



FARAPULSE

FARASTAR™

Modul sistem de înregistrare

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

ro Manual de utilizare

3

CUPRINS

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	3
Figura 1. Modulul sistemului de înregistrare FARASTAR (RSM).....	3
1.1. Conținut.....	3
1.2. Specificații FARASTAR RSM.....	3
1.3. Componentele sistemului	3
Figura 2. Diagrama de conexiuni a modulului sistemului de înregistrare	4
Figura 3. Tratamentul de bază al semnalelor prin FARASTAR RSM. Conexiunile cu pacientul includ semnale ECG și EGM.....	5
Figura 4. Interfețele externe de pe panoul FARASTAR RSM.....	5
1.4. Utilizatorul avut în vedere	5
2. DESTINAȚIE	5
3. INDICAȚII DE UTILIZARE	5
4. POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ	5
5. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC	5
6. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ	5
7. CONTRAINDICAȚII	5
8. AVERTISMENTE	6
9. PRECAUȚII	6
10. EVENIMENTE ADVERSE	6
11. MOD DE PREZENTARE	6
11.1. Manipulare și depozitare.....	7
11.2. Durata de viață	7
12. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	7
12.1. Cablul de alimentare.....	7
12.2. Înainte de procedură	7
12.3. Utilizarea în timpul unei proceduri de electrofiziologie	8
13. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)	8
13.1. Specificații EMC și etichetare	8
13.2. Imunitate electromagnetică	8
13.3. Distanțe de separare.....	9
14. ELIMINARE	9
15. ÎNTREȚINERE	9
16. INSPECȚIE	9
17. CURĂȚARE	9
18. SECURITATE CIBERNETICĂ	10
19. RAPORTAREA RECLAMAȚIILOR ȘI CERERILE DE INFORMAȚII	10
19.1. Date de contact	10
20. INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENȚILOR	10
21. GARANȚIE	10
22. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	10

FARASTAR™

Modul sistem de înregistrare

ONLY

Legile federale (SUA) permit vânzarea sau utilizarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

Notă: Echipamentele documentate în secțiunea Conținut (Modulul sistemului de înregistrare, cablurile și module de intrare/ieșire) sunt furnizate nesterile și nu pot fi sterilizate. Echipamentul este conceput pentru reutilizare la mai mulți pacienți.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile suplimentare.

Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI



Figura 1. Modulul sistemului de înregistrare FARASTAR (RSM)

Modulul sistemului de înregistrare FARASTAR (denumit în continuare FARASTAR RSM) este o unitate de filtrare/protecție concepută pentru a fi plasată între un pacient din laboratorul de electrofiziologie și alte echipamente, de exemplu, un sistem de înregistrare a semnalelor de suprafață (electrocardiograme (ECG) și electrograme intracardiac (EGM)).

1.1. Conținut

- Un (1) modul de sistem de înregistrare FARASTAR (RSM)
- Un (1) cablu cu pini pentru cateterul FARASTAR RSM
- Un (1) modul de intrare EGM FARASTAR RSM
- Un (1) modul de ieșire ECG FARASTAR RSM
- Un (1) cablu de interconexiune ECG FARASTAR RSM

1.2. Specificații FARASTAR RSM

Tensiune	100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz; 1,5 A – 0,5 A
Siguranțe fuzibile externe	250 V c.a., 1,6 A, siguranță fuzibilă ceramică seria 215, decalaj, cartuş, diametru 5 mm x lungime 20 mm
Cablu de alimentare	Consultați secțiunea 12.1
Conformitate cu IEC	IEC 60601-1 3,1 2012-08, clasa I tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație
Mod de funcționare	Continuu
Greutate	17 lbs/7,7 kg

Sistemul nu are specificații privind performanța esențială.

1.3. Componentele sistemului

Schema de conexiuni de bază este prezentată mai jos:

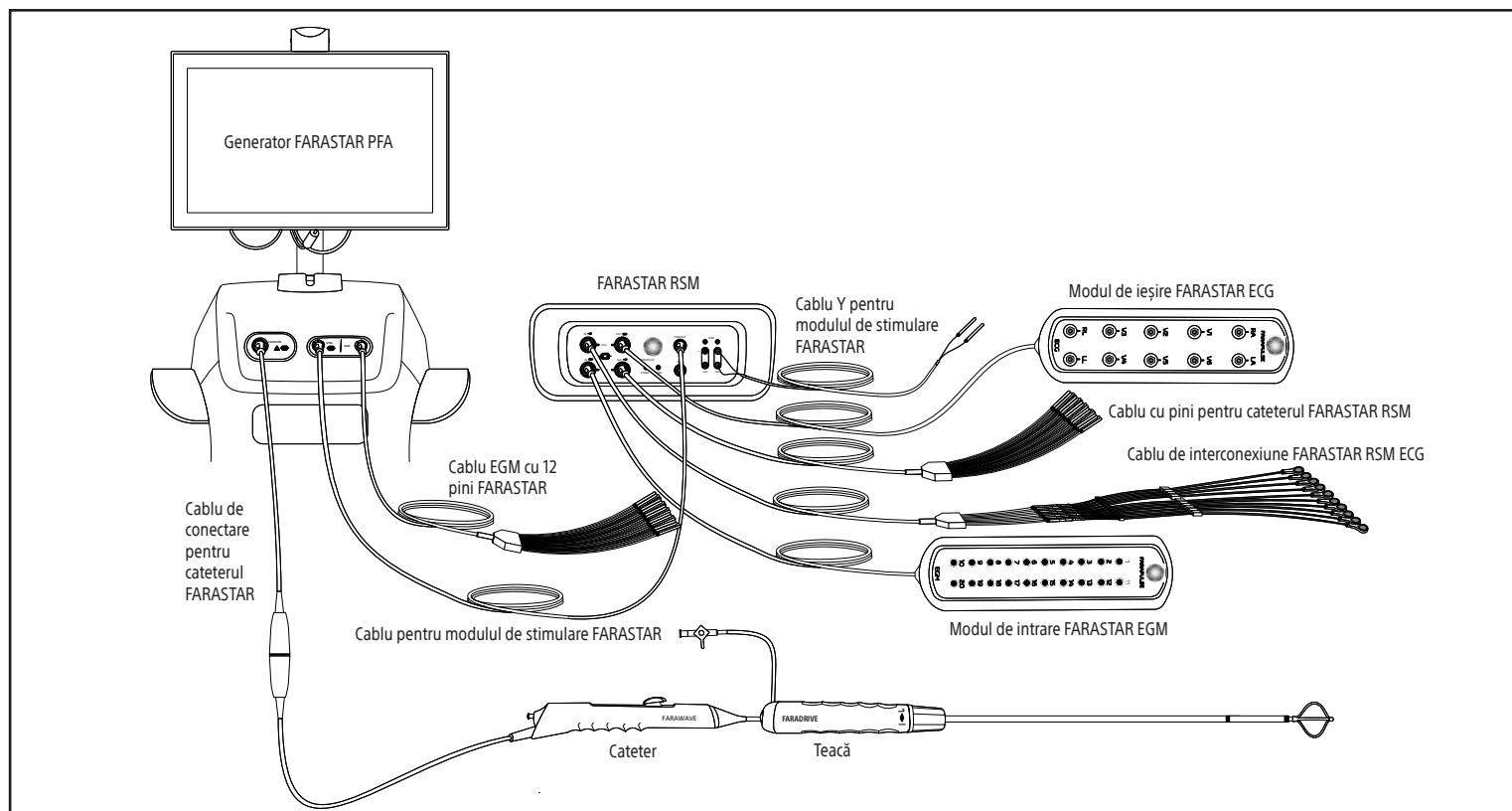


Figura 2. Diagrama de conexiuni a modului sistemului de înregistrare

FARASTAR RSM este o componentă accesorie generatorului de ablație în câmp pulsant FARASTAR (denumit în continuare „generator FARASTAR PFA”). Funcția principală a acestei componente este de a deconecta intrările sistemului de înregistrare pentru electrofiziologie (EP) (tert) de la conexiunile lor la pacient în timpul administrării ablației în câmp pulsant (PFA). Intrările includ EGM-urile cateterului de diagnostic și EKG-urile de suprafață. Această acțiune reduce riscul de apariție a interferențelor cu intrările sistemului de înregistrare EP în timpul unei ablații. Funcția secundară a componentei FARASTAR RSM este aceea de a furniza ieșiri de stimulare pentru administrarea PFA în modul sincron.

FARASTAR RSM este poziționat între pacient și sistemul de înregistrare EP. Funcția sa este pusă în practică printr-un set de comutatoare cu releu care pot fi deschise sau închise de un semnal de sincronizare („Blank” sau suprimat) de la generatorul FARASTAR PFA, prin conectorul STIM de pe consolă. În modul implicit Pass-Through (de trecere), FARASTAR RSM închide toate comutatoarele interne care transmit ECG-ul pacientului și semnalele EGM ale cateterului de diagnostic către sistemul de înregistrare EP. Înainte de aplicarea energiei de ablație în câmp pulsant, generatorul FARASTAR PFA semnalează FARASTAR RSM să intre în modul Blank, pe care îl menține în timpul tuturor perioadelor de administrare PFA. În modul Blank, semnalele EGM și ECG sunt deconectate de la pacient, iar conexiunile dintre FARASTAR RSM și sistemul de înregistrare EP sunt legate împreună electronic, pentru a reduce injectarea oricărui zgomot captat în sistemul de înregistrare EP. Când ablația este finalizată, FARASTAR RSM revine din nou la modul Pass-Through.

Un comutator de testare manual de pe partea din spate a carcasei FARASTAR RSM forțează intrarea temporară în modul Blank, care trebuie utilizat doar în scopuri de testare. Dacă semnalul de sincronizare a generatorului sau comutatorul de testare manuală instruieste FARASTAR RSM să intre în modul Blank, se va intra în acest mod. Pe carcasa FARASTAR RSM mai este disponibilă o ieșire de conector auxiliar, pentru a permite extinderi viitoare.

