



FARAPULSE

FARASTAR™

Reģistrācijas sistēmas modulis

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

lv Lietotāja rokasgrāmata

3

SATURA RĀDĪTĀJS

1. IERĪCES APRAKSTS	3
1. attēls. FARASTAR reģistrācijas sistēmas modulis (RSM)	3
1.1. Saturs	3
1.2. FARASTAR RSM specifikācija	3
1.3. Sistēmas komponenti	4
2. attēls. Reģistrācijas sistēmas moduļa savienojumu shēma	4
3. attēls. Caur FARASTAR RSM pārraidīto signālu apstrādes pamatprincips. Šajā attēlā pacienta savienojumi ietver EKG un EGM signālus	5
4. attēls. FARASTAR RSM ārējā paneļa saskarnes	5
1.4. Paredzētais lietotājs	5
2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA	5
3. INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI	5
4. PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA	5
5. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU	5
6. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU	5
7. KONTRINDIKĀCIJAS	5
8. BRĪDINĀJUMI	6
9. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	6
10. NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS	6
11. PIEGĀDES KOMPLEKTS	6
11.1. Lietošana un uzglabāšana	7
11.2. Kalpošanas laiks	7
12. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	7
12.1. Strāvas vads	7
12.2. Sagatavošanās procedūrai	7
12.3. Lietošana elektrofizioloģijas procedūras laikā	8
13. INFORMĀCIJA PAR ELEKTROMAGNĒTISKO SADERĪBU (EMS)	8
13.1. EMS specifikācijas un marķējums	8
13.2. Elektromagnētiskā noturība	8
13.3. Atstatumi	9
14. UTILIZĀCIJA	9
15. APKOPE	9
16. PĀRBAUDE	9
17. TĪRĪŠANA	9
18. KIBERDROŠĪBA	10
19. SŪDZĪBU IESNIEGŠANA UN INFORMĀCIJAS PIEPRASĪŠANA	10
19.1. Kontaktinformācija	10
20. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU	10
21. GARANTĪJA	10
22. SIMBOLU DEFINĪCIJAS	10

FARASTAR™

Reģistrācijas sistēmas modulis

ONLY

Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma un ka to drīkst lietot tikai ārsts.

Piezīme. Šis rokasgrāmata sadaļā "Saturs" aprakstītais aprīkojums (reģistrācijas sistēmas modulis, kabeli un ievades/izvades moduļi) tiek piegādāts nesterils, un to nedrīkst sterilizēt. Šo aprīkojumu ir paredzēts lietot vairākiem pacientiem.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visu papildināto instrukcijas.
Ievērojiet visas šajos norādījumos ietvertās kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.

1. IERĪCES APRAKSTS



1. attēls. FARASTAR reģistrācijas sistēmas modulis (RSM)

FARASTAR reģistrācijas sistēmas modulis (turpmāk tekstā saukts par FARASTAR RSM) ir filtrēšanas/aizsardzības iekārta, ko paredzēts novietot elektrofizioloģijas laboratorijā starp pacientu un citu aprīkojumu, piemēram, virsmas novadījumu signāla ierakstīšanas sistēmu (elektrokardiogrammu (EKG)) un intrakardiālo elektrogrammu (EGM).

1.1. Saturs

- Viens (1) FARASTAR reģistrācijas sistēmas modulis (RSM)
- Viens (1) FARASTAR RSM katetra kabelis ar kontakttapu
- Viens (1) FARASTAR RSM EGM ievades modulis
- Viens (1) FARASTAR RSM EKG izvades modulis
- Viens (1) FARASTAR RSM EKG maģistrālais kabelis

