



FARAPULSE

FARASTAR™

Rögzítőrendszer modul

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

hu **Felhasználói kézikönyv**

3

TARTALOMJEGYZÉK

1. ESZKÖZLEÍRÁS	3
1. ábra: A FARASTAR rögzítőrendszer modul (RSM)	3
1.1. Tartalom	3
1.2. A FARASTAR RSM műszaki adatai	3
1.3. A rendszer komponensei	3
2. ábra: A Rögzítőrendszer modul csatlakoztatási sémája	4
3. ábra: A FARASTAR RSM modulon keresztül haladó jelek alapvető kezelése. A beteg csatlakozásai közé az EKG- és EGM-jelek tartoznak.	5
4. ábra: A FARASTAR RSM csatlakozófelülete	5
1.4. A felhasználók célcsoportja	5
2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE	5
3. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	5
4. A BETEGEK CÉLCSOPORTJA	5
5. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT	5
6. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ	5
7. ELLENJAVALLATOK	5
8. FIGYELMEZTETÉSEK	6
9. ÓVINTÉZKEDÉSEK	6
10. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	6
11. KISZERELÉS	6
11.1. Kezelés és tárolás	7
11.2. Élettartam	7
12. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK	7
12.1. Tápkábel	7
12.2. Az eljárás előtt	7
12.3. Használat elektrofiziológiai eljárás során	8
13. AZ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSRA (EMC) VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS	8
13.1. EMC-specifikációk és feliratok	8
13.2. Elektromágneses zavartűrés	8
13.3. Biztonsági távolságok	9
14. HULLADÉKKEZELÉS	9
15. KARBANTARTÁS	9
16. ELLENŐRZÉS	9
17. TISZTÍTÁS	10
18. KIBERBIZTONSÁG	10
19. PANASZBEJELENTÉS ÉS TÁJÉKOZTATÁS KÉRÉSE	10
19.1. Elérhetőségek	10
20. BETEGTÁJÉKOZTATÁS	10
21. JÓTÁLLÁS	10
22. SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK	10

FARASTAR™

Rögzítőrendszer modul

ONLY

Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető vagy használható.

Megjegyzés: A „Tartalom” című szakaszban ismertetett berendezés (Rögzítőrendszer modul, kábelek és bemeneti/kimeneti modulok) nem sterilen kerül forgalomba, és nem sterilizálható. Ez a berendezés több betegre és többször használható.

Használat előtt figyelmesen olvassa el a kiegészítő eszközökre vonatkozó összes utasítást.
Vegye figyelembe a jelen útmutatóban található összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki.

1. ESZKÖZLEÍRÁS



1. ábra: A FARASTAR rögzítőrendszer modul (RSM)

A FARASTAR rögzítőrendszer modul (a továbbiakban „FARASTAR [Recording System Module] RSM”) egy, az elektrofiziológiai laboratóriumban kezelt beteg és más berendezések (például a felszíni elvezetések jeleit rögzítő rendszer [EKG] vagy az intrakardiális elektrogramok [EGM]) közé iktatandó, jelszűrésre/védelemre szolgáló egység.

1.1. Tartalom

- Egy (1) FARASTAR rögzítőrendszer modul (RSM)
- Egy (1) FARASTAR RSM katétértűkábel
- Egy (1) FARASTAR RSM EGM-bemeneti modul
- Egy (1) FARASTAR RSM EKG-kimeneti modul
- Egy (1) FARASTAR RSM EKG-törzskábel

