



FARAPULSE

FARASTAR™

Salvestussüsteemi moodul

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

et Kasutusjuhend

3

SISUKORD

1. SEADME KIRJELDUS	3
Joonis 1. FARASTAR salvestussüsteemi moodul (RSM)	3
1.1. Sisu	3
1.2. FARASTAR RSM-i spetsifikatsioonid	3
1.3. Süsteemi komponendid	3
Joonis 2. Salvestussüsteemi mooduli ühendusdiagramm	4
Joonis 3. Signaalide põhitöötlus läbi FARASTAR RSM-i. Patsiendi ühendused hõlmavad siin EKG ja EGMI signaale	5
Joonis 4. FARASTAR RSM-i välispaneeli liidesed	5
1.4. Sihtkasutaja	5
2. KASUTUSOTSTARVE	5
3. KASUTUSNÄIDUSTUSED	5
4. ETTENÄHTUD PATSIENTIDE POPULATSIOON	5
5. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS	5
6. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE	5
7. VASTUNÄIDUSTUSED	5
8. HOIATUSED	6
9. ETTEVAATUSABINÕUD	6
10. KÕRVALTOIMED	6
11. TARNIMISVIIS	6
11.1. Käsitlemine ja säilitamine	7
11.2. Kasulik tööiga	7
12. TEGEVUSJUHISED	7
12.1. Toiteploki kaabel	7
12.2. Enne protseduuri	7
12.3. Kasutamine elektrofüsioloogilise protseduuri ajal	8
13. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE (EMC) TEAVE	8
13.1. Elektromagnetilise ühilduvuse spetsifikatsioonid ja märgistamine	8
13.2. Elektromagnetiline häiringutaluvus	8
13.3. Eralduskaugused	9
14. KÕRVALDAMINE	9
15. HOOLDUS	9
16. ÜLEVAATUS	9
17. PUHASTAMINE	9
18. KÜBERTURVE	10
19. KAEBUSTE ESITAMINE JA TEABENÕUDMINE	10
19.1. Kontaktandmed	10
20. PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE	10
21. GARANTII	10
22. SÜMBOLITE TÄHENDUSED	10

Salvestussüsteemi moodul

Rx ONLY

USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa või kasutada ainult arstil või arsti tellimusel.

Märkus. Sisu jaotises dokumenteeritud seadmed (salvestussüsteemi moodul, juhtmed ja sisend-/väljundmoodulid) tarnitakse mittesteriilselt ja neid ei saa steriliseerida. Seadmed on mõeldud mitmel patsiendil korduskasutamiseks.

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki lisaseadmete juhiseid.

Järgige kõiki nendes juhistes mainitud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.

1. SEADME KIRJELDUS



Joonis 1. FARASTAR salvestussüsteemi moodul (RSM)

FARASTAR-i salvestussüsteemi moodul (edaspidi: FARASTAR RSM) on filtreerimis-/kaitseüksus, mis on ette nähtud elektrofüsioloogilaboris oleva patsiendi ja muude seadmete, nagu salvestussüsteemi pinnaelektroodide signaalide (elektrokardiogrammid (EKG)) vahele ja südamesised elektrogrammid (EGM).

1.1. Sisu

Üks (1) FARASTAR-salvestussüsteemi moodul (RSM)

Üks (1) FARASTAR RSM-i kateetri klemmjuhe

Üks (1) FARASTAR RSM EGM-i sisendmoodul

Üks (1) FARASTAR RSM EKG-i väljundmoodul

Üks (1) FARASTAR RSM EKG tüvijuhe

1.2. FARASTAR RSM-i spetsifikatsioonid

Pinge	100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz, 1,5 A – 0,5 A
Välised kaitsmed	250 V AC, 1,6 A, 215-seeria keraamiline kaitse, viitega, kassett, 5 mm läbimõõt × 20 mm pikkus
Toiteploki kaabel	Vt jaotis 12.1
IEC vastavus	IEC 60601-1 3.1 2012-08, 1. klassi CF-tüüpi defibrillatsioonikindel
Töörežiim	Pidev
Mass	17 naela / 7,7 kg

Süsteemil pole hädavajaliku jõudluse spetsifikatsioone.

