



FARAPULSE

FARASTAR™

Aufzeichnungssystemmodul

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

de **Bedienungsanleitung**

3

INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	3
Abbildung 1. FARASTAR Aufzeichnungssystemmodul (RSM, Recording System Module)	3
1.1. Inhalt	3
1.2. FARASTAR RSM – Technische Daten	3
1.3. Systemkomponenten	3
Abbildung 2. Verbindungsdiagramm des Aufzeichnungssystemmoduls	4
Abbildung 3. Grundlegende Behandlung von Signalen durch den FARASTAR RSM. Die Patientenverbindungen umfassen hier EKG- und EGM-Signale.	5
Abbildung 4. FARASTAR RSM Externe Bedienfeldschnittstellen	5
1.4. Zielgruppe	5
2. VERWENDUNGSZWECK	5
3. INDIKATIONEN	5
4. PATIENTEN-ZIELPOPULATION	5
5. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN	5
6. ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	5
7. KONTRAINDIKATIONEN	6
8. WARNHINWEISE	6
9. VORSICHTSMASSNAHMEN	6
10. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	6
11. LIEFERFORM	7
11.1. Handhabung und Lagerung	7
11.2. Nutzungsdauer	7
12. BEDIENUNGSANLEITUNG	7
12.1. Netzkabel	7
12.2. Vor dem Verfahren	7
12.3. Verwendung während eines elektrophysiologischen Verfahrens	8
13. INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMC)	8
13.1. EMV-Angaben und -Kennzeichnung	8
13.2. Elektromagnetische Störfestigkeit	8
13.3. Schutzabstände	9
14. ENTSORGUNG	9
15. WARTUNG	9
16. INSPEKTION	9
17. REINIGUNG	9
18. CYBERSICHERHEIT	10
19. MELDUNG VON BESCHWERDEN UND ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN	10
19.1. Kontaktinformationen	10
20. INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG	10
21. GARANTIE	10
22. SYMBOLDEFINITIONEN	10

FARASTAR™

Aufzeichnungssystemmodul

ONLY

Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Hinweis: Die im Abschnitt „Inhalt“ dokumentierten Vorrichtungen (Aufzeichnungssystemmodul, Kabel und Ein-/Ausgangsmodule) werden nicht steril geliefert und können nicht sterilisiert werden. Die Vorrichtung ist wiederverwendbar und für die Verwendung bei einer Vielzahl von Patienten vorgesehen.

Vor dem Gebrauch der Zusatzvorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anleitungen berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG



Abbildung 1. FARASTAR Aufzeichnungssystemmodul (RSM, Recording System Module)

Das FARASTAR Aufzeichnungssystemmodul (im Folgenden als FARASTAR RSM bezeichnet) ist eine Filter-/Schutzeinheit, die zwischen einem Patienten im Elektrophysiologielabor und anderen Geräten wie einem Aufzeichnungssystem für Oberflächenleitungssignale (Elektrokardiogramme [EKGs]) und intrakardialen Elektrogrammen (EGMs) platziert wird.

1.1. Inhalt

- Ein (1) FARASTAR Aufzeichnungssystemmodul (RSM)
- Ein (1) FARASTAR RSM-Katheterstiftkabel
- Ein (1) FARASTAR RSM EGM-Eingangsmodule
- Ein (1) FARASTAR RSM EKG-Ausgangsmodule
- Ein (1) FARASTAR RSM EKG-Stammkabel

1.2. FARASTAR RSM – Technische Daten

Spannung	100 V/50 Hz bis 240 V/60 Hz, 1,5 A bis 0,5 A
Externe Sicherungen	250 V AC, 1,6 A, Keramiksicherung der Serie 215, träge, Sicherungseinsatz, 5 mm x 20 mm (Durchmesser x Länge)
Netzkabel	Siehe Abschnitt 12.1
IEC-Konformität	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Klasse I, Typ CF, defibrillationssicher
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Gewicht	17 Pfund/7,7 kg

Das System hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

1.3. Systemkomponenten

Das grundlegende Verbindungsschema ist nachfolgend dargestellt:

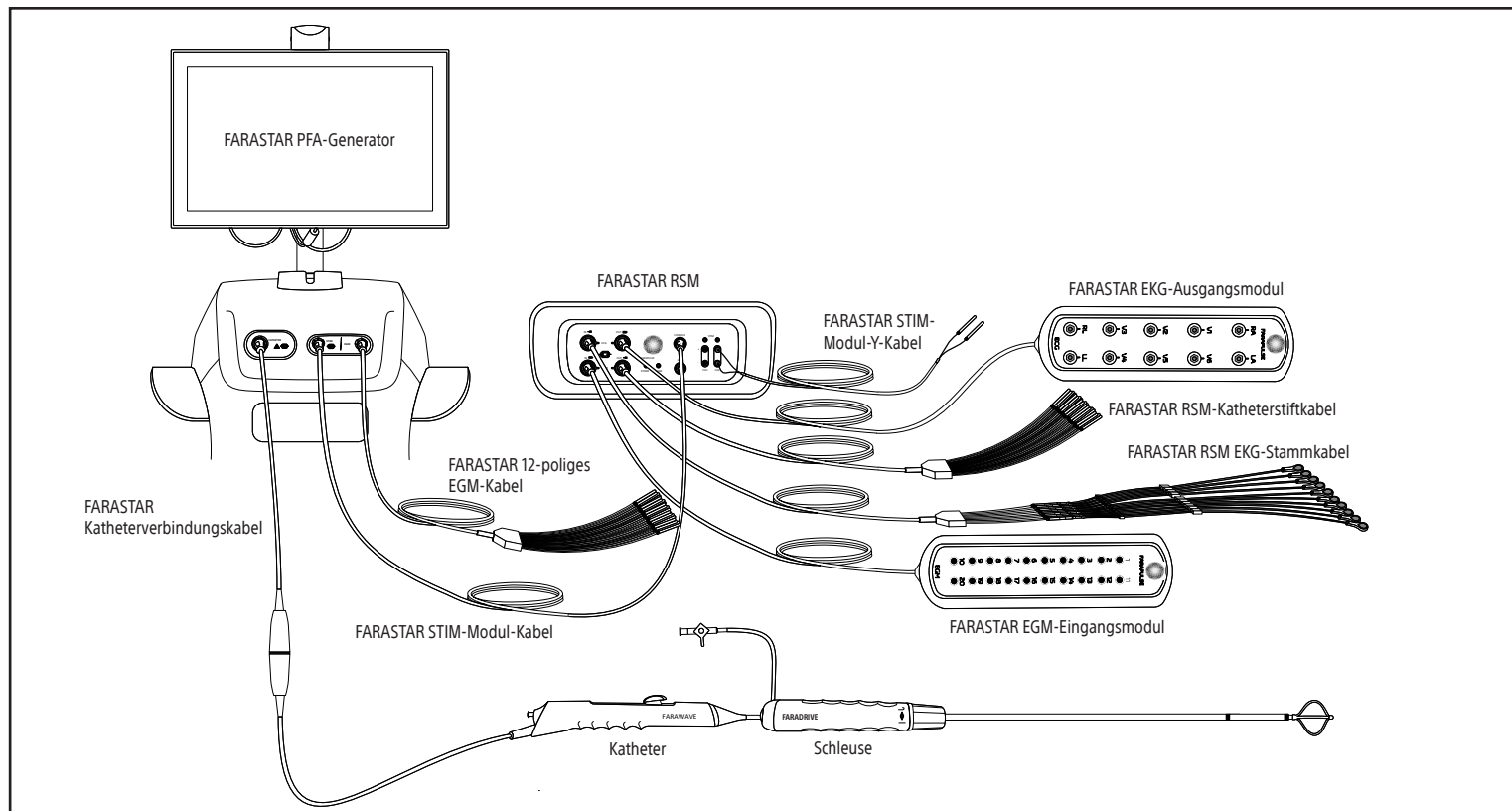


Abbildung 2. Verbindungsdiagramm des Aufzeichnungssystemmoduls

Das FARASTAR RSM ist eine Zubehörkomponente für den FARASTAR Pulsed-Field-Ablationsgenerator (im Folgenden FARASTAR PFA-Generator genannt). Die Hauptfunktion dieser Komponente besteht darin, die Eingänge des elektrophysiologischen (EP) Aufzeichnungssystems (eines Drittanbieters) während der gepulsten Feld-Ablation (PFA) von ihren Verbindungen zum Patienten zu trennen. Zu den Eingängen gehören Diagnostikkatheter-EGMs und Oberflächen-EKGs. Diese Maßnahme reduziert das Risiko von Interferenzen mit den Eingängen des EP-Aufzeichnungssystems während einer Ablation. Die sekundäre Funktion der FARASTAR RSM-Komponente besteht darin, Stimulationsausgänge für die PFA im Synchronmodus bereitzustellen.

Das FARASTAR RSM befindet sich zwischen dem Patienten und dem EP-Aufzeichnungssystem. Seine Funktionalität wird durch eine Reihe von Relaischaltern realisiert, die durch ein vom FARASTAR PFA-Generator kommendes Synchronisationssignal („Leer“) über den STIM-Anschluss an der Konsole geöffnet oder geschlossen werden können. Im standardmäßigen Pass-Through-Modus schließt das FARASTAR RSM alle internen Schalter, die die EKG- und EGM-Signale des Patienten und des Diagnostikkatheters an das EP-Aufzeichnungssystem weiterleiten. Vor der Anwendung der gepulsten Feldablation signalisiert der FARASTAR PFA-Generator dem FARASTAR RSM, in den Leerlaufmodus zu wechseln, den er während der PFA-Abgabe beibehält. Während des Leerlaufs werden die EGM- und EKG-Signale des Patienten abgeschaltet und die Verbindungen zwischen dem FARASTAR RSM und dem EP-Aufzeichnungssystem elektronisch miteinander verbunden, um zu verhindern, dass Störsignale in das EP-Aufzeichnungssystem eingespeist werden. Wenn die Ablation abgeschlossen ist, kehrt das FARASTAR RSM wieder in den Pass-Through-Modus zurück.

Ein manueller Testschalter auf der Rückseite des FARASTAR RSM-Gehäuses erzwingt den vorübergehenden Eintritt in den Leerlaufmodus, der nur zu Testzwecken verwendet werden darf. Wenn entweder das Synchronisationssignal des Generators oder der manuelle Testschalter den FARASTAR RSM anweist, in den Leerlaufmodus zu wechseln, wird dieser Modus aktiviert. Das FARASTAR RSM-Gehäuse verfügt auch über einen zusätzlichen Anschluss, der eine zukünftige Erweiterung ermöglicht.

