



FARAPULSE

**FARASTAR™**

modul sustava za snimanje

**REF** M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

hr

Korisnički priručnik

3

## SADRŽAJ

|                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. OPIS UREĐAJA</b>                                                                               | <b>3</b>  |
| Slika 1. Modul sustava za snimanje FARASTAR (RSM)                                                    | 3         |
| 1.1. Sadržaj                                                                                         | 3         |
| 1.2. Specifikacije za FARASTAR RSM                                                                   | 3         |
| 1.3. Komponente sustava                                                                              | 3         |
| Slika 2. Dijagram povezivanja modula sustava za snimanje                                             | 4         |
| Slika 3. Osnovna obrada signala kroz FARASTAR RSM. Veze pacijenata ovdje uključuju EKG i EGM signale | 5         |
| Slika 4. Sučelja vanjske ploče FARASTAR RSM-a                                                        | 5         |
| 1.4. Predviđeni korisnik                                                                             | 5         |
| <b>2. NAMJENA</b>                                                                                    | <b>5</b>  |
| <b>3. INDIKACIJE ZA UPORABU</b>                                                                      | <b>5</b>  |
| <b>4. PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA</b>                                                           | <b>5</b>  |
| <b>5. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI</b>                                                                 | <b>5</b>  |
| <b>6. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI</b>                                                | <b>5</b>  |
| <b>7. KONTRAINDIKACIJE</b>                                                                           | <b>5</b>  |
| <b>8. UPOZORENJA</b>                                                                                 | <b>6</b>  |
| <b>9. MJERE OPREZA</b>                                                                               | <b>6</b>  |
| <b>10. NUSPOJAVE</b>                                                                                 | <b>6</b>  |
| <b>11. NAČIN ISPORUKE</b>                                                                            | <b>6</b>  |
| 11.1. Rukovanje i pohrana                                                                            | 7         |
| 11.2. Vijek trajanja                                                                                 | 7         |
| <b>12. UPUTE ZA UPOTREBU</b>                                                                         | <b>7</b>  |
| 12.1. Kabel za napajanje                                                                             | 7         |
| 12.2. Prije postupka                                                                                 | 7         |
| 12.3. Upotreba tijekom elektrofiziološkog postupka                                                   | 8         |
| <b>13. INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI (EMC)</b>                                     | <b>8</b>  |
| 13.1. EMC specifikacije i označavanje                                                                | 8         |
| 13.2. Elektromagnetska otpornost                                                                     | 8         |
| 13.3. Udaljenosti                                                                                    | 9         |
| <b>14. ODLAGANJE U OTPAD</b>                                                                         | <b>9</b>  |
| <b>15. ODRŽAVANJE</b>                                                                                | <b>9</b>  |
| <b>16. PREGLED</b>                                                                                   | <b>9</b>  |
| <b>17. ČIŠĆENJE</b>                                                                                  | <b>9</b>  |
| <b>18. KIBERNETIČKA SIGURNOST</b>                                                                    | <b>10</b> |
| <b>19. PRIJAVLJIVANJE PRITUŽBI I ZAHTJEVI ZA INFORMACIJAMA</b>                                       | <b>10</b> |
| 19.1. Kontakti                                                                                       | 10        |
| <b>20. INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA</b>                                                     | <b>10</b> |
| <b>21. JAMSTVO</b>                                                                                   | <b>10</b> |
| <b>22. DEFINICIJE SIMBOLA</b>                                                                        | <b>10</b> |

# FARASTAR™

## modul sustava za snimanje

### ONLY

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ili upotrebu ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

**Napomena:** oprema dokumentirana u odjeljku Sadržaj (modul sustava za snimanje, kabeli i ulazni/izlazni moduli) isporučuje se nesterilna i ne može se sterilizirati. Oprema je namijenjena za višestruku primjenu na više pacijenata.

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za pomoćni uređaj.

Proučite sve kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u ovim uputama. U protivnom može doći do komplikacija za pacijenta.

### 1. OPIS UREĐAJA



Slika 1. Modul sustava za snimanje FARASTAR (RSM)

Modul sustava za snimanje FARASTAR (dalje u tekstu FARASTAR RSM) uređaj je za filtriranje/zastitu namijenjen za postavljanje između pacijenta u elektrofiziološkom laboratoriju i druge opreme kao što su signali površinskih elektroda (elektrokardiograma (EKG)) i intrakardijalni elektrogrami (EGM) sustava za snimanje.

#### 1.1. Sadržaj

jedan (1) modul sustava za snimanje FARASTAR (RSM)

