



FARAPULSE

FARASTAR™

Tallennusjärjestelmämoduuli

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

fi Käyttöopas

3

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS	3
Kuva 1: FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduuli (RSM)	3
1.1. Sisältö	3
1.2. FARASTAR RSM:n tekniset tiedot	3
1.3. Järjestelmän osat	3
Kuva 2. Tallennusjärjestelmämoduulin kytkentäkaavio	4
Kuva 3. Signaalien peruskäsittely FARASTAR RSM:n kautta.	
Näihin potilas yhteyksiin sisältyvät EKG- ja EGM-signaalit	5
Kuva 4. Ulkoiset FARASTAR RSM -paneelin liitännät	5
1.4. Soveltuvat käyttäjät	5
2. KÄYTTÖTARKOITUS	5
3. KÄYTTÖAIHEET	5
4. SOVELTUVA POTILASPOPULAATIO	5
5. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA	5
6. YHTENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ	5
7. VASTA-AIHEET	5
8. VAROITUKSET	6
9. VAROTOIMET	6
10. HAITTATAPAHTUMAT	6
11. TOIMITUSTAPA	6
11.1. Käsittely ja säilytys	7
11.2. Käyttöikä	7
12. KÄYTTÖOHJEET	7
12.1. Virtajohto	7
12.2. Ennen toimenpidettä	7
12.3. Käyttö elektrofysiologiatoimenpiteen aikana	8
13. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TIEDOT	8
13.1. EMC – tekniset tiedot ja merkinnät	8
13.2. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto	8
13.3. Etäisyydet	9
14. HÄVITYS	9
15. HUOLTO	9
16. TARKASTUS	9
17. PUHDISTUS	9
18. KYBERTURVALLISUUS	10
19. VALITUSTEN RAPORTOINTI JA TIETOPYNNÖT	10
19.1. Yhteystiedot	10
20. POTILASNEUVONTATIEDOTUS	10
21. TAKUU	10
22. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	10

FARASTAR™

Tallennusjärjestelmämoduuli

ONLY

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä tai käyttää vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

Huomautus: Sisältö-osiossa dokumentoidut laitteet (tallennusjärjestelmämoduuli, kaapelit ja tulo-/lähtömoduulit) toimitetaan ei-steriileinä eikä niitä voida steriloida. Laitteet on tarkoitettu uudelleenkäyttöön usealle potilaalle.

Lue kaikki apulaitetta koskevat ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet. Jos näin ei tehdä, potilaalle saattaa aiheutua komplikaatioita.

1. LAITTEEN KUVAS



Kuva 1: FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduuli (RSM)

FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduuli (jäljempänä FARASTAR RSM) on suodatus-/suojayksikkö, joka on tarkoitettu sijoitettavaksi elektrofysiologialaboratoriossa potilaan ja muiden laitteiden, kuten tallennusjärjestelmän pintajohdinsignaalien (elektrokardiogrammit (EKG)) ja sydämensisäisten elektrogrammien (EGM:t) väliin.

1.1. Sisältö

- Yksi (1) FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduuli (RSM)
- Yksi (1) FARASTAR RSM -katetrin pistikekaapeli
- Yksi (1) FARASTAR RSM EGM -tulomoduuli
- Yksi (1) FARASTAR RSM -EKG-lähtömoduuli
- Yksi (1) FARASTAR RSM -EKG-runkokaapeli

1.2. FARASTAR RSM:n tekniset tiedot

Jännite	100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz, 1,5–0,5 A
Ulkoiset sulakkeet	250 VAC, 1,6 A, 215 -sarjan keraaminen, viive-, putkisulake, halkaisija 5 mm x pituus 20 mm
Virtajohto	Katso osio 12.1
IEC-vaatimustenmukaisuus	IEC 60601-1 3.1 2012-08, luokka I, tyyppi CF, defibrillaation kestävä
Toimintatila	Jatkuva
Paino	17 paunaa / 7,7 kg

Järjestelmällä ei ole olennaisia suorituskykyvaatimuksia.

1.3. Järjestelmän osat

Perusliitäntäkaavio näkyy alla:



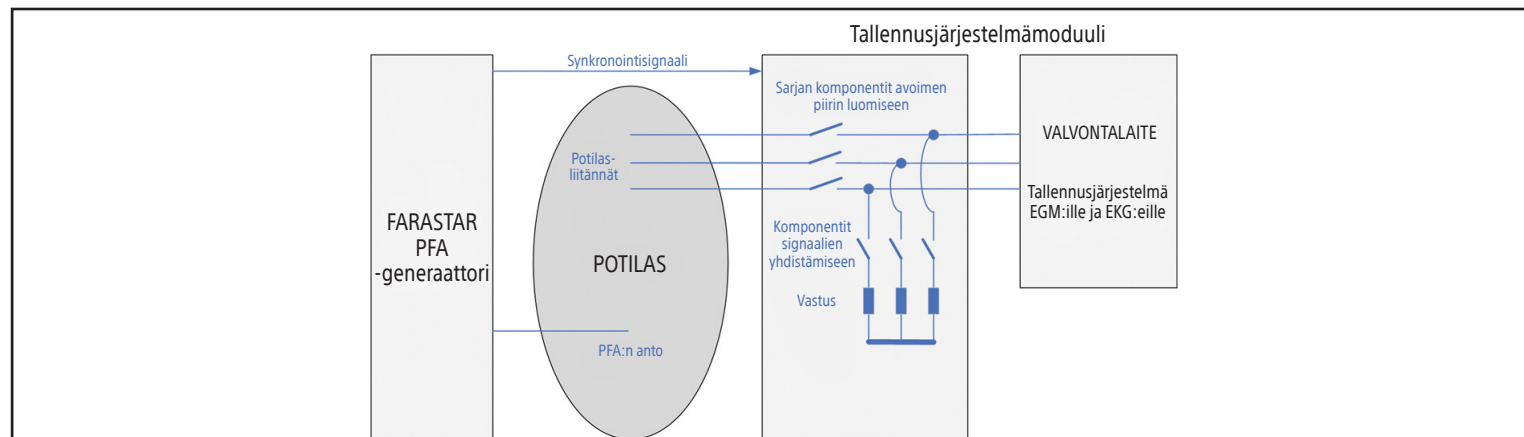
FARASTAR RSM on potilaan ja elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän välissä. Se toimii sarjalla relekytkimiä, joita konsolin STIM-liittimestä tuleva synkronointisignaali ("tyhjä") voi avata tai sulkea. Oletusarvoissa siirtotilassa FARASTAR RSM sulkee kaikki sisäiset kytkimet, jotka välittävät potilaan EKG:n ja diagnostisen katetrin EGM-signaalit elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään. Ennen pulssikenttäablaatioenergiaa antoa FARASTAR PFA -generaattori signaloi FARASTAR RSM:n siirtymään tyhjä-tilaan, jota se ylläpitää PFA:nannon ajan. Tyhjä-tilan ajaksi EGM- ja EKG-signaalit kytkeytään irti potilaasta, ja FARASTAR RSM:n ja elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän väliset liittimet on elektronisesti liitetty yhteen elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään pääsevän kohinan vähentämiseksi. Kun ablaatio on valmis, FARASTAR RSM palaa jälleen siirtotilaan.

FARASTAR PFA -generaattorin konsolin stimulointilostolut reititetään FARASTAR RSM:n etupaneelissa oleviin liittimiin. Ne voidaan liittää elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän STIM-sisäntuloihin tai suoraan diagnostiisiin katetreihin, jos synkronointitilan PFA:ta halutaan käyttää. FARASTAR RSM:n valodiodit (LED-merkkivalot) syttyvät joka kerta, kun stimulointitehoa on.

Kuten yllä olevasta kuvasta 2 näkyy, FARASTAR RSM on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien kanssa:

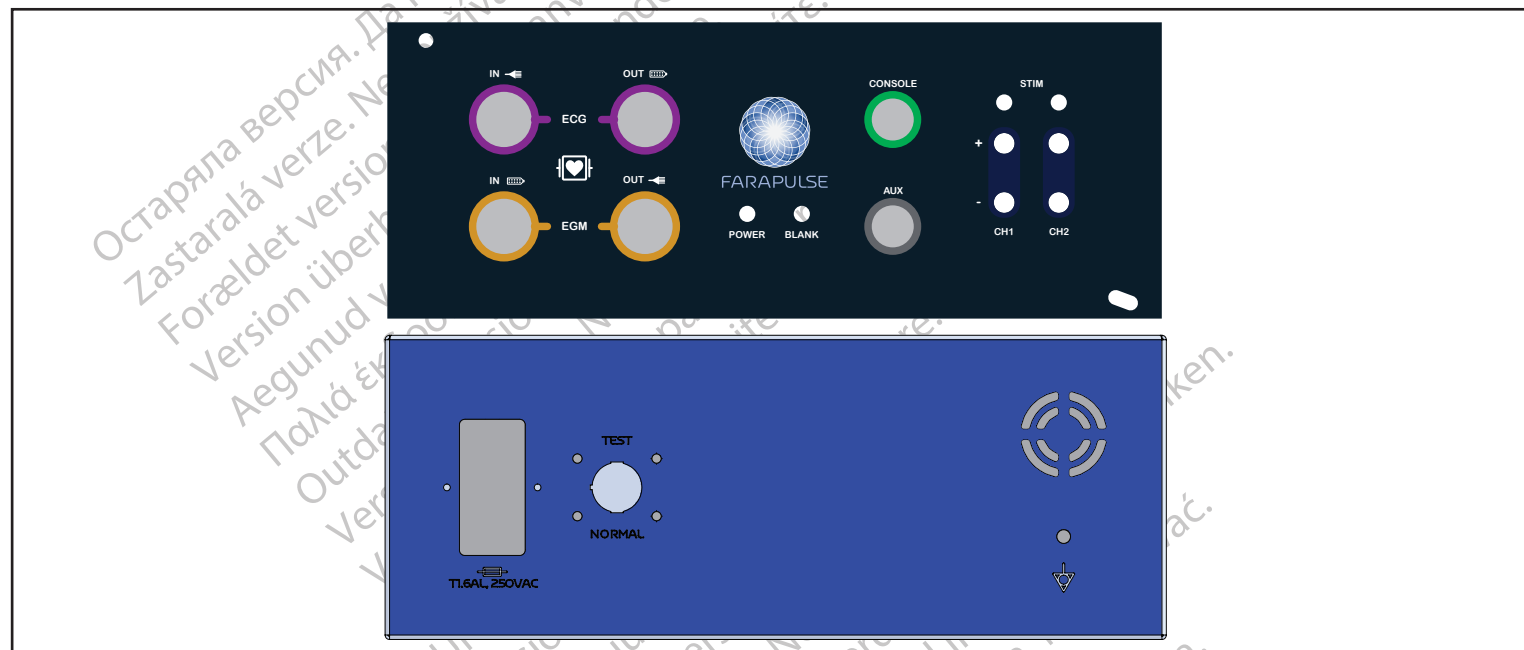
- FARASTAR PFA -generaattori
- FARASTAR-stimulointimoduulin kaapeli
- FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduulin EKG-runkokaapeli
- Sisältää vaihdettavat EKG-napsautusjohtimet (DIN-tyyppi) (defibrillaation kestävä tyyppi CF sovellettu osa), kaapelit ja anturit
- FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduulin EKG-lähtömoduuli
- FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduulin EGM-tulomoduuli
- FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduulin katetrin pistikekaapeli
- FARASTAR-stimulointimoduulin uroskaapeli
- FARASTAR-stimulointimoduulin naaraskaapeli
- FARASTAR-stimulointimoduulin Y-kaapeli, pitkä
- FARASTAR-stimulointimoduulin Y-kaapeli, lyhyt