Die Stimulationsausgänge der FARASTAR PFA-Generator-Konsole werden zu den Anschlüssen an der Frontplatte des FARASTAR RSM geleitet. Diese können an die STIM-Eingänge des EP-Aufzeichnungssystems oder direkt an Diagnostikkatheter angeschlossen werden, wenn die PFA im Sync-Modus gewünscht ist. Die Leuchtdioden (LEDs) am FARASTAR RSM leuchten jedes Mal auf, wenn eine Stimulationsausgabe erfolgt.

Wenn das FARASTAR RSM ausgeschaltet ist, besteht eine direkte Verbindung zwischen dem Eingang und dem Ausgang. Dies imitiert die direkte Verbindung zwischen dem Patienten und den angeschlossenen nachgeschalteten Geräten, um einen sicheren Modus zu gewährleisten, wenn der FARASTAR RSM ausgeschaltet oder versehentlich nicht eingeschaltet ist. Auf dem FARASTAR RSM-Gehäuse befindet sich eine LED-Anzeige, die den Betriebszustand des Geräts anzeigt.

Wie in Abbildung 2 oben dargestellt, ist das FARASTAR RSM für die Verwendung in Verbindung mit folgenden Geräten vorgesehen:

- FARASTAR PFA-Generator
- FARASTAR Kabel für Stimulationsmodul
- FARASTAR EKG-Stammkabel für Aufzeichnungssystemmodul
- Umfasst auch austauschbare EKG-Snap-Elektroden (DIN-Stil) (angelegtes Teil, Typ CF, defibrillationssicher), Kabel und Sensoren
- FARASTAR Aufzeichnungssystemmodul EKG-Ausgangsmodul
- FARASTAR Aufzeichnungssystemmodul EGM-Eingangsmodul
- FARASTAR Katheterstiftkabel für Aufzeichnungssystemmodul
- FARASTAR Steckerkabel für Stimulationsmodul
- FARASTAR Buchsenkabel für Stimulationsmodul
- FARASTAR Stimulationsmodul-Y-Kabel, Lang
- FARASTAR Stimulationsmodul-Y-Kabel, Kurz

Die interne Funktionsweise des FARASTAR RSM ist wie folgt dargestellt:

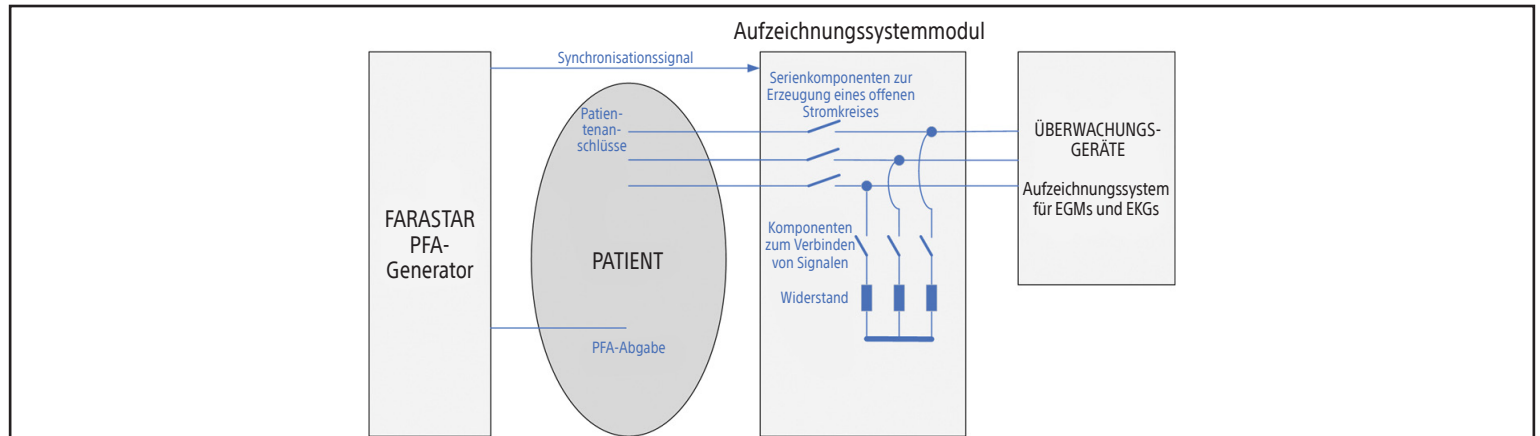


Abbildung 3. Grundlegende Behandlung von Signalen durch den FARASTAR RSM. Die Patientenverbindungen umfassen hier EKG- und EGM-Signale.

Die Schnittstellen auf der Vorder- und Rückseite des FARASTAR RSM sind unten dargestellt.



Abbildung 4. FARASTAR RSM Externe Bedienelemente

1.4. Zielgruppe

Die Verwendung des FARASTAR RSM ist für Ärzte vorgesehen, die in der Behandlung von Herzrhythmusstörungen in einem voll ausgestatteten Elektrophysiologielabor in Herz-Ablationsverfahren geschult sind. Eine gerätespezifische Fortbildung für Ärzte wird vom Hersteller angeboten.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) System ist für die Isolierung der Pulmonalvenen bei der Behandlung von paroxysmalem Vorhofflimmern vorgesehen, indem die elektrische Leitfähigkeit des anvisierten Herzgewebes ausgeschaltet wird, um so die Entstehung oder Aufrechterhaltung einer Herzarrhythmie zu verhindern. Das FARASTAR RSM ist Teil des FARAPULSE PFA-Systems.