jedan (1) kabel sa zaticima katetera FARASTAR RSM

jedan (1) EGM ulazni modul FARASTAR RSM

jedan (1) EKG izlazni modul FARASTAR RSM

jedan (1) EKG glavni kabel za FARASTAR RSM

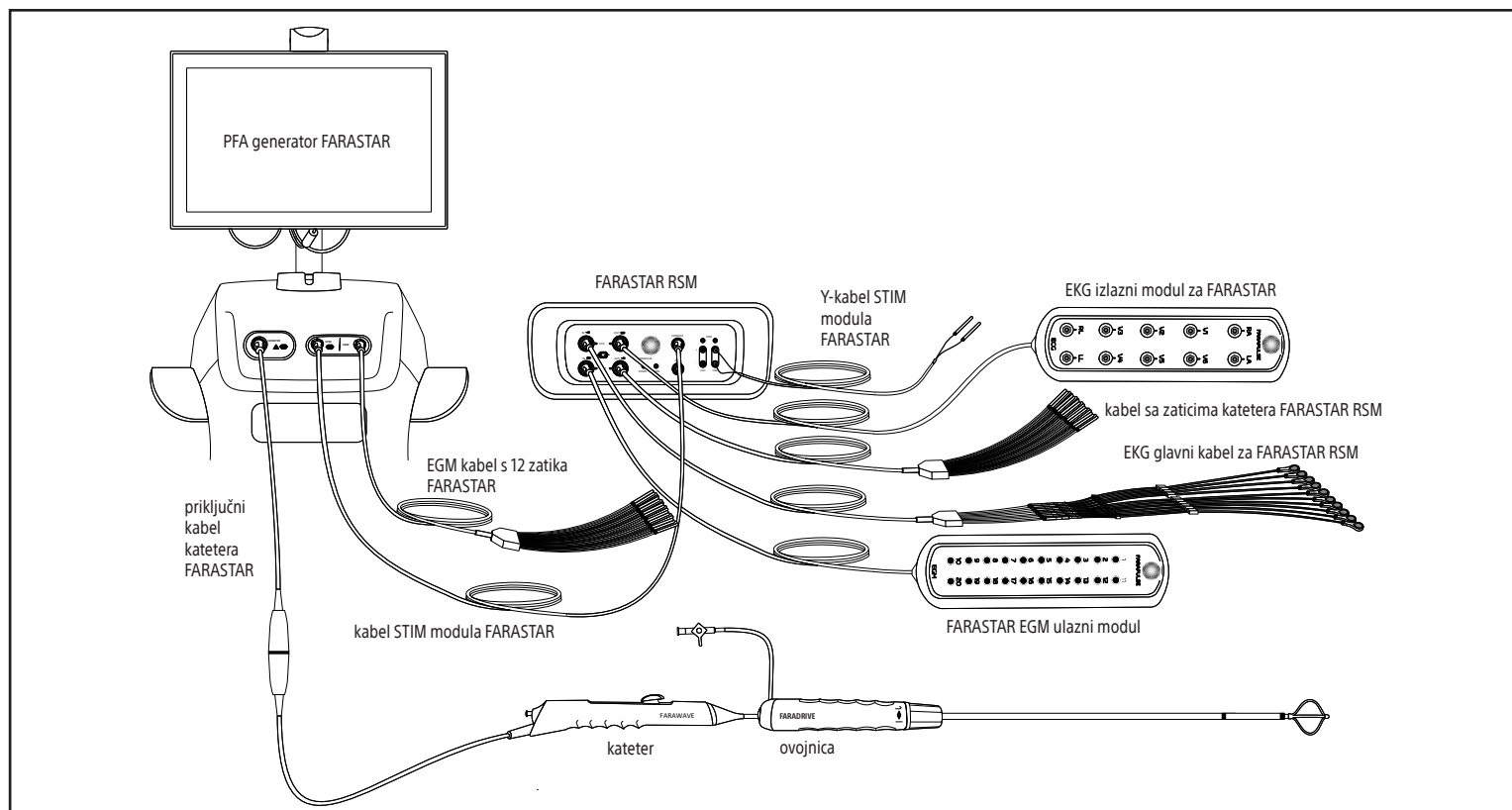
#### 1.2. Specifikacije za FARASTAR RSM

|                         |                                                                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napon                   | 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz, 1,5 A – 0,5 A                                                               |
| Vanjski osigurači       | 250 VAC, 1,6 A, keramički osigurač serije 215, vremenski razmak, uložak, 5 mm promjera x 20 mm duljine |
| Kabel za napajanje      | Pogledajte odjeljak 12.1                                                                               |
| Sukladnost s normom IEC | IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasa I, tip CF otporan na defibrilaciju                                      |
| Način rada              | kontinuirani                                                                                           |
| Masa                    | 17 lbs / 7,7 kg                                                                                        |

Sustav nema specifikacije osnovnih radnih značajki.

#### 1.3. Komponente sustava

Osnovna shema povezivanja prikazana je u nastavku:



**Slika 2. Dijagram povezivanja modula sustava za snimanje**

FARASTAR RSM dodatna je komponenta generatora za ablaciju impulsnim poljem FARASTAR (dalje u tekstu PFA generator FARASTAR). Primarna funkcija ove komponente je odspojiti ulaze (treće strane) sustava za elektrofiziološko snimanje (EP) od njihovih veza s pacijentom tijekom isporuke ablacije impulsnim poljem (PFA). Ulazi uključuju EGM-ove dijagnostičkog katetera i EKG-ove površine. Ova radnja smanjuje rizik od smetnji na ulazima sustava za elektrofiziološko snimanje tijekom ablacije. Sekundarna funkcija komponente FARASTAR RSM je pružanje stimulacijskih izlaza za isporuku ablacije impulsnim poljem u sinkronom načinu.

FARASTAR RSM nalazi se između pacijenta i sustava za elektrofiziološko snimanje. Njegova se funkcija primjenjuje skupom relejnih prekidača koji se mogu otvoriti ili zatvoriti sinkronizacijskim signalom („Prazno“) koji dolazi iz PFA generatora FARASTAR, preko priključka STIM na konzoli. U zadanom načinu prolaza, FARASTAR RSM zatvara sve unutarnje prekidače koji prosljeđuju EKG pacijenta i EGM signale dijagnostičkog katetera do sustava za elektrofiziološko snimanje. Prije primjene energije za ablaciju impulsnim poljem, PFA generator FARASTAR signalizira FARASTAR RSM-u da uđe u prazni način rada, u kojem ostaje tijekom bilo kojeg razdoblja isporuke ablacije impulsnim poljem. Tijekom praznog načina rada, signali EGM i EKG odvojeni su od pacijenta, a priključci između FARASTAR RSM-a i sustava za elektrofiziološko snimanje elektronički su povezani kako bi se smanjilo bilo kakvo otkrivanje šuma uslijed ulaska u sustav za elektrofiziološko snimanje. Kada se ablacija završi, FARASTAR RSM ponovno se vraća u način prolaza.