FARASTAR RSM:n sisäinen toiminta on esitetty seuraavasti viitteeksi:



Kuva 3. Signaalien peruskäsittely FARASTAR RSM:n kautta. Näihin potilas yhteyksiin sisältyvät EKG- ja EGM-signaalit.

FARASTAR RSM:n etu- ja takapaneelin liitännät näkyvät alla.



Kuva 4. Ulkoiset FARASTAR RSM -paneelin liitännät

1.4. Soveltuvat käyttäjät

FARASTAR RSM on tarkoitettu sydämen ablaatiotoimenpiteisiin perehtyneiden lääkärin käyttöön sydämen rytmihäiriöiden hoidossa täysin varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa. Valmistaja tarjoaa laitekohtaisen lääkärin täydennyskoulutuksen.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

FARAPULSE-pulssikenttäablaatio (Pulsed Field Ablation – PFA) -järjestelmä on tarkoitettu keuhkovaltimoiden eristämiseen hoidettaessa paroksysmaalista eteisvärinää tekemällä kohdealueena olevasta sydänekudoksesta sähköä johtamaton rytmihäiriön alkamisen tai jatkumisen estämiseksi. FARASTAR RSM on osa FARAPULSE PFA -järjestelmää.

3. KÄYTTÖAIHEET

FARASTAR-tallennusjärjestelmämoduuli (RSM) on tarkoitettu suodatus-/suojayksiköksi, joka liitetään elektrofysiologialaboratorioympäristössä potilaan ja liitettyjen tallennusjärjestelmien ja/tai EKG-järjestelmien väliin, sekä sydämen stimulointitehon käyttöliittymäksi.

4. SOVELTUVA POTILASPOPULAATIO

FARAPULSE PFA -järjestelmä on tarkoitettu aikuisille ($18 \leq \text{ikä} \leq 75$ vuotta) sydämen rytmihäiriöpotilaille, ei kuitenkaan raskaana oleville tai imettäville potilaille, koska FARAPULSE PFA -järjestelmän käyttöä ei ole tutkittu potilailla, jotka ovat raskaana tai imettävät eikä alle 18- tai yli 75-vuotiailla.

5. KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

FARASTAR RSM on osa FARAPULSE PFA -järjestelmää. Katso FARAPULSE PFA -järjestelmän kliiniset edut FARAWAVE PFA -katettrin käyttöohjeista.

6. YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitteen nimeä, kun haet laitteen Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirjaa, joka on saatavissa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta:

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

7. VASTA-AIHEET

FARASTAR RSM on vasta-aiheinen, jos tällainen käyttö voi aiheuttaa potilaalle kohtuuttoman riskin. Katso vasta-aiheet FARAWAVE PFA -katettrin käyttöohjeista ja FARASTAR PFA -generaattorin käyttöoppaasta.