Ieșirile de stimulare de la consola generatorului FARASTAR PFA sunt direcționate către conectorii disponibili pe panoul frontal al FARASTAR RSM. Acestea pot fi conectate la intrările STIM ale sistemului de înregistrare EP sau direct la catetere de diagnostic, dacă se dorește PFA în modul sincron. De fiecare dată când are loc ieșirea de stimulare, pe FARASTAR RSM se aprind diodele emițătoare de lumină (LED-urile).

Când FARASTAR RSM este oprit, există o conexiune directă între intrare și ieșire. Aceasta imită conexiunile directe dintre pacient și echipamentul din aval atașat, pentru a asigura un mod de funcționare în siguranță pentru cazul în care FARASTAR RSM se oprește sau, din greșeală, nu este alimentat. Pe carcasa FARASTAR RSM există un LED indicator care arată starea de alimentare a dispozitivului.

După cum se arată în Figura 2 de mai sus, FARASTAR RSM este destinat utilizării împreună cu:

- Generator FARASTAR PFA
- Cablu pentru modulul de stimulare FARASTAR
- Cablu de interconexiune ECG pentru modulul sistemului de înregistrare FARASTAR
- Include derivații ECG Snap (stil DIN) (piesă aplicată de tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație), cabluri și senzori care se pot înlocui
- Modul ECG sistem de înregistrare FARASTAR – Modul de ieșire
- Modul EGM sistem de înregistrare FARASTAR – Modul de intrare
- Cablu de contact cateter pentru modulul sistemului de înregistrare FARASTAR
- Cablu cu conector-tată pentru modulul de stimulare FARASTAR
- Cablu cu conector-mamă pentru modulul de stimulare FARASTAR
- Cablu Y pentru modulul de stimulare FARASTAR, lung
- Cablu Y pentru modulul de stimulare FARASTAR, scurt

Funcționarea internă a FARASTAR RSM este prezentată mai jos, pentru referință:

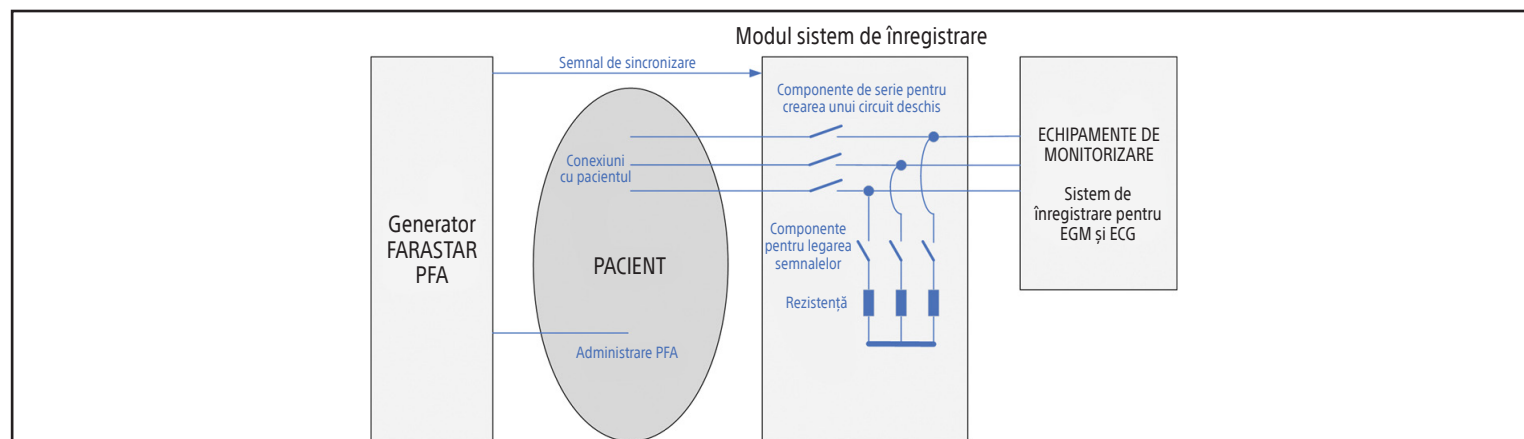


Figura 3. Tratatamentul de bază al semnalelor prin FARASTAR RSM. Conexiunile cu pacientul includ semnale ECG și EGM.

Interfețele panoului frontal și posterior ale FARASTAR RSM sunt prezentate mai jos.



Figura 4. Interfețele externe de pe panoul FARASTAR RSM

1.4. Utilizatorul avut în vedere

FARASTAR RSM este destinat medicilor specialiști cu instruire în proceduri de ablație cardiacă, pentru tratarea aritmiilor cardiace în laboratoare de electrofiziologie complet echipate. Instruirea continuă, specifică dispozitivului a medicului este asigurată de producător.

2. DESTINAȚIE

Sistemul FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) este destinat izolării venelor pulmonare în tratamentul fibrilației atriale paroxistice prin redarea țesutului cardiac vizat neconduciv electric pentru a preveni inițierea sau menținerea aritmiei cardiace. FARASTAR RSM face parte din sistemul FARAPULSE PFA.