Prekidač za ručno testiranje na stražnjoj strani kućišta FARASTAR RSM-a nameće privremeni ulazak u prazni način rada, koji se upotrebljava samo u svrhu testiranja. Ako signal sinkronizacije generatora ili prekidač za ručno testiranje naloži FARASTAR RSM-u da uđe u prazni način rada, ući će se u taj način rada. Izlaz za pomoćni priključak također je dostupan na kućištu FARASTAR RSM-a kako bi se omogućilo buduće proširenje.

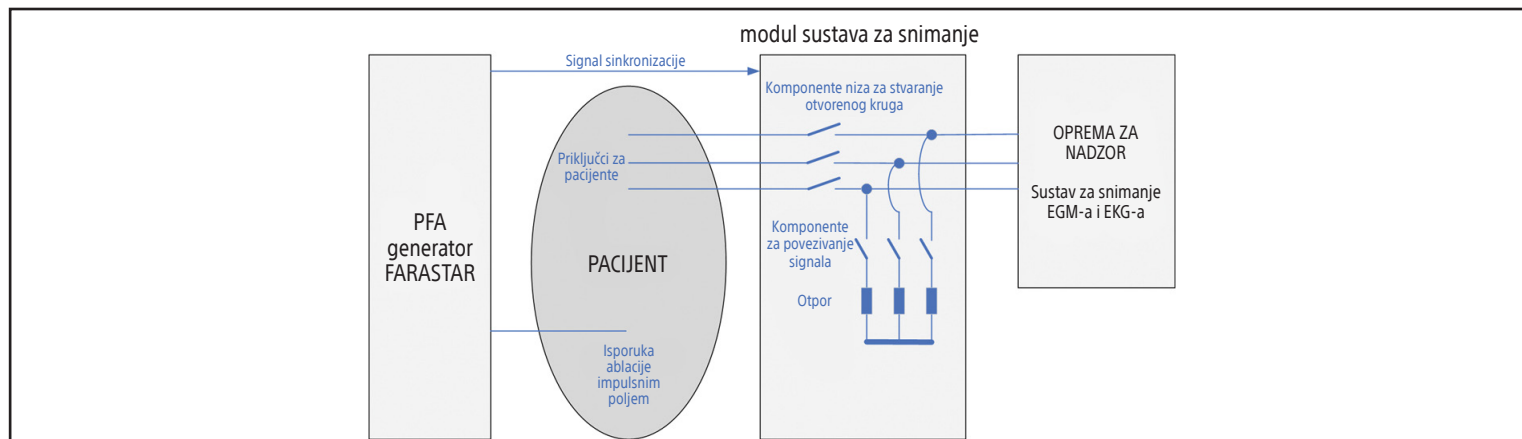
Izlazi stimulacije s konzole PFA generatora FARASTAR usmjeravaju se na priključke dostupne na prednjoj ploči FARASTAR RSM-a. Oni se mogu spojiti na ulaze sustava za elektrofiziološko snimanje STIM ili izravno na dijagnostičke katetere ako je poželjan sinkroni način rada ablacije impulsnim poljem. Dioda koje emitiraju svjetlost (LED) na FARASTAR RSM-u svijetle svaki put kada dođe do stimulacije.

Kada je FARASTAR RSM isključen, postoji izravna veza između ulaza i izlaza. To oponaša izravne veze između pacijenta i opreme priključene nakon pacijenta kako bi se osigurao siguran način rada ako je FARASTAR RSM isključen ili greškom odvojen od napajanja. Na kućištu FARASTAR RSM-a nalazi se LED indikator koji pokazuje stanje napajanja uređaja.

Kao što je prikazano na gornjoj slici 2, s modulom FARASTAR RSM upotrebljavaju se sljedeće komponente:

- PFA generator FARASTAR
- kabel modula za stimulaciju FARASTAR
- kabel za EKG za trup modula sustava za snimanje FARASTAR
- uključuje zamjenjive uskočne EKG elektrode (DIN stil) (primijenjeni dio, tip CF otporan na defibrilaciju), kabele i senzore
- izlazni modul za ECG modul sustava za snimanje FARASTAR
- ulazni modul za EGM modul sustava za snimanje FARASTAR
- kateterski kabel sa zaticima za modul sustava za snimanje FARASTAR
- muški kabel modula za stimulaciju FARASTAR
- ženski kabel modula za stimulaciju FARASTAR
- Y-kabel modula za stimulaciju FARASTAR, dugi
- Y-kabel modula za stimulaciju FARASTAR, kratki.

Interni rad FARASTAR RSM-a prikazan je kako slijedi, za referencu:



Slika 3. Osnovna obrada signala kroz FARASTAR RSM. Vezu pacijenata ovdje uključuju EKG i EGM signale.

Sučelja prednje i stražnje ploče FARASTAR RSM-a prikazana su u nastavku.



Slika 4. Sučelja vanjske ploče FARASTAR RSM-a

#### 1.4. Predviđeni korisnik

Upotreba FARASTAR RSM-a namijenjena je specijaliziranim liječnicima obučenima za postupke ablacije srca u svrhu liječenja srčanih aritmija u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju. Proizvođač je omogućio stručno usavršavanje liječnika za određeni uređaj.

#### 2. NAMJENA

Sustav FARAPULSE PFA (Ablacija impulsnim poljem) namijenjen je izolaciji plućnih vena u liječenju paroksizmalne fibrilacije atrija tako što ciljano srčano tkivo čini električno nevodljivim kako bi se spriječilo pokretanje ili održavanje srčane aritmije. FARASTAR RSM dio je PFA sustava FARAPULSE.

#### 3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Modul sustava za snimanje FARASTAR (RSM) indiciran je za upotrebu u okruženju elektrofiziološkog laboratorija, kao jedinica za filtriranje/zaštitu koja se povezuje između pacijenta i bilo kojeg priključenog sustava za snimanje i/ili EKG sustava, te kao sučelje za izlaz srčane stimulacije.