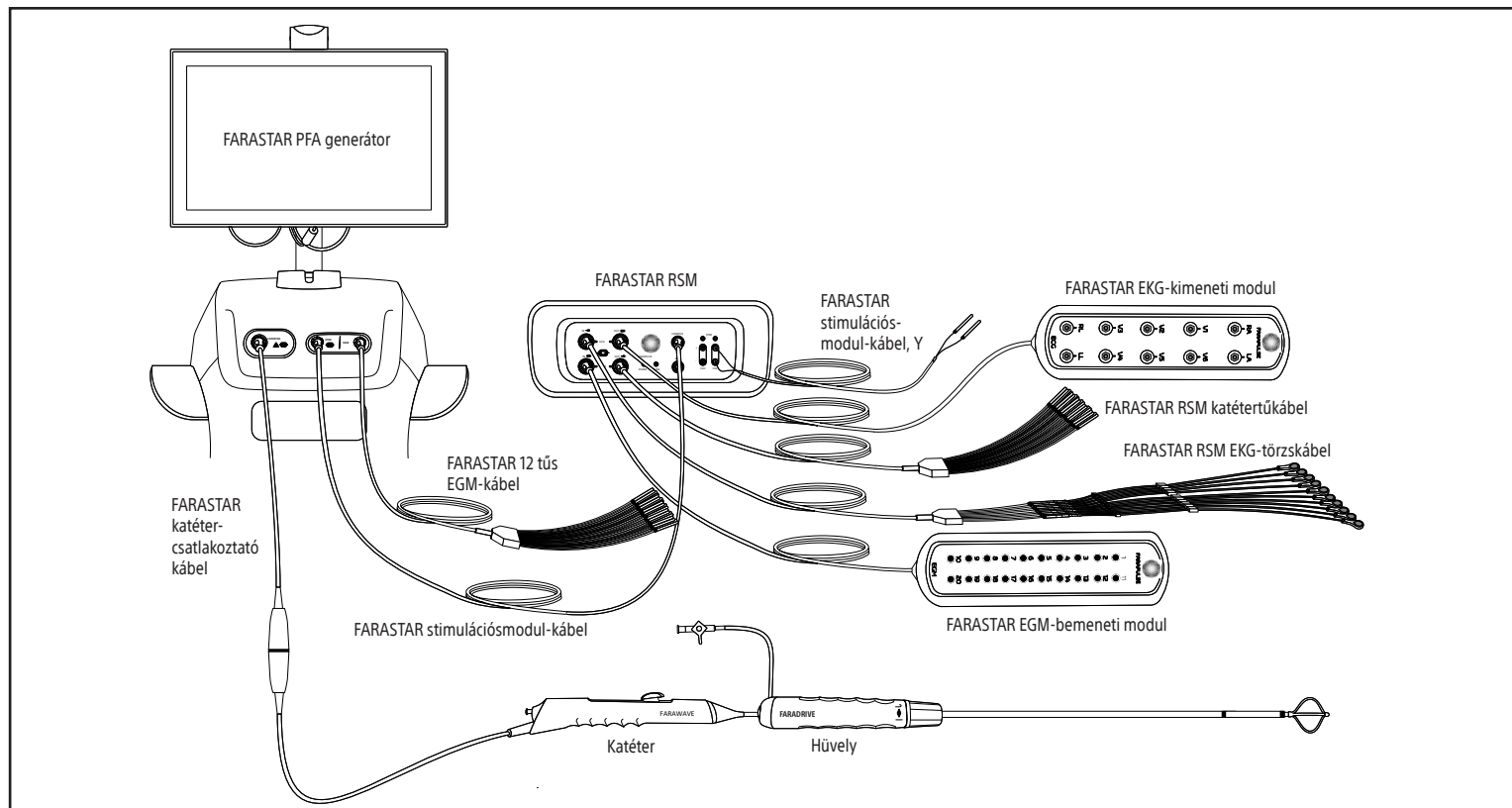
1.2. A FARASTAR RSM műszaki adatai

Feszültség	100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz; 1,5 A – 0,5 A
Külső biztosítékok	250 VAC, 1,6 A, 215-ös sorozatú kerámiabiztosíték, késleltetés, csöves biztosíték, 5 mm átmérő x 20 mm hosszúság
Tápkábel	Lásd a 12.1. szakaszt.
IEC-megfelelőség	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I. osztályba sorolt, defibrillálásbiztos, CF típusú
Működési mód	Folyamatos
Tömeg	17 font/7,7 kg

A rendszernek nincsenek specifikációi a lényeges működésre vonatkozóan.

1.3. A rendszer komponensei

Az alapvető csatlakoztatási séma alább látható:



2. ábra: A Rögzítőrendszer modul csatlakoztatási sémája

A FARASTAR RSM a FARASTAR impulzusmező-ablációs generátor (a továbbiakban „FARASTAR PFA generátor”) tartozéka. Ennek a komponensnek az elsődleges funkciója, hogy leválassza a (harmadik fél által szállított) elektrofiziológias (EP) rögzítőrendszer bemeneteiről a betegcsatlakozásokat az impulzusmező-ablációs (Pulsed Field Ablation, PFA) energialeadás során. A bemeneti jelek a diagnosztikus katéterből származó EGM-ek és a felszíni EKG-k. Ez a leválasztás csökkenti az abláció során az elektrofiziológias rögzítőrendszer bemeneteinél kialakuló interferencia kockázatát. A FARASTAR RSM komponens másodlagos funkciója, hogy stimulációs kimeneteket biztosítson a Szinkron módban végzett PFA-energialeadáshoz.

A FARASTAR RSM a beteg és az elektrofiziológias rögzítőrendszer között helyezkedik el. Működését relékapcsolók biztosítják, amelyek a FARASTAR PFA generátorból a konzol STIM (STIMULÁCIÓ) csatlakozóján keresztül érkező („Leválasztás”) szinkronizálási jellel nyithatók és zárhatóak. Az alapértelmezett Jelátengedő üzemmódban a FARASTAR RSM zár minden olyan belső kapcsolót, amelyeken keresztül az EKG- és a diagnosztikus katéterből érkező EGM-jelek az elektrofiziológias rögzítőrendszerbe jutnak. Az impulzusmező-ablációs energia alkalmazása előtt a FARASTAR PFA generátor jelzésére a FARASTAR RSM „Leválasztás” üzemmódba lép, és a modul minden PFA-energialeadás alatt ezt a üzemmódot tartja. Leválasztás üzemmódban a betegből jövő EGM- és EKG-jelek leválasztásra kerülnek, a FARASTAR RSM és az elektrofiziológias rögzítőrendszer közötti kapcsolatot biztosító csatlakozókat pedig elektronikus összekapcsolják, csökkentve ezzel a lehetőségét annak, hogy az esetlegesen keletkező zaj az elektrofiziológias rögzítőrendszerbe jusson. Az abláció befejeztével a FARASTAR RSM újra visszatér Jelátengedő üzemmódba.

A FARASTAR RSM házának hátoldalán található kézi tesztkapcsolóval az eszköz ideiglenesen Leválasztás üzemmódba léptethető – ez a lehetőség csak tesztelési célokra használható. Amikor a generátor szinkronizációs jele vagy a kézi tesztkapcsoló arra utasítja a FARASTAR RSM modult, hogy lépjen Leválasztás üzemmódba, a készülék átáll erre az üzemmódba. A FARASTAR RSM házáan található kiegészítő csatlakozó (AUX) lehetővé teszi a készülék bővítését.