1.3. Süsteemi komponendid

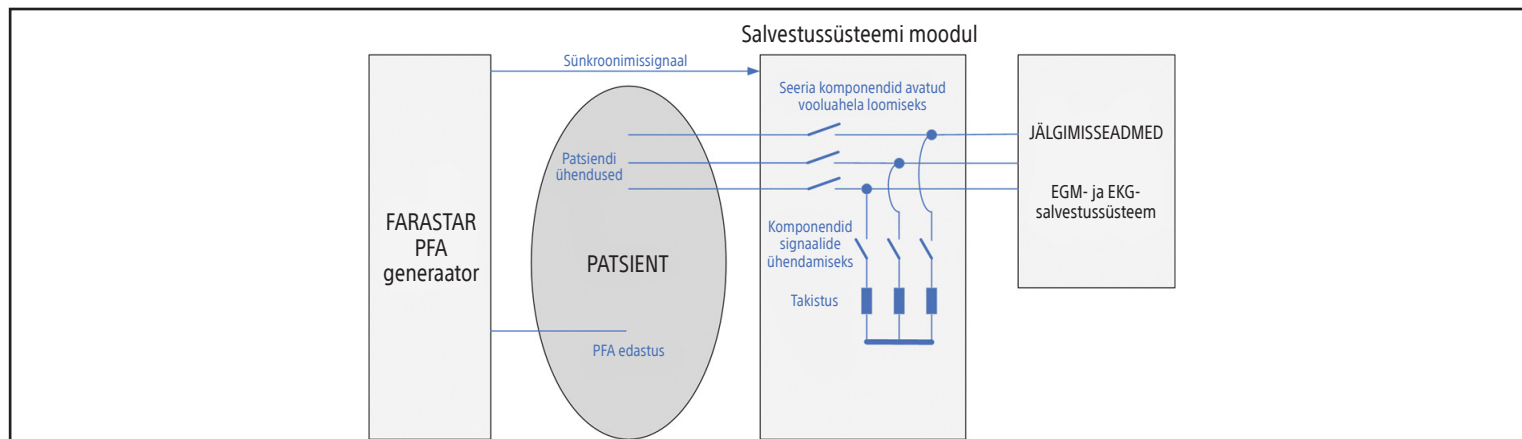
Ühenduse põhiskeem on näidatud allpool.



Nagu on näidatud ülaltoodud joonisel 2, on FARASTAR RSM mõeldud kasutamiseks koos järgmiste seadmetega.

- FARASTAR PFA generaator
- Stimulatsioonimooduli FARASTAR juhe
- FARASTAR-salvestussüsteemi mooduli EKG tüvijuhe
- Sisaldab ka vahetatavaid EKG näpits elektroode (DIN-laadi) (rakendatud osa, CF-tüüpi defibrillatsioonikindel), juhtmeid ja andureid
- FARASTAR-salvestussüsteemi mooduli EKG väljundmoodul
- FARASTAR-salvestussüsteemi mooduli EGM sisendmoodul
- FARASTAR-salvestussüsteemi mooduli kateetri klemmjuhe
- Stimulatsioonimooduli FARASTAR isane juhe
- Stimulatsioonimooduli FARASTAR emane juhe
- Stimulatsioonimooduli FARASTAR Y-juhe, pikk
- Stimulatsioonimooduli FARASTAR Y-juhe, lühike

FARASTAR RSM-i sisemine toimimine on näidatud näiteks järgmiselt.



Joonis 3. Signaalide põhitöötlus läbi FARASTAR RSM-i. Patsiendi ühendused hõlmavad siin EKG ja EGMi signaale.

FARASTAR RSM-i esi- ja tagapaneeli liidesed on näidatud allpool:



Joonis 4. FARASTAR RSM-i välispaneeli liidesed

1.4. Sihtkasutaja

FARASTAR RSM on mõeldud kasutamiseks täielikult varustatud elektrofüsioloogia laboris arstidele, kellel on südame rütmihäirete ravimisel ablatsiooniprotseduuride alane väljaõpe. Tootja on teinud kättesaadavaks seadme põhise arsti täienduskoolituse.

2. KASUTUSOTSTARVE

Impulssvälja ablatsiooni (PFA) süsteem FARAPULSE on ette nähtud kopsuveenide isoleerimiseks paroksüsmaalse kodade virvenduse ravis, milles sihitud südamekude muudetakse elektriliselt mittejuhtivaks, et hoida ära südame rütmihäirete algus või püsimine. FARASTAR RSM on osa FARAPULSE PFA süsteemist.

3. KASUTUSNÄIDUSTUSED

FARASTAR-salvestussüsteemi moodul (RSM) on näidustatud kasutamiseks elektrofüsioloogia laborikeskkonnas filtreerimis-/kaitseüksusena, mis ühendatakse patsiendi ja mistahes kinnitatud salvestussüsteemi ja/või EKG süsteemi vahele ja südame stimulatsiooni väljundi liideseks.