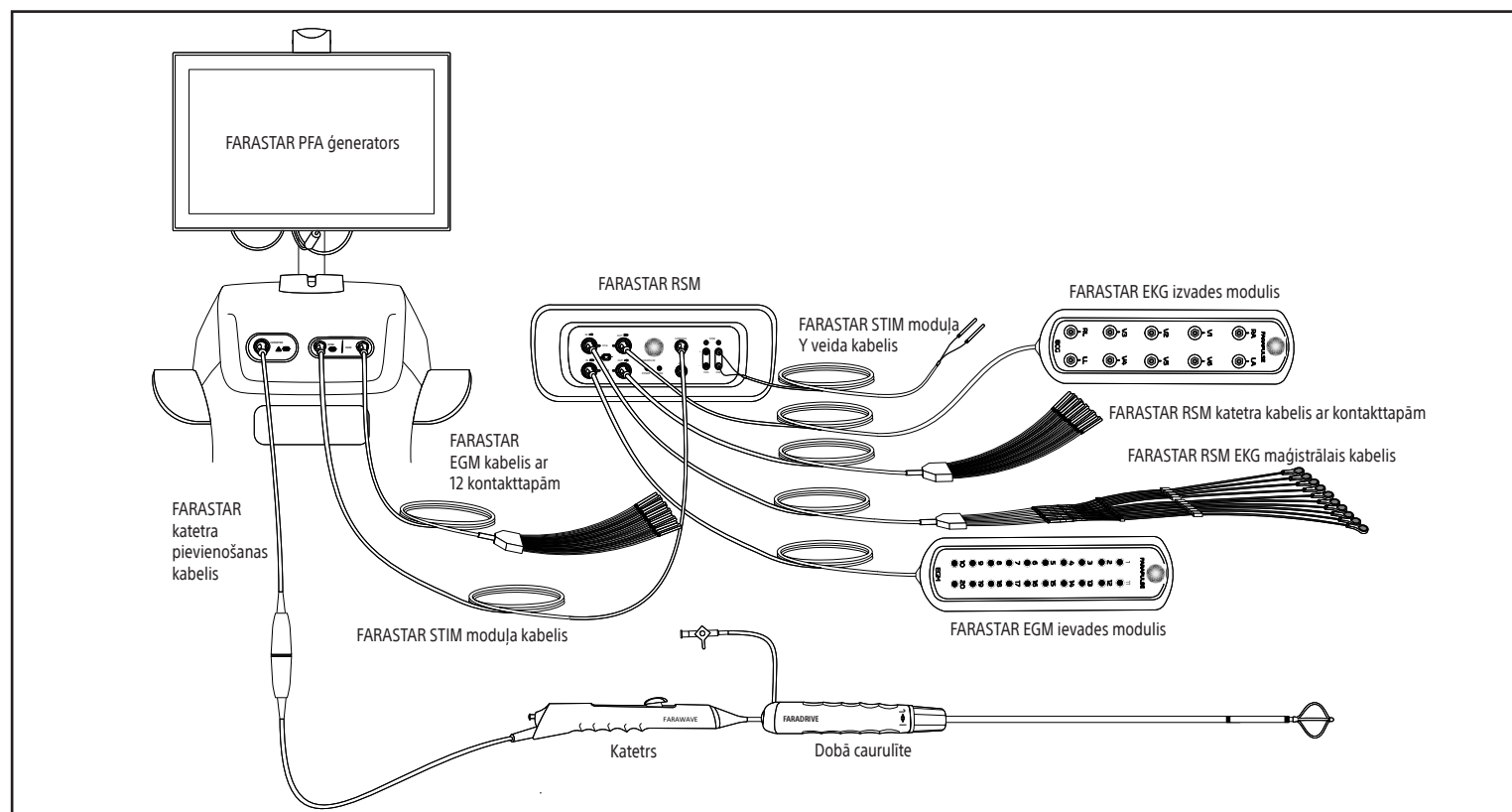
1.2. FARASTAR RSM specifikācija

Spriegums	100 V/50 Hz-240 V/60 Hz, 1,5 A-0,5 A
Ārējie drošinātāji	250 VAC, 1,6 A, 215. sērijas keramikas drošinātājs, inerti drošinātājs, cauruldrošinātājs, 5 mm diametrā x 20 mm garumā
Strāvas vads	Skatiet 12.1. sadaļu
Atbilstība IEC standartu prasībām	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klases CF tipa izturība pret defibrilāciju
Darba režīms	Nepārtraukts
Svars	17 mārciņas/7,7 kg

Sistēmai nav būtisku prasību attiecībā uz veikspēju.

1.3. Sistēmas komponenti

Pamata savienojumu shēma ir sniegta turpinājumā.



2. attēls. Reģistrācijas sistēmas moduļa savienojumu shēma

FARASTAR RSM ir FARASTAR impulsa lauka ablācijas ģenerators (turpmāk tekstā saukts par FARASTAR PFA ģenerātoru) piederums. Šī komponenta galvenā funkcija ir atvienot (trešās puses) elektrofizioloģijas (Electrophysiology — EP) reģistrācijas sistēmas ievades no pacientam izmantotajiem savienojumiem impulsa lauka ablācijas (Pulsed Field Ablation — PFA) pievades laikā. Šīs pievades ietver diagnostisko katetru EGM un virsmas EKG. Tādējādi tiek mazināts traucējumu risks, ko ablācijas laikā rada EP reģistrācijas sistēmas pievades. Komponenta FARASTAR RSM sekundārā funkcija ir nodrošināt stimulācijas izvadi PFA pievadei sinhronā režīmā.

FARASTAR RSM jānovieto starp pacientu un EP reģistrācijas sistēmu. Tās funkcionalitāti nodrošina vairāki releju slēdži, kuri tiek atvērti vai aizvērti atkarībā no sinhronizācijas signāla (režīmā Blank (Tukšgaita)), kas tiek saņemts no FARASTAR PFA ģenerātorā caur vadības pults STIM savienotāju. Pēc noklusējuma režīmā Pass-Through (Pārraide) FARASTAR RSM aizver visus iekšējos slēdžus, kas pārraida pacienta EKG un diagnostiskā katetra EGM signālus uz EP reģistrācijas sistēmu. FARASTAR PFA ģenerators pirms impulsa lauka ablācijas enerģijas izmantošanas nosūta signālu FARASTAR RSM modulim, lai tas pārietu režīmā Blank (Tukšgaita), ko tas uztur visos PFA pievades periodos. Režīmā Blank (Tukšgaita) EGM un EKG signāli tiek atvienoti no pacienta, un savienojumi starp FARASTAR RSM un EP reģistrācijas sistēmu tiek elektroniski saistīti, lai jebkādi uztvertie trokšņi netiktu novadīti uz EP reģistrācijas sistēmu. Kad ablācija ir pabeigta, FARASTAR RSM atkal atgriežas režīmā Pass-Through (Pārraide).