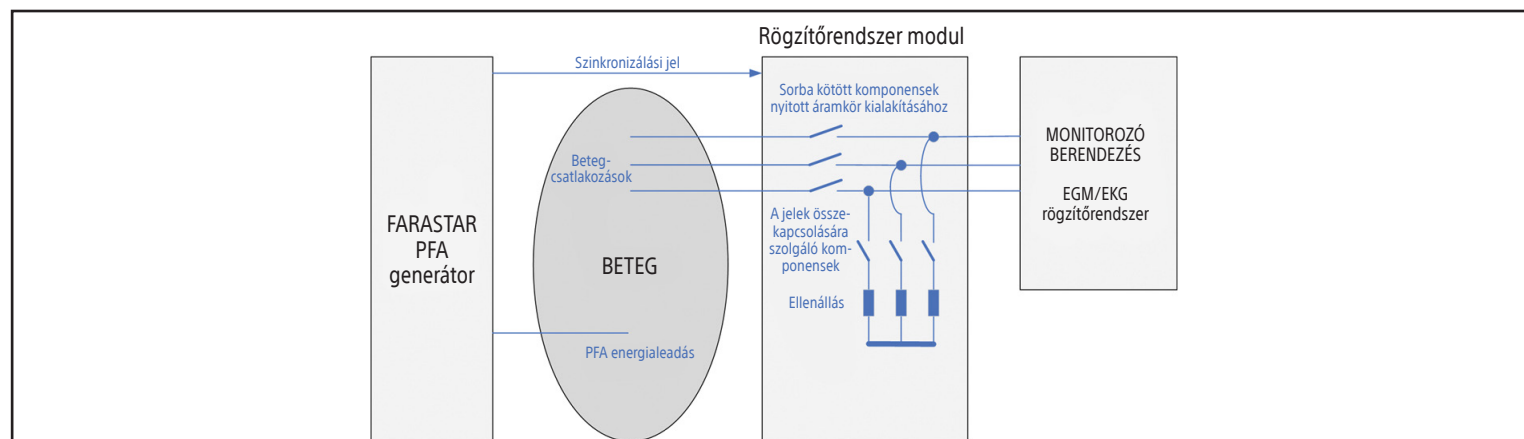
A FARASTAR PFA generátor konzoljának stimulációs kimeneteit a FARASTAR RSM előlapján található csatlakozókkal kell összekötni. Ezek az elektrofiziológias rögzítőrendszer STIM (STIMULÁCIÓ) bemeneteihez csatlakoztathatók, vagy pedig, Szinkron módú PFA esetén, közvetlenül a diagnosztikus katéterekhez. A FARASTAR RSM modulon található LED jelzőfények minden stimulációs jel leadása esetén felvillannak.

Ha a FARASTAR RSM ki van kapcsolva, a bemenet és a kimenet között közvetlen kapcsolat áll fenn. Ez a beteg és a jelirányban csatlakoztatott berendezés közötti közvetlen kapcsolatnak felel meg, hogy a működés akkor is biztonságos legyen, amikor a FARASTAR RSM ki van kapcsolva, vagy ha véletlenül áramtalanítják a készüléket. A FARASTAR RSM házáan található egy LED jelzőfény, amely az eszköz tápellátási állapotát mutatja.

Ahogy a fenti 2. ábrán látható, a FARASTAR RSM a következő eszközökkel együtt használható:

- FARASTAR PFA generátor
- FARASTAR stimulációsmodul-kábel
- FARASTAR rögzítőrendszer modul EKG-törzskábel
- (DIN stílusú, rápatintható) cserélhető EKG-vezetékeket (alkalmazott (beteggel érintkező) alkatrész, defibrillálasbiztos, CF típusú), kábeleket és érzékelőket is tartalmaz
- FARASTAR rögzítőrendszer modul EKG-kimeneti modul
- FARASTAR rögzítőrendszer modul EGM-bemeneti modul
- FARASTAR rögzítőrendszer modul katétértűkábel
- FARASTAR stimulációsmodul-kábel, csatlakozódugós
- FARASTAR stimulációsmodul-kábel, csatlakozóaljzatos
- FARASTAR stimulációsmodul-kábel, Y, hosszú
- FARASTAR stimulációsmodul-kábel, Y, rövid

A FARASTAR RSM belső működését az alábbiakban mutatjuk be:



3. ábra: A FARASTAR RSM modulon keresztül haladó jelek alapvető kezelése. A beteg csatlakozásai közé az EKG- és EGM-jelek tartoznak.

A FARASTAR RSM előlapi és hátlapi csatlakozásai az alábbiakban látható.



4. ábra: A FARASTAR RSM csatlakozófelülete

1.4. A felhasználók célcsoportja

A FARASTAR RSM modult csak olyan szakorvosok használhatják, akik képzettek azon szívablációs eljárásokban, amelyeket teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban a szívritmuszavarok kezelése céljából végeznek. A gyártó eszközspecifikus orvosi továbbképzést biztosít.

2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A FARAPULSE impulzusmező-ablációs (PFA) rendszer a paroxizmális pitvarfibrilláció kezelése során a tüdővénák izolálására szolgál. Megszünteti a szívben lévő célszövet elektromos vezetőképességét, ezáltal megakadályozza a szívritmuszavar kialakulását vagy fennmaradását. A FARASTAR RSM a FARAPULSE PFA rendszer része.

3. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A FARASTAR rögzítőrendszer modul (RSM) elektrofiziológiai laboratóriumi környezetben használható a beteg és a csatlakoztatott rögzítőrendszer és/vagy EKG-rendszer közé iktatott jelszűrő/védő berendezésként, valamint a kardiális stimuláció kimeneti csatlakozófelületeként.

4. A BETEGEK CÉLCSOPORTJA

A FARAPULSE PFA rendszer szívritmuszavarban szenvedő felnőtt ($18 \leq \text{életkor} \leq 75$ éves) betegek esetében használható, kivéve a terhes vagy szoptató betegeket, mivel nem állnak rendelkezésre olyan vizsgálati adatok, amelyek támogatnák a FARAPULSE PFA rendszer alkalmazását terhes, szoptató, 18 évesnél fiatalabb vagy 75 évesnél idősebb betegeken.

5. A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

A FARASTAR RSM a FARAPULSE PFA rendszer része. A FARAPULSE PFA rendszer klinikai előnyeit a FARAWAVE PFA katéter használati útmutatója ismerteti.

6. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFoglaló

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznev segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található meg:

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

7. ELLENJAVALLATOK

A FARASTAR RSM ellenjavallt ott, ahol használata elfogadhatatlan kockázatot jelenthet a betegre nézve. Lásd a FARAWAVE PFA katéter használati utasításának és a FARASTAR PFA generátor felhasználói kézikönyvének ellenjavallatokkal foglalkozó részét.

8. FIGYELMEZTETÉSEK

- A FARASTAR RSM modult a Boston Scientific képzett/szakképzett képviselőjének kell üzembe helyeznie. Ha segítségre van szüksége az üzembehelyezéssel kapcsolatban, forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.
- A kardiális térképezési és ablációs eljárásokat kizárólag az invazív kardiológiában, a katéteres térképezési és ablációs technikákban, valamint az alkalmazandó megközelítési módszerben alapos képzettséggel rendelkező orvosok végezhetik, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A FARASTAR PFA generátor felhasználói kézikönyve a FARASTAR PFA generátor alapvető részét képezi, és mindig a generátor mellett kell tartani. A felhasználók ebben a kézikönyvben találhatják meg a FARASTAR PFA generátor használatával kapcsolatos pontos és teljes információkat.
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a FARASTAR RSM modult minden esetben védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz kell csatlakoztatni.
- A FARASTAR RSM nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket, ezért nem szabad felnyitni a házát. Karbantartást csak képzett, erre felhatalmazott személy végezhet. Ne próbálja meg szervizelni a FARASTAR RSM modult, amikor egy betegnél épp használatban van.
- Az ekvipotenciális földelés közvetlen összeköttetést biztosít a FARASTAR RSM háza és az elektromos berendezések feszültségkiegyenlítő sínje között. Ez nem egy csatlakozópont védőföldeléshez.
- Használat előtt ellenőrizze a FARASTAR RSM modult az esetleges hibás működés vagy fizikai sérülések szempontjából. Hibás vagy sérült eszközt tilos használni. Ha szükséges, cserélje ki a károsodott eszközt. Az eszköz semmilyen formában nem módosítható.
- A FARASTAR RSM modult csak az ebben a kézikönyvben felsorolt berendezésekkel és tartozékokkal szabad használni, ellenkező esetben a beteg sérülése vagy halála következhet be.
- Csak olyan berendezésekkel és kábelekkel használható, amelyek szerepelnek ebben a kézikönyvben, vagy amelyeket teszteltek a berendezés üzembehelyezése során. A nem tesztelt berendezésekkel vagy kábelekkel való használat megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses zavartűrést eredményezhet.
- A hordozható rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a berendezés bármely részétől (beleértve a gyártó által megadott kábeleket is) számított 30 cm (12 hüvelyk) távolságon belül használni. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének csökkenése a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- Az abláció során kerülni kell a közvetlen érintkezést a beteggel, mert az elektromosság okozta, enyhe bizsergő érzést válthat ki a felhasználóban, és/vagy áramütést okozhat neki.
- Ne érintse meg egyszerre a FARASTAR PFA generátor konzolját és a beteget, mert ez jelentős mértékű, akár szívritmuszavart is kiváltó szivárgóáramot eredményezhet a betegben.
- Győződjön meg arról, hogy a FARAPULSE PFA rendszerrel használt minden további berendezés rendelkezik az IEC 60601-1 szabványnak való megfelelést igazoló tanúsítvánnyal. A tanúsítvánnyal nem rendelkező berendezések használata növelheti a védőszigetelések meghibásodása miatt a beteget érő károsodás kockázatát, mert ilyenkor veszélyes feszültség érheti a beteget vagy az operátort, vagy olyan szivárgóáram jelenhet meg, amely növeli a szívritmuszavarok kockázatát.
- Ne használjon elosztót vagy hosszabbítókábelt, amikor a FARASTAR PFA generátort és tartozékait (FARASTAR RSM) a kórházi váltakozó áramú áramforráshoz csatlakoztatja, mert az megnövelheti a szivárgóáramot.
- A FARASTAR PFA generátort és a FARASTAR RSM-et kizárólag egymástól elkülönülő hálózati csatlakozóaljzatokhoz szabad csatlakoztatni. Ne használjon elosztót arra, hogy vele a FARASTAR PFA generátor és a FARASTAR RSM bármilyen kombinációját együtt egy váltakozó áramú hálózati csatlakozóaljzathoz csatlakoztassa, mert ez a szivárgóáram növekedését okozhatja.
- Gondoskodjon arról, hogy a berendezést 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz feszültséggel használják.

9. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a berendezés kórházakban használható, kivéve olyan aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések vagy mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) szolgáló orvostechnikai elektromos rendszerek rádiófrekvencia- (RF) árnyékolt helyiségeinek közelében, ahol nagy az elektromágneses interferencia (EMI) intenzitása.
- Emissziós jellemzői a berendezést alkalmassá teszik az ipari területeken és a kórházakban történő használatra (CISPR 11 „A” osztály).
- Impulzusmező-ablációs eljárásokat kizárólag a 11.1. szakaszban ismertetett környezeti paramétereken belül szabad végrehajtani.
- A felhasználó felelős annak biztosításáért, hogy a rendszerrel használt berendezések megfeleljenek az összes vonatkozó helyi villamosbiztonsági szabványnak.
- Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy azokra helyezve történő használatát, mivel az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, akkor ellenőrizni kell ennek a berendezésnek és a másik berendezésnek a megfelelő működését.
- Használat előtt ellenőrizze az összes komponenst. Ne használja, ha a csomagolás vagy a benne lévő elemek sérültek vagy hibásnak tűnnek.
- Győződjön meg arról, hogy minden eszköz a megfelelő címkevel rendelkező csatlakozóhoz csatlakozik. Ennek elmulasztása pontatlan katéter- vagy EKG-felvételeket, pontatlan ingerlési helyeket és pontatlan megjelenítést eredményezhet a navigációs rendszerben.
- A FARAPULSE PFA rendszer használata közben az EKG- és/vagy EGM-jeleket a FARASTAR RSM modulon keresztül kell eljuttatni az Elektrofiziológiai rögzítőrendszerhez annak érdekében, hogy ne károsodjanak az Elektrofiziológiai rögzítőrendszer komponensei.
- Ha az eljárás során egy jelirányban elhelyezkedő berendezés nem várt viselkedését tapasztalja, ellenőrizze a FARASTAR RSM CONSOLE (KONZOL) csatlakozójához vezető kábelcsatlakozásokat, valamint hogy be van-e kapcsolva az eszköz, és győződjön meg arról, hogy a tesztkapcsoló Normál állásban van. Ezenkívül, ha a csatlakoztatott, jelirányban elhelyezkedő berendezés ritmusszabályzó is tartalmaz, gondoskodjon arról, hogy a PFA energialeadások során az elektrofiziológiai laboratóriumi stimulátor csatornaengedélyező funkciói inaktív legyen.
- Gondoskodjon róla, hogy az elektrofiziológiai laboratóriumi stimulátora ne végezzen aktív ingerlést a PFA-energialeadások közben. Ha szinkron PFA-ra van szükség, erre a FARASTAR PFA generátor Szinkron módja használható.
- A Teszt üzemmód csak ideiglenes használatra szolgál az üzembehelyezés és a rendszerellenőrzés során – ne hagyja a készüléket Teszt üzemmódban. A betegen nem szabad defibrillálást végezni, amikor a készülék Teszt üzemmódban van, vagy amikor PFA energialeadás van folyamatban.
- Az elektromos hálózatról való leválasztáshoz a hálózati csatlakozás a készülék hátulján található.
- A megfelelő működés biztosítása érdekében a használat előtt az üzembe helyező személyzetnek tesztelnie kell a FARASTAR RSM készüléket.
- A FARASTAR RSM tisztítása előtt kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a készülékből a tápkábelt. A modult kizárólag úgy tisztítsa, hogy vízzel megnedvesített törlőkendővel letörli a felületeket.
- A FARASTAR RSM által keltett elektromágneses interferencia (EMI) hátrányosan befolyásolhatja más berendezések működését. Ha elektromágneses interferenciát észlel más berendezéseken, forduljon segítségért a Boston Scientific Corp. (BSC) munkatársaihoz. Ne helyezze ezt a készüléket más berendezések mellé, ill. más berendezésekkel egymásra.

10. NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Bármilyen lehetséges klinikai szövődményt várhatóan a rendszerrel együtt használt FARASTAR PFA generátor, tartozékok és/vagy katéterek okozzák, nem pedig maga a rendszer. A lehetséges nemkívánatos események azonosítása céljából a felhasználó köteles elolvasni az ablációs eljárás során alkalmazott generátor, katéterek és tartozékok vonatkozó használati utasítását.

11. KISZERELÉS

A FARASTAR RSM és komponensei a „Tartalom” című szakaszban leírtak szerint vannak csomagolva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha a használat előtt véletlenül felnyílt. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

11.1. Kezelés és tárolás

Ne használja, ha a FARASTAR RSM a következő tartományokon kívül eső környezeti feltételeknek van kitéve:

Üzemi feltételek

Hőmérséklet: 15 °C és 30 °C között
Relatív páratartalom: 30% és 75% között

Szállítási és tárolási körülmények

Hőmérséklet: -30 °C és 60 °C között
Relatív páratartalom: 15% és 90% között

11.2. Élettartam

A berendezés várható élettartama 3 év.

12. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

12.1. Tápkábel

A FARASTAR RSM tápkábele váltakozó árammal látja el a FARASTAR RSM modult. Az RSM működéséhez hálózati csatlakozás szükséges.
A tápkábel a FARASTAR RSM hátoldalán található kijelölt bemeneten keresztül csatlakozik az RSM modulhoz. A másik vége szabványos vezetékes áramforráshoz (fali csatlakozóaljzathoz) csatlakoztatható.
A FARASTAR RSM modulral a következő tápkábelmodellek használhatók.

Modellszám	Földrajzi hely	Teljes hossz
M004FP6210	Európai Unió (EU)	2,5 m
M004FP6220	Olaszország	2,5 m
M004FP6230	Ausztrália/Uj-Zéland	2,5 m
M004FP6240	Észak-Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japán	2,5 m
M004FP6260	Svájc	2,5 m
M004FP6270	Egyesült Királyság (UK)/Írország	2,5 m
M004FP6280	Kína	2,5 m
M004FP6290	Argentína	2,5 m
M004FP62100	Brazília	2,5 m
M004FP62110	Dánia	2,5 m
M004FP62120	Izrael	2,5 m
M004FP62130	Dél-Afrika	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Használati utasítás – tápkábel

Mielőtt bekapcsolja a FARASTAR RSM modult, csatlakoztassa a tápkábelt (ha még nincs csatlakoztatva) a FARASTAR RSM modulhoz és a kórház fali aljzatához.
A FARASTAR RSM leállítása után húzza ki a tápkábelt a kórház fali aljzatából.

Hulladékkezelés – tápkábel

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A terméket a helyi előírások szerint dobja ki.
A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

12.2. Az eljárás előtt

Az eljárás előtt hajtsa végre a következő lépéseket:

- Győződjön meg arról, hogy a FARASTAR RSM modult tesztelték a helyszínen, és képzett személy ellenőrizte a működőképességét.
- Az eljárás előtt csatlakoztassa áramforráshoz a FARASTAR RSM modult, és kapcsolja be a főkapcsolót. Győződjön meg arról, hogy világít a POWER (BEKAPCSOLVA) LED.