8. VAROITUKSET

- FARASTAR RSM:n saa asentaa vain pätevä/koulutettu Boston Scientific -edustaja. Pyydä asennukseen apua paikalliselta Boston Scientific -edustajalta tai teknisestä tuesta.
- Sydämen kartoitusta ja ablaatiotoimenpiteitä saavat tehdä ainoastaan invasiiviseen kardiologiaan, kartoituksen ja ablaation tekniikoihin sekä sovellettavaan menetelmään kattavasti perehtyneet lääkärit täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- FARASTAR PFA -generaattorin käyttöopas on olennainen osa FARASTAR PFA -generaattoria, ja sen tulee olla aina sen mukana. Käyttäjien on katsottava tästä oppaasta oikeat ja täydelliset tiedot FARASTAR PFA -generaattorin käytöstä.
- Sähköiskujen välttämiseksi FARASTAR RSM täytyy aina kytkeä suojamaadoitettuun pistorasiaan.
- FARASTAR RSM:ssä ei ole käyttäjän huollettavia osia, eikä sitä saa avata. Huoltotoita saa tehdä vain koulutettu valtuutettu henkilökunta. Älä yritä huoltaa FARASTAR RSM:ää samalla, kun sitä käytetään potilaaseen.
- Tasapotentialinen maa tarjoaa suoran yhteyden FARASTAR RSM:n rungon ja sähköasennuksen tasausväylän välille. Se ei ole suojamaadoituspiste.
- Tarkista FARASTAR RSM ennen käyttöä vikojen tai fyysisten vaurioiden varalta. Älä käytä viallisia tai vaurioituneita laitteita. Vaihda tarvittaessa vaurioitunut laite uuteen. Tämän laitteen modifiointi ei ole sallittua.
- FARASTAR RSM:ää saa käyttää vain tässä oppaassa lueteltujen laitteiden ja lisävarusteiden kanssa, muuten potilaalle voi aiheutua vamma tai kuolema.
- Käytä vain tässä oppaassa lueteltujen tai laitteen asennuksen aikana testattujen laitteiden ja kaapeleiden kanssa. Käyttö testaamattomien laitteiden tai kaapeleiden kanssa voi lisätä EM-häiriöitä tai heikentää EM-sietokykyä.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot tai ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään laitteen osasta, valmistajan määrittämät johdot mukaan lukien. Muuten seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikentyminen ja siitä potilaalle tai käyttäjälle koituva haitta.
- Suoraa potilaskosketusta tulee välttää ablaation aikana, koska se voi aiheuttaa käyttäjälle lievän kihelmöivän tunteen ja/tai sähköiskun.
- Älä koske FARASTAR PFA -generaattorin konsoliin ja potilaaseen samanaikaisesti, koska siitä voi aiheutua liiallisia vuotovirtoja potilaaseen, mikä taas voi johtaa rytmihäiriöihin.
- Varmista, että kaikki FARAPULSE PFA -järjestelmän kanssa käytetyt lisälaitteet on sertifioitu standardin IEC 60601-1 mukaisesti. Sertifioimattomien laitteiden käyttö voi lisätä potilasvahinkojen riskiä, kun suojaavien eristysten pettäminen voi aiheuttaa vaarallisia jännitteitä potilaalle tai käyttäjälle tai liiallisia vuotovirtoja, jotka voivat lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä.
- Älä käytä virtajohtoa tai jatkojohtoa, kun liität FARASTAR PFA -generaattorin ja lisälaitteet (FARASTAR RSM) sairaalan vaihtovirtalähteeseen, koska tämä voi lisätä vuotovirtoja.
- Varmista, että FARASTAR PFA -generaattori ja FARASTAR RSM on kytketty erillisiin AC-verkkoliitäntöihin. Älä käytä jatkojohtoa FARASTAR PFA -generaattorin tai FARASTAR RSM -moduulin yhdistelmän liittämiseen vaihtovirtaverkkoon, sillä tämä voi lisätä vuotovirtoja.
- Varmista, että laitteita käytetään alueella 100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz.

9. VAROTOIMET

- Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, ei kuitenkaan aktiivisten korkeataajuisien kirurgisten laitteiden lähellä eikä magneettikuvaukseen tarkoitettujen lääkintälaitteiden radiotaajuudelta suojaavaan tilaan, jossa sähkömagneettisten häiriöiden voimakkuus on korkea.
- Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiensa puolesta käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A).
- Suorita pulssikenttäablaatiotoimenpiteet vain niiden ympäristöparametrien puitteissa, jotka on kuvailtu kohdassa 11.1.
- Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että järjestelmän kanssa käytettävä laite täyttää kaikki paikalliset soveltuvat sähköturvallisuusvaatimukset.
- Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa niiden normaali toiminta.
- Tarkista kaikki komponentit ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus tai siinä olevat tuotteet näyttävät olevan vaurioituneet tai vialliset.
- Varmista, että kaikki laitteet on kytketty oikein merkittyihin liitäntöihin. Jos näin ei tehdä, katetri- tai EKG-tallenteet, tahdistussijainnit ja navigointijärjestelmän näyttö voivat olla epätarkkoja.
- FARASTAR RSM -moduulia on käytettävä EKG- ja/tai EGM-signaalien välittämiseen elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään FARAPULSE PFA -järjestelmän käytön aikana, jotta elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän osien mahdollinen vaurioituminen vältetään.
- Jos toimenpiteen aikana ilmenee myötävirran laitteiden yllättävää toimintaa, tarkista kaapelikytkennät FARASTAR RSM -konsoliin, varmista, että yksikköön on kytketty virta, ja varmista, että testikytkin on asetettu normaalitilaan. Jos myötävirran laitteiden joukossa on tahdistusstimulaattori, varmista myös, että mitkään elektrofysiologialaboratorion stimulaattorin kanavaa tukevat ominaisuudet eivät ole käytössä PFA:n antojen aikana.
- Varmista, että elektrofysiologialaboratorion stimulaattori ei tahdistaa aktiivisesti PFA:n antojen aikana. Jos halutaan käyttää synkronista PFA:tta, synkronointitilaa voidaan käyttää FARASTAR PFA -generaattorissa.
- Testitila on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön asennuksen ja järjestelmän tarkistusten aikana – älä jätä yksikköä testitilaan. Potilasta ei tule defibrilloida, kun laite on testitilassa tai PFA-anto on meneillään.
- Irti kytkemistä varten verkkoliitäntä on laitteen takana.
- Asennushenkilöstön tulee testata FARASTAR RSM -komponentti ennen käyttöä oikean toiminnan varmistamiseksi.
- Ennen kuin puhdistat FARASTAR RSM:ää, varmista, että sen virta on katkaistu, ja irrota virtajohto laitteesta. Puhdista moduuli pyyhkimällä pinnat vain vedellä kostutetulla pyyhkeellä.
- FARASTAR RSM:n tuottama sähkömagneettinen häiriö (EMI) voi vaikuttaa haitallisesti muiden laitteiden toimintaan. Jos sähkömagneettista häiriötä havaitaan muissa laitteissa, pyydä apua Boston Scientific Corp. -yhtiön (BSC) henkilöstöltä. Vältä tämän laitteen sijoittamista muiden sähkölaitteiden viereen tai pinoamista niiden päälle.

10. HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisten kliinisten komplikaatioiden odotetaan suurelta osalta liittyvän järjestelmän yhteydessä käytettäviin FARASTAR PFA -generaattoriin, lisävarusteisiin ja/tai katetreihin eikä itse järjestelmään. Mahdollisten haittatapahtumien tunnistamiseksi käyttäjää neuvotaan lukemaan ablaatiotapahtuman aikana käytettävien generaattorin, katetrien ja lisävarusteiden asianmukaiset käyttöohjeet.

11. TOIMITUSTAPA

FARASTAR RSM ja komponentit on pakattu yhteen ja toimitetaan Sisältö-osion mukaisesti.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

11.1. Käsittely ja säilytys

Älä käytä, jos FARASTAR RSM altistuu muilla kuin seuraavilla alueilla oleville ympäristöolosuhteille:

Käyttöolosuhteet

Lämpötila: 15–30 °C

Suhteellinen kosteus: 30–75 %

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila: –30...+60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–90 %

11.2. Käyttöikä

Tämän laitteen odotettu käyttöikä on 3 vuotta.

12. KÄYTTÖOHJEET

12.1. Virtajohto

FARASTAR RSM:n virtajohto syöttää vaihtovirtaa FARASTAR RSM:ään. Se on välttämätön RSM:n toiminnalle.

Virtajohto liitetään FARASTAR RSM:ään RSM:n takana olevaan sisään-tuloon. Toinen pää liitetään tavalliseen verkkovirtaan (seinäpistorasiaan).

Seuraavat virtajohtomallit on suunniteltu käytettäväksi FARASTAR RSM:n kanssa.

Mallinumero	Maantieteellinen sijainti	Kokonaispituus
M004FP6210	Euroopan unioni (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italia	2,5 m
M004FP6230	Australia/Uusi-Seelanti	2,5 m
M004FP6240	Pohjois-Amerikka	3,05 m
M004FP6250	Japani	2,5 m
M004FP6260	Sveitsi	2,5 m
M004FP6270	Yhdistynyt kuningaskunta (UK) / Irlanti	2,5 m
M004FP6280	Kiina	2,5 m
M004FP6290	Argentiina	2,5 m
M004FP62100	Brasilia	2,5 m
M004FP62110	Tanska	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Etelä-Afrikka	2,5 m
M004FP62140	Intia	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Käyttöohjeet – virtajohto

Jos virtajohtoa ei ole vielä liitetty, liitä se FARASTAR RSM:ään ja sairaalan seinäpistorasiaan, ennen kuin käynnistät FARASTAR RSM:n.

Kun olet sammuttanut FARASTAR RSM:n, irrota virtajohto sairaalan seinäpistorasiasta.

Hävittäminen – virtajohto

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote noudattamalla paikallisia säädöksiä.

Pyydä Boston Scientific -tuotteiden hävitysohjeet paikalliselta Boston Scientific -huoltoedustajalta.

12.2. Ennen toimenpidettä

Suorita seuraavat vaiheet ennen toimenpidettä:

1. Varmista, että koulutettu henkilökunta on testannut FARASTAR RSM:n paikan päällä ja varmistanut sen toimivan.
2. Ennen toimenpidettä kytke FARASTAR RSM pistorasiaan ja kytke virta. Varmista, että POWER (Virta) -merkkivalo palaa.

Huomautus: Sijoita FARASTAR RSM elektrofysiologialaboratorioon ja varmista, että virtakytkin ja virtajohto ovat esteettä käytettävissä.