3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Modulul sistemului de înregistrare FARASTAR (RSM) este indicat pentru utilizarea într-un mediu de laborator de electrofiziologie, ca unitate de filtrare/protecție ce trebuie conectată între pacient și orice sisteme de înregistrare atașate și/sau sisteme ECG, precum și ca interfață pentru ieșirea stimulării cardiace.

4. POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Sistemul FARAPULSE PFA este destinat utilizării la pacienții adulți (cu vârsta ≥ 18 ani și ≤ 75 de ani) cu aritmie cardiacă, cu excepția femeilor însărcinate sau care alăptează la sân, deoarece nu există studii care să susțină utilizarea sistemului FARAPULSE PFA la paciențele gravide, care alăptează și la pacienții cu vârsta < 18 ani sau > 75 de ani.

5. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC

FARASTAR RSM face parte din sistemul FARAPULSE PFA. Consultați Instrucțiunile de utilizare a cateterului FARAWAVE PFA pentru beneficiile clinice ale sistemului FARAPULSE PFA.

6. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, care este disponibil pe site-ul web al bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED):

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

7. CONTRAINDICAȚII

FARASTAR RSM este contraindicat în cazurile în care o astfel de utilizare poate prezenta un risc inacceptabil pentru pacient. Consultați secțiunea de contraindicații din instrucțiunile de utilizare a cateterului FARAWAVE PFA și manualul de utilizare al generatorului FARASTAR PFA.

8. AVERTISMENTE

- FARASTAR RSM trebuie instalat de către un reprezentant Boston Scientific calificat/instruit. Pentru asistență la instalare, contactați reprezentantul dvs. local Boston Scientific sau Centrul de asistență tehnică.
- Procedurile de cartografiere și ablație cardiacă trebuie efectuate doar de medici instruiți riguros în domeniile de cardiologie invazivă, tehnicile cartografierii și ablației și cu privire la abordarea specifică ce urmează a fi adoptată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Manualul de utilizare a generatorului FARASTAR PFA este o parte esențială a generatorului FARASTAR PFA și ar trebui să îl însoțească întotdeauna. Utilizatorii trebuie să consulte acest manual pentru informații corecte și complete despre utilizarea generatorului FARASTAR PFA.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, FARASTAR RSM trebuie conectat întotdeauna la o rețea de alimentare cu împământare.
- FARASTAR RSM nu are componente care pot fi reparate de utilizator și nu trebuie deschis. Întreținerea trebuie efectuată doar de către personal calificat și autorizat. Nu încercați să efectuați operațiuni de service asupra FARASTAR RSM în timp ce acesta este utilizat la un pacient.
- Cablul de împământare echipotențială asigură conexiunea directă dintre șasiul FARASTAR RSM și magistrala de egalizare a instalației electrice. Acesta nu este un racord cu împământare de protecție.
- Înainte de utilizare, inspectați FARASTAR RSM pentru a depista orice defecte sau deteriorări fizice. A nu se utiliza dispozitive defecte sau deteriorate. Înlocuiți echipamentele deteriorate, dacă este cazul. Modificarea acestui echipament nu este permisă.
- FARASTAR RSM trebuie utilizat numai cu echipamentele și accesoriile prevăzute în acest manual. În caz contrar, există riscul rănirii sau decesului pacientului.
- Utilizați doar cu echipamentele și cablurile enumerate în acest manual sau testate în timpul instalării echipamentului. Utilizarea împreună cu echipamente sau cabluri netestate poate duce la creșterea emisiilor EM sau la scăderea imunității EM.
- Echipamentele de comunicații prin radiofrecvență (RF) portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanțe minime de 30 cm (12 inch) față de orice componentă a acestui echipament, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, degradarea performanțelor acestui echipament poate duce la vătămarea pacientului sau utilizatorului.
- În timpul administrării ablației, trebuie evitat contactul direct cu pacientul, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat o ușoară senzație electrică și/sau de curentare pentru utilizator.
- Nu atingeți simultan consola generatorului FARASTAR PFA și pacientul, deoarece acest lucru poate cauza scurgeri excesive de curent asupra pacientului, care ar putea provoca aritmii.
- Asigurați-vă că orice echipament suplimentar utilizat împreună cu sistemul FARAPULSE PFA a fost certificat în conformitate cu IEC 60601-1. Utilizarea echipamentelor necertificate poate crește riscul de vătămare a pacientului din cauza defectării barierelor izolatoare protectoare, ceea ce poate expune pacientul sau operatorul la tensiuni periculoase, sau poate cauza scurgeri excesive de curent, care pot crește riscul de aritmii cardiace.
- Nu utilizați o bară de alimentare sau un prelungitor atunci când conectați generatorul FARASTAR PFA și accesoriile (FARASTAR RSM) la sursa de curent alternativ a spitalului, deoarece acest lucru poate cauza o creștere a scurgerilor de curent.
- Asigurați-vă că generatorul FARASTAR PFA și FARASTAR RSM sunt legate prin conexiuni separate la rețeaua de curent alternativ. Nu utilizați o priză multiplă pentru a conecta nicio combinație de generator FARASTAR PFA sau FARASTAR RSM la o sursă de alimentare de curent alternativ, deoarece acest lucru ar putea cauza o creștere a scurgerilor de curent.
- Asigurați-vă că echipamentul este utilizat la 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.