Megjegyzés: A FARASTAR RSM modult az elektrofiziológiai laboratóriumban helyezze el, ügyelve arra, hogy a főkapcsoló és a tápkábel elérhető maradjon.

- Győződjön meg arról, hogy a TEST (TESZT) kapcsoló NORMAL (NORMÁL) állásban van, és nem világít a BLANK (LEVÁLASZTÁS) LED.
- Csatlakoztasson két bemeneti és két kimeneti csatlakozót a FARASTAR RSM előlapjához:
 - ECG IN (EKG-BEMENET): Csatlakoztassa a FARASTAR RSM EKG-törzskábelt.
 - ECG OUT (EKG-KIMENET): Csatlakoztassa a FARASTAR RSM EKG-kimeneti modult.
 - EGM IN (EGM-BEMENET): Csatlakoztassa a FARASTAR RSM EGM-bemeneti modult.
 - EGM OUT (EGM-KIMENET): Csatlakoztassa a FARASTAR RSM katétértűkábelt.
- Csatlakoztassa a FARASTAR RSM EKG-törzskábelt a mellékelt rápatintható, 10 elvezetékes EKG-vezetékcsatlakozóhoz úgy, hogy a 10 csatlakozó mindegyikéhez csatlakoztatja a megfelelő elnevezésű jelkábelt.
- Csatlakoztassa a rápatintható EKG-vezetékcsatlakozót a beteg EKG-elektrodáihoz.
- Csatlakoztassa az elektrofiziológiai laboratórium EKG-monitorozó rendszerét a FARASTAR RSM EKG-kimeneti modulhoz.
- Csatlakoztassa a diagnosztikus katéter jeleit a FARASTAR RSM EGM-bemeneti modulhoz.
- Csatlakoztassa a kimeneti EGM-jeleket az elektrofiziológiai rögzítőrendszerhez a FARASTAR RSM katétértűkábellel.
- Kösse össze a FARASTAR stimulációsmodul-kábellel a FARASTAR RSM CONSOLE (KONZOL) csatlakozóját és a FARASTAR PFA generátor STIM (STIMULÁCIÓ) csatlakozóját.

11. Ha a FARASTAR PFA generátoron Szinkron módot használ, válassza ki a megfelelő kábeleket a STIM stimulációsjel-csatlakozáshoz (például a csatlakozódugós FARASTAR stimulációsmodul kábeleket) és csatlakoztassa a FARASTAR RSM STIM (STIMULÁCIÓ) kimeneteit a kívánt ingerlési helyhez – közvetlenül egy katéterhez vagy az elektrofiziológiai rögzítőrendszer stimulációs bemeneti csatlakozóihoz.
12. Az AUX csatlakozóhoz nem kell csatlakoztatni semmit. Későbbi használatra van fenntartva.

12.3. Használat elektrofiziológiai eljárás során

Az eljárás során hajtsa végre a következő lépéseket:

1. Ügyeljen arra, hogy használat közben a FARASTAR RSM vízszintesen, lábakkal lefelé álljon.
2. Gondoskodjon arról, hogy a FARASTAR RSM az eljárás során végig be legyen kapcsolva, és NORMÁL üzemmódba legyen állítva. Ebben az üzemmódban világít a POWER (BEKAPCSOLVA) LED, de nem világít a BLANK (LEVÁLASZTÁS) LED.
3. Az eljárás során a FARASTAR RSM modul nem igényel kezelői beavatkozást. A PFA-expozíciót közvetlenül megelőzően a FARASTAR PFA generátor átmenetileg automatikusan Leválasztás üzemmódba kapcsolja a FARASTAR RSM modult – ebben az állapotban világít a BLANK (LEVÁLASZTÁS) LED. Az abláció során így vizuálisan ellenőrizhető a készülék üzemmódja. Ha az ablációk során nem világít a BLANK (LEVÁLASZTÁS) LED, akkor ellenőrizze a csatlakozásokat.
4. Ha egy csatlakoztatott, jelirányban elhelyezett berendezés nem megfelelő alaphelyzetbe állítást vagy érzékelt aktivitást észlel, akkor ellenőrizze még egyszer, hogy nincsenek-e olyan párhuzamos kapcsolatok a FARASTAR RSM körül, amelyek a beteget közvetlenül a berendezéshez kötik. Ellenőrizze emellett a tápellátást és a csatlakozásokat, valamint hogy a bemeneti és a kimeneti kábelek megfelelően el vannak-e különítve egymástól, továbbá hogy a kimeneti kábelek hosszát minimálisra csökkentették-e/feltektették-e a kimeneti kábeleket, mielőtt azok elérték volna a jelirányban elhelyezkedő berendezést. Ha a jelirányban elhelyezkedő berendezés ritmusszabályzót is tartalmaz, gondoskodjon arról, hogy a PFA energialeadások során az elektrofiziológiai laboratóriumi stimulátor minden csatormaéngedélyező funkciója inaktív legyen.
5. Ha az a probléma, hogy a jelek nem jutnak el a jelirányban elhelyezkedő berendezéshez, akkor ellenőrizze még egyszer a csatlakozásokat. Ha ez nem oldja meg a problémát, akkor a hiba kiváltó okának kiderítése érdekében próbálja meg kikapcsolni a FARASTAR RSM modult, amely közvetlen összeköttetést képez a bemenet és a kimenet között.
6. Az eljárás befejezte után kapcsolja ki a FARASTAR RSM modult. Válassza le a bemeneteket/kimeneteket, és tárolja a készüléket vízszintesen, lábakkal lefelé.

13. AZ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSRA (EMC) VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

Az alábbi táblázatok a FARASTAR RSM elektromágneses kibocsátásra és zavarűrésre vonatkozó megfelelőségét mutatják be. A berendezés felhasználójaként Ön megosztott felelősséggel tartozik a megfelelési szintek teljesülésért, ezért gondoskodnia kell arról, hogy az elektromágneses környezetre vonatkozó követelmények teljesüljenek.