FARASTAR RSM korpusa aizmugurē ir pieejams manuālais pārbaudes slēdzis, ko var izmantot, lai uz laiku aktivizētu režīmu Blank (Tukšgaita). Šo slēdzi paredzēts izmantot tikai pārbaudei. Ja ar ģenerātoru sinhronizācijas signālu vai manuālo pārbaudes slēdzi FARASTAR RSM modulis tiek pārslēgts režīmā Blank (Tukšgaita), tad attiecīgi šis režīms tiek aktivizēts. FARASTAR RSM korpusā ir pieejama arī papildu savienotāja izvade, ko var izmantot turpmākai paplašināšanai.

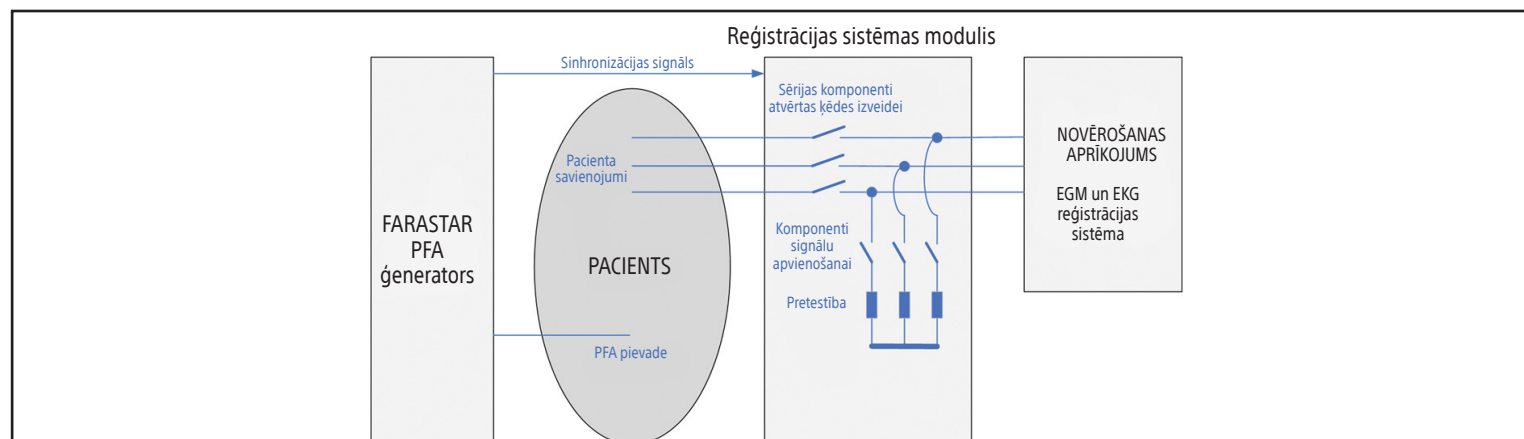
FARASTAR PFA ģenerātorā vadības pults stimulācijas izvades tiek novirzītas uz FARASTAR RSM priekšējā panela savienotājiem. Tos var savienot ar EP reģistrācijas sistēmas STIM pievadēm vai tieši ar diagnostiskajiem katetriem, ja ir nepieciešama sinhronizācijas režīmā PFA. FARASTAR RSM gaismas diodes (Light Emitting Diode — LED) tiek aktivizētas katras stimulācijas izvades laikā.

Ja FARASTAR RSM ir izslēgts, starp ievadi un izvadi ir izveidots tiešs savienojums. Tas atdarina tiešus savienojumus starp pacientu un pievienoto papildu aprīkojumu, lai izveidotu drošu režīmu, ja FARASTAR RSM modulis tiek nejauši izslēgts vai atvienots no elektrofikla. FARASTAR RSM korpusā ir uzstādīts LED indikators, kas norāda ierīces elektroapgādes statusu.