4. ETTENÄHTUD PATSIENTIDE POPULATSIOON

FARAPULSE PFA süsteem on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud (vanus 18–75 aastat) südame arütmia patsientidel, välja arvatud rasedatel ja imetavatel patsientidel, kuna puuduvad uuringud, mis toetaksid FARAPULSE PFA süsteemi kasutamist rasedatel, imetavatel, alla 18- ja üle 75-aastastel patsientidel.

5. KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

FARASTAR RSM on osa FARAPULSE PFA süsteemist. Vt FARAWAVE PFA kateetri kasutusjuhistest FARAPULSE PFA süsteemi kliinilist kasu.

6. OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Euroopa Liidus asuvate klientide jaoks kasutage seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil, otsides etiketil olevat seadme nime:

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

7. VASTUNÄIDUSTUSED

FARASTAR RSM on vastunäidustatud, kui selline kasutamine võib põhjustada patsiendile vastuvõetamatut ohtu. Vaadake vastunäidustuste jaotist FARAWAVE PFA kateetri kasutusjuhendis ja FARASTAR PFA generaatori kasutusjuhistes.

8. HOIATUSED

- FARASTAR RSM-i peab paigaldama ettevõtte Boston Scientific kvalifitseeritud/koolitatud esindaja. Võtke paigaldusabi saamiseks ühendust kohaliku ettevõtte Boston Scientific esindaja või tehnilise toega.
- Südame kaardistamise ja ablatsiooni protseduure võivad täielikult varustatud elektrofüsioloogialaboris teha ainult arstid, kes on läbinud põhjaliku koolituse invasiivse kardioloogia, kaardistamise ja ablatsiooni ning konkreetse kasutatava tehnika alal.
- FARASTAR PFA generaatori kasutusjuhend on FARASTAR PFA generaatori oluline osa ja peab sellega alati kaasas olema. Kasutajad peavad lugema seda juhendit õige ja täieliku teabe saamiseks FARASTAR PFA generaatori kasutamise kohta.
- Elektrilöögiohu vältimiseks tuleb FARASTAR RSM ühendada alati kaitsemaandusega toitevõrku.
- FARASTAR RSM-is ei ole kasutaja hooldatavaid osi ja seda ei tohi avada. Hooldust tohivad teha ainult väljaõppega volitatud töötajad. Ärge püüdke FARASTAR RSM-i hooldada, kui seda patsiendiga kasutatakse.
- Potentsiaalühtlustusmaa tagab otseühenduse FARASTAR RSM-i raami ja elektripaigaldise võrdsussuini vahel. See ei ole kaitsva maanduse ühenduspunkt.
- Enne kasutamist kontrollige FARASTAR RSM-i defektide või füüsiliste kahjustuste suhtes. Ärge kasutage defekteid ega kahjustatud seadmeid. Vajaduse korral asendage kahjustatud seade. Selle seadme modifitseerimine ei ole lubatud.
- FARASTAR RSM-i tohib kasutada ainult koos selles juhendis loetletud seadmetega ja tarvikutega, sest muidu võib tulemuseks olla patsiendi vigastus või surm.
- Kasutage ainult seadmetega ja kaablitega, mis on loetletud selles juhendis või mida on seadme paigaldamise ajal katsetatud. Kasutamine koos katsetamata seadmetega või kaablitega võib suurendada elektromagnetkiirgust või vähendada elektromagnetilist häirekindlust.
- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke (RF) sideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadme mis tahes osale, sealhulgas tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib selle seadme jõudluse halvenemine põhjustada patsiendile või kasutajale kahju.
- Ablatsiooni manustamise ajal tuleb vältida otsest kokkupuudet patsiendiga, kuna see võib põhjustada kasutajale kerge elektritunde ja/või -löögi.
- Ärge puudutage FARASTAR PFA generaatori konsooli ja patsienti samal ajal, kuna see võib põhjustada patsiendile liigset lekkevoolu, mis võib tekitada arütmiaid.
- Veenduge, et kõik FARAPULSE PFA süsteemiga kasutatavad lisaseadmed oleksid sertifitseeritud standardi IEC 60601-1 kohaselt. Sertifitseerimata seadmete kasutamine võib suurendada patsiendi vigastuste ohtu, kuna kaitsetõkked võivad põhjustada patsiendile või operaatorile ohtlikku pinget või liigset lekkevoolu, mis võib suurendada südame rütmihäirete riski.
- Ärge kasutage FARASTAR PFA generaatori ja tarvikute (FARASTAR RSM) ühendamisel haigla vahelduvvooluallikaga toitelatti ega pikendusjuhet, kuna see võib põhjustada lekkevoolu suurenemist.
- Veenduge, et FARASTAR PFA generaator ja FARASTAR RSM oleksid ühendatud eraldi vahelduvvooluvõrku. Ärge kasutage mistahes FARASTAR PFA generaatori või FARASTAR RSM-i kombinatsiooni vahelduvvooluvõrku ühendamiseks toitekaablit, kuna see võib põhjustada lekkevoolu suurenemist.
- Veenduge, et seadmeid kasutatakse pingel 100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz.