3. Varmista, että TEST (Testi) -liitin on NORMAL (Normaali) -asennossa ja BLANK (Tyhjä) -merkkivalo ei pala.
4. Liitä kaksi tuloliitintä ja kaksi lähtöliitintä FARASTAR RSM:n etupaneeliin:
 - a. ECG IN: liitä FARASTAR RSM -EKG-runkokaapeli.
 - b. ECG OUT: liitä FARASTAR RSM -EKG-lähtömoduuli.
 - c. EGM IN: liitä FARASTAR RSM -EGM-tulomoduuli.
 - d. EGM OUT: liitä FARASTAR RSM -katettrin pistikekaapeli.
5. Liitä FARASTAR RSM -EKG-runkokaapeli mukana toimitettuun 10-kytkentäiseen EKG-napsautusjohdinsarjaan yhdistämällä vastaavat signaalien nimet jokaiselle 10 liittimelle.
6. Liitä EKG-napsautusjohdinsarja potilaan EKG-elektrodeihin.
7. Liitä elektrofysiologialaboration EKG-valvontajärjestelmä FARASTAR RSM -EKG-lähtömoduuliin.
8. Yhdistä diagnostisen katettrin signaalit FARASTAR RSM -EGM-tulomoduuliin.
9. Yhdistä EGM-lähtösignaalit elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmään käyttämällä FARASTAR RSM -katettrin pistikekaapelia.
10. Liitä FARASTAR RSM -moduulin konsolin liitin FARASTAR PFA -generaattorin STIM-liittimeen simulointimoduulin kaapelilla.
11. Jos synkronointitilaa käytetään FARASTAR PFA -generaattorissa, valitse sopivat kaapelit STIM-signaaliiliitäntävaihtoehdoille, kuten FARASTAR-stimulointimoduulin uroskaapelit FARASTAR RSM:n STIM-ulostulojen liittämiseksi haluttuun tahdistuspaikkaan – joko suoraan katetriin tai elektrofysiologiatutkimusten tallennusjärjestelmän stimulointituloliittimiin.
12. AUX-liitin voidaan jättää kytkemättä. Se on varattu tulevaa käyttöä varten.

12.3. Käyttö elektrofysiologiatoimenpiteen aikana

Suorita toimenpiteen aikana seuraavat vaiheet:

- 1. Varmista, että FARASTAR RSM on käytön aikana sijoitettu tasalleen jalat alaspäin.
- 2. Varmista, että FARASTAR RSM:n virta on kytketty koko toimenpiteen ajan ja että se on asetettu NORMAL-tilaan. Tässä tilassa POWER (Virta) -merkkivalo palaa ja BLANK (Tyhjä) -merkkivalo ei pala.
- 3. Toimenpiteen aikana ei tarvita fyysistä vuorovaikutusta FARASTAR RSM:n kanssa. Kun PFA-altistus on välitön, FARASTAR PFA -generaattori vaihtaa FARASTAR RSM:n automaattisesti väliaikaisesti tyhjä-tilaan, jolloin BLANK (Tyhjä) -merkkivalo syttyy. Tätä voidaan tarkkailla visuaalisesti ablaatioiden aikana toiminnan vahvistamiseksi. Jos BLANK (Tyhjä) -merkkivalo ei syty ablaatioiden aikana, tarkista liitännät.
- 4. Jos jokin myötävirrän laite havaitsee sopimattoman nollauksen tai havaitsee toimintaa, tarkista, ettei FARASTAR RSM:n ympärillä ole rinnakkaisia yhteyksiä, jotka yhdistäisivät potilaan suoraan laitteeseen. Varmista myös teho ja liitännät, varmista, että tulo- ja lähtökaapelointi on erotettu hyvin toisistaan ja tarkista, että lähtökaapeli on minimoitu / kääritty vyyhdelle matkalla myötävirrän laitteeseen. Jos myötävirrän laitteiden joukossa on tahdistusstimulaattori, varmista, että mitkään elektrofysiologialaboratorion stimulaattorin kanavaa tukevat ominaisuudet eivät ole käytössä PFA:n annon aikana.
- 5. Jos havaitset ongelmia signaalien kanssa, jotka eivät tavoita myötävirrän laitteita, tarkista liitännät. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, kokeile sammuttaa FARASTAR RSM, joka yhdistää suoraan tulon lähtöön, jotta voit selvittää ongelman syyn.
- 6. Kun toimenpide on suoritettu, sammuta FARASTAR RSM. Irrota tulot/lähdöt ja säilytä yksikköä tasallaan jalat alaspäin.

13. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Alla olevat taulukot sisältävät FARASTAR RSM:n vaatimustenmukaisuustiedot sähkömagneettisista päästöistä ja häiriönsiedosta. Laitteiston käyttäjänä kannat osaltasi vastuuta vaatimustenmukaisuustasojen täyttämisestä varmistaamalla, että sähkömagneettista ympäristöä koskevia vaatimuksia noudatetaan.