3. INDIKATIONEN

Das FARASTAR Aufzeichnungssystemmodul (RSM) ist für die Verwendung in einer Elektrophysiologielabor-Umgebung als Filter-/Schutzeinheit vorgesehen, die zwischen dem Patienten und angeschlossenen Aufzeichnungssystemen und/oder EKG-Systemen angeschlossen wird, sowie als Schnittstelle für die Herzstimulationsausgabe.

4. PATIENTEN-ZIELPOPULATION

Das FARAPULSE PFA-System ist für die Verwendung bei erwachsenen (im Alter zwischen 18 und 75 Jahren) Patienten mit Herzarrhythmien vorgesehen, mit Ausnahme von schwangeren oder stillenden Patienten, da es keine Studien gibt, die die Anwendung des FARAPULSE PFA-Systems bei schwangeren, stillenden Patienten bzw. Patienten im Alter von < 18 Jahren oder > 75 Jahren unterstützen.

5. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Das FARASTAR RSM ist Teil des FARAPULSE PFA-Systems. Eine Beschreibung des klinischen Nutzens des FARAPULSE PFA-Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den FARAWAVE PFA-Katheter.

6. ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist:

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

7. KONTRAINDIKATIONEN

Das FARASTAR RSM ist kontraindiziert, wenn eine solche Anwendung ein inakzeptables Risiko für den Patienten darstellen könnte. Beachten Sie den Abschnitt Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung für den FARAWAVE PFA-Katheter und die Bedienungsanleitung des FARASTAR PFA-Generators.

8. WARNHINWEISE

- Die Installation des FARASTAR RSM muss von einem qualifizierten/geschulten Vertreter von Boston Scientific durchgeführt werden. Für Unterstützung bei der Installation wenden Sie sich bitte an Ihren Boston Scientific Vertriebsvertreter oder den technischen Support vor Ort.
- Herz-Mapping- und Herzbablationsverfahren dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Verfahren in den Techniken des/der Mappings/Ablation in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und dies nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologielabor.
- Die Bedienungsanleitung des FARASTAR PFA-Generators ist ein wesentlicher Bestandteil des FARASTAR PFA-Generators und sollte diesem stets beiliegen. Benutzer müssen dieses Handbuch zu Rate ziehen, um korrekte und vollständige Informationen über die Verwendung des FARASTAR PFA-Generators zu erhalten.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, muss das FARASTAR RSM immer an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Das FARASTAR RSM enthält keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten und sollte nicht geöffnet werden. Die Wartung darf nur von geschultem, autorisiertem Personal durchgeführt werden. Das FARASTAR RSM darf nicht gewartet werden, während er an einem Patienten verwendet wird.
- Die Potentialausgleichsmasse stellt eine direkte Verbindung zwischen dem Gehäuse des FARASTAR RSM und der Ausgleichsschiene der Elektroinstallation her. Es handelt sich nicht um einen Schutzleiteranschluss.
- Das FARASTAR RSM vor der Verwendung auf Defekte oder Beschädigungen prüfen. Defekte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden. Beschädigte Teile ggf. ersetzen. Es dürfen keine Veränderungen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.
- Das FARASTAR RSM darf nur in Verbindung mit Geräten und Zubehör verwendet werden, die in diesem Handbuch aufgeführt werden, da es sonst zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen kann.
- Nur Geräte und Kabel verwenden, die in diesem Handbuch aufgeführt oder bei der Installation des Geräts getestet wurden. Die Verwendung mit nicht getesteten Geräten oder Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionswerten oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit führen.
- Der Abstand zu tragbaren Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) zu allen Teilen dieses Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, sollte nicht unter 30 cm (12 Zoll) betragen. Andernfalls kann eine Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts zu einer Schädigung des Patienten oder des Benutzers führen.
- Direkter Patientenkontakt sollte während der Ablation vermieden werden, da dies zu einer leichten elektrischen Empfindung und/oder einem Stromschlag für den Anwender führen kann.
- Die FARASTAR PFA Generator-Konsole und den Patienten nicht gleichzeitig berühren, da dies große Ableitströme am Patienten verursachen kann, die zu Arrhythmien führen könnten.
- Stellen Sie sicher, dass alle zusätzlichen Geräte, die mit dem FARAPULSE PFA-System verwendet werden, nach IEC 60601-1 zertifiziert sind. Die Verwendung von nicht zertifizierten Geräten kann das Risiko einer Schädigung des Patienten aufgrund des Ausfalls der schützenden Isolationsbarrieren erhöhen, wodurch gefährliche Spannungen auf den Patienten oder den Bediener einwirken oder übermäßige Leckströme verursacht werden können, die das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen können.
- Verwenden Sie keine Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel, wenn Sie den FARASTAR PFA-Generator und das Zubehör (FARASTAR RSM) an die Wechselstromquelle des Krankenhauses anschließen, da dies zu einem Anstieg der Ableitströme führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass der FARASTAR PFA-Generator und das FARASTAR RSM an separate Netzanschlüsse angeschlossen sind. Verwenden Sie keine Steckdosenleiste, um eine Kombination aus FARASTAR PFA-Generator bzw. FARASTAR RSM an das Stromnetz anzuschließen, da dies zu einem Anstieg der Ableitströme führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät mit 100 V/50 Hz bis 240 V/60 Hz betrieben wird.

9. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen, außer in der Nähe von aktiven Hochfrequenz (HF)-Chirurgiegeräten oder abgeschirmten Hochfrequenz (HF)-Räumen eines medizinischen elektrischen (ME)-Systems für Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der elektromagnetischen Interferenz (EMI) hoch ist.
- Aufgrund seiner Emissionsmerkmale ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet (CISPR 11 Klasse A).
- Führen Sie die gepulste Feldablation nur unter Einhaltung der in Abschnitt 11.1 beschriebenen Umgebungsparameter durch.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, darauf zu achten, dass alle Geräte, die mit dem System verwendet werden, allen vor Ort geltenden elektrischen Sicherheitsstandards entsprechen.
- Das Gerät darf nicht neben oder über einem anderen Gerät betrieben werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Ist ein solcher Betrieb nicht vermeidbar, müssen dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Überprüfen Sie alle Komponenten vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder darin enthaltene Artikel beschädigt oder defekt zu sein scheinen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Geräte an die richtig gekennzeichneten Anschlüsse angeschlossen sind. Bei Nichtbeachtung können ungenaue Katheter- oder EKG-Aufzeichnungen, ungenaue Stimulationspositionen und eine ungenaue Wiedergabe auf dem Navigationssystem die Folge sein.
- Das FARASTAR RSM muss verwendet werden, um EKG- und/oder EGM-Signale während der Verwendung des FARAPULSE PFA-Systems an das EP-Aufzeichnungssystem weiterzuleiten, um eine mögliche Beschädigung der Systemkomponenten des EP-Aufzeichnungssystems zu vermeiden.
- Wenn während des Verfahrens ein unerwartetes Verhalten der nachgeschalteten Geräte auftritt, überprüfen Sie die Kabelverbindungen zur FARASTAR RSM-Konsole, vergewissern Sie sich, dass das Gerät eingeschaltet ist, und stellen Sie sicher, dass der Testschalter auf den Normalmodus gestellt ist. Wenn die nachgeschaltete Ausrüstung einen Stimulator enthält, stellen Sie außerdem sicher, dass alle kanalaktivierbaren Funktionen des Elektrophysiologie-Labor-Stimulators während der PFA-Abgabe inaktiv sind.
- Stellen Sie sicher, dass der elektrophysiologische Laborstimulator während der PFA-Übertragung nicht aktiv stimuliert. Wenn eine synchrone PFA gewünscht wird, kann der FARASTAR PFA-Generator im „Sync“-Modus betrieben werden.
- Der Testmodus ist nur für die vorübergehende Verwendung während der Installation und der Systemüberprüfung gedacht – lassen Sie das Gerät nicht im Testmodus. Eine Defibrillation des Patienten sollte nicht durchgeführt werden, wenn sich das Gerät im Testmodus befindet oder während PFA-Abgaben.
- Zum Trennen der Verbindung befindet sich der Netzanschluss auf der Rückseite der Konsole.
- Die FARASTAR RSM-Komponente sollte vor dem Einsatz vom Installationspersonal getestet werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Stellen Sie vor der Reinigung des FARASTAR RSM sicher, dass es ausgeschaltet ist, und trennen Sie das Netzkabel vom Gerät. Reinigen Sie das Modul, indem Sie die Oberflächen nur mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.
- Vom FARASTAR RSM erzeugte elektromagnetische Störungen (EMI) können die Funktion anderer Geräte beeinträchtigen. Wenn bei anderen Geräten elektromagnetische Störungen beobachtet werden, wenden Sie sich bitte an die Mitarbeiter von Boston Scientific Corp. (BSC). Vermeiden Sie es, dieses Gerät neben oder auf anderen elektrischen Geräten aufzustellen.

10. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche klinische Komplikationen sind größtenteils durch den FARASTAR PFA-Generator, Zubehörteile und/oder Katheter, die mit dem System verwendet werden, bedingt und nicht durch das System an sich. Um mögliche unerwünschte Ereignisse zu identifizieren, wird der Benutzer angewiesen, die relevanten Gebrauchsanweisungen zum Generator, zu den Kathetern und Zubehörteilen, die während des Ablationsverfahrens eingesetzt werden, zu lesen.

11. LIEFERFORM

Das FARASTAR RSM und die Komponenten werden zusammen verpackt und wie im Abschnitt „Inhalt“ aufgeführt, geliefert.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

11.1. Handhabung und Lagerung

Verwenden Sie das FARASTAR RSM nicht, wenn es Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist, die außerhalb der folgenden Bereiche liegen:

Betriebsbedingungen

Temperatur: 15 °C bis 30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur: -30 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %

11.2. Nutzungsdauer

Die voraussichtliche Nutzungsdauer dieses Geräts beträgt 3 Jahre.

12. BEDIENUNGSANLEITUNG

12.1. Netzkabel

Das FARASTAR RSM-Netzkabel versorgt das FARASTAR RSM mit Wechselstrom. Es wird für den Betrieb des RSM benötigt.

Das Netzkabel wird an das FARASTAR RSM an dem dafür vorgesehenen Eingang auf der Rückseite des RSM angeschlossen. Das andere Ende wird an eine Standardstromquelle (Steckdose) angeschlossen.

Die folgenden Netzkabelmodelle sind für die Verwendung mit dem FARASTAR RSM vorgesehen.