9. ETTEVAATUSABINÕUD

- See seade on ette nähtud kasutamiseks haiglates, välja arvatud aktiivsete kõrgsageduslike (HF) kirurgiliste seadmetega või magnetresonantstomograafia meditsiinilise elektrisüsteemi (ME) varjestatud ruumide läheduses, kus elektromagnetiliste häirete (EMI) intensiivsus on tugev.
- Selle seadme heitgaaside omadused muudavad selle sobivaks kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A).
- Tehke impulssvälja ablatsiooniprotseduure ainult keskkonnaparameetrite piires, nagu on kirjeldatud jaotises 11.1.
- Kasutaja vastutab selle eest, et süsteemiga kasutatud seadmed vastaksid kõikidele kohalikele kehtivatele elektriohusstandarditele.
- Selle seadme kasutamist teiste seadmetega kõrval või rinnastatuna tuleks vältida, kuna see võib põhjustada vale töö. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalsest tööst.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki komponente. Ärge kasutage, kui pakend või selles olevad esemed näivad olevat kahjustatud või defektsed.
- Veenduge, et kõik seadmed oleksid ühendatud õigesti tähistatud ühendustega. Selle eiramine võib põhjustada ebatäpseid kateetri või EKG salvestusi, ebatäpseid stimulatsiooni asukohti ja ebatäpset renderdamist navigatsioonisüsteemis.
- FARASTAR RSM-i tuleb FARAPULSE PFA süsteemi kasutamise ajal kasutada EKG ja/või EGM-i signaalide edastamiseks EP salvestussüsteemile, et vältida EP salvestussüsteemi komponentide võimalikku kahjustamist.
- Kui kogete protseduuri ajal allavooluseadmete ootamatut käitumist, kontrollige FARASTAR RSM-i konsooli kaabliühendusi ning veenduge, et seade oleks sisse lülitatud ja testlüliti seatud tavarežiimile. Kui allavooluseadmete hulgas on stimulaator, veenduge, et elektrofüsioloogia labori stimulaatori kõik kanalid lubatud funktsioonid oleksid PFA manustamise ajal passiivsed.
- Veenduge, et elektrofüsioloogilise labori stimulaator ei stimuleeriks PFA manustamise ajal aktiivselt. Kui soovitakse sünkroonset PFA-d, võib FARASTAR PFA generaatoris kasutada sünkroonrežiimi.
- Testrežiim on mõeldud ainult ajutiseks kasutamiseks paigaldamise ja süsteemi kontrollimise ajal – ärge jätke seadet testrežiimi. Patsiendi defibrilleerimist ei tohiks teha, kui seade on testrežiimis või PFA manustamise ajal.
- Lahutamiseks asub vooluvõrk seadme tagaküljel.
- Paigalduspersonal peab FARASTAR RSM-i komponenti enne kasutamist katsetama, et tagada õige toimimine.
- Enne FARASTAR RSM-i puhastamist veenduge, et see oleks VÄLJA lülitatud, ja lahutage toitejuhe seadme küljest. Puhastage moodul, pühkides pindu ainult veega niisutatud rätikuga.
- FARASTAR RSM-i tekitatud elektromagnetilised häired (EMI) võivad negatiivselt mõjutada teiste seadmete tööd. Kui elektromagnetilist häiret täheldatakse muudel seadmetel, võtke abi saamiseks ühendust ettevõtte Boston Scientific Corp. (BSC) personaliga. Vältige selle seadme paigutamist teiste elektriseadmete kõrvale või nende peale rinnastamist.

10. KÕRVALTOIMED

Kõik võimalikud kliinilised tüsistused on suures osas eeldatavasti seotud süsteemiga kasutatava FARASTAR PFA generaatori, tarvikute ja/või kateetritega, mitte süsteemi endaga. Võimalike kõrvaltoimete tuvastamiseks juhendatakse kasutajat lugema ablatsiooniprotseduuri ajal kasutatava generaatori, kateetrite ja tarvikutega seotud asjakohaseid kasutusjuhiseid.

11. TARNIMISVIIS

FARASTAR RSM ja komponendid on kokku pakitud ja tarnitud nii, nagu on loetletud jaotises „Sisu“.

Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

11.1. Käsitsemine ja säilitamine

Ärge kasutage, kui FARASTAR RSM puutub kokku keskkonnatingimustega, mis jäävad väljapoole järgmisi vahemikke.

Töötingimused

Temperatuur: +15 °C kuni +30 °C

Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Transpordi- ja hoiutingimused

Temperatuur: -30 °C kuni 60 °C

Suhteline õhuniiskus: 15% kuni 90%

11.2. Kasulik tööiga

Selle seadme eeldatav kasulik tööiga on 3 aastat.

12. TEGEVUSJUHISED

12.1. Toiteploki kaabel

FARASTAR RSM-i toitejuhe varustab FARASTAR RSM-i vahelduvvooluga. See on vajalik RSM-i tööks.

Toitejuhe ühendub FARASTAR RSM-iga RSM-i tagaküljel oleva spetsiaalse sisendi kaudu. Teine ots ühendub standardse toiteallikaga (seinapistikupesaga).

Järgmised toiteploki kaabli mudelid on mõeldud kasutamiseks koos FARASTAR RSM-iga.

Mudeli number	Geograafia	Kogupikkus
M004FP6210	Euroopa Liit (EL)	2,5 m
M004FP6220	Itaalia	2,5 m
M004FP6230	Austraalia/Uus-Meremaa	2,5 m
M004FP6240	Põhja-Ameerika	3,05 m
M004FP6250	Jaapan	2,5 m
M004FP6260	Sveits	2,5 m
M004FP6270	Ühendkuningriik (UK) / Iirimaa	2,5 m
M004FP6280	Hiina	2,5 m
M004FP6290	Argentiina	2,5 m
M004FP62100	Brasiilia	2,5 m
M004FP62110	Taani	2,5 m
M004FP62120	Iisrael	2,5 m
M004FP62130	Lõuna-Aafrika	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Kasutusjuhised – toiteploki kaabel

Kui seda pole veel tehtud, ühendage toitejuhe FARASTAR RSM-iga ja haigla seinapistikupesaga enne FARASTAR RSM-i sisselülitamist.

Pärast FARASTAR RSM-i väljalülitamist lahutage toitejuhe haigla seinapistikupesast.

Kõrvaldamine – toiteploki kaabel

Ärge visake seda toodet sorteerimata olmejäätmete hulka. Järgige selle toote kõrvaldamisel kohalikke eeskirju.

Ettevõtte Boston Scientific toodete kõrvaldamise suuniste saamiseks võtke ühendust kohaliku ettevõtte Boston Scientific teenindusesindajaga.

12.2. Enne protseduuri

Enne protseduuri läbige järgmised sammud.

1. Veenduge, et koolitatud personal oleks FARASTAR RSM-i kohapeal katsetanud ja selle töökorras veendunud.
2. Enne protseduuri ühendage FARASTAR RSM vooluvõrku ja lülitage toitelüliti sisse. Veenduge, et LED POWER põleks.

Märkus. Asetage FARASTAR RSM elektrofüsioloogia laborisse, tagades ligipääs toitelülile ja toitejuhtmele.

3. Veenduge, et konnector TEST oleks asendis NORMAL ja LED BLANK ei põleks.
4. Ühendage kaks sisend- ja kaks väljundkonnectorit FARASTAR RSM-i esipaneeliga.
 - a. EKG sisend. Ühendage FARASTAR-i RSM EKG tüvijuhe.
 - b. EKG väljund. Ühendage FARASTAR RSM EKG väljundmoodul.
 - c. EGM-sisend. Ühendage FARASTAR RSM EGM-sisendmoodul.
 - d. EGM-väljund Ühendage FARASTAR ESM-i kateetri klemmijuhe.
5. Ühendage FARASTAR RSM EKG magistraalkaabel kaasasoleva 10-lülilise EKG juhtmestiku komplektiga, ühendades iga 10 konnectori jaoks vastavad signaalinimed.
6. Ühendage EKG juhtmete komplekt patsiendi EKG plaastritega.
7. Ühendage elektrofüsioloogia labori EKG jälgimissüsteem FARASTAR RSM EKG väljundmooduliga.
8. Ühendage diagnostikakateetrite signaalid FARASTAR RSM EGM-sisendmooduliga.
9. Ühendage EGM-i väljundsignaalid EP salvestussüsteemiga FARASTAR RSM-kateetri klemmikaabli abil.
10. Ühendage FARASTAR RSM-i konsooli konnector FARASTAR PFA generaatori konnectoriga STIM FARASTAR-i stimulatsioonimooduli kaabliga.
11. Kui kasutate FARASTAR PFA generaatoril sünkroonrežiimi, valige sobivad juhtmed signaali STIM ühendusviisideks, nagu FARASTAR-stimulatsioonimooduli isane juhe, et ühendada FARASTAR RSM STIM-väljundid soovitud stimuleerimiskohaga – kas otse kateetri külge või EP salvestussüsteemi stimulatsiooniväljundi konnectorite külge.
12. Konnectori AUX võib jätta ühendamata. See on reserveeritud edaspidiseks kasutamiseks.

