al final de cada caso como mínimo.
- No intente limpiar los conectores eléctricos. No permita que entre humedad o líquidos en ninguno de los conectores eléctricos o ventilaciones.
- Nunca limpie y vuelva a utilizar los componentes que sean estériles o que estén destinados a un solo uso.

18. CIBERSEGURIDAD

El Generador PFA FARASTAR no se ha diseñado para incorporarse a una red de TI.

19. INFORMES DE QUEJAS Y SOLICITUDES DE INFORMACIÓN

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, lo que incluye todas las muertes de pacientes por intervenciones donde se utilice el producto BSC, debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Devolver productos para su análisis y proporcionar comentarios sobre el funcionamiento de los productos contribuye a aumentar continuamente su fiabilidad.

19.1. Contactos

Si necesita servicio y asistencia en el uso de este sistema, avise a su representante de Boston Scientific mediante los siguientes recursos. No envíe piezas ni equipos que necesiten mantenimiento a Boston Scientific sin autorización previa.

**Soporte técnico
(Norteamérica)**
Tel. 800 949 6708
Fax: 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Soporte técnico
(Europa, Oriente Próximo, África)**
Tel. 0031 (0)45 5467707
Fax: 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Soporte técnico (Japón)
Tel. +81 03 6853 1000
Fax: +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE

El médico debe considerar los siguientes puntos al aconsejar a los pacientes sobre el uso del sistema PFA FARAPULSE y del Catéter PFA FARAWAVE en asociación con el procedimiento de intervención cardíaca electrofisiológica:

- Analice los riesgos y beneficios, incluida la revisión de posibles episodios adversos asociados con el sistema y el catéter.
- Comente las instrucciones después de la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, cuándo llamar al profesional sanitario y cualquier seguimiento que fuese necesario después de la intervención.

21. GARANTÍA









Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR y FARAWAVE son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

22. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el dispositivo o en la etiqueta se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

Los siguientes símbolos aparecen en el Generador PFA FARASTAR:

Símbolo	Significado	Ubicación
	APAGADO Cuando un interruptor de corriente se mueve a la posición marcada con este símbolo, el Generador PFA FARASTAR está APAGADO.	En el interruptor principal del Generador.
	ENCENDIDO Cuando un interruptor de corriente se mueve a la posición marcada con este símbolo, el Generador PFA FARASTAR está ENCENDIDO.	En el interruptor principal del Generador.
	Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación	En las conexiones CATHETER y STIM del Generador e impreso en la etiqueta.
	Equipotencialidad	En el poste de conexión a tierra equipotencial del Generador.
	Tensión peligrosa	En la conexión CATHETER del Generador.
	Fusible	En la parte trasera, junto a la entrada del cable de alimentación.
	Advertencia: Haz láser	En los puertos COM1, ubicados en la parte trasera del Generador.
	Radiación electromagnética no ionizante	Este símbolo no aparece en el dispositivo. Se hace referencia al símbolo en la Sección 15.2.



Contents
Contenido



Separate Collection
Recogida independiente



AC Input
Entrada de CA



Mass
Peso

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
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. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Не паѕ утіліѕер.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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



51625758-33