#### 4. PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

PFA sustav FARAPULSE namijenjen je za upotrebu u odraslih pacijenata (od 18 do 75 godina) sa srčanom aritmijom, isključujući trudnice i dojilje, jer nema studija koje podržavaju upotrebu PFA sustava FARAPULSE u trudnica, dojilja ni pacijenata koji imaju < 18 od godina ili > 75 godina.

#### 5. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

FARASTAR RSM dio je PFA sustava FARAPULSE. Pogledajte Upute za upotrebu PFA katetera FARAWAVE za kliničke prednosti PFA sustava FARAPULSE.

#### 6. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Za kupce u Europskoj uniji: upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED):

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

#### 7. KONTRAINDIKACIJE

FARASTAR RSM je kontraindiciran ako takva upotreba može predstavljati neprihvatljiv rizik za pacijenta. Pogledajte odjeljak o kontraindikacijama u Uputama za uporabu PFA katetera FARAWAVE i korisničkom priručniku za PFA generator FARASTAR.

## 8. UPOZORENJA

- FARASTAR RSM mora instalirati kvalificirani/obučeni predstavnik tvrtke Boston Scientific. Za pomoć u instalaciji obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific ili tehničkoj podršci.
- Postupke srčanog mapiranja i ablacije trebaju provoditi liječnici koji su potpuno obučeni za invazivnu kardiologiju, tehnike mapiranja i ablacije te za specifični pristup koji se upotrebljava u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Korisnički priručnik za PFA generator FARASTAR temeljni je dio PFA generatora FARASTAR i treba se uvijek nalaziti u njegovoj blizini. Korisnici moraju pogledati ovaj priručnik za točne i potpune informacije o upotrebi PFA generatora FARASTAR.
- Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, FARASTAR RSM mora biti priključen isključivo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- U FARASTAR RSM-u nema dijelova koje korisnik može servisirati i ne bi se trebao otvarati. Održavanje treba provoditi samo obučeno ovlašteno osoblje. Ne pokušavajte servisirati FARASTAR RSM dok se upotrebljava na pacijentu.
- Ekvipotencijalno uzemljenje omogućuje izravan spoj između kućišta FARASTAR RSM i izjednačujuće sabirnice električne instalacije. To nije zaštitna točka uzemljenja.
- Prije uporabe provjerite ima li FARASTAR RSM bilo kakvih nedostataka ili fizičkih oštećenja. Nemojte upotrebljavati uređaje s nedostacima ili oštećenjima. Zamijenite oštećenu opremu prema potrebi. Nisu dozvoljene preinake na ovoj opremi.
- FARASTAR RSM smije se upotrebljavati samo s opremom i dodatnom opremom navedenom u ovom priručniku. U suprotnom, može doći do ozljede ili smrti pacijenta.
- Upotrebljavajte samo s opremom i kabelima koji su navedeni u ovom priručniku ili testirani tijekom instalacije opreme. Upotreba s neproverjenom opremom ili kabelima može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom otpornošću na EM.
- Prijenosna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema (uključujući dodatke kao što su kabeli antene i vanjske antene) treba se upotrebljavati na udaljenosti ne manjoj od 30 cm (12 inča) do bilo kojeg dijela ove opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U protivnom smanjenje učinkovitosti ove opreme može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika.
- Treba izbjegavati izravan kontakt s pacijentom tijekom primjene ablacije jer to može rezultirati blagom električnom senzacijom i/ili strujnim udarom za korisnika.
- Ne dodirujte konzolu PFA generatora FARASTAR i pacijenta istovremeno jer to može uzrokovati prekomjerne struje propuštanja na pacijentu, što može dovesti do aritmija.
- Provjerite je li sva dodatna oprema koja se upotrebljava s PFA sustavom FARAPULSE certificirana prema IEC 60601-1. Upotreba necertificirane opreme može povećati rizik od ozljeđivanja pacijenta zbog kvara zaštitnih izolacijskih barijera koji bi mogao dovesti do opasnog napona na pacijentu ili korisniku ili uzrokovati prekomjerne struje propuštanja koje mogu povećati rizik od srčanih aritmija.
- Nemojte upotrebljavati kabel za napajanje s više priključaka ili produžni kabel kada spajate PFA generator FARASTAR i dodatnu opremu (FARASTAR RSM) na bolničku mrežnu utičnicu jer bi to moglo uzrokovati povećanje struja propuštanja.
- Provjerite jesu li PFA generator FARASTAR i FARASTAR RSM priključeni na odvojene priključke izmjenične struje. Nemojte upotrebljavati razvodnik za spajanje bilo koje kombinacije PFA generatora FARASTAR ili FARASTAR RSM-a zajedno na izmjenično mrežno napajanje jer bi to moglo uzrokovati povećanje struja propuštanja.
- Osigurajte da se oprema upotrebljava na 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.