12.3. Kasutamine elektrofüsioloogilise protseduuri ajal

Protseduuri ajal läbige järgmised sammud.

- 1. Veenduge, et FARASTAR RSM oleks kasutamise ajal asetatud tasaselt, jalad allapoole.
- 2. Veenduge, et FARASTAR RSM oleks kogu protseduuri jooksul sisse lülitatud ja seatud režiimile NORMAL. Selles režiimis LED POWER süttib ja LED BLANK on kustus.
- 3. Protseduuri ajal ei ole vaja FARASTAR RSM-iga füüsilist kokkupuudet. Kui PFA kokkupuude on vältimatu, lülitab FARASTAR PFA generaator automaatselt FARASTAR RSM-i ajutiselt tühja režiimi, sel juhul süttib LED BLANK. Seda võib operatsiooni kinnitamiseks ablatsioonide ajal visuaalselt jälgida. Kui LED BLANK ei sütti ablatsioonide ajal, kontrollige ühendusi.
- 4. Kui mõni allavooluseade kogeb sobimatut lähestamist või tuvastatud tegevust, kontrollige uuesti, et FARASTAR RSM-i ümber ei oleks paralleelseid ühendusi, mis ühendaksid patsiendi otse seadmega. Samuti kontrollige toidet ja ühendusi ning veenduge, et sisend- ja väljundkaablid oleksid hästi eraldatud ja väljundkaablite pikkused oleksid minimeeritud/keeratud teel allavooluseadmesse. Kui allavooluseadmete hulgas on stimulaator, veenduge, et elektrofüsioloogia labori stimulaatori kõik kanali lubatud funktsioonid oleksid PFA manustamise ajal passiivsed.
- 5. Kui tekib probleeme signaalidega, mis ei jõua allavooluseadmesse, kontrollige ühendusi veel kord. Kui see probleemi ei lahenda, proovige probleemi juure silumiseks välja lülitada FARASTAR RSM, mis ühendab sisendi otse väljundiga.
- 6. Protseduuri lõppedes lülitage FARASTAR RSM välja. Lahutage sisendid/väljundid ja hoidke seadet tasaselt, jalad allapoole.

13. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE (EMC) TEAVE

Allolevad tabelid sisaldavad FARASTAR RSM-i vastavusteavet elektromagnetkiirguse ja häirekindluse kohta. Seadme kasutajana on teil jagatud vastutus ühilduvustasemetete täitmisel, tagades elektromagnetilise keskkonna nõuete täitmise.

13.1. Elektromagnetilise ühilduvuse spetsifikatsioonid ja märgistamine

Süsteemi FARASTAR RSM elektromagnetiline kiirgus		
FARASTAR RSM on ette nähtud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või FARASTAR RSM-i kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse asjakohases keskkonnas.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Raadiosageduslik kiirgus EN 55011 / CISPR 11	Rühm 1 Märkus. Rühma 1 tööstus-, teadus- ja meditsiiniseadmed (ISM) on seadmed, mis sisaldavad tahtlikult genereeritud ja/või kasutatud juhtivusega seotud raadiosagedust, mis on vajalik seadme enda sisemiseks toimimiseks.	Süsteem kasutab RF-energiat ainult sisemiseks toimimiseks. See võib mõjutada läheduses asuvaid elektriseadmeid.
Raadiosageduslik kiirgus EN 55011 / CISPR 11	A-klass Märkus. A-klassi seade on seade, mis sobib kasutamiseks igas asutuses, välja arvatud kodud ja need asutused, mis on ühendatud madalpinge toitevõrguga, mida kasutatakse kodukeskkonnas.	Süsteem on sobilik kasutamiseks igas asutuses, välja arvatud kodud, ja seda võib kasutada avaliku madalpinge toitevõrguga, mida kasutatakse kodukeskkonnas tingimusel, et järgmist hoiatust võetakse arvesse. HOIATUS! Süsteem on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. Süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete tööd. Vajalikuks võib osutuda leevendusmeetmete võtmine, näiteks süsteemi ümbersuunamine, -paigutamine või asukoha värestamine.