13.1. EMC-specifikációk és feliratok

A FARASTAR RSM elektromágneses kibocsátása		
A FARASTAR RSM az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. A FARASTAR RSM vásárlójának, illetve használójának meg kell győződnie arról, hogy a környezet megfelel az itt megadott feltételeknek.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF-kibocsátás – EN 55011/CISPR 11	1. csoport Megjegyzés: Az ipari, tudományos és orvostechnikai (ISM) berendezések 1. csoportjába azok a berendezések tartoznak, amelyekben a rendeltetésszerű körülmények között generált és/vagy használt konduktív csatlakozás rádiófrekvenciára a berendezés belső működéséhez van szükség.	A rendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. A közelben elhelyezett elektromos berendezésekre azonban ez hatással lehet.
RF-kibocsátás – EN 55011/CISPR 11	„A” osztály Megjegyzés: Az „A” osztályba tartozó berendezések bármilyen létesítményben üzemeltethetők, a háztartásokat és a lakossági célú épületeket ellátó kisfeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket kivéve.	Az alábbiak betartásával a rendszer a háztartásokon kívül bármely létesítményben üzemeltethető a lakáscélú épületeket ellátó kisfeszültségű villamos hálózatról, amennyiben figyelembe veszik az alábbi figyelmeztetést: FIGYELMEZTETÉS: A rendszert kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják. Ez a rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy zavarhatja a közelében található berendezések működését. A zavaró hatásokat szükség esetén mérsékelni kell, pl. a rendszer elfordítása vagy áthelyezése vagy a helyszín árnyékolása révén.

13.2. Elektromágneses zavarűrés

FARASTAR RSM – elektromágneses zavarűrés			
A FARASTAR RSM az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. A FARASTAR RSM vásárlójának, illetve használójának meg kell győződnie arról, hogy a környezet megfelel az itt megadott feltételeknek.			
Zavarűrési vizsgálat	EN 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés EN 61000-4-2	±8 kV-os érintkezési kisülés ±15 kV-os levegőkisülés	±8 kV-os érintkezési kisülés ±2, 4, 8, 15 kV-os levegőkisülés	A padlóburkolat anyaga fa, beton vagy kerámia legyen. Szintetikus padlóborítás esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Elektromos gyors transziens/ burst EN 61000-4-4	±2 kV AC hálózat ±1 kV I/O vezeték 5 kHz burst	±2 kV AC hálózat ±1 kV I/O vezeték 5 kHz burst	A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Kerülni kell a nagyteljesítményű motorokkal és/vagy magas zajszintű berendezésekkel közös hálózati vezetékek használatát.
Túlárammal szembeni zavarűrési (váltakozó áram) EN 61000-4-5	±1 kV a vezetékek között ±2 kV a vezeték és a földelés között	±0,5, 1 kV a vezetékek között ±0,5, 1, 2 kV a vezeték és a földelés között	A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
A bemeneti tápkábeleken észlelhető feszültségessések, rövid megszakadások és feszültségingadozások EN 61000-4-11	0% Ut-esés 0,5 ciklus alatt 0% Ut-esés 1 ciklus alatt 70% Ut-esés 25/30 ciklus alatt 50/60 Hz értéken 0% Ut-esés 250/300 ciklus alatt 50/60 Hz értéken	0% Ut-esés 0,5 ciklus alatt 0% Ut-esés 1 ciklus alatt 70% Ut-esés 25/30 ciklus alatt 50/60 Hz értéken 0% Ut-esés 250/300 ciklus alatt 50/60 Hz értéken Megjegyzés: A rendszer megfelelt ennek a konkrét vizsgálati követelménynek, ha azonban áramkimaradás miatt a rendszer kikapcsol, a főkapcsolóval először KI, majd BE kell kapcsolni.	A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a rendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szükség van, szünetmentes tápegységet kell használni.

Zavartűrési vizsgálat	EN 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségeknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinteken kell mozogniuk.
Vezetett rádiófrekvencia EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a rendszer (ideértve a kábeleket is) bármely részétől mért és az adókészülék frekvenciájára vonatkozó képlet alapján számított ajánlott biztonsági távolságon belül használni. Az ajánlott biztonsági távolság $d = (3,5/\sqrt{P})$ 150 kHz és 80 MHz között $d = (3,5/E_1)/\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = (7/\sqrt{P})/\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között ahol a P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékekre vonatkozóan az elektromágnesességgel kapcsolatos helyszíni felmérés által megállapított téroró nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra érvényes megfelelési szintet. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
	6 Vrms az ISM frekvenciasávban 0,15 MHz és 80 MHz között	6 Vrms	
Sugárzott rádiófrekvencia EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz és Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök körüli közelségi mezők az EN 60601-1-2 8.10. pontja szerint	3 V/m és Az EN 60601-1-2 8.10. pontja szerint	A szimbólum az olyan orvostechnikai berendezéseket jelöli, amelyekben rádiófrekvenciás adóberendezés található, vagy amelyek diagnosztikai, gyógykezelési célból rendeltetésszerűen alkalmaznak RF-energiát.

13.3. Biztonsági távolságok

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök, valamint a rendszer közötti ajánlott távolság			
A rendszert csak olyan elektromágneses környezetben szabad használni, amelyben az RF sugárzás által okozott zavarok ellenőrzöttek. A felhasználó elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy biztosítja az alább javasolt minimális távolságokat a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adókészülékek) és a rendszer között a kommunikációs eszközök legnagyobb kimeneti teljesítményének figyelembevételével.			
Az adóberendezés által sugárzott maximális kimeneti teljesítmény W	Biztonsági távolság az adó frekvenciájától függően m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{P_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 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

14. HULLADÉKKEZELÉS

Fontos megérteni és betartani az elektromos berendezések biztonságos és megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó összes helyi jogszabályt.

