



FARAPULSE

FARASTAR™

Модул за система за регистриране

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

bg

Ръководство за потребителя

3

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	3
Фигура 1. Модул за система за регистриране FARASTAR (RSM)	3
1.1. Съдържание	3
1.2. Спецификации на FARASTAR RSM	3
1.3. Компоненти на системата	3
Фигура 2. Схема на свързване на модула за система за регистриране	4
Фигура 3. Основна обработка на сигнали чрез FARASTAR RSM. Връзките на пациента тук включват ЕКГ и EGM сигнали	5
Фигура 4. Интерфейси на външните панели на FARASTAR RSM	5
1.4. Целеви потребител	5
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	5
3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	5
4. ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	5
5. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ	5
6. ОБОБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ	5
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
9. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	6
10. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	6
11. КАК СЕ ДОСТАВЯ	6
11.1. Употреба и съхранение	7
11.2. Експлоатационен живот	7
12. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ	7
12.1. Захранващ кабел	7
12.2. Преди процедура	7
12.3. Употреба по време на електрофизиологична процедура	8
13. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)	8
13.1. ЕМС спецификации и обозначаване	8
13.2. Електромагнитна устойчивост	8
13.3. Разделителни отстояния	9
14. ИЗХВЪРЛЯНЕ	9
15. ПОДДРЪЖКА	9
16. ПРОВЕРКА	9
17. ПОЧИСТВАНЕ	10
18. КИБЕРСИГУРНОСТ	10
19. ПОДАВАНЕ НА ОПЛАКВАНЯ И ИСКАНЕ ЗА ИНФОРМАЦИЯ	10
19.1. Информация за контакт	10
20. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА	10
21. ГАРАНЦИЯ	10
22. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ	10

Модул за система за регистриране

Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничения за продажбата или употребата на това изделие, като те може да се извършват само от лекар или по лекарско предписание.

Внимателно прочетете всички инструкции за употреба на спомагателното устройство преди използване.

Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите указания. Неспазването им може да доведе до усложнения при пациента.

1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО



Фигура 1. Модул за система за регистриране FARASTAR (RSM)

Модулът за система за регистриране FARASTAR (наричан по-нататък FARASTAR RSM) е филтриращ защитен модул, предназначен да бъде поставен между пациент в електрофизиологичната лаборатория и друго оборудване, като например система за запис на сигнали от повърхностно отвеждане (електрокардиограми (ЕКГ)) и интракардиални електрограми (EGM).

1.1. Съдържание

Един (1) модул за система за регистриране FARASTAR (RSM)

Един (1) кабел с щифт за катетър за RSM FARASTAR

Един (1) EGM входен модул за RSM FARASTAR

Един (1) ЕКГ изходен модул за RSM FARASTAR

Един (1) ЕКГ магистрален кабел за RSM FARASTAR

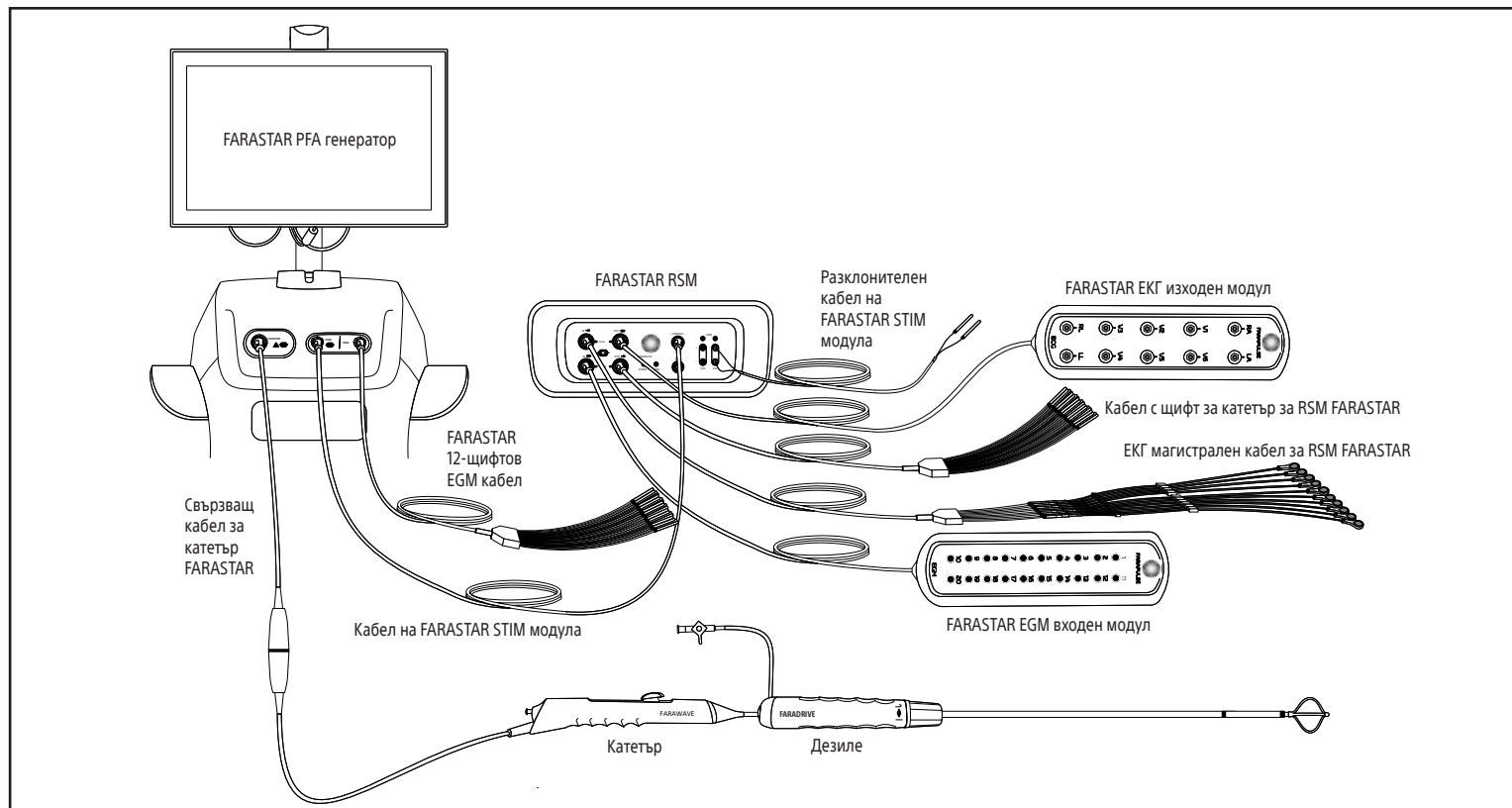
1.2. Спецификации на FARASTAR RSM

Напрежение	100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz, 1,5 A – 0,5 A
Външни предпазители	250 VAC, 1,6 A, керамичен предпазител серия 215, времево забавяне, патронен, 5 mm диаметър x 20 mm дължина
Захранващ кабел	Вижте раздел 12.1
Съвместимост с IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, клас I тип CF със защита срещу разряд на дефибрилатор
Режим на работа	Непрекъснат
Тегло	17 lbs/7,7 kg

Системата няма съществени изисквания за функционалност.

1.3. Компоненти на системата

Основната схема на свързване е показана по-долу:



Фигура 2. Схема на свързване на модула за система за регистриране

FARASTAR RSM е допълнителен компонент към генератора за аблация с импулсно поле FARASTAR (наричан по-нататък FARASTAR PFA генератор). Основната функция на този компонент е да изключи входовете на системата за регистриране на електрофизиологични (EP) сигнали (на трета страна) от връзките им с пациента по време на прилагане на аблация с импулсно поле (PFA). Входовете включват EGM сигнали от диагностичен катетър и повърхностна EKG. Това действие намалява риска от смущения във входовете на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали по време на аблация. Вторичната функция на компонента FARASTAR RSM е да подава сигнали за стимулация за прилагане на PFA в синхронен режим.

FARASTAR RSM се намира между пациента и системата за регистриране на електрофизиологични сигнали. Неговата функционалност се изпълнява от група релейни превключватели, които могат да бъдат отворени или затворени чрез синхронизиращ сигнал („Гасящ импулс“), идващ от FARASTAR PFA генератора, през STIM конектора на конзолата. В режима на предаване по подразбиране FARASTAR RSM затваря всички вътрешни превключватели, които предават EKG на пациента и EGM сигналите от диагностичния катетър до системата за регистриране на електрофизиологични сигнали. Преди прилагане на енергия с аблация с импулсно поле FARASTAR PFA генераторът изпраща сигнал на FARASTAR RSM за влизане в режим на гасящ импулс, който той поддържа по време на всички периоди на прилагане на PFA. По време на режим на гасящ импулс EGM и EKG сигналите се изключват от пациента и връзките между FARASTAR RSM и системата за регистриране на електрофизиологични сигнали са свързани по електронен път, за да се намали внасянето на всеки уловен шум в системата за регистриране на електрофизиологични сигнали. Когато аблацията завърши, FARASTAR RSM отново се връща в режим на предаване.

Ръчен тестов превключвател на гърба на кутията на FARASTAR RSM вкарва модула в режим на гасящ импулс, който трябва да се използва само за тестови цели. Ако сигналът за синхронизиране от генератора или от ръчния тестов превключвател активират режим на гасящ импулс във FARASTAR RSM, той ще влезе в режима. На кутията на FARASTAR RSM има предвиден изход за допълнителен конектор, за да позволи бъдещо разширяване.

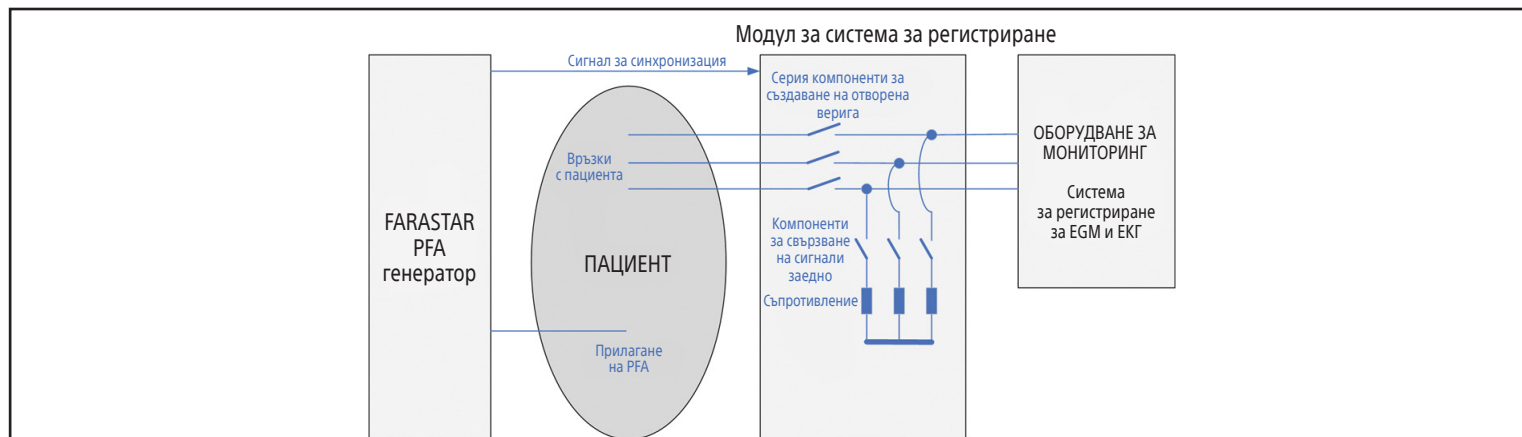
Сигналите за стимулация от конзолата на FARASTAR PFA генератора се насочват към конектори, намиращи се на предния панел на FARASTAR RSM. Те могат да бъдат свързани към входовете на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали STIM или директно към диагностични катетри, ако се желае PFA в режим на синхронизиране. Светодиодите (LED) на FARASTAR RSM светват при всяка поява на сигнал за стимулация.

Когато FARASTAR RSM е изключен, има директна връзка между входа и изхода. Това имитира директни връзки между пациента и свързано следващо оборудване, за да се осигури безопасен режим, ако FARASTAR RSM не работи или по грешка е изключен. Има LED индикатор на кутията на FARASTAR RSM, показващ състоянието на храненето на устройството.

Както е показано на Фигура 2 по-горе, FARASTAR RSM е предназначен да се използва заедно с:

- FARASTAR PFA генератор;
- кабел на модула за стимулация FARASTAR;
- магистрален EKG кабел на модула за система за регистриране FARASTAR;
- включва сменяеми EKG щракващи се отвеждания (тип DIN) (приложена част тип CF със защита срещу разряд на дефибрилатор), кабели и сензори;
- EKG изходен модул на модула за система за регистриране FARASTAR;
- EKG входен модул на модула за система за регистриране FARASTAR;
- кабел с щифт за катетър за модула за система за регистриране FARASTAR;
- кабел с мъжки конектор на модула за стимулация FARASTAR;
- кабел с женски конектор на модула за стимулация FARASTAR;
- разклонителен кабел, дълъг, на модула за стимулация FARASTAR;
- разклонителен кабел, къс, на модула за стимулация FARASTAR.

Вътрешната работа на FARASTAR RSM е показана за справка по-долу:



Фигура 3. Основна обработка на сигнали чрез FARASTAR RSM. Връзките на пациента тук включват EKG и EGM сигнали.

Интерфейсите на предния и задния панел на FARASTAR RSM са показани по-долу.



Фигура 4. Интерфейси на външните панели на FARASTAR RSM

1.4. Целеви потребител

Употребата на FARASTAR RSM е предвидена да се извършва от лекари, които са специалисти, обучени в процедури за сърдечна аблация за лечение на сърдечни аритмии в напълно оборудвана лаборатория по електрофизиология. Производителят предлага специфично за изделието обучение на място за лекари.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата FARAPULSE за аблация с импулсно поле (PFA) е предназначена за изолиране на белодробните вени при лечението на пароксизмална предсърдна фибрилация чрез превръщане на целевата сърдечна тъкан в електрически непроводима, за да се предотврати започването или поддържането на сърдечна аритмия. FARASTAR RSM е част от системата за PFA FARAPULSE.

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Модулът за система за регистриране (RSM) FARASTAR е показан за употреба в лаборатория по електрофизиология като филтриращ/защитен модул, който се свързва между пациента и всички включени системи за регистриране и/или EKG системи, и като интерфейс за изход за сърдечна стимулация.

4. ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Системата за PFA FARAPULSE е предназначена за употреба при възрастни (18 години ≤ възраст ≤ 75 години) пациенти със сърдечна аритмия с изключение на бременни или кърмачки, тъй като няма проучвания в подкрепа на употребата на системата за PFA FARAPULSE при пациентки, които са бременни, кърмачки, на възраст < 18 години или > 75 години.

5. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

FARASTAR RSM е част от системата за PFA FARAPULSE. Вижте инструкциите за употреба на FARAWAVE PFA катетъра относно клиничните ползи на системата за PFA FARAPULSE.

6. ОБОБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на изделието, посочено на етикета, за да потърсите „Обобщение за безопасността и клиничното представяне“ (Summary of Safety and Clinical Performance) на изделието, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED):

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

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

FARASTAR RSM е противопоказан, когато такава употреба може да създаде неприемлив риск за пациента. Вижте раздела за противопоказания в инструкциите за употреба на FARAWAVE PFA катетъра и ръководството за потребителя на FARASTAR PFA генератора.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- FARASTAR RSM трябва да се инсталира от квалифициран/обучен представител на Boston Scientific. Свържете се с местния представител на Boston Scientific или техническата поддръжка за помощ при инсталирането.
- Процедурите по картиране на сърдечната дейност и сърдечна аблация трябва да се извършват само от лекари, преминали пълно обучение за инвазивна кардиология, за техники за картиране и аблация, както и за специфичния подход, който ще се прилага, в изцяло оборудвана лаборатория по електрофизиология.
- Ръководството на потребителя за FARASTAR PFA генератора е основна част от FARASTAR PFA генератора и трябва да го придружава по всяко време. Потребителите трябва да прочетат това ръководство, за да получат правилна и пълна информация относно използването на FARASTAR PFA генератора.
- За да избегнете риска от токов удар, FARASTAR RSM трябва винаги да се свързва към захранваща мрежа с предпазно заземяване.
- Във FARASTAR RSM няма части, които могат да се обслужват от потребителя, и модулът не трябва да се отваря. Поддръжката трябва да се извършва само от обучен оторизиран персонал. Не опитвайте да извършвате обслужване на FARASTAR RSM, докато се използва с пациент.
- Еквипотенциалното заземяване осигурява директна връзка между корпуса на FARASTAR RSM и изравняващата шина на електрическата инсталация. То не представлява точка на свързване към защитно заземяване.
- Преди да използвате, проверете FARASTAR RSM за дефекти или физически повреди. Не използвайте дефектни или повредени изделия. Сменете повреденото оборудване, ако е необходимо. Не се разрешават модификации на това оборудване.
- FARASTAR RSM трябва да се използва единствено с оборудването и аксесоарите на Boston Scientific, посочени в настоящото ръководство, в противен случай може да настъпи нараняване или смърт на пациента.
- Използвайте само с оборудване и кабели, които са посочени в това ръководство или са тествани по време на инсталиране на оборудването. Използването с нетествано оборудване или кабели може да доведе до повишени електромагнитни (ЕМ) емисии или понижена устойчивост към ЕМ.
- Преносимо радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като например кабели на антени и външни антени) трябва да се използва на не по-близо от 30 cm (12 in) от която и да било част на това оборудване, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай влошаването на функционалността на това оборудване може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
- По време на прилагане на аблация трябва да се избягва директен контакт с пациента, тъй като това може да доведе до усещане за преминаване на лек ток и/или токов удар към потребителя.
- Не докосвайте конзолата на FARASTAR PFA генератора и пациента едновременно, тъй като това може да причини прекомерни токове на утечка към пациента, което може да доведе до аритмии.
- Уверете се, че всяко допълнително оборудване, използвано със системата за PFA FARAPULSE, е сертифицирано по IEC 60601-1. Използването на несертифицирано оборудване може да увеличи риска от нараняване на пациента поради повреда на защитните изолационни бариери, което би могло да доведе до прилагане на опасно напрежение върху пациента или оператора или да причини преминаването на прекомерни токове на утечка и съответно може да увеличи риска от сърдечни аритмии.
- Не използвайте разклонител или удължителен кабел, когато свързвате FARASTAR PFA генератора и аксесоарите (FARASTAR RSM) към променливотоков източник в болницата, тъй като това може да доведе до увеличаване на токовете на утечка.
- Уверете се, че FARASTAR PFA генераторът и FARASTAR RSM са включени в отделни контакти на променливотоковата мрежа. Не използвайте разклонител, за да свържете каквато и да е комбинация от FARASTAR PFA генератор или FARASTAR RSM заедно към променливотоково захранване, тъй като това може да доведе до увеличаване на токовете на утечка.
- Уверете се, че оборудването се използва при 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.

9. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това оборудване е предназначено за използване в болници, с изключение на места в близост до активно високочестотно (ВЧ) хирургическо оборудване или радиочестотна (РЧ) екранирано помещение на електромедицинска (ЕМ) система за магнитно-резонансна томография, където интензивността на електромагнитните смущения (ЕМС) е висока.
- Свойствата на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас А).
- Извършвайте процедури за аблация с импулсно поле само в рамките на параметрите на околната среда, посочени в раздел 11.1.
- Потребителят носи отговорност да гарантира, че използването със системата оборудване отговаря на всички местни приложими стандарти за електрическа безопасност.
- Използването на това оборудване в непосредствена близост или поставено върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че работят нормално.
- Проверявайте всички компоненти преди употреба. Не използвайте, ако опаковката или елементите в нея изглеждат повредени или дефектни.
- Уверете се, че всички устройства са свързани към техните правилно обозначени изводи. Неспазването на това може да доведе до неточни записи от катетър или на ЕКГ, неточни местоположения на пейсиране и неточно изобразяване в навигационната система.
- FARASTAR RSM трябва да се използва за предаване на ЕКГ и/или EGM сигнали към системата за регистриране на електрофизиологични сигнали по време на използване на системата за PFA FARAPULSE, за да се избегне потенциално увреждане на компонентите на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали.
- По време на процедурата, ако възникне неочаквано изменение в работата на следващото свързано оборудване, проверете кабелните връзки към конзолата на FARASTAR RSM, проверете дали устройството е включено и се уверете, че превключвателят за тестване е включен в нормален режим. Също така, ако следващото свързано оборудване включва стимулатор за пейсиране, уверете се, че всички функции за активиране на канала на електрофизиологичния лабораторен стимулатор са неактивни по време на прилагане на PFA.
- Уверете се, че електрофизиологичният лабораторен стимулатор не пейсира активно по време на прилагане на PFA. Ако се предпочита синхронна PFA, може да се използва режимът на синхронизиране във FARASTAR PFA генератора.
- Тестовият режим е предназначен само за временно използване по време на инсталиране и системни проверки – не оставяйте устройството в тестов режим. Дефибрилация на пациента не трябва да се извършва, когато устройството е в тестов режим или по време на прилагане на PFA.
- За целите на изключването изходът за свързване към електрическата мрежа е на гърба на устройството.
- Компонентът FARASTAR RSM трябва да бъде тестван преди употреба от персонала по инсталирането, за да се гарантира правилното функциониране.
- Преди да пристъпите към почистване на FARASTAR RSM, уверете се, че е изключен и откачете захранващия кабел от устройството. Почистете модула, като избършете повърхностите само с кърпа, навлажнена с вода.
- Електромагнитните смущения (ЕМС), създадени от FARASTAR RSM, могат да повлияят неблагоприятно на работата на друго оборудване. Когато се наблюдават ЕМС в друго оборудване, свържете се с персонала на Boston Scientific Corp. (BSC) за помощ. Избягвайте да поставяте това оборудване в близост до или върху друго електрическо оборудване.

10. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

В голяма степен всички потенциални клинични усложнения се очаква да бъдат свързани с FARASTAR PFA генератора, аксесоарите и/или катетрите, които се използват със системата, а не толкова със самата система. За да може да идентифицира потенциални нежелани реакции, потребителят трябва да прочете съответната документация с инструкции за употреба за генератора, катетрите и аксесоарите, които ще бъдат използвани по време на аблационната процедура.

11. КАК СЕ ДОСТАВЯ

FARASTAR RSM и компонентите са опаковани заедно и се доставят, както е посочено в раздела „Съдържание“.

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба. Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

11.1. Употреба и съхранение

Не използвайте FARASTAR RSM при условия на околната среда извън следните диапазони:

Условия за работа

Температура: 15°C до 30°C
Относителна влажност: 30% до 75%

Условия на съхранение и транспортиране

Температура: -30°C до 60°C
Относителна влажност: 15% до 90%

11.2. Експлоатационен живот

Очакваният експлоатационен живот на това оборудване е 3 години.

12. РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

12.1. Захранващ кабел

Захранващият кабел на FARASTAR RSM подава променливотоково електричество към FARASTAR RSM. Той е необходим за работата на RSM. Захранващият кабел се свързва към FARASTAR RSM в определения вход на гърба на RSM. Другият край се свързва към стандартен източник на мрежово напрежение (стенен контакт). Следните модели захранващи кабели са предназначени за използване с FARASTAR RSM.

Номер на модел	Географски район	Обща дължина
M004FP6210	Европейски съюз (ЕС)	2,5 m
M004FP6220	Италия	2,5 m
M004FP6230	Австралия/Нова Зеландия	2,5 m
M004FP6240	Северна Америка	3,05 m
M004FP6250	Япония	2,5 m
M004FP6260	Швейцария	2,5 m
M004FP6270	Обединено кралство (УК) / Ирландия	2,5 m
M004FP6280	Китай	2,5 m
M004FP6290	Аржентина	2,5 m
M004FP62100	Бразилия	2,5 m
M004FP62110	Дания	2,5 m
M004FP62120	Израел	2,5 m
M004FP62130	Южна Африка	2,5 m
M004FP62140	Индия	2,5 m
M004FP62150	Корея	2,5 m

Инструкции за употреба – захранващ кабел

Ако не е вече свързан, преди да включите FARASTAR RSM, свържете захранващия кабел към FARASTAR RSM и в стенен контакт в болничното помещение. След като изключите FARASTAR RSM, изключете захранващия кабел от стенния контакт в болничното помещение.

Изхвърляне – захранващ кабел

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби. Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции относно изхвърлянето на продуктите на Boston Scientific.

12.2. Преди процедура

Преди процедурата изпълнете следните стъпки:

1. Уверете се, че FARASTAR RSM е тестван от обучен персонал на място и е потвърдено, че функционира.
2. Преди процедурата включете FARASTAR RSM в контакта и включете ключа за захранване. Уверете се, че светодиодът POWER (ЗАХРАНВАНЕ) свети.

- Забележка:** Разположете FARASTAR RSM в лабораторията по електрофизиология, като се уверите, че ключът на захранването и захранващият кабел могат да бъдат достигнати.
3. Уверете се, че конекторът TEST (TECT) е в позиция NORMAL (НОРМАЛНО) и светодиодът BLANK (ГАСЯЩ ИМПУЛС) не свети.
 4. Свържете два входни и два изходни конектора към предния панел на FARASTAR RSM:
 - а. ECG IN (ЕКГ ВХОД): Свържете ЕКГ магистралния кабел за RSM FARASTAR.
 - б. ECG OUT (ЕКГ ИЗХОД): Свържете ЕКГ изходния модул на FARASTAR RSM.
 - в. EGM IN (EGM ВХОД): Свържете EGM входния модул на FARASTAR RSM.
 - г. EGM OUT (EGM ИЗХОД): Свържете кабела с щифт за катетър за RSM FARASTAR.
 5. Свържете ЕКГ магистралния кабел за RSM FARASTAR към включения комплект ЕКГ кабели за 10 отвеждания, като свържете съответните имена на сигналите за всеки от 10-те конектора.
 6. Свържете комплекта ЕКГ отвеждания към ЕКГ пластирите на пациента.
 7. Свържете системата за ЕКГ мониторинг в лабораторията по електрофизиология към ЕКГ изходния модул на FARASTAR RSM.
 8. Свържете сигналите от диагностичния катетър към EGM входния модул FARASTAR RSM.
 9. Свържете изходните сигнали на EGM към системата за регистриране на електрофизиологични сигнали, като използвате кабела с щифт за катетър за RSM FARASTAR.
 10. Свържете конектора на конзолата FARASTAR RSM към STIM конектора на FARASTAR PFA генератора, като използвате кабела на модула за стимулация FARASTAR.
 11. Ако се използва режимът на синхронизиране на FARASTAR PFA генератора, изберете подходящи кабели за опции за свързване на сигнала STIM, като например кабели с мъжки конектор на модула за стимулация FARASTAR за свързване на изходите на FARASTAR RSM STIM към желаното място за пейсиране – или директно към катетър или към входни конектори за стимулация на системата за регистриране на електрофизиологични сигнали.
 12. Конекторът AUX може да не се свързва. Той е запазен за бъдеща употреба.

12.3. Употреба по време на електрофизиологична процедура

По време на процедурата изпълнете следните стъпки:

- 1. Уверете се, че по време на употреба FARASTAR RSM е разположен хоризонтално с краката си надолу.
- 2. Уверете се, че FARASTAR RSM е включен по време на цялата процедура и е настроен на НОРМАЛЕН режим. Светодиодът POWER (ЗАХРАНВАНЕ) ще свети, а светодиодът BLANK (ГАСЯЩ ИМПУЛС) няма да свети в този режим.
- 3. По време на процедурата не е необходимо физическо взаимодействие с FARASTAR RSM. Когато излагането на PFA е неизбежно, FARASTAR PFA генераторът автоматично ще превключи FARASTAR RSM временно в режим на гасящ импулс и светодиодът BLANK (ГАСЯЩ ИМПУЛС) ще светне. Това може да се следи визуално по време на аблации, за да се потвърди операцията. Ако светодиодът BLANK (ГАСЯЩ ИМПУЛС) не свети по време на аблации, проверете свързванията.
- 4. Ако следващо свързано оборудване претърпи неподходящо нулиране или се регистрира активност, проверете отново дали няма паралелни връзки около FARASTAR RSM, които биха свързали пациента директно с оборудването. Също така проверете захранването и връзките, проверете дали кабелите на входа и изхода са добре разделени и проверете дали дължината на кабелите на изходите е сведена до минимум/кабелите са навити по пътя им до следващото свързано оборудване. Ако следващото свързано оборудване включва стимулатор за пейсиране, уверете се, че всички функции за активиране на канала на електрофизиологичния лабораторен стимулатор са неактивни по време на прилагане на PFA.
- 5. Ако възникнат проблеми със сигнали, които не могат да достигнат до следващото свързано оборудване, проверете отново връзките. Ако това не разреши проблема, опитайте да изключите FARASTAR RSM, който директно свързва входа към изхода, за да опитате да отстраните грешката в основата на проблема.
- 6. След завършване на процедурата изключете FARASTAR RSM. Разкачете входовете/изходите и съхранявайте устройството хоризонтално с краката му надолу.

13. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)

Таблиците по-долу съдържат информация за съответствието на FARASTAR RSM относно електромагнитните емисии и устойчивостта. Като потребител на оборудването вие носите споделена отговорност за спазването на нивата на съответствие, като обезпечавате спазването на изискванията за електромагнитна среда.

13.1. ЕМС спецификации и обозначаване

Електромагнитни емисии на FARASTAR RSM		
FARASTAR RSM е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на FARASTAR RSM трябва да се увери, че модулът се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда
РЧ емисии EN 55011/CISPR 11	Група 1 Забележка: Промислено, научно и медицинско (ISM) оборудване представлява оборудване, което съдържа умишлено генерирани и/или използвани радиочестоти, съчетани с провеждане на електричество, което е необходимо за вътрешното функциониране на самото оборудване.	Системата използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Възможно е да повлияе на близко разположено електрическо оборудване.
РЧ емисии EN 55011/CISPR 11	Клас А Забележка: Оборудването от клас А е оборудване, което е подходящо за употреба във всички сгради, различни от жилищни, и такива, които са свързани директно с обществената електрическа мрежа за ниско напрежение, която снабдява жилищни сгради.	Системата за насочване е подходяща за използване във всякакви заведения, освен в дома, и може да се използва свързана към обществената електрическа мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, ползвани за домашни нужди, ако следното предупреждение е взето под внимание: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Системата е предназначена за използване само от медицински специалисти. Тази система може да причини радиосмущения или да наруши работата на близко разположено оборудване. Може да се наложи да се вземат мерки за намаляването им, като например преориентиране или преместване на системата или екраниране на мястото.

13.2. Електромагнитна устойчивост

FARASTAR RSM – електромагнитна устойчивост			
FARASTAR RSM е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на FARASTAR RSM трябва да се увери, че модулът се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по EN 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд EN 61000-4-2	± 8 kV контактен разряд ± 15 kV въздушен разряд	± 8 kV контактен разряд ± 2, 4, 8, 15 kV въздушен разряд	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влага трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси EN 61000-4-4	± 2 kV AC захранване ± 1 kV вх./изх. линии 5 kHz пакет импулси	± 2 kV AC захранване ± 1 kV вх./изх. линии 5 kHz пакет импулси	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Трябва да се избягва включването в мрежовите електрозахранващи линии заедно с големи двигатели и/или оборудване, което генерира шум.
Отскок линия към линия (променливотоково захранване) EN 61000-4-5	± 1 kV линия към линия ± 2 kV линия към земя	± 0,5, 1 kV линия към линия ± 0,5, 1, 2 kV линия към земя	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на захранващите входящи линии по EN 61000-4-11	0% спад в Ut 0,5 цикъл 0% спад в Ut 1 цикъл 70% спад в Ut 25/30 цикъла при 50/60 Hz 0% спад в Ut 250/300 цикъла при 50/60 Hz	0% спад в Ut 0,5 цикъл 0% спад в Ut 1 цикъл 70% спад в Ut 25/30 цикъла при 50/60 Hz 0% спад в Ut 250/300 цикъла при 50/60 Hz Забележка: Системата отговаря на това специфично изискване за изпитване, но ако тя се изключи поради прекъсване на захранването, превключвателят за захранване трябва да бъде поставен в изключено положение и след това да се включи отново.	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако се изисква непрекъсната работа на системата по време на прекъсвания на мрежовото захранване, използвайте непрекъсваемо захранване.

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по EN 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Проведена РЧ EN 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms в честотен диапазон ISM между 0,15 MHz и 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации трябва да се използва на разстояние, не по-близо до която и да е част на системата, включително кабелите, от препоръчителното разделително отстояние, изчислено по формулата, приложима за честотата на предавателя. Препоръчително разделително отстояние $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz до 80 MHz $d = (3,5 / E_1) \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz Където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m). Мощностите на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определено от електромагнитно изследване, трябва да са по-ниски от нивото на придържане във всеки един честотен обхват. Възможно е да има смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ:
Излъчени РЧ EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz И Полета на близост от РЧ безжично комуникационно оборудване съгласно 8.10 от EN 60601-1-2	3 V/m И Съгласно 8.10 от EN 60601-1-2	Този символ се поставя върху медицинско оборудване, което включва радиочестотни предаватели или което целенасочено прилага радиочестотна електромагнитна енергия за диагностика или лечение.

13.3. Разделителни отстояния

Препоръчителни разделителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата.			
Системата е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Можете да помогнете за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържате минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата според препоръчаното по-долу в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Максимална излъчвана изходна мощност на предавателя W	Разделително отстояние според честотата на предавателя m		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 MHz до 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. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Важно е да разберете и спазвате всички местни законови разпоредби относно безопасното и правилно изхвърляне на електрически инструменти.

Устойчивите части на системата за PFA FARAPULSE трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

За потребителите в Европейския съюз

Ако искате да изхвърлите този/тези продукт/и, моля, свържете се с дистрибутора или доставчика си за допълнителна информация.

За изхвърляне в страни извън Европейския съюз

Ако желаете да изхвърлите този/тези продукт/и, моля, свържете се с местните власти или търговец, за да получите информация за правилния метод за изхвърляне на електрическо оборудване.

15. ПОДДРЪЖКА

- FARASTAR RSM не изисква периодична поддръжка/калибриране от страна на потребителя.
- Само обучен и сертифициран персонал може да извършва обслужване или поддръжка на системата за PFA FARAPULSE. Свържете се с местния представител на Boston Scientific за обслужване и техническа поддръжка.
- Не обслужвайте FARASTAR PFA генератора или FARASTAR RSM, докато системата се използва с пациент.
- Всеки компонент на системата за PFA FARAPULSE, подложен на силни удари, вибрации или неправилно боравене, трябва да бъде върнат на производителя за оценка.

16. ПРОВЕРКА

FARASTAR RSM и компонентите трябва да бъдат проверявани за повреди преди употреба. Преди всяка употреба проверявайте редовно кабелите за многократна употреба за визуални признаци за повреда. Сменете повредените компоненти.

17. ПОЧИСТВАНЕ

- Ако е необходимо, използвайте влажна, неабразивна кърпа, за да почистите външните повърхности на FARASTAR RSM, захранващия кабел и кабелите.
- Не използвайте абразивни почистващи препарати.
- Почистване трябва да се извършва минимум при завършване на всеки случай.
- Не се опитвайте да почистите никой от електрическите конектори. Не позволявайте влага или течности да навлизат в никой от електрическите конектори или вентилационните отвори.
- Никога не почиствайте и не използвайте повторно компоненти, които са стерилни или са предназначени за еднократна употреба.

18. КИБЕРСИГУРНОСТ

FARASTAR RSM не е предназначен за включване в ИТ мрежа.

19. ПОДАВАНЕ НА ОПЛАКВАНИЯ И ИСКАНЕ ЗА ИНФОРМАЦИЯ

В случай че възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, включително всички смъртни случаи на пациенти за процедури, при които е използван продукт на BSC, събитието трябва да бъде докладвано на BSC и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Връщането на продукти за анализ и предоставянето на наблюдения на работата на продукта помага за повишаване на надеждността на продукта непрекъснато.

19.1. Информация за контакт

За сервизна поддръжка и съдействие при използването на тази система се обръщайте към отдела за поддръжка на Boston Scientific, като използвате дадената по-долу информация. Не изпращайте части или оборудване за обслужване до Boston Scientific без предварително разрешение.

**Техническа поддръжка
(Северна Америка)**
Тел.: 800 949 6708
Факс: 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Техническа поддръжка
(Европа, Близкия изток, Африка)**
Тел.: 0031 (0)45 5467707
Факс: 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

**Техническа поддръжка
(Япония)**
Тел.: +81 03 6853 1000
Факс: +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да обмисли следните аспекти, когато консултира пациентите относно употребата на системата за PFA FARAPULSE и съвместими PFA катетри на Boston Scientific във връзка с електрофизиологична сърдечна интервенционна процедура:

- Обсъдете рисковете и ползите, включително опишете потенциалните нежелани реакции, свързани със системата и катетъра.
- Обсъдете инструкциите относно периода след процедурата, включително промени в начина на живот, медикаменти, кога е необходимо пациентът да се обади на доставчика на здравни грижи (HCP) и всякакво проследяване след процедурата, което е необходимо.

21. ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

FARAPULSE, FARASTAR и FARAWAVE са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.
Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

22. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се намират върху изделието и/или етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.
Върху FARASTAR RSM са поставени следните символи:

Символ	Значение	Местоположение
	Изключване (на захранване) Когато главният превключвател се премести в позицията, маркирана с този символ, FARASTAR RSM се изключва.	Върху превключвателя за захранване.
	Включване (на захранването) Когато главният превключвател се премести в позицията, маркирана с този символ, FARASTAR RSM се включва.	Върху превключвателя за захранване.
	Приложена част тип CF със защита срещу разряд на дефибрилатор	Върху ЕКГ и EGM връзки от страната на пациента и отпечатани на етикета.
	Еквипотенциалност	Върху пръчката за еквипотенциално заземяване на модула.
	Предпазител	Отзад, до входа на захранващия кабел.
	ЕКГ/EGM модул	Върху ЕКГ и EGM връзки от страната на пациента.
	ЕКГ/EGM кабел	Върху ЕКГ и EGM връзки от страната на пациента.
	Нейонизиращо електромагнитно лъчение	Този символ не е поставен на изделието. Символът се посочва в раздел 13.2.



Contents
Съдържание



Separate Collection
Разделно събиране

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