13.2. Elektromagnetiline häiringutaluvus

FARASTAR RSM – elektromagnetiline häiringutaluvus			
FARASTAR RSM on ette nähtud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või FARASTAR RSM-i kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse asjakohases keskkonnas.			
Häiringutaluvuse katse	Katsetase EN 60601	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline lahendus EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktlahendus ± 15 kV õhu lahendus	± 8 kV kontaktlahendus ± 2, 4, 8, 15 kV õhu lahendus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab õhuniiskuse olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged EN 61000-4-4	± 2 kV vahelduvvooluvõrk ± 1 kV I/O juhtmed 5 kHz purunemiskindlus	± 2 kV vahelduvvooluvõrk ± 1 kV I/O juhtmed 5 kHz purunemiskindlus	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärase kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele. Elektriliinide jagamist suurte mootorite ja/või müra tekitavate seadmetega tuleb vältida.
Juhtmelt juhtmele ülepinge (vahelduvvoolutoide) EN 61000-4-5	± 1 kV juhtmelt juhtmele ± 2 kV juhtmelt maasse	± 0,5, 1 kV juhtmelt juhtmele ± 0,5, 1, 2 kV juhtmelt maasse	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärase kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekoikumised toiteploki sisendliinidel EN 61000-4-11	0% langenud Ut 0,5 tsüklit 0% langenud Ut 1 tsüklil 70% langenud Ut 25/30 tsüklil sagedusel 50/60 Hz 0% langenud Ut 250/300 tsüklil sagedusel 50/60 Hz	0% langenud Ut 0,5 tsüklit 0% langenud Ut 1 tsüklil 70% langenud Ut 25/30 tsüklil sagedusel 50/60 Hz 0% langenud Ut 250/300 tsüklil sagedusel 50/60 Hz Märkus. Süsteem läbis selle konkreetse katse, kuid kui toitekadu lülitab süsteemi välja, tuleb toitelüliti VÄLJA ja seejärel uuesti SISSE lülitada.	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärase kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele. Kui vajate süsteemi jätkuvat töötamist voolukatkestuse ajal, kasutage katkematu toite allikat.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tavapärase äri- või haiglakeskkonnas.

Häiringutaluvuse katse	Katsetase EN 60601	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond
Edastatud raadiosagedus EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada süsteemi ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sageduse võrrandi alusel. Soovitatav kaugus $d = (3,5 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 150 KHz kuni 80 MHz $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz Kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud raadiosidesaatjate väljatugevused, mis on määratud kohapealse elektromagnetilise uuringu põhjal, peavad jääma allapoole kõigi sagedusvahemike ühilduvustaseme. Häired võivad tekkida sellise sümboliga tähistatud seadme läheduses: 
	6 Vrms ISM-i sagedusaladel 0,15 MHz kuni 80 MHz	6 Vrms	
Kiiratud raadiosageduslik EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz RF traadita sideseadmete lähedusväljad, jagu 8.10 EN 60601-1-2	3 V/m EN 60601-1-2 jao 8.10 kohaselt.	 See sümbol on märgitud meditsiiniseadmetele, mis sisaldavad raadiosaatjaid või mis kasutavad diagnoosimiseks või raviks tahtlikult raadiosageduslikku elektromagnetenergiat.

13.3. Eralduskaugused

Soovitatavad kaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sidevahendite ning süsteemi vahel			
Süsteem on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiiratud raadiosageduslikud häiringud on kontrollitud. Saate aidata vältida elektromagnetilisi häireid, tagades minimaalse kauguse kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ning süsteemi vahel alltoodud soovitude ja sideseadme maksimaalse väljundvõimsuse kohaselt.			
Saatja maksimaalne kiirguse väljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele m		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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. KÕRVALDAMINE

Oluline on mõista ja järgida kõiki kohalikke seadusi, mis käsitlevad elektriseadmete ohutut ja õiget kasutust kõrvaldamist.

Süsteemi FARAPULSE PFA vastupidavad osad tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade kohaselt.

Euroopa Liidu kasutajatele

Kui soovite toote(d) kasutustest kõrvaldada, võtke lisateabe saamiseks ühendust edasimüüja või tarnijaga.

Kõrvaldamine väljaspool Euroopa Liitu

Kui soovite toote(d) kasutustest kõrvaldada, võtke ühendust kohaliku omavalitsuse või edasimüüjaga, et saada teavet elektriseadmete õige kõrvaldamise kohta.