Kā parādīts iepriekš 2. attēlā, FARASTAR RSM paredzēts izmantot kopā ar šādiem piederumiem:

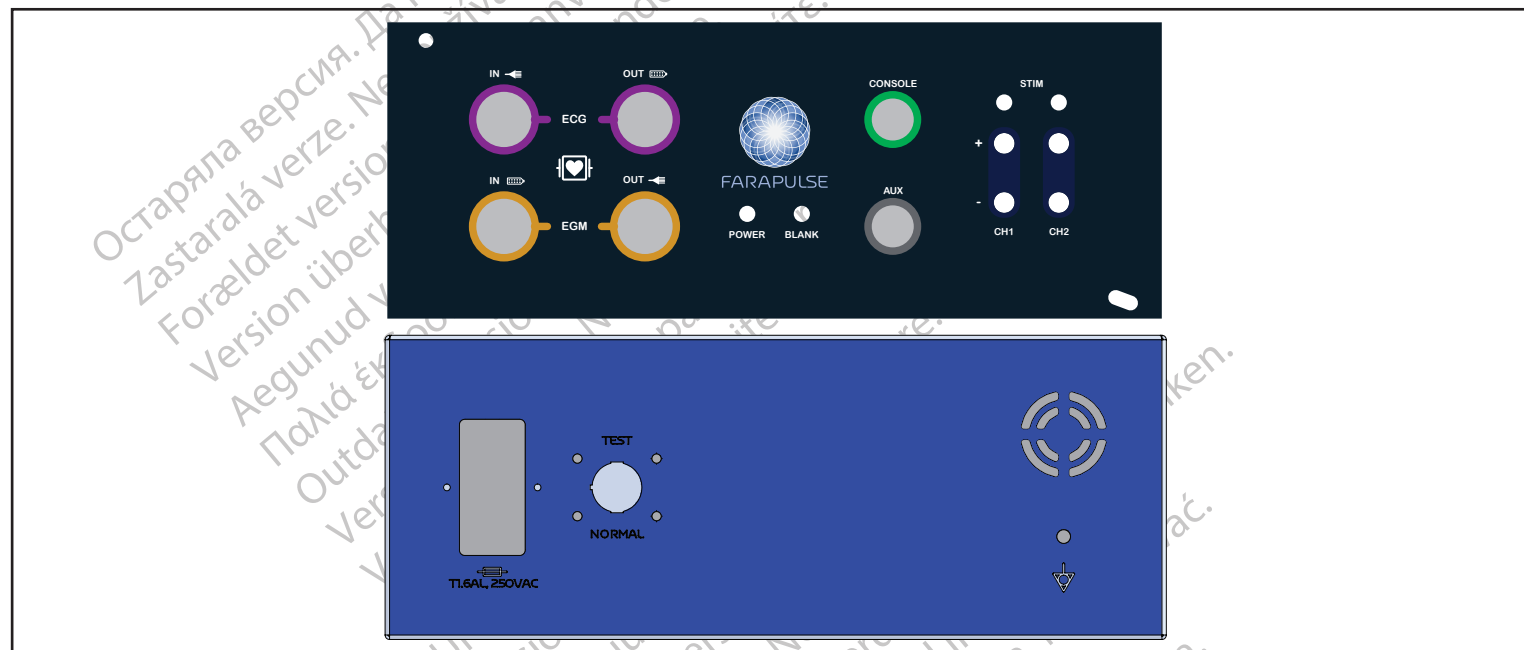
- FARASTAR PFA ģenerators;
- FARASTAR stimulācijas moduļa kabelis;
- FARASTAR reģistrācijas sistēmas moduļa EKG maģistrālais kabelis;
- nomaināmi piespraužamie EKG novadījumi (DIN veida; CF tipa lietojamā daļa ar aizsardzību pret defibrilāciju), kabeli un sensoru;
- FARASTAR reģistrācijas sistēmas moduļa EKG izvades modulis;
- FARASTAR reģistrācijas sistēmas moduļa EGM ievades modulis;
- FARASTAR reģistrācijas sistēmas moduļa katetra kabelis ar kontaktapām;
- FARASTAR stimulācijas moduļa aptveramais kabelis;
- FARASTAR stimulācijas moduļa aptverošais kabelis;
- FARASTAR stimulācijas moduļa garais Y veida kabelis;
- FARASTAR stimulācijas moduļa īsais Y veida kabelis.

Tālāk atsaucies nolūkā ir parādīts FARASTAR RSM iekšējās darbības princips.



3. attēls. Caur FARASTAR RSM pārraidīto signālu apstrādes pamatprincips. Šajā attēlā pacienta savienojumi ietver EKG un EGM signālus.

Tālāk ir parādītas FARASTAR RSM priekšējā un aizmugurējā paneļa saskarnes.



4. attēls. FARASTAR RSM ārējā paneļa saskarnes

1.4. Paredzētais lietotājs

FARASTAR RSM drīkst lietot ārsti, kuri ir apguvuši sirds ablācijas procedūru izmantošanu sirds aritmiju ārstēšanai pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā. Ražotājs nodrošina ārsta kvalifikācijas celšanas apmācību par šo ierīci.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

FARAPULSE impulsveida lauka ablācijas (PFA) sistēma ir paredzēta plaušu vēnu izolēšanai paroksismālās atriālās fibrilācijas ārstēšanā, elektriski nevadoši renderējot sirds mērķa audus, lai novērstu sirds aritmijas ierosināšanu vai uzturēšanu. FARASTAR RSM modulis ir FARAPULSE PFA sistēmas komponents.

3. INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

FARASTAR reģistrācijas sistēmas modulis (RSM) ir indicēts lietošanai elektrofizioloģijas laboratorijā. Ja modulis ir pievienots pacientam un visām pievienotajām reģistrācijas un/vai EKG sistēmām, tas darbojas kā filtrēšanas/aizsardzības iekārta. Moduli var izmantot arī kā sirds stimulācijas izvades saskarni.

4. PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

FARAPULSE PFA sistēma ir paredzēta pieaugušiem pacientiem (vecumā no 18 līdz 75 gadiem) ar sirds aritmiju. To nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, jo nav veikti pētījumi, lai pārbaudītu FARAPULSE PFA sistēmas lietošanu grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un pacientiem vecumā no 18 līdz 75 gadiem.

5. PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

FARASTAR RSM modulis ir FARAPULSE PFA sistēmas komponents. Informāciju par FARAPULSE PFA sistēmas klīnisko uzlabojumu skatiet FARAWAVE PFA katetra lietošanas instrukcijā.

6. KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veikspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē:

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

7. KONTRINDIKĀCIJAS

FARASTAR RSM izmantošana ir kontrindicēta, ja var tikt radīts nepieņemams risks pacientam. Skatiet FARAWAVE PFA katetra lietošanas instrukciju un FARASTAR PFA generatora lietotāja rokasgrāmatas sadaļu par kontrindikācijām.

8. BRĪDINĀJUMI

- FARASTAR RSM drīkst uzstādīt tikai kvalificēts/apmācīts Boston Scientific pārstāvis. Lai saņemtu palīdzību uzstādīšanā, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi vai tehniskā atbalsta dienestu.
- Sirds kartēšanas un ablācijas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir pilnībā apguvuši invazīvo kardioloģiju, kartēšanas un ablācijas metožu lietošanu, kā arī pārzina pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā izmantojamās īpašās pieejas.
- FARASTAR PFA ģenerators lietotāja rokasgrāmata ir svarīga FARASTAR PFA ģenerators sastāvdaļa, un tai ir jābūt vienmēr pieejamai. Lietotājiem šī rokasgrāmata jāizmanto, lai iegūtu pareizu un pilnīgu informāciju par FARASTAR PFA ģenerators lietošanu.
- Lai izvairītos no elektrošoka, FARASTAR RSM modulis vienmēr jāpievieno zemētam elektrotīklam.
- Lietotājam nav jāveic nevienas FARASTAR RSM moduļa daļas apkope, un moduli nedrīkst atvērt. Apkopi drīkst veikt tikai apmācīts pilnvarots personāls. Nemēģiniet veikt FARASTAR RSM moduļa remontu, kamēr tas tiek lietots pacientam.
- Ekvipotenciālais zemējums nodrošina tiešu FARASTAR RSM šasijas un elektroinstalācijas izlīdzināšanas kopnes savienojumu. Tas nav aizsargzemējuma savienojuma punkts.
- Pirms FARASTAR RSM lietošanas pārbaudiet, vai tam nav defektu vai bojājumu. Nelietojiet defektivas vai bojātas ierīces. Ja nepieciešams, nomainiet bojāto aprīkojumu. Šī aprīkojuma pārveide nav atļauta.
- FARASTAR RSM moduli drīkst izmantot tikai ar aprīkojumu un piederumiem, kas ir norādīti šajā rokasgrāmatā. Cita aprīkojuma un piederumu izmantošana var izraisīt pacienta traumas vai nāvi.
- Izmantojiet tikai ar aprīkojumu un kabeliem, kas ir norādīti šajā rokasgrāmatā vai pārbaudīti aprīkojuma uzstādīšanas laikā. Lietojot kopā ar nepārbaudītām iekārtām vai kabeliem, var tikt palielināts elektromagnētiskā starojuma līmenis vai samazināta noturība pret to.
- Pārnēsājama radiofrekvences (RF) sakaru aprīkojums (tostarp tādas perifēras ierīces kā antenas kabeli un ārējās antenas) ir jāizmanto vismaz 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras šī aprīkojuma daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeliem. Pretējā gadījumā var tikt izraisīti šī aprīkojuma darbības traucējumi vai nodarīts kaitējums pacientam vai lietotājam.
- Ablācijas piegādes laikā jāizvairās no tiešas saskares ar pacientu, jo pretējā gadījumā lietotājs var sajūst vieglu elektrisko strāvu un/vai elektrošoku.
- Vienlaikus nepieskarieties FARASTAR PFA ģenerators vadības pultij un pacientam, jo tā pacients var tikt pakļauts pārmērīgai strāvas noplūdei, kas var izraisīt aritmijas.
- Pārliecinieties, vai jebkāds papildu aprīkojums, kas tiek izmantots kopā ar FARAPULSE PFA sistēmu, ir sertificēts saskaņā ar standarta IEC 60601-1 prasībām. Nesertificēta aprīkojuma izmantošana var palielināt kaitējuma risku pacientam, jo netiek nodrošināta atbilstoša izolācijas aizsargbarjera, pakļaujot pacientu vai lietotāju bīstama sprieguma iedarbībai vai izraisot pārmērīgu noplūdes strāvu, kas var palielināt sirds aritmiju risku.
- Neizmantojiet kopnvedu vai pagarinātāju, lai FARASTAR PFA ģenerators un piederumus (FARASTAR RSM) pievienotu slimnīcas mainstrāvas avotam, jo var tikt palielināta noplūdes strāva.
- FARASTAR PFA ģenerators un FARASTAR RSM modulis ir jāpievieno atšķirīgiem mainstrāvas tīkla sprieguma savienojumiem. Neizmantojiet kopnvedu, lai FARASTAR PFA ģenerators vai FARASTAR RSM moduli abus kopā pievienotu mainstrāvas avotam, jo tādējādi var tikt palielināta noplūdes strāva.
- Aprīkojumam drīkst izmantot tikai 100 V/50 Hz–240 V/60 Hz spriegumu.

9. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo aprīkojumu ir paredzēts izmantot slimnīcās, bet to nedrīkst novietot aktīva augstfrekvences (High Frequency – HF) ķirurģiskā aprīkojuma tuvumā vai telpās, kur uzstādīta magnētiskās rezonanses attēlveides (Magnetic Resonance Imaging – MRI) medicīnas elektroiekārta (Medical Electrical – ME) ar radiofrekvences (RF) aizsargekrānu, ja ir spēcīga elektromagnētiskā traucējumu (Electromagnetic Interference – EMI) intensitāte.
- Šī aprīkojuma emisiju parametri padara to par piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase).
- Impulsa lauka ablācijas procedūras veiciet tikai vidē, kas atbilst 11.1. sadaļā minētajiem parametriem.
- Lietotājs ir atbildīgs par to, lai ar sistēmu izmantotās iekārtas atbilstu visiem vietējiem piemērojamiem elektriskās drošības standartiem.
- Šo aprīkojumu nevajadzētu izmantot blakus citam aprīkojumam vai uzkrautu uz cita aprīkojuma, jo šādi var izraisīt darbības traucējumus. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šis aprīkojums un cits aprīkojums ir jānovērš, lai pārļiecinātos, vai tie darbojas normāli.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visus komponentus. Nelietojiet, ja iepakojums vai tajā esošie priekšmeti ir bojāti vai ar defektiem.
- Nodrošiniet, ka visas ierīces ir pievienotas atbilstoši marķētajiem savienojumiem. Citādi var iegūt neprecīzus katētra vai EKG ierakstus, var tikt nepareizi noteiktas stimulācijas vietas vai tikt veikta neprecīza atveide navigācijas sistēmā.
- FARASTAR RSM jāizmanto FARAPULSE PFA sistēmās lietošanas laikā, lai EKG un/vai EGM signālus pārraidītu uz EP reģistrācijas sistēmu, tādējādi izvairīties no iespējamiem EP reģistrācijas sistēmas komponentu bojājumiem.
- Ja procedūras laikā tiek novērota neatbilstoša pakārtotā aprīkojuma darbība, pārbaudiet kabelu savienojumus ar FARASTAR RSM vadības pulti, kā arī pārbaudiet, vai iekārta ir ieslēgta un slēdzis Test (Pārbaude) ir iestatīts režīmā Normal (Normāls). Ja pakārtotais aprīkojums ir aprīkots ar kardiostimulatoru, nodrošiniet, ka PFA pievades laikā ir atspējotas visas elektrofizioloģijas laboratorijas kardiostimulatora kanāla funkcijas.
- PFA pievades laikā nodrošiniet, ka elektrofizioloģijas laboratorijas kardiostimulatorā nav aktivizēts stimulācijas režīms. Ja ir nepieciešama sinhrona PFA darbība, FARASTAR PFA ģenerators var iespējot režīmu Sync Mode (Sinhronizācijas režīms).
- Režīmu Test (Pārbaude) paredzēts iespējot tikai uz īsu brīdi, kamēr tiek veikta sistēmas uzstādīšana un pārbaudes; neatstājiet iekārtā iespējotu pārbaudes režīmu. Ja iekārta ir iespējots režīms Test (Pārbaude) vai ir aktīva PFA pievade, nedrīkst veikt pacienta defibrilāciju.
- Strāvas padevi var atslēgt ierīces aizmugurē.
- Pirms FARASTAR RSM moduļa lietošanas uzstādīšanas personālam ir jāpārbauda, vai tas darbojas atbilstoši.
- Pirms FARASTAR RSM moduļa tīrīšanas pārliecinieties, vai modulis ir izslēgts un ir atslēgta strāvas padeve. Notīriet moduli, noslaukot virsmas tikai ar ūdeni samitrinātu drānu.
- FARASTAR RSM moduļa radītie elektromagnētiskie traucējumi (EMI) var ietekmēt cita aprīkojuma darbību. Ja citam aprīkojumam tiek radīti EMI traucējumi, sazinieties ar Boston Scientific Corp. (BSC) personālu, lai saņemtu palīdzību. Nenovietojiet šo aprīkojumu blakus citām elektroiekārtām vai uz tām.

10. NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Paredzams, ka visas iespējamās klīniskās komplikācijas galvenokārt ir saistītas ar FARASTAR PFA ģenerators, piederumiem un/vai katetriem, kas tiek izmantoti kopā ar sistēmu, nevis ar pašu sistēmu. Lai identificētu iespējamās nevēlamās blakusparādības, lietotājam ir jāizlasa ablācijas procedūrā izmantotā ģenerators, katetru un piederumu lietošanas instrukcija.

11. PIEGĀDES KOMPLEKTS

FARASTAR RSM modulis un sadaļā "Saturs" nodrošinātie komponenti ir ievietoti vienā iepakojumā.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai tas ir nejauši atvērts pirms lietošanas. Nelietojiet, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesadalās.

11.1. Lietošana un uzglabāšana

Nelietot, ja FARASTAR RSM modulis tika lietots vidē, kura neatbilst tālāk norādītajām prasībām.

Ekspluatācijas apstākļi

Temperatūra: no 15 °C līdz 30 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%

Pārvadāšanas un glabāšanas nosacījumi

Temperatūra: no -30 °C līdz 60 °C

Relatīvais mitrums: no 15% līdz 90%

11.2. Kalpošanas laiks

Paredzamais šīs iekārtas kalpošanas laiks ir 3 gadi.

12. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

12.1. Strāvas vads

FARASTAR RSM strāvas vads piegādā maiņstrāvas elektrību FARASTAR RSM modulim. Tā ir nepieciešama, lai RSM modulis darbotos.

Strāvas vads jāpievieno FARASTAR RSM atbilstošajai pieslēgvietai RSM ģeneratora aizmugurē. Otrs gals jāpievieno standarta strāvas avotam (sienas kontaktrozetei).

Ar FARASTAR RSM moduli ir saderīgi tālāk norādītie strāvas vadu modeļi.

Modeļa numurs	Ģeogrāfiskais reģions	Kopējais garums
M004FP6210	Eiropas Savienība (ES)	2,5 m
M004FP6220	Itālija	2,5 m
M004FP6230	Austrālija/ Jauhzēlande	2,5 m
M004FP6240	Ziemeļamerika	3,05 m
M004FP6250	Japāna	2,5 m
M004FP6260	Šveice	2,5 m
M004FP6270	Apvienotā Karaliste (AK)/Irija	2,5 m
M004FP6280	Kīna	2,5 m
M004FP6290	Argentīna	2,5 m
M004FP62100	Brazīlija	2,5 m
M004FP62110	Dānija	2,5 m
M004FP62120	Izraēla	2,5 m
M004FP62130	Dienvidāfrika	2,5 m
M004FP62140	Indija	2,5 m
M004FP62150	Koreja	2,5 m

Lietošanas instrukcija – strāvas vads

Ja tas vēl nav izdarīts, pirms FARASTAR RSM moduļa ieslēgšanas pievienojiet strāvas vadu FARASTAR RSM modulim un slimnīcas kontaktrozetei.

Pēc FARASTAR RSM moduļa izslēgšanas atvienojiet strāvas vadu no slimnīcas kontaktrozetes.

Strāvas vada utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo produktu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific servisa pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par Boston Scientific produktu utilizēšanu.

12.2. Sagatavošanās procedūrai

Pirms procedūras veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Nodrošiniet, ka pēc uzstādīšanas atbilstoši apmācīts personāls veic FARASTAR RSM moduļa darbības pārbaudi un apstiprina, ka modulis darbojas atbilstoši.
2. Pirms procedūras pievienojiet FARASTAR RSM moduli maiņstrāvas avotam un ieslēdziet strāvas slēdzi. Pārbaudiet, vai ir aktivizēts LED indikators POWER (Strāva).

Piezīme. Novietojiet FARASTAR RSM moduli elektrofizioloģijas laboratorijā un nodrošiniet, ka strāvas slēdzis un strāvas vads ir viegli pieejami.