## 9. MJERE OPREZA

- Ova je oprema namijenjena za upotrebu u bolnicama osim u blizini aktivne visokofrekventne (HF) kirurške opreme ili radiofrekvencijski (RF) zaštićene prostorije medicinskog električnog (ME) sustava za magnetsku rezonanciju (MR) gdje je intenzitet elektromagnetske interferencije (EMI) visok.
- Svojstva emisije ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A).
- Provedite postupke ablacije impulsnim poljem samo u skladu s okolišnim parametrima kako je navedeno u odjeljku 11.1.
- Korisnik je dužan osigurati opremu koja je sukladna sa svim lokalnim mjerodavnim normama u pogledu električne sigurnosti.
- Ova se oprema ne smije upotrebljavati u blizini druge opreme ili na njoj jer bi to moglo rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva uporaba nužna, ovu i drugu opremu treba nadzirati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajen način.
- Provjerite sve komponente prije upotrebe. Nemojte upotrebljavati ako pakiranje ili predmeti u njemu izgledaju oštećeni ili neispravni.
- Provjerite jesu li svi uređaji spojeni na ispravno označene priključke. Ako to ne učinite, to može rezultirati netočnim snimanjem katetera ili EKG-a, netočnim lokacijama stimulacije i netočnim prikazivanjem na navigacijskom sustavu.
- FARASTAR RSM mora se upotrebljavati za proučavanje EKG i/ili EGM signala u sustav za elektrofiziološko snimanje tijekom upotrebe PFA sustava FARAPULSE kako bi se izbjeglo potencijalno oštećenje komponenti sustava za elektrofiziološko snimanje.
- Tijekom postupka, ako dođe do neočekivanog ponašanja priključene opreme, provjerite kabele koje veže s konzolom FARASTAR RSM, provjerite je li uređaj uključen i je li testni prekidač postavljen na normalan način rada. Također, ako priključena oprema uključuje stimulator stimulacije, osigurajte da sve značajke za omogućavanje kanala elektrofiziološkog laboratorijskog stimulatora budu neaktivne tijekom isporuke ablacije impulsnim poljem.
- Elektrofiziološki laboratorijski stimulator ne smije aktivno vršiti stimulaciju tijekom isporuke ablacije impulsnim poljem. Ako je poželjna sinkrona ablacija impulsnim poljem, sinkroni način može se upotrebljavati u PFA generatoru FARASTAR.
- Testni način je namijenjen samo za privremenu upotrebu tijekom instalacije i provjere sustava. Ne ostavljajte uređaj u testnom načinu. Defibrilacija pacijenta ne bi se trebala provoditi dok je uređaj u testnom načinu rada ili tijekom isporuke ablacije impulsnim poljem.
- U svrhu odspajanja, mrežni priključak nalazi se na stražnjoj strani uređaja.
- Komponentu FARASTAR RSM-a prije upotrebe treba testirati osoblje za instalaciju kako bi se osigurala ispravna funkcija.
- Prije čišćenja FARASTAR RSM-a, provjerite je li isključen i isključite mrežni kabel iz uređaja. Očistite modul brisanjem površina samo krpom navlaženom vodom.
- Elektromagnetske smetnje (EMI) koje proizvodi FARASTAR RSM mogu negativno utjecati na rad druge opreme. Ako se na drugoj opremi primijete elektromagnetske smetnje, obratite se osoblju tvrtke Boston Scientific Corp. (BSC) za pomoć. Izbjegavajte postavljanje ove opreme pored druge električne opreme ili slaganje na nju.

## 10. NUSPOJAVE

Očekuje se da će sve potencijalne kliničke komplikacije u velikoj mjeri biti povezane s PFA generatorom FARASTAR, dodatnom opremom i/ili kateterima koji se upotrebljavaju sa sustavom, a ne sa samim sustavom. Kako bi se identificirale potencijalne nuspojave, korisnika se upućuje da pročita odgovarajuće upute za upotrebu povezane s generatorom, kateterima i dodatnom opremom koji će se upotrebljavati tijekom postupka ablacije.

## 11. NAČIN ISPORUKE

FARASTAR RSM i komponente pakirani su zajedno i isporučeni kako je navedeno u odjeljku Sadržaj.

Nemojte ga upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

11.1. Rukovanje i pohrana

Nemojte upotrebljavati ako je FARASTAR RSM izložen uvjetima okoline izvan sljedećih raspona:

Radni uvjeti

Temperatura: 15 °C do 30 °C  
Relativna vlažnost: 30 % do 75 %

Uvjeti za prijevoz i pohranu

Temperatura: -30 °C do 60 °C  
Relativna vlažnost: 15 % do 90 %

11.2. Vijek trajanja

Očekivani vijek trajanja ove opreme je 3 godine.

12. UPUTE ZA UPOTREBU

12.1. Kabel za napajanje

Kabel za napajanje FARASTAR RSM-a opskrbljuje FARASTAR RSM izmjeničnom strujom. Potreban je za rad RSM-a.  
Kabel za napajanje povezuje se s FARASTAR RSM-om na predviđenom ulazu na stražnjoj strani FARASTAR RSM-a. Drugi se kraj povezuje sa standardnim izvorom napajanja (zidnom utičnicom).  
Sljedeći modeli kabela za napajanje dizajnirani su za upotrebu s FARASTAR RSM-om.

| Broj modela | Zemlja                              | Ukupna duljina |
|-------------|-------------------------------------|----------------|
| M004FP6210  | Europska unija (EU)                 | 2,5 m          |
| M004FP6220  | Italija                             | 2,5 m          |
| M004FP6230  | Australija / Novi Zeland            | 2,5 m          |
| M004FP6240  | Sjeverna Amerika                    | 3,05 m         |
| M004FP6250  | Japan                               | 2,5 m          |
| M004FP6260  | Švicarska                           | 2,5 m          |
| M004FP6270  | Ujedinjeno Kraljevstvo (UK) / Irska | 2,5 m          |
| M004FP6280  | Kina                                | 2,5 m          |
| M004FP6290  | Argentina                           | 2,5 m          |
| M004FP62100 | Brazil                              | 2,5 m          |
| M004FP62110 | Danska                              | 2,5 m          |
| M004FP62120 | Izrael                              | 2,5 m          |
| M004FP62130 | Južna Afrika                        | 2,5 m          |
| M004FP62140 | Indija                              | 2,5 m          |
| M004FP62150 | Koreja                              | 2,5 m          |

Upute za upotrebu – kabel za napajanje

Ako već nije spojen, priključite kabel za napajanje na FARASTAR RSM i na bolničku zidnu utičnicu prije nego što uključite FARASTAR RSM.  
Nakon isključivanja FARASTAR RSM-a, odspojite kabel za napajanje iz bolničke utičnice.