13.1. EMC – tekniset tiedot ja merkinnät

FARASTAR RSM:n sähkömagneettiset päästöt		
FARASTAR RSM -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FARASTAR RSM:n hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuuspäästöt EN 55011 / CISPR 11	Ryhmä 1 Huomautus: Ryhmän 1 teollisuuden, tieteen ja lääketieteen (ISM) laite on laite, joka sisältää tarkoituksella synnytettyä ja/tai käytettyä johtavuuteen liitettyä radiotaajuutta, jota tarvitaan laitteen sisäisiin toimintoihin.	Järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Tämä voi vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt EN 55011 / CISPR 11	Luokka A Huomautus: Luokan A laite sopii käytettäväksi kaikissa muissa paitsi asuinrakennuksissa tai tiloissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen, asuinrakennusten sähköjakelusta huolehtivaan pienjänniteverkkoon.	Järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa muissa paitsi asuinrakennuksissa. Sitä voidaan käyttää rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen, asuinrakennusten sähköjakelusta huolehtivaan pienjänniteverkkoon, mikäli seuraavaa varoitusta noudatetaan: VAROITUS: Järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuuksista häirintää tai häiritä lähellä olevan laitteen toimintaa. Häiriöiden vähentämiseksi saattaa olla tarpeen muuttaa järjestelmän asentoa, siirtää se toiseen kohtaan tai suojata se jotenkin.

13.2. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

FARASTAR RSM – sähkömagneettinen häiriöiden sieto			
FARASTAR RSM -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FARASTAR RSM:n hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotestit	EN 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattiset purkaukset EN 61000-4-2	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV:n ilmapurkaus	±8 kV:n kosketuspurkaus ±2, 4, 8, 15 kV:n ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattianpinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet EN 61000-4-4	±2 kV:n verkkosyöttö ±1 kV:n I/O-linjat 5 kHz:n purske	±2 kV:n verkkosyöttö ±1 kV:n I/O-linjat 5 kHz:n purske	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Verkkosyöttölinjojen jakamista suurten moottorien ja/tai kohisevien laitteiden kanssa on vältettävä.
Ylijänniteaalto linja-linja (verkon vaihtovirta) EN 61000-4-5	±1 kV linja-linja ±2 kV linja-maa	±0,5 kV linja-linja ±0,5, 1, 2 kV linja-maa	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut EN 61000-4-11	0 %:n kuoppa Ut:ssä 0,5 jakson ajan 0 %:n kuoppa Ut:ssä 1 jakson ajan 70 %:n kuoppa Ut:ssä 25/30 sykliä taajuudella 50/60 Hz 0 %:n kuoppa Ut:ssä 250/300 sykliä taajuudella 50/60 Hz	0 %:n kuoppa Ut:ssä 0,5 jakson ajan 0 %:n kuoppa Ut:ssä 1 jakson ajan 70 %:n kuoppa Ut:ssä 25/30 sykliä taajuudella 50/60 Hz 0 %:n kuoppa Ut:ssä 250/300 sykliä taajuudella 50/60 Hz Huomautus: Järjestelmä läpäisi tämän erityisen testivaatimuksen. Jos sähkökatkos kuitenkin katkaisee järjestelmän virran, virtakytkin täytyy kytkeä OFF-asentoon (katkaistu) ja sitten uudelleen ON-asentoon (kytketty).	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos järjestelmän edellytetään toimivan keskeytyksellä verkkovirtakatkosten aikana, käytä katkotonta virtalähdettä.

Häiriösietotesti	EN 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä yleensä vallitsevaa tavanomaista voimakkuutta.
Johtuva radiotaajuus EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei tule käyttää järjestelmän minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea laitteen lähettimen taajuuden perusteella. Suositeltava etäisyys $d = (3,5 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = (3,5 / E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz missä P on lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltava vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisen kartoituksen perusteella oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten mukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä: 
Säteilevä radiotaajuus EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz ja Langattoman radiotaajuisen viestintälaitteen lähikenttä standardin EN 60601-1-2 kohdan 8.10 mukaan	3 V/m ja Standardin EN 60601-1-2 kohdan 8.10 mukaan	Tämä symboli merkitään lääkintälaitteisiin, joissa on radiotaajuuslähtö tai jotka tarkoituksellisesti käyttävät sähkömagneettista radiotaajuusenergiaa diagnoosissa tai hoidossa.

13.3. Etäisyydet

Siirrettävien ja kannettavien RF-viestintälaitteiden ja järjestelmän suositeltava välimatka			
Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä RF-häiriöitä pystytään hallitsemaan. Voit auttaa estämään järjestelmän sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien radiotaajuuksien viestintälaitteiden (lähettimien) etäisyyden jäljempien suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellislähetysteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden perusteella m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	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. HÄVITYS

On noudatettava kaikkia paikallisia lakeja, jotka koskevat sähkölaitteiden turvallista ja asianmukaista hävittämistä.

FARAPULSE PFA -järjestelmän kestäväkäyttöiset osat on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Käyttäjät Euroopan unionin alueella

Jos haluat hävittää nämä tuotteet, pyydä lisätietoja jälleenmyyjältä tai toimittajalta.

Hävittäminen Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa

Jos haluat hävittää tämän tuotteen, kysy sähkölaitteiden oikea hävitystapa paikalliselta viranomaiselta tai jälleenmyyjältä.