3. Pārliecinieties, vai savienotājs TEST (Pārbaude) ir pozīcijā NORMAL (Normāls) un LED indikators BLANK (Tukšgaita) nav aktīvs.
4. Pievienojiet divus ievades savienotājus un divus izvades savienotājus FARASTAR RSM priekšējam panelim.
 - a. ECG IN (EKG ievade): pievienojiet FARASTAR RSM EKG maģistrālo kabeli.
 - b. ECG OUT (EKG izvade): pievienojiet FARASTAR RSM EKG izvades moduli.
 - c. EGM IN (EGM ievade): pievienojiet FARASTAR RSM EGM ievades moduli.
 - d. EGM OUT (EGM izvade): pievienojiet FARASTAR RSM katetra kabeli ar kontakttapām.
5. Pievienojiet FARASTAR RSM EKG maģistrālo kabeli komplektā iekļautajam 10 novadījumu EKG piespraužamo novadījumu komplektam, katram no 10 savienojumiem ievērojot atbilstošos signāla nosaukumus.
6. Pievienojiet EKG piespraužamo novadījumu komplektu pacienta EKG elektrodziem.
7. Pievienojiet elektrofizioloģijas laboratorijas EKG uzraudzības sistēmu FARASTAR RSM EKG izvades modulim.
8. Pievienojiet FARASTAR RSM EGM ievades modulim diagnostiskā katetra signālus.
9. Pievienojiet EP reģistrācijas sistēmai EGM izejas signālus, izmantojot FARASTAR RSM katetra kabeli ar kontakttapām.
10. FARASTAR RSM vadības pulsts savienotāju pievienojiet FARASTAR PFA ģeneratora STIM savienotājam, izmantojot FARASTAR stimulācijas moduļa kabeli.
11. Ja FARASTAR PFA ģeneratorā ir aktivizēts sinhronizācijas režīms, atlasiet STIM signāla savienojuma opcijām piemērotus kabelus, piemēram, FARASTAR stimulācijas moduļa aptveramos kabelus, lai FARASTAR RSM STIM izvades pievienotu vēlamajai stimulācijas vietai – vai nu tieši katetram vai EP reģistrācijas sistēmas stimulācijas ievades savienotājiem.
12. Savienotāju AUX var nepievienot. Tas ir rezervēts izmantošanai vēlāk.

12.3. Lietošana elektrofizioloģijas procedūras laikā

Procedūras laikā veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Nodrošiniet, ka lietošanas laikā FARASTAR RSM modulis ir novietots uz līdzenas virsmas un ar apakšpusi uz leju.
2. Visā procedūras laikā FARASTAR RSM modulim jābūt ieslēgtam un jābūt iestatītam režīmam NORMAL (Normāls). Šajā režīmā būs aktīvs LED indikators POWER (Strāva) un nebūs aktīvs LED indikators BLANK (Tukšgaita).
3. Procedūras laikā nav jāveic nekādas darbības ar FARASTAR RSM moduli. Ja PFA iedarbība ir nenovēršama, FARASTAR PFA ģenerators uz laiku automātiski aktivizēs FARASTAR RSM moduli režīmu Blank (Tukšgaita). Tādā gadījumā tiks aktivizēts LED indikators BLANK (Tukšgaita). Ablācijas procedūras laikā to var vizuāli uzraudzīt, lai pārliecinātos par faktisko darba režīmu. Ja ablācijas procedūras laikā LED indikators BLANK (Tukšgaita) nav aktīvs, pārbaudiet savienojumus.
4. Ja jebkuram pakārtotajam aprīkojumam tiek aktivizēta neatbilstoša atiestatīšana vai tiek uztverta darbība, vēlreiz pārbaudiet, vai FARASTAR RSM moduļa tuvumā nav paralēla savienojuma, ar kuru pacienta signāls tiek tieši pārraidīts aprīkojumam. Pārbaudiet arī strāvas padevi un savienojumus, vai ievades un izvades kabeli ir novietoti atbilstošā attālumā viens no otra, kā arī, vai izvades kabeli nav pārmēriģi gari (ir satīti) un nešķērso ceļu pie pakārtotā aprīkojuma. Ja pakārtotais aprīkojums ir aprīkots ar kardiostimulatoru, nodrošiniet, ka PFA pievades laikā ir atspējotas visas elektrofizioloģijas laboratorijas kardiostimulatora kanāla funkcijas.
5. Ja signāli nevar sasniegt pakārtoto aprīkojumu, vēlreiz pārbaudiet savienojumus. Ja problēmu neizdodas novērst, mēģiniet izslēgt FARASTAR RSM moduli, kas ievadi tieši pievieno izvadei, lai atrastu problēmas cēloni.
6. Kad procedūra ir pabeigta, atslēdziet FARASTAR RSM modulim strāvas padevi. Atvienojiet ievades/izvades. Uzglabāšanai iekārta jānovieto uz līdzenas virsmas un ar apakšpusi uz leju.

13. INFORMĀCIJA PAR ELEKTROMAGNĒTISKO SADERĪBU (EMS)

Tabulā tālāk ir sniegta informācija par FARASTAR RSM elektromagnētisko emisiju un noturības atbilstību standartu prasībām. Kā iekārtas lietotājam jums ir dalīta atbildība par atbilstības līmeņu sasniegšanu, nodrošinot, ka tiek ievērotas elektromagnētiskās vides prasības.

13.1. EMS specifikācijas un marķējums

FARASTAR RSM elektromagnētiskās emisijas		
FARASTAR RSM moduli paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. FARASTAR RSM moduļa lietotājam vai klientam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
RF emisijas EN 55011/ CISPR 11	1. grupa Piezīme. 1. grupas industriālās, zinātniskās un medicīniskās (IZM) iekārtas ir iekārtas, kas ietver apzināti ģenerētas un/