15. HOOLDUS

- FARASTAR RSM ei vaja kasutaja perioodilist hooldust/kalibreerimist.
- Süsteemi FARAPULSE PFA võivad hooldada või hooldada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud töötajad. Teeninduse ja tehnilise toe saamiseks võtke ühendust kohaliku ettevõtte Boston Scientific esindajaga.
- Ärge hooldage FARASTAR PFA generaatorit või FARASTAR RSM-i, kui süsteemi kasutatakse patsiendiga.
- Kõik FARAPULSE PFA süsteemi komponendid, mis puutuvad kokku ülemäärase šoki, vibratsiooni või mis tahes väärkäitlemisega, tuleb tagastada tootjale hindamiseks.

16. ÜLEVAATUS

Enne kasutamist tuleb FARASTAR RSM-i ja komponente kahjustuste suhtes kontrollida. Enne igat kasutamist kontrollige korduskasutatavaid juhtmeid regulaarselt kahjustuste visuaalsete tunnuste suhtes. Asendage kahjustatud komponendid.

17. PUHASTAMINE

- Vajaduse korral kasutage FARASTAR RSM-i, toitekaabli ja juhtmete välispindade puhastamiseks niisket mitteabasiivset lappi.
- Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Puhastada tuleks vähemalt pärast igat juhtumit.
- Ärge proovige ühtegi elektrikonnetorit puhastada. Ärge laske niiskusel ega vedelikel sattuda elektrijuhtmetesse ega ventilatsiooniavadesse.
- Ärge kunagi puhastage ega kasutage uuesti steriilseid või ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente.

18. KÜBERTURVE

FARASTAR RSM ei ole ette nähtud IT-võrku ühendamiseks.

19. KAEBUSTE ESITAMINE JA TEABENÕUDMINE

Seadmega seotud ohujuhtumist, sealhulgas kõigist patsiendi surmajuhtumitest protseduuride käigus, kus kasutati BSC toodet, tuleks teatada BSC-le ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Toodete analüüsimiseks tagastamine ja toote toimivuse vaatluste esitamine aitab pidevalt töökindlust suurendada.

19.1. Kontaktandmed

Teeninduse ja toe saamiseks selle süsteemi kasutamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific toega, kasutades allpool toodud kontakte. Ärge saatke ettevõttele Boston Scientific hoolduseks mistahes osi ega seadmeid ilma eelneva loata.

Tehniline abi
(Põhja-Ameerika)
Tel 800 949 6708
Faks 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Tehniline abi
(Euroopa, Lähis-Ida, Aafrika)
Tel 0031 (0)45 5467707
Faks 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Tehniline abi (Jaapan)
Tel +81 03 6853 1000
Faks +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE

Arst peab patsiente nõustades süsteemi FARAPULSE PFA ja ühilduva ettevõtte Boston Scientific PFA kateetrite kasutamisel seoses südame elektrofüsioloogilise sekkumisprotseduuriga arvestama järgmiste punktidega.

- Arutage riske ja eeliseid, sealhulgas süsteemi ja kateetriga seotud võimalikke kõrvaltoimeid.
- Arutage protseduurijärgseid juhiseid, sealhulgas elustiili muutusi, ravimeid, tervishoiuteenuse osutajale (HCP) helistamise aega ja kõiki protseduurijärgseid järelmeetmeid, mida võib vaja minna.

21. GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR ja FARAWAVE on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

22. SÜMBOLITE TÄHENDUSED

Tavaliselt kasutatavad meditsiiniseadmete sümbolid, mis esinevad seadmel ja/või märgistusel, on esitatud aadressil www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Lisamärgistused on toodud selle dokumendi lõpus.

FARASTAR RSM-il on järgmised sümbolid:

Sümbol	Täendus	Asukoht
	OFF (toide) Kui toitelüliti liigutatakse selle sümboliga tähistatud asendisse, on FARASTAR RSM VÄLJAS.	Toitenupul
	ON (toide) Kui toitelüliti liigutatakse selle sümboliga tähistatud asendisse, on FARASTAR RSM SEES.	Toitenupul
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendatud osa	Patsiendipoolsetel EKG ja EGMi ühendustel ning on trükitud etiketile
	Potentsiaaliühtlustus	Seadme potentsiaaliühtlustuse maanduspostil
	Kaitse	Tagaküljel, toitejuhtme sisendi kõrval
	EKG/EGM-moodul	Patsiendipoolsetel EKG- ja EGM-ühendustel
	EKG/EGM-kaabel	Patsiendipoolsetel EKG- ja EGM-ühendustel
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus	Seda sümbolit ei ole seadmel. Sümbolile on viidatud jaotises 13.2



Contents
Sisu



Separate Collection
Eraldi kogumine

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