Modellnummer	Geografie	Gesamtlänge
M004FP6210	Europäische Union (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italien	2,5 m
M004FP6230	Australien / Neuseeland	2,5 m
M004FP6240	Nordamerika	3,05 m
M004FP6250	Japan	2,5 m
M004FP6260	Schweiz	2,5 m
M004FP6270	Vereinigtes Königreich (UK) / Irland	2,5 m
M004FP6280	China	2,5 m
M004FP6290	Argentinien	2,5 m
M004FP62100	Brasilien	2,5 m
M004FP62110	Dänemark	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Südafrika	2,5 m
M004FP62140	Indien	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Gebrauchsanweisung – Netzkabel

Das Netzkabel vor dem Einschalten des FARASTAR RSM an das FARASTAR RSM und eine Krankenhaus-Wandsteckdose anschließen (wenn nicht bereits angeschlossen).

Trennen Sie nach dem Herunterfahren des FARASTAR RSM das Netzkabel von der Wandsteckdose des Krankenhauses.

Entsorgung – Netzkabel

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Restmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Boston Scientific, um Anweisungen zur Entsorgung von Produkten von Boston Scientific zu erhalten.

12.2. Vor dem Verfahren

Führen Sie vor dem Verfahren die folgenden Schritte aus:

1. Stellen Sie sicher, dass das FARASTAR RSM vor Ort getestet und von geschultem Personal als funktionsfähig bestätigt wurde.
2. Schließen Sie vor dem Verfahren das FARASTAR RSM an und schalten Sie den Netzschalter ein. Vergewissern Sie sich, dass die LED POWER (Netz) leuchtet.

Hinweis: Positionieren Sie das FARASTAR RSM im Elektrophysiologielabor und stellen Sie sicher, dass der Netzschalter und das Netzkabel zugänglich bleiben.

3. Vergewissern Sie sich, dass der TEST-Anschluss in der Position NORMAL steht und die LED BLANK (Leerlauf) nicht leuchtet.
4. Verbinden Sie zwei Eingänge und zwei Ausgänge mit der Frontplatte des FARASTAR RSM:
 - a. ECG IN (EKG ein): Schließen Sie das FARASTAR RSM EKG-Stammkabel an.
 - b. ECG OUT (EKG aus): Schließen Sie das FARASTAR RSM EKG-Ausgangsmodul an.
 - c. EGM IN (EGM Ein): Schließen Sie das FARASTAR RSM EGM-Eingangsmodul an.
 - d. EGM OUT (EGM Aus): Schließen Sie das FARASTAR RSM-Katheterstiftkabel an.
5. Verbinden Sie das FARASTAR RSM EKG-Stammkabel mit dem beiliegenden EKG-Set mit 10 Elektroden, indem Sie die entsprechenden Signalnamen für jeden der 10 Anschlüsse verbinden.
6. Verbinden Sie das EKG-Snap-Elektroden-Set mit den EKG-Patches des Patienten.
7. Schließen Sie das EKG-Überwachungssystem des Elektrophysiologielabors an das FARASTAR RSM EKG-Ausgangsmodul an.
8. Verbinden Sie die Signale des Diagnostikkatheters mit dem FARASTAR RSM EGM-Eingangsmodul.
9. Verbinden Sie die EGM-Ausgangssignale über das FARASTAR RSM Katheterstiftkabel mit dem EP-Aufzeichnungssystem.

10. Verbinden Sie den Anschluss der FARASTAR RSM-Konsole mit dem STIM-Anschluss des FARASTAR PFA-Generators über das Kabel des FARASTAR Stimulationsmoduls.
11. Wenn der FARASTAR PFA-Generator im Sync-Modus betrieben wird, wählen Sie geeignete Kabel für die STIM-Signalanschlüsse aus, z. B. FARASTAR Steckerkabel für Stimulationsmodul, um die STIM-Ausgänge des FARASTAR RSM mit dem gewünschten Stimulationsort zu verbinden – entweder direkt mit einem Katheter oder mit den Stimulationseingängen eines EP-Aufzeichnungssystems.
12. Der AUX-Anschluss kann offen bleiben. Dieser ist für die zukünftige Verwendung reserviert.

12.3. Verwendung während eines elektrophysiologischen Verfahrens

Führen Sie während des Verfahrens die folgenden Schritte aus:

1. Stellen Sie sicher, dass das FARASTAR RSM während der Benutzung flach mit den Füßen nach unten liegt.
2. Vergewissern Sie sich, dass das FARASTAR RSM während des gesamten Verfahrens eingeschaltet ist und sich im Modus NORMAL befindet. In diesem Modus leuchtet die POWER-LED und die LED BLANK (Leerlauf) ist aus.
3. Während des Verfahrens ist keine physische Interaktion mit dem FARASTAR RSM erforderlich. Wenn eine PFA-Exposition bevorsteht, schaltet der FARASTAR PFA-Generator das FARASTAR RSM automatisch vorübergehend in den Leerlaufmodus, in dem die LED BLANK (Leerlauf) leuchtet. Dies kann während der Ablation visuell überwacht werden, um den Betrieb zu bestätigen. Wenn die LED BLANK (Leerlauf) während der Ablation nicht leuchtet, überprüfen Sie die Anschlüsse.
4. Wenn ein nachgeschaltetes Gerät einen unangemessenen Reset durchführt oder eine unangemessene Aktivität feststellt, überprüfen Sie, ob es in der Nähe des FARASTAR RSM keine parallelen Verbindungen gibt, die den Patienten direkt mit dem Gerät verbinden. Überprüfen Sie außerdem die Stromversorgung und die Anschlüsse, stellen Sie sicher, dass die Eingangs- und Ausgangskabel gut voneinander getrennt sind, und stellen Sie sicher, dass die Länge der Ausgangskabel auf dem Weg zu den nachgeschalteten Geräten minimiert/aufgerollt ist. Wenn die nachgeschaltete Ausrüstung einen Stimulator enthält, stellen Sie sicher, dass alle kanalaktivierbaren Funktionen des Elektrophysiologie-Labor-Stimulators während der PFA-Abgabe inaktiv sind.
5. Wenn die Signale das nachgeschaltete Gerät nicht erreichen können, überprüfen Sie die Verbindungen. Wenn das Problem dadurch nicht behoben werden kann, versuchen Sie, das FARASTAR RSM, das den Eingang direkt mit dem Ausgang verbindet, auszuschalten, um die Ursache des Problems zu beheben.
6. Schalten Sie nach Abschluss des Verfahrens das FARASTAR RSM AUS. Trennen Sie die Ein- und Ausgänge und legen Sie das Gerät flach mit den Füßen nach unten ab.

13. INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMC)


In den folgenden Tabellen finden Sie Informationen zur Konformität des FARASTAR RSM hinsichtlich elektromagnetischen Emissionswerten und elektromagnetischer Störfestigkeit. Als Benutzer des Geräts tragen Sie eine Mitverantwortung für die Einhaltung der Konformitätsstufen, indem Sie sicherstellen, dass die Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung erfüllt sind.

13.1. EMV-Angaben und -Kennzeichnung

FARASTAR RSM – Elektromagnetische Störausstrahlung		
Das FARASTAR RSM ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des FARASTAR RSM hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen EN 55011 / CISPR 11	Gruppe 1 Hinweis: Industrielle, wissenschaftliche und medizinische (IWM)-Geräte der Gruppe 1 sind Geräte, die bewusst erzeugte und/oder genutzte, an die Leitfähigkeit gekoppelte Hochfrequenz enthalten, die zur internen Funktion des Geräts selbst erforderlich ist.	Das System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die Funktion von in der Nähe befindlichen elektrischen Geräten kann beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen EN 55011 / CISPR 11	Klasse A Hinweis: Geräte der Klasse A eignen sich für den Gebrauch in Einrichtungen usw. jeglicher Art mit Ausnahme von Wohn- und anderen Gebäuden, die direkt an ein Niederspannungsnetz – das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden – angeschlossen sind.	Das System eignet sich für den Gebrauch in Einrichtungen usw. jeglicher Art mit Ausnahme von Wohngebäuden und kann an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen werden, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird: WARNUNG: Das System ist nur zur Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte bestimmt. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von benachbarten Geräten stören. Möglicherweise sind Abhilfemaßnahmen wie eine Neuausrichtung oder ein Umstellen des Systems oder ein Abschirmen des Standortes zu ergreifen.

13.2. Elektromagnetische Störfestigkeit

FARASTAR RSM – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das FARASTAR RSM ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des FARASTAR RSM hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitstest	EN 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatistische Entladung EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2, 4, 8, 15 kV Luftentladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst EN 61000-4-4	± 2 kV Wechselstromnetz ± 1 kV E/A-Leitungen 5 kHz-Burst	± 2 kV Wechselstromnetz ± 1 kV E/A-Leitungen 5 kHz-Burst	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Netzstromleitungen dürfen nicht mit großen Motoren und/oder Geräten mit hohem Rauschpegel geteilt werden.
Spannungsstoß (Wechselstrom) EN 61000-4-5	±1 kV Leiter an Leiter ±2 kV Leiter an Erde	± 0,5, 1 kV Leiter an Leiter ± 0,5, 1, 2 kV Leiter an Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung EN 61000-4-11	0 % Abfall in UT über 0,5 Zyklen 0 % Abfall bei UT 1-Zyklen 70 % Abfall in UT 25/30 Zyklen bei 50/60 Hz 0 % Abfall in UT 250/300 Zyklen bei 50/60 Hz	0 % Abfall in UT über 0,5 Zyklen 0 % Abfall bei UT 1-Zyklen 70 % Abfall in UT 25/30 Zyklen bei 50/60 Hz 0 % Abfall in UT 250/300 Zyklen bei 50/60 Hz Hinweis: Das System hat diese spezielle Testanforderung bestanden, wenn jedoch der Stromausfall das System ausschaltet, muss der Netzschalter aus- (OFF) und dann wieder eingeschaltet werden (ON).	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Falls der ununterbrochene Betrieb des Systems während eines Stromausfalls gewährleistet sein soll, wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung empfohlen.

Störfestigkeitstest	EN 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Leitungsgebundene HF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Systems, einschließlich Kabel, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden. Empfohlener Schutzabstand $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz bis 80 MHz $d = (3,5 / E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine Untersuchung des Standorts elektromagnetischer Geräte ermittelt wurden, müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe in den einzelnen Frequenzbereichen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:  Dieses Symbol ist an medizinischen Geräten angebracht, die HF-Sender enthalten oder die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung anwenden.
HF-Strahlung EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz und Felder in der Nähe von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten gemäß 8.10 der EN 60601-1-2	3 V/m und Gemäß 8.10 der EN 60601-1-2	

13.3. Schutzabstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System.			
Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlte HF-Störstrahlung kontrolliert ist. Sie können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem Sie dafür sorgen, dass zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem System ein auf Grundlage der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationseinrichtung ermittelter empfohlener Mindestabstand eingehalten wird.			
Abgestrahlte maximale Ausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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. ENTSORGUNG

Es ist wichtig, dass Sie alle lokalen Gesetze zur sicheren und ordnungsgemäßen Entsorgung von elektrischen Geräten kennen und befolgen.