Odlaganje u otpad – kabel za napajanje

Ne odlažite ovaj proizvod u sustav za mješoviti komunalni otpad. Prilikom odlaganja ovog proizvoda u otpad pridržavajte se lokalnih propisa.  
Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Boston Scientific kako biste dobili upute za odlaganje proizvoda tvrtke Boston Scientific.

12.2. Prije postupka

Prije postupka izvedite sljedeće korake:

- Provjerite je li obučeno osoblje testiralo FARASTAR RSM na licu mjesta i potvrdilo da radi.
- Prije postupka uključite FARASTAR RSM i uključite prekidač za napajanje. Potvrdite da LED indikator za napajanje svijetli.

**Napomena:** postavite FARASTAR RSM u elektrofiziološki laboratorij, pazite da glavni prekidač i mrežni kabel za napajanje ostanu pristupačni.

- Provjerite je li priključak TEST (Testno) u položaju NORMAL (Normalno), a LED indikator BLANK (Prazno) isključen.
- Spojite dva ulazna priključka i dva izlazna priključka na prednju ploču FARASTAR RSM-a:
  - ECG IN (EKG ulaz): priključite glavni EKG kabel FARASTAR RSM.
  - ECG OUT (EKG izlaz): priključite EKG izlazni modul za FARASTAR RSM.
  - EGM IN (EGM ulaz): priključite EGM ulazni modul FARASTAR RSM.
  - EGM OUT (EGM izlaz): priključite kateterski kabel za zaticima FARASTAR RSM.
- Spojite glavni EKG kabel FARASTAR RSM na priloženi 10-kanalni EKG set s uskočnim elektrodama spajanjem odgovarajućih naziva signala za svaki od 10 priključaka.
- Spojite komplet uskočnih EKG elektroda za na EKG flastere pacijenta.
- Spojite EKG sustav za praćenje u elektrofiziološkom laboratoriju na EKG izlazni modul FARASTAR RSM.
- Spojite signale dijagnostičkog katetera na EGM ulazni modul FARASTAR RSM.
- Spojite EGM izlazne signale na sustav za elektrofiziološko snimanje pomoću kateterskog kabela sa zaticima FARASTAR RSM .
- Spojite priključak konzole za FARASTAR RSM na priključak STIM PFA generatora FARASTAR pomoću kabela modula za stimulaciju.
- Ako se na PFA generatoru FARASTAR upotrebljava sinkroni način rada, odaberite odgovarajuće kabele za opcije povezivanja signala za STIM, kao što su muški kabeli modula za stimulaciju FARASTAR, za povezivanje izlaza FARASTAR RSM STIM na željenu lokaciju za stimulaciju – ili izravno na kateter ili na ulazne priključke za stimulaciju sustava za elektrofiziološko snimanje.
- Priključak AUX može ostati nepovezan. Ovo je rezervirano za buduću upotrebu.

### 12.3. Upotreba tijekom elektrofiziološkog postupka

Tijekom postupka izvršite sljedeće korake:

1. Uvjerite se da je FARASTAR RSM tijekom upotrebe ravno postavljen s nogama prema dolje.
2. Provjerite je li FARASTAR RSM uključen tijekom cijelog postupka i postavljen na način rada NORMAL (Normalno). LED indikator za napajanje će svijetliti, a LED indikator BLANK (Prazno) će u ovom načinu rada biti isključen.
3. Tijekom postupka nije potrebna fizička interakcija s FARASTAR RSM-om. Kada je izlaganje ablaciji s impulsnim poljem neizbježno, PFA generator FARASTAR automatski će privremeno prebaciti FARASTAR RSM u prazni način rada, a tada će LED indikator BLANK (Prazno) svijetliti. To se može vizualno pratiti tijekom ablacija kako bi se potvrdio rad. Ako LED indikator BLANK (Prazno) ne svijetli tijekom ablacija, provjerite veze.
4. Ako se bilo koja priključena oprema ponovno postavi ili otkrije aktivnost na neodgovarajući način, još se jednom uvjerite da oko FARASTAR RSM-a nema paralelnih priključaka koji bi povezivali pacijenta izravno s opremom. Također, potvrdite napajanje i veze, provjerite jesu li ulazni i izlazni kabeli dobro odvojeni i provjerite jesu li izlazni kabeli prema priključenoj opremi minimizirani/namotani. Ako priključena oprema uključuje stimulator za elektrostimulaciju, osigurajte da sve značajke za omogućavanje kanala elektrofiziološkog laboratorijskog stimulatora budu neaktivne tijekom isporuke ablacije impulsnim poljem.
5. Ako naidete na probleme sa signalima koji ne mogu doći do priključene opreme, još jednom provjerite veze. Ako to ne riješi problem, pokušajte isključiti FARASTAR RSM koji izravno povezuje ulaz s izlazom i pokušajte otkloniti izvor problema.
6. Po završetku postupka isključite FARASTAR RSM. Isključite ulaze/izlaze i spremite uređaj u vodoravnom položaju s nogama prema dolje.

### 13. INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI (EMC)

Tablice u nastavku sadrže informacije o sukladnosti modula FARASTAR RSM u vezi s elektromagnetskim emisijama i otpornosti. Kao korisnik opreme snosite odgovornost u pogledu udovoljavanja razini usklađenosti i trebate osigurati da zahtjevi za elektromagnetsko okruženje budu ispunjeni.