9. PRECAUȚII

- Acest echipament este destinat utilizării în spitale, cu excepția zonelor din apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență (HF) active sau a camerei ecranate la radiofrecvență (RF) a unui sistem medical electric (ME) pentru imagistica prin rezonanță magnetică), unde intensitatea interferenței electromagnetice (EMI) este înaltă.
- Datorită caracteristicilor sale de emisie, acest echipament este potrivit pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (CISPR 11, clasa A).
- Efectuați proceduri de ablație în câmp pulsant numai în parametri de mediu, așa cum este subliniat în secțiunea 11.1.
- Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că echipamentele utilizate împreună cu sistemul îndeplinesc toate standardele locale aplicabile privind siguranța electrică.
- Utilizarea acestui echipament în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste sau sub acestea trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se confirma că funcționează normal.
- Inspectați toate componentele înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul sau articolele pe care acesta le conține par a fi deschise sau deteriorate.
- Asigurați-vă că toate dispozitivele sunt conectate la conexiunile lor etichetate corespunzător. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la înregistrări inexacte ale cateterului sau ale ECG, la locații inexacte de stimulare și la redarea inexactă pe sistemul de navigare.
- FARASTAR RSM trebuie utilizat, în timpul utilizării sistemului FARAPULSE PFA, pentru a transmite semnale ECG și/sau EGM către sistemul de înregistrare EP, pentru a evita deteriorarea posibilă a componentelor sistemului de înregistrare EP.
- Dacă în timpul procedurii apare un comportament neașteptat al echipamentelor din aval, verificați conexiunile cablurilor de pe consola FARASTAR RSM, confirmați că unitatea este pornită și asigurați-vă că comutatorul Test este setat în modul Normal. De asemenea, dacă echipamentul din aval include un stimulator, asigurați-vă că toate caracteristicile de activare a canalelor ale stimulatorului laboratorului de electrofiziologie sunt inactice în timpul administrărilor PFA.
- Asigurați-vă că stimulatorul laboratorului de electrofiziologie nu stimulează în mod activ în timpul administrărilor PFA. Dacă se dorește PFA sincron, în generatorul FARASTAR PFA se poate utiliza modul sincron.
- Modul Test (Testare) este destinat doar utilizării temporare, în timpul instalării și verificărilor de sistem – nu lăsați unitatea în modul de testare. Defibrilarea pacientului nu trebuie efectuată atunci când unitatea este în modul de testare sau în timpul administrărilor PFA.
- În scopul deconectării, conexiunea la rețea se află pe partea din spate a dispozitivului.
- Componenta FARASTAR RSM trebuie testată înainte de utilizare, de către personalul de instalare, pentru a se asigura funcționarea corespunzătoare.
- Înainte de a curăța FARASTAR RSM, asigurați-vă că acesta este OPRIT și deconectați cablul de alimentare la rețea de la dispozitiv. Curățați modulul ștergând suprafețele cu un prosop umezit numai cu apă.
- Interferențe electromagnetice (EMI) produse de FARASTAR RSM pot afecta negativ funcționarea altor echipamente. Dacă se observă EMI pe alte echipamente, contactați personalul Boston Scientific Corp. (BSC) pentru asistență. Evitați să așezați acest echipament lângă alte echipamente electrice sau să îl stivuiți deasupra acestora.

10. EVENIMENTE ADVERSE

Orice posibile complicații clinice se datorează, în mare parte, accesoriilor și/sau generatorului FARASTAR PFA, accesoriilor și/sau cateterelor care sunt utilizate împreună cu sistemul și mai puțin sistemului în sine. Pentru a identifica posibilele evenimente adverse, utilizatorul este instruit să citească instrucțiunile de utilizare corespunzătoare asociate generatorului și accesoriilor care vor fi utilizate în timpul procedurii de ablație.

11. MOD DE PREZENTARE

FARASTAR RSM și componentele sunt ambalate împreună și furnizate conform listei din secțiunea Conținut.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

11.1. Manipulare și depozitare

A nu se utiliza dacă FARASTAR RSM este expus la condiții de mediu în afara următoarelor intervale:

Condiții de funcționare

Temperatură: de la 15 °C până la 30 °C
Umiditate relativă: de la 30% până la 75%

Condiții de transport și depozitare

Temperatură: de la -30 °C până la 60 °C
Umiditate relativă: de la 15% până la 90%

11.2. Durata de viață

Durata de viață preconizată a acestui echipament este de 3 ani.

12. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

12.1. Cablul de alimentare

Cablul de alimentare al FARASTAR RSM furnizează curent alternativ în FARASTAR RSM. Acesta este necesar pentru operarea RSM.
Cablul de alimentare se conectează la FARASTAR RSM prin intrarea dedicată din partea din spate a RSM. Celălalt capăt se conectează la o sursă standard de energie electrică (priză de perete).
Modelele de cablu de alimentare de mai jos sunt concepute pentru a fi utilizate cu FARASTAR RSM.