15. HUOLTO

- FARASTAR RSM ei vaadi käyttäjän säännöllistä huoltoa/kalibrointia.
- Vain koulutettu ja sertifioitu henkilökunta saa huoltaa FARAPULSE PFA -järjestelmää. Ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientific -edustajaan huoltoa ja teknistä tukea varten.
- Älä huolla FARASTAR PFA -generaattoria tai FARASTAR RSM -moduulia, kun järjestelmää käytetään potilaalle.
- Kaikki FARAPULSE PFA -järjestelmän osat, jotka ovat altistuneet liiallisille iskuille, tärinälle tai virheelliselle käsittelylle, on palautettava valmistajalle arvioitavaksi.

16. TARKASTUS

FARASTAR RSM ja komponentit tulee tarkastaa vaurioiden varalta ennen käyttöä. Tarkasta uudelleenkäytettävät kaapelit visuaalisten vaurioiden varalta säännöllisesti ennen jokaista käyttöä. Vaihda vaurioituneet komponentit.

17. PUHDISTUS

- Puhdista FARASTAR RSM:n virtajohdon ja kaapelien ulkopinnat tarvittaessa kostealla, hankaamattomalla liinalla.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita.
- Puhdistus tulee tehdä vähintään jokaisen tapauksen lopuksi.
- Älä yritä puhdistaa mitään sähköliittimiä. Älä päästä kosteutta tai nesteitä sähköliittimiin tai tuuletusaukkoihin.
- Älä koskaan puhdista ja käytä uudelleen steriilejä osia tai osia, jotka on tarkoitettu kertakäyttöön.

18. KYBERTURVALLISUUS

FARASTAR RSM:ää ei ole tarkoitettu liitettäväksi IT-verkkoon.

19. VALITUSTEN RAPORTOINTI JA TIETOPYYNNÖT

Mikäli tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava tapaturma, mukaan lukien kaikki potilaskuolemat toimenpiteissä, joissa on käytetty BSC-tuotetta, tapahtumasta on ilmoitettava BSC:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Tuotteiden palauttaminen analysointia varten ja tuotteen suorituskyvystä tehtyjen havaintojen ilmoittaminen auttavat lisäämään luotettavuutta jatkuvasti.

19.1. Yhteystiedot

Jos järjestelmä tarvitsee huoltoa tai tarvitset tukea sen käytössä, ota yhteys Boston Scientific -tukeen seuraavassa annettujen tietojen avulla. Älä lähetä mitään osia tai laitteita huollettaviksi Boston Scientific -yhtiölle ilman ennalta saatua lupaa.

Tekninen tuki
(Pohjois-Amerikka)
Puh. 800 949 6708
Faksi 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Tekninen tuki
(Eurooppa, Lähi-itä, Afrikka)
Puh. 0031 (0)45 5467707
Faksi 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Tekninen tuki (Japani)
Puh. +81 03 6853 1000
Faksi +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. POTILASNEUVONTATIEDOTUS

Lääkärin tulee huomioida seuraavat seikat, kun hän antaa potilailleen neuvontaa FARAPULSE PFA -järjestelmän ja yhteensopivien Boston Scientific -yhtiön PFA-katetriin käytöstä elektrofysiologisessa sydämen interventiotoinenpiteessä:

- Keskustele riskeistä ja hyödyistä, mukaan lukien järjestelmään ja katetriin liittyvistä mahdollisista haittatahtumista.<
- Keskustele toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, mukaan lukien elintapojen muutoksista, lääkkeistä, terveydenhuollon ammattihenkilölle soittamisen tarpeesta ja mahdollisesti tarvittavasta toimenpiteen jälkeisestä seurannasta.

21. TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

FARAPULSE, FARASTAR ja FARAWAVE ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

22. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkinnällisissä laitteissa ja/tai merkinnoissa yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.

FARASTAR RSM:ssä esiintyy seuraavia symboleita:

Symboli	Merkitys	Sijainti
	OFF (virta) Kun virtakytkin siirretään tällä symbolilla merkittyyn asentoon, FARASTAR RSM:n virta on katkaistu.	Virtakytkimessä.
	ON (virta) Kun virtakytkin siirretään tällä symbolilla merkittyyn asentoon, FARASTAR RSM:n virta on kytketty.	Virtakytkimessä.
	Defibrillaation kestävä tyyppi CF sovellettu osa	Potilaspuolen EKG- ja EGM-liitäntöissä ja painettu tarraan.
	Tasapainopotentiaalisuus	Yksikön potentiaalintasauspisteessä.
	Sulake	Takana virtajohdon sisääntulon vieressä.
	EKG-/EGM-moduuli	Potilaan puolen EKG- ja EGM-liitäntöissä.
	EKG-/EGM-kaapeli	Potilaan puolen EKG- ja EGM-liitäntöissä.
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily	Tämä symboli ei näy laitteessa. Symboliin viitataan kohdassa 13.2.



Contents
Sisältö



Separate Collection
Erilliskeräys

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.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB IFU Template 6.5 x 11 Global, 92310.0500M), IFU, MB, FARASTAR RSM, fi, 51625759-13A

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge 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



51625759-13