A FARAPULSE PFA rendszer tartós részeit a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az európai uniós felhasználók számára:

Ha ki szeretné dobni ezt a terméket (ezeket a termékeket), további információért forduljon a forgalmazóhoz vagy a szállítóhoz.

Az Európai Unió kívüli országokban történő hulladékkezelés esetén:

Ha ki szeretné dobni ezt a terméket (ezeket a termékeket), akkor az elektromos berendezések ártalmatlanításának megfelelő módjáról érdeklődjön a helyi hatóságoknál vagy a forgalmazónál.

15. KARBANTARTÁS

- A FARASTAR RSM nem igényel a felhasználó által végrehajtott rendszeres karbantartást/kalibrálást.
- A FARAPULSE PFA rendszer szervizelését és karbantartását csak képzett, tanúsítvánnyal rendelkező személy végezheti. Ha javításra vagy műszaki segítségre van szüksége, forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.
- Ne szervizelje a FARASTAR PFA generátort vagy a FARASTAR RSM modult, amikor a rendszert betegen használják.
- A FARAPULSE PFA rendszer minden olyan komponensét, amely nagy ütésnek, rázkódásnak vagy helytelen kezelésnek lett kitéve, vissza kell küldeni a gyártónak átvizsgálásra.

16. ELLENŐRZÉS

Használat előtt ellenőrizni kell, hogy nincs-e sérülés a FARASTAR RSM modulon és a komponenseken. Rendszeresen, minden használat előtt nézze meg, hogy nincs-e látható sérülés az újrahazználható kábeleken. A sérült komponenseket cserélje ki.

17. TISZTÍTÁS

- Ha szükséges, nedves, nem dörzslő törölkendővel tisztítsa meg a FARASTAR RSM külső felületeit, a tápkábel és a kábeleket.
- Ne használjon koptató hatású tisztítószer.
- Minimális követelmény, hogy a készülék minden beteg után meg legyen tisztítva.
- Ne próbálja meg megtisztítani az elektromos csatlakozókat. Ne engedje, hogy nedvesség vagy folyadék kerüljön az elektromos csatlakozókba vagy a szellőzőnyílásokba.
- A steril vagy rendeltetésük szerint egyszer használatos komponenseket semmilyen esetben sem szabad megtisztítani és újrafelhasználni.

18. KIBERBIZTONSÁG

A FARASTAR RSM modul nem építhető be informatikai hálózatba.

19. PANASZBEJELENTÉS ÉS TÁJÉKOZTATÁS KÉRÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény következett be – ideértve a betegek olyan eljárások közben bekövetkező haláleseteit is, amelyekben a BSC termékét használták –, az eseményt jelenteni kell a BSC vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A termékek elemzés céljából való visszaküldése, valamint a termék teljesítményére vonatkozó megfigyelések segítik a megbízhatóság folyamatos növelését.

19.1. Elérhetőségek

A rendszer javításával és a használatlalt kapcsolatos segítségért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával az alább megadott elérhetőségeken. Előzetes engedély nélkül ne küldjön vissza javítás céljából semmilyen alkatrészt vagy berendezést a Boston Scientific részére.

Műszaki támogatás (Észak-Amerika)

Tel.: 800 949 6708

Fax: 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Műszaki támogatás

(Európa, Közel-Kelet, Afrika)

Tel.: 0031 (0)45 5467707

Fax: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Műszaki támogatás (Japán)

Tel.: +81 03 6853 1000

Fax: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

20. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az orvosnak a következő szempontokat kell figyelembe vennie, amikor az elektrofiziológiai kardiális intervenciók eljárással összefüggésben a FARAPULSE PFA rendszer és a kompatibilis Boston Scientific PFA katéterek használatáról tájékoztatja a betegeket:

- Tájékoztassa a beteget kockázatokról és az előnyökről (tekintsék át a beteggel a rendszerrel és a katéterrel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos eseményeket is).
- Tájékoztassa a beteget a beavatkozás utáni teendőkről, beleértve az életmódjában esetlegesen szükséges változtatásokat, a gyógyszerezést, valamint azt, hogy mikor kell értesítenie az egészségügyi szolgáltatót, és a beavatkozás utáni kontrollvizsgálatokat.

21. JÓTÁLLÁS

A jóttállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

A FARAPULSE, a FARASTAR és a FARAWAVE a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a védjegye.

Minden egyéb védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

22. SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSŰK

Az eszközön és/vagy dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található. A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

A FARASTAR RSM modulon a következő szimbólumok láthatók:

Szimbólum	Jelentés	Hely
	KI (kikapcsolva) Amikor a főkapcsoló az ezzel a szimbólummal jelölt pozícióban áll, a FARASTAR RSM KI van kapcsolva.	A főkapcsolón.
	BE (bekapcsolva) Amikor a főkapcsoló az ezzel a szimbólummal jelölt pozícióban áll, a FARASTAR RSM BE van kapcsolva.	A főkapcsolón.
	Defibrillálás-biztos, CF típusú alkalmazott rész	A betegoldali EKG- és EGM-csatlakozásokon, a címkére nyomtatva.
	Ekvipotenciális felület	Az eszköz ekvipotenciális földelő csatlakozóján.
	Biztosíték	Hátul, a tápkábel bemenete mellett.
	EKG/EGM modul	A betegoldali EKG- és EGM-csatlakozókon.
	EKG/EGM-kábel	A betegoldali EKG- és EGM-csatlakozókon.
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás	Ez a szimbólum nem látható az eszközön. A szimbólumra a 13.2. szakasz hivatkozik.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Neponoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Version obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Version obsolete. Nie używać.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie używać.
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 versioo. Äge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



CE 0459

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-06



51625759-06