Număr de model	Zona geografică de utilizare	Lungimea totală
M004FP6210	Uniunea Europeană (UE)	2,5 m
M004FP6220	Italia	2,5 m
M004FP6230	Australia/Noa Zeelandă	2,5 m
M004FP6240	America de Nord	3,05 m
M004FP6250	Japonia	2,5 m
M004FP6260	Elveția	2,5 m
M004FP6270	Regatul Unit (UK)/Irlanda	2,5 m
M004FP6280	China	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brazilia	2,5 m
M004FP62110	Danemarca	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Africa de Sud	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Coreea	2,5 m

Instrucțiuni de utilizare – Cablu de alimentare

Dacă nu este deja conectat, conectați cablul de alimentare la FARASTAR RSM și la priză de perete a spitalului înainte de a porni FARASTAR RSM.
După oprirea FARASTAR RSM, deconectați cablul de alimentare de la priză de perete a spitalului.

Eliminare – Cablu de alimentare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale la eliminarea acestui produs.
Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni referitoare la eliminarea produselor Boston Scientific.

12.2. Înainte de procedură

Înainte de procedură, efectuați următorii pași:

- Asigurați-vă că FARASTAR RSM a fost testat la fața locului și confirmat ca funcțional de către personal instruit.
- Înainte de procedură, conectați FARASTAR RSM și porniți comutatorul de alimentare. Confirmați că LED-ul POWER (Alimentare) este aprins.

Notă: Poziționați FARASTAR RSM în laboratorul de electrofiziologie, asigurându-vă că întrerupătorul de alimentare și cablul de alimentare de la rețea rămân accesibile.

- Asigurați-vă că conectorul TEST (Testare) este în poziția NORMAL și că LED-ul BLANK este stins.
- Conectați doi conectori de intrare și doi conectori de ieșire la panoul frontal FARASTAR RSM:
 - ECG IN: Conectați cablu de interconexiune FARASTAR RSM ECG.
 - ECG OUT: Conectați modulul de ieșire ECG FARASTAR RSM.
 - EGM IN: Conectați modulul de intrare FARASTAR RSM EGM.
 - EGM OUT: Conectați cablu cu pini pentru cateterul FARASTAR RSM.
- Conectați cablu de interconexiune FARASTAR RSM ECG la setul inclus de 10 derivații ECG Snap, conectând numele semnalelor corespunzătoare pentru fiecare dintre cei 10 conectori.
- Conectați setul de derivații ECG Snap la patch-urile ECG ale pacientului.
- Conectați sistemul de monitorizare ECG al laboratorului de electrofiziologie la modulul de ieșire ECG al FARASTAR RSM.
- Conectați semnalele cateterului de diagnostic la modulul de intrare EGM al FARASTAR RSM.
- Conectați semnalele de ieșire EGM la sistemul de înregistrare EP utilizând cablul cu pini pentru cateterul FARASTAR RSM.
- Conectați conectorul pentru consolă al FARASTAR RSM la conectorul STIM al generatorului FARASTAR PFA folosind cablul modulului de stimulare FARASTAR.
- Dacă se utilizează modul de sincronizare pe generatorul FARASTAR PFA, selectați cablurile adecvate pentru opțiunile de conectare a semnalului STIM, cum ar fi cablurile tată pentru modulul de stimulare FARASTAR, pentru a conecta ieșirile STIM ale FARASTAR RSM la locația de stimulare dorită, fie direct la un cateter, fie la conectorii intrărilor de stimulare ai unui sistem de înregistrare EP.
- Conectorul AUX (Auxiliar) poate fi lăsat neconectat. Acesta este rezervat pentru utilizarea ulterioară.

12.3. Utilizarea în timpul unei proceduri de electrofiziologie

În timpul procedurii, efectuați următorii pași:

1. Asigurați-vă că, în timpul utilizării, FARASTAR RSM este poziționat drept pe orizontală, cu picioarele în jos.
2. Asigurați-vă că FARASTAR RSM este pornit pe toată durata procedurii și este setat în modul NORMAL. LED-ul POWER (Alimentare) va fi aprins, și că, în acest mod, LED-ul BLANK va fi stins.
3. Nu este necesară nicio interacțiune fizică cu FARASTAR RSM în timpul procedurii. Când expunerea la PFA este iminentă, generatorul FARASTAR PFA va comuta automat, temporar, FARASTAR RSM la modul Blank, caz în care LED-ul BLANK se va aprinde. Acest lucru poate fi monitorizat vizual în timpul ablațiilor, pentru a confirma funcționarea. Dacă LED-ul BLANK nu se aprinde în timpul ablațiilor, verificați conexiunile.
4. Dacă orice echipament din aval întâmpină o resetare sau detectează o activitate inadecvată, verificați din nou dacă nu există conexiuni paralele în jurul FARASTAR RSM care ar conecta pacientul direct la echipament. De asemenea, confirmați alimentarea și conexiunile, verificați separarea corespunzătoare a cablurilor de intrare de cele de ieșire și verificați dacă lungimile cablurilor de ieșire sunt scurtate/înfășurate în drum spre echipamentul din aval. Dacă echipamentul din aval include un stimulator, asigurați-vă că toate caracteristicile de activare a canalelor ale stimulatorului laboratorului de electrofiziologie sunt inactive în timpul administrărilor PFA.
5. Dacă se întâmpină probleme cu semnalele care nu pot ajunge la echipamentul din aval, verificați din nou conexiunile. Dacă astfel nu se rezolvă problema, încercați să opriți FARASTAR RSM care conectează direct intrarea la ieșire, pentru a depana cauza problemei.
6. La finalizarea procedurii, OPRIȚI dispozitivul FARASTAR RSM. Deconectați intrările/ieșirile și depozitați unitatea pe orizontală, cu picioarele în jos.

13. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

Tabelele de mai jos conțin informații privind conformitatea FARASTAR RSM în ceea ce privește emisiile și imunitatea electromagnetică. În calitate de utilizator al echipamentului, purtați o răspundere comună pentru respectarea nivelurilor de conformitate, asigurându-vă că sunt îndeplinite cerințele privind mediul electromagnetic.

13.1. Specificații EMC și etichetare

Emisiile electromagnetice ale FARASTAR RSM		
Sistemul FARASTAR RSM este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul FARASTAR RSM trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Grupa 1 Notă: Echipamentul din grupa 1, Echipament industrial, științific și medical (ISM), este un echipament care conține radiofrecvențe generate în mod intenționat și/sau cuplate cu o conductibilitate utilizată care sunt necesare pentru funcționarea internă propriu-zisă a echipamentului.	Sistemul utilizează energie RF doar pentru funcționarea internă. Echipamentele electrice din apropiere pot fi afectate.
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Clasa A Notă: Echipamentul de clasa A este un echipament adecvat pentru utilizare în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și în clădirile conectate la rețele publice de alimentare electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile cu destinație locativă.	Sistemul este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și poate fi utilizat conectat la rețelele publice de alimentare electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile cu destinație locativă, cu condiția respectării următorului avertisment: AVERTISMENT: Sistemul este destinat exclusiv utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății. Acest sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri de reducere a acestor efecte, cum ar fi reorientarea sau repositionarea sistemului sau ecranarea locului respectiv.

13.2. Imunitate electromagnetică

FARASTAR RSM – Imunitate electromagnetică			
Sistemul FARASTAR RSM este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul FARASTAR RSM trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel test EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică EN 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare la contact ± 2, 4, 8, 15 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale EN 61000-4-4	± 2 kV rețea c.a. ± 1 kV linii de intrare/ieșire, 5 kHz în rafale	± 2 kV rețea c.a. ± 1 kV linii de intrare/ieșire, 5 kHz în rafale	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Trebuie evitată utilizarea în comun a acelorași linii de alimentare cu motoare de mari dimensiuni și/sau echipamente zgometoase.
Supratensiune linie la linie (rețea c.a.) EN 61000-4-5	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linie la împământare	± 0,5, 1 kV linie la linie ± 0,5, 1, 2 kV linie la împământare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale rețelilor de alimentare EN 61000-4-11	cădere 0% din Ut 0,5 cicluri cădere de 0% din Ut 1 ciclu cădere 70% din Ut 25/30 de cicluri la 50/60 Hz cădere 0% din Ut 250/300 de cicluri la 50/60 Hz	cădere 0% din Ut 0,5 cicluri cădere de 0% din Ut 1 ciclu cădere 70% din Ut 25/30 de cicluri la 50/60 Hz cădere 0% din Ut 250/300 de cicluri la 50/60 Hz Notă: Sistemul a trecut acest test specific privind cerințele. Cu toate acestea, în cazul în care o cădere de tensiune oprește sistemul, întrerupătorul de alimentare trebuie să fie comutat pe poziția OFF (OPRIT) și înapoi pe ON (PORNIT).	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă doriți funcționarea continuă a sistemului în timpul întreruperilor de alimentare electrică, utilizați o sursă de alimentare neîntreruptibilă.

Test de imunitate	Nivel test EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.
RF propagată EN 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate la o distanță față de orice piesă a sistemului, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 KHz până la 80 MHz $d = (3,5 / E1) \cdot \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \cdot \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
	6 Vrms în benzile ISM dintre 0,15 MHz și 80 MHz	6 Vrms	
RF radiată EN 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz și Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicație RF fără fir conform 8.10 din EN 60601-1-2	3 V/m și Conform 8.10 din EN 60601-1-2	Acest simbol este utilizat pe etichetele echipamentelor medicale care includ transmițătoare de RF sau care aplică în mod intenționat energie electromagnetică de RF în scop de diagnosticare sau terapeutic.

13.3. Distanțe de separare

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și sistem.			
Sistemul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Puteți să contribuiți la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistem, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație.			
Puterea nominală de ieșire radiată a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	între 800 MHz și 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. ELIMINARE

Este important să înțelegeți și să respectați toate legile locale cu privire la eliminarea sigură și corespunzătoare a instrumentelor electrice.

Porțiunile durabile ale sistemului FARAPULSE PFA vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană

Dacă doriți să eliminați aceste produse, vă rugăm să contactați distribuitorul sau furnizorul pentru mai multe informații.