Die langlebigen Teile des FARAPULSE PFA-Systems sind gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Für Benutzer in der Europäischen Union

Wenn Sie dieses Produkt entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Lieferanten für weitere Informationen.

Zur Entsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union

Wenn Sie dieses Produkt entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Behörde oder Ihren Händler für Informationen über die korrekte Entsorgung von Elektrogeräten.

15. WARTUNG

- Das FARASTAR RSM erfordert keine regelmäßige Wartung/Kalibration durch den Benutzer.
- Nur geschultes und zertifiziertes Personal darf Service- oder Wartungsarbeiten am FARAPULSE PFA-System durchführen. Wenden Sie sich für Service und technischen Support an Ihren Boston Scientific-Vertreter vor Ort.
- Warten Sie den FARASTAR PFA-Generator oder das FARASTAR RSM nicht, während das System bei einem Patienten verwendet wird.
- Alle Komponenten des FARAPULSE PFA-Systems, die übermäßigen Stößen, Vibrationen oder unsachgemäßer Handhabung ausgesetzt sind, sollten zur Bewertung an den Hersteller zurückgesendet werden.

16. INSPEKTION

Das FARASTAR RSM und die Komponenten sollten vor der Verwendung auf Schäden untersucht werden. Überprüfen Sie wiederverwendbare Kabel vor jedem Gebrauch regelmäßig auf sichtbare Anzeichen von Schäden. Beschädigte Komponenten ersetzen.

17. REINIGUNG

- Verwenden Sie bei Bedarf ein feuchtes, nicht scheuerndes Tuch, um die Außenflächen des FARASTAR RSM, des Netzkabels und der Kabel zu reinigen.
- Keine Scheuermittel verwenden.
- Die Reinigung muss mindestens nach Beendigung jeder Anwendung durchgeführt werden.
- Versuchen Sie nicht, die elektrischen Anschlüsse zu reinigen. Lassen Sie keine Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten in die elektrischen Anschlüsse oder Lüftungsöffnungen eindringen.
- Sterile oder für den Einmalgebrauch bestimmte Komponenten unter keinen Umständen reinigen und wiederverwenden.

18. CYBERSICHERHEIT

Das FARASTAR RSM ist nicht dazu bestimmt, in ein IT-Netzwerk integriert zu werden.

19. MELDUNG VON BESCHWERDEN UND ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, wie z. B. der Tod eines Patienten aufgrund von Verfahren, bei denen ein BSC Produkt verwendet wurde, müssen BSC und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Rücksendung von Produkten zur Analyse und die Bereitstellung von Beobachtungen zur Produktleistung tragen dazu bei, die Zuverlässigkeit kontinuierlich zu erhöhen.

19.1. Kontaktinformationen

Für Service und Unterstützung bei der Verwendung dieses Systems wenden Sie sich bitte an den Boston Scientific Support unter den unten angegebenen Kontaktdaten. Ohne vorherige Autorisierung keine Teile oder Ausrüstung an Boston Scientific senden.

Technischer Support (Nordamerika)

Tel. 800 949 6708

Fax: 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Technischer Support (Europa, Nahost, Afrika)

Tel. 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Technischer Support (Japan)

Tel. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

20. INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des FARAPULSE PFA-Systems und der kompatiblen PFA-Katheter von Boston Scientific im Zusammenhang mit dem elektrophysiologischen interventionellen Herzverfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Erläutern Sie die Risiken und Vorteile und erklären Sie die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem System und dem Katheter.
- Erläutern Sie die Anweisungen für die Nachbehandlung wie z. B. Veränderungen des Lebensstils, Medikamente, Anrufe beim Gesundheitsdienstleister (HCP) und alle möglicherweise erforderlichen Nachbeobachtungen in der Nachbehandlung.

21. GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

FARAPULSE, FARASTAR, und FARAWAVE sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer verbundenen Unternehmen.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

22. SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf dem Gerät und/oder den Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert. Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem FARASTAR RSM:

Symbol	Bedeutung	Position
	OFF (AUS; Netzstrom) Wenn ein Netzschalter in die mit diesem Symbol gekennzeichnete Position gebracht wird, ist der FARASTAR RSM ausgeschaltet.	Auf dem Netzschalter.
	ON (An) (Netzstrom) Wenn ein Netzschalter in die mit diesem Symbol gekennzeichnete Position gebracht wird, ist der FARASTAR RSM eingeschaltet.	Auf dem Netzschalter.
	Defibrillationssicher, angelegtes Teil vom Typ CF	Auf den patientenseitigen EKG- und EGM-Anschlüssen und auf dem Etikett aufgedruckt.
	Potenzialgleichheit	Auf dem Potentialausgleichsmassepunkt des Generators.
	Sicherung	Auf der Rückseite, neben dem Netzkabelanschluss.
	ECG/EGM-Modul	Auf den patientenseitigen EKG- und EGM-Anschlüssen.
	EKG/EGM-Kabel	Auf den patientenseitigen EKG- und EGM-Anschlüssen.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung	Dieses Symbol ist nicht auf dem Gerät angebracht. Das Symbol wird in Abschnitt 13.2 erwähnt.



Contents
Inhalt



Separate Collection
Sonderabfall

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.