#### 13.1. EMC specifikacije i označavanje

| Elektromagnetske emisije FARASTAR RSM-a                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FARASTAR RSM je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik FARASTAR RSM-a mora osigurati primjenu u takvoj okolini. |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ispitivanje emisija                                                                                                                                                    | Sukladnost                                                                                                                                                                                                                                     | Elektromagnetska okolina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RF emisije EN 55011 / CISPR 11                                                                                                                                         | Grupa 1<br><b>Napomena:</b> industrijska, znanstvena i medicinska (ISM) oprema grupe 1 oprema je koja sadržava predviđeno generiranu i/ili upotrijebljenu radiofrekvenciju vodljivosti koja je potrebna za interno funkcioniranje same opreme. | Sustav upotrebljava RF energiju samo za internu funkciju. Može utjecati na obližnju električnu opremu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| RF emisije EN 55011 / CISPR 11                                                                                                                                         | Klasa A<br><b>Napomena:</b> oprema klase A prikladna je oprema za uporabu u svim prostorima osim u kućanstvima i prostorima izravno spojenima na niskonaponsku mrežu koja napaja stambene zgrade.                                              | Sustav je prikladan za uporabu u svim objektima osim stambenih, a može se povezati s niskonaponskom javnom mrežom koja opskrbljuje stambene objekte za potrebe kućanstva pod uvjetom da se korisnik pridržava sljedećih upozorenja:<br><b>UPOZORENJE:</b> sustav je namijenjen samo zdravstvenim djelatnicima. Sustav može prouzročiti radio smetnje ili ometati rad obližnje opreme. Možda će biti potrebno poduzeti mjere za ublažavanje smetnji, poput okretanja sustava u drugom smjeru, premještanja sustava ili zaklanjanja lokacije. |

#### 13.2. Elektromagnetska otpornost

| FARASTAR RSM – elektromagnetska otpornost                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FARASTAR RSM je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik FARASTAR RSM-a mora osigurati primjenu u takvoj okolini. |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                            |
| Test otpornosti                                                                                                                                                        | Razina ispitivanja u skladu s normom EN 60601                                                                                                           | Razina sukladnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Elektromagnetska okolina                                                                                                                                                                                   |
| Elektrostatsko pražnjenje EN 61000-4-2                                                                                                                                 | ± 8 kV pražnjenje dodirom<br>± 15 kV pražnjenje u zrak                                                                                                  | ± 8 kV pražnjenje dodirom<br>± 2, 4, 8, 15 kV pražnjenje u zrak                                                                                                                                                                                                                                                                                | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.                                                 |
| Električni brzi tranzijenti/rafali EN 61000-4-4                                                                                                                        | ± 2 kV mreža izmjeničnog napona<br>± 1 kV U/I vodovi 5 kHz rafali                                                                                       | ± 2 kV mreža izmjeničnog napona<br>± 1 kV U/I vodovi 5 kHz rafali                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Mora se izbjegavati zajednička upotreba mrežnog napajanja s velikim motorima i/ili bučnom opremom.               |
| Udarni napon vod na vod (izmjenična struja) EN 61000-4-5                                                                                                               | ± 1 kV vod na vod<br>± 2 kV vod na uzemljenje                                                                                                           | ± 0,5, 1 kV vod na vod<br>± 0,5, 1, 2 kV vod na uzemljenje                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.                                                                                                                  |
| Padovi napona, kratkotrajni prekidi i varijacije napona ulaznih vodova napajanja IEC 61000-4-11                                                                        | 0 % pada Ut-a u 0,5 ciklusa<br>0 % pada Ut-a u 1 ciklusu<br>70 % pada Ut-a<br>25/30 ciklusa na 50/60 Hz<br>0 % pada Ut-a<br>250/300 ciklusa na 50/60 Hz | 0 % pada Ut-a u 0,5 ciklusa<br>0 % pada Ut-a u 1 ciklusu<br>70 % pada Ut-a<br>25/30 ciklusa na 50/60 Hz<br>0 % pada Ut-a<br>250/300 ciklusa na 50/60 Hz<br><b>Napomena:</b> sustav je prošao zahtjev ovog specifičnog testa, međutim ako prekid napajanja isključi sustav, sklopka za napajanje mora se isključiti, a zatim ponovno uključiti. | Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako vam je potreban kontinuirani rad sustava tijekom prekida napajanja, upotrijebite neprekidni izvor napajanja. |
| Magnetsko polje energetske frekvencije napajanja (50/60 Hz) EN 61000-4-8                                                                                               | 30 A/M                                                                                                                                                  | 30 A/M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.                                                  |

| Test otpornosti                                                           | Razina ispitivanja u skladu s normom EN 60601                                                                                   | Razina sukladnosti                       | Elektromagnetska okolina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vođene smetnje nastale djelovanjem radiofrekvencijskih polja EN 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz                                                                                                     | 3 Vrms                                   | Udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i bilo kojeg dijela sustava, uključujući kabele, treba biti manja od preporučene udaljenosti izračunate iz formule primjenjive za frekvenciju predajnika.<br>Preporučena udaljenost<br>$d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz do 80 MHz<br>$d = (3,5 / E_1) \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz<br>$d = (7 / \sqrt{P}) \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz<br>P je maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).<br>Jakost polja iz fiksnih RF predajnika, izračunata ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, mora biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencije. U blizini uređaja koji su obilježeni sljedećim simbolom mogu nastati interferencije:<br> |
|                                                                           | 6 Vrms u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz                                                                                | 6 Vrms                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| RF zračenja EN 61000-4-3                                                  | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>i<br>Polja blizine iz radiofrekvencijske bežične komunikacijske opreme prema 8.10 iz EN 60601-1-2 | 3 V/m<br>i<br>Prema 8.10 iz EN 60601-1-2 | Ovaj simbol označava medicinsku opremu koja uključuje RF odašiljače ili opremu koja ciljano primjenjuje elektromagnetsku RF energiju za dijagnosticiranje ili liječenje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### 13.3. Udaljenosti

| Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                    |                                                                    |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Sustav je namijenjen za primjenu u elektromagnetskoj okolini u kojoj se smetnje zračenog RF elektromagnetskog polja kontroliraju. Možete spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava prema preporukama u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme. |                                                                    |                                                                    |                                                                   |
| Maksimalna izlazna zračena snaga predajnika u vatima W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Udaljenost u skladu s frekvencijom predajnika m                    |                                                                    |                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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. ODLAGANJE U OTPAD

Važno je razumjeti i pridržavati se svih lokalnih zakona koji se odnose na sigurno i pravilno odlaganje električnih instrumenata u otpad. Izdržljivi dijelovi PFA sustava FARAPULSE odlažu se u skladu s lokalnim propisima.