Pentru eliminarea în țări din afara Uniunii Europene

Dacă doriți să eliminați aceste produse, vă rugăm să contactați autoritatea locală sau dealerul pentru metoda corectă de eliminare a echipamentului electric.

15. ÎNTREȚINERE

- FARASTAR RSM nu necesită efectuarea niciunei întrețineri/calibrări periodice de către utilizator.
- Numai personalul instruit și certificat poate efectua lucrări de service sau întreținere pe sistemul FARAPULSE PFA. Pentru service și asistență tehnică, contactați reprezentantul local Boston Scientific.
- Nu efectuați lucrări de service pe generatorul FARASTAR PFA sau FARASTAR RSM în timp ce sistemul este utilizat pe un pacient.
- Orice componentă a sistemului FARAPULSE PFA expusă la șocuri excesive, vibrații sau orice manipulare greșită trebuie returnată producătorului pentru evaluare.

16. INSPECȚIE

FARASTAR RSM și componentele trebuie inspectate pentru detectarea eventualelor deteriorări înainte de utilizare. Înainte de fiecare utilizare, inspectați în mod regulat cablurile reutilizabile pentru a vedea dacă există deteriorări. Înlocuiți componentele deteriorate.

17. CURĂȚARE

- Dacă este necesar, utilizați o cârpă umedă, neabrazivă, pentru a curăța suprafețele exterioare ale FARASTAR RSM, cablul de alimentare și celelalte cabluri.
- Nu folosiți produse de curățare abrazive.
- O curățare minimă trebuie efectuată la sfârșitul fiecărui caz.
- Nu încercați să curățați niciunul dintre conectorii electrici. Nu permiteți umidității sau lichidelor să pătrundă în niciunul dintre conectorii electrici sau orificiile de ventilare.
- Nu curățați și reutilizați componentele sterile sau care sunt destinate unei singure utilizări.

18. SECURITATE CIBERNETICĂ

FARASTAR RSM nu este conceput pentru a fi încorporat într-o rețea IT.

19. RAPORTAREA RECLAMAȚIILOR ȘI CERERILE DE INFORMAȚII

În eventualitatea producerii unui incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv toate decesele pacienților pentru procedurile în care a fost utilizat produsul BSC, evenimentul trebuie raportat la BSC și autoritatea competentă din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

Returnarea produselor pentru analiză și furnizarea de observații privind performanțele produsului ajută la creșterea fiabilității în mod continuu.

19.1. Date de contact

Pentru service și asistență la utilizarea acestui sistem, vă rugăm să contactați departamentul de asistență Boston Scientific, folosind resursele furnizate mai jos. Nu trimiteți piese sau echipamente la Boston Scientific în vederea operațiilor de service fără o autorizare prealabilă.

**Asistență tehnică
(America de Nord)**
Tel. 800 949 6708
Fax 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Asistență tehnică
(Europa, Orientul Mijlociu, Africa)**
Tel. 0031 (0)45 5467707
Fax 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Asistență tehnică (Japonia)
Tel. +81 03 6853 1000
Fax +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENȚILOR

Medicul trebuie să ia în considerare următoarele puncte în timp ce consiliază pacienții cu privire la utilizarea sistemului FARAPULSE PFA și a cateterelor Boston Scientific PFA compatibile în cadrul unei proceduri intervenționale de electrofiziologie cardiacă:

- Discutați despre riscuri și beneficii, trecând în revistă inclusiv posibilele evenimente adverse asociate sistemului și cateterului.
- Discutați instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice modificări ale stilului de viață, medicamente, când trebuie sunat furnizorul de asistență medicală (HCP) și orice urmărire post-procedură care ar putea fi necesară.

21. GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR și FARAWAVE sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

22. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe dispozitiv și/sau etichete sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.

Următoarele simboluri apar pe FARASTAR RSM:

Simbol	Semnificație	Poziția
	OPRIT (alimentare) Când un întrerupător de alimentare este mutat în poziția marcată de acest simbol, FARASTAR RSM este OPRIT.	Pe întrerupătorul de alimentare.
	PORNIT (alimentare) Când un întrerupător de alimentare este mutat în poziția marcată de acest simbol, FARASTAR RSM este PORNIT.	Pe întrerupătorul de alimentare.
	Parte aplicată de tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație	Pe conexiunile ECG și EGM de pe partea pacientului și imprimate pe etichetă.
	Echipotențialitate	Pe postul de împănare echipotențială de pe unitate.
	Siguranță fuzibilă	În spate, lângă mufa pentru cablul de alimentare.
	Modulul ECG/EGM	Pe conexiunile ECG și EGM de pe partea pacientului.
	Cablul ECG/EGM	Pe conexiunile ECG și EGM de pe partea pacientului.
	Radiație electromagnetică non-ionizantă	Acest simbol nu apare pe dispozitiv. La acest simbol se face referire în Secțiunea 13.2.



Contents
Conținut



Separate Collection
Colectare separată

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
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 útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útɡáfa. 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 käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi 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.

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



51625759-14