#### Za korisnike iz Europske unije

Ako želite odložiti ove proizvode, obratite se svom distributeru ili dobavljaču za dodatne informacije.

#### Za odlaganje u zemljama izvan Europske unije

Ako želite odložiti ovaj proizvod (ili proizvode), obratite se lokalnim vlastima ili trgovcu za ispravan način odlaganja električne opreme.

### 15. ODRŽAVANJE

- FARASTAR RSM ne zahtijeva nikakvo periodično održavanje/kalibraciju korisnika.
- Samo obučeno i certificirano osoblje može obavljati servis ili održavanje PFA sustava FARAPULSE. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific za servis i tehničku podršku.
- Nemojte servisirati PFA generator FARASTAR ili FARASTAR RSM dok je sustav u upotrebi na pacijentu.
- Bilo koja komponenta PFA sustava FARAPULSE izložena pretjeranom udaru, vibracijama ili bilo kakvom pogrešnom rukovanju treba se vratiti proizvođaču na procjenu.

### 16. PREGLED

FARASTAR RSM i komponente trebaju se pregledati radi oštećenja prije upotrebe. Prije svake upotrebe redovito pregledajte ima li na kabelima za višekratnu upotrebu znakova oštećenja. Zamijenite oštećene komponente.

### 17. ČIŠĆENJE

- Prema potrebi, upotrijebite vlažnu, neabrazivnu krpu za čišćenje vanjskih površina FARASTAR RSM-a, kabela za napajanje i kabela.
- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje.
- Čišćenje se minimalno treba obaviti na kraju svakog slučaja.
- Ne pokušavajte očistiti nijedan električni priključak. Nemojte dopustiti da vlaga ili tekućina uđu u bilo koji od električnih priključaka ili ventilacijskih otvora.
- Nikada nemojte čistiti i ponovno upotrebljavati sterilne komponente ili one koje su namijenjene za jednokratnu upotrebu.

18. KIBERNETIČKA SIGURNOST

FARASTAR RSM nije namijenjen za uključivanje u IT mrežu.

19. PRIJAVLJIVANJE PRITUŽBI I ZAHTJEVI ZA INFORMACIJAMA

U slučaju pojave ozbiljnog štetnog događaja u vezi s uređajem, uključujući sve smrtno ishode postupka u kojima se upotrebljavao proizvod tvrtke BSC, taj događaj treba prijaviti tvrtki BSC i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.  
Vraćanje proizvoda na analizu i pružanje informacija o učinkovitosti proizvoda pomaže stalnom povećanju pouzdanosti.

19.1. Kontakti

Za servis i podršku pri uporabi ovog sustava obratite se službi za podršku tvrtke Boston Scientific pomoću podataka navedenih u nastavku. Nemojte slati dijelove ili opremu na servisiranje tvrtki Boston Scientific bez prethodnog odobrenja.

**Tehnička podrška  
(Sjeverna Amerika)**  
Tel. 800 949 6708  
Faks 510 624 2493  
CETechSupportUSA@bsci.com

**Tehnička podrška  
(Europa, Bliski istok, Afrika)**  
Tel. 0031 (0)45 5467707  
Faks 0031 (0)45 5467805  
CETechSupportEMEA@bsci.com

**Tehnička podrška (Japan)**  
Tel. +81 03 6853 1000  
Faks +81 45 444 2799  
japantsc@bsci.com

20. INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeća pitanja tijekom savjetovanja pacijenta o upotrebi PFA sustava FARAPULSE i kompatibilnih PFA katetera tvrtke Boston Scientific u vezi s elektrofiziološkim interventnim postupkom na srcu:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih štetnih događaja povezanih sa sustavom i kateterom.
- Razgovarajte o uputama koje treba slijediti nakon postupka, uključujući promjene životnog stila, lijekove, kada nazvati liječnika i kontrolne posjete nakon postupka koji mogu biti potrebni.

21. JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

FARAPULSE, FARASTAR i FARAWAVE žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.  
Svi drugi žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

22. DEFINICIJE SIMBOLA

Često korišteni simboli medicinskih proizvoda koji se pojavljuju na etiketi definirani su na stranici [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.  
Sljedeći simboli pojavljuju se na FARASTAR RSM-u:

| Simbol | Značenje                                                                                                              | Lokacija                                                                    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|        | Isključeno (napajanje)<br>Kada se glavni prekidač pomakne u položaj označen ovim simbolom, FARASTAR RSM je isključen. | Na prekidaču za napajanje.                                                  |
|        | Uključeno (napajanje)<br>Kada se glavni prekidač pomakne u položaj označen ovim simbolom, FARASTAR RSM je uključen.   | Na prekidaču za napajanje.                                                  |
|        | Primijenjeni dio tipa CE otporan na defibrilaciju                                                                     | Na EKG i EGM priključcima na strani pacijenta i otisnuto na naljepnici.     |
|        | Ekvipotencijalnost                                                                                                    | Na ekvipotencijalnom priključku uzemljenja na uređaju.                      |
|        | Osigurač                                                                                                              | Sa stražnje strane, pored ulaza za napojni kabel.                           |
|        | EKG/EGM modul                                                                                                         | EKG i EGM priključci na strani pacijenta.                                   |
|        | EKG/EGM kabel                                                                                                         | EKG i EGM priključci na strani pacijenta.                                   |
|        | Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje                                                                              | Ovaj simbol ne pojavljuje se na uređaju. Simbol je naveden u odjeljku 13.2. |



Contents  
Sadržaj



Separate Collection  
Zasebna kolekcija

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.  
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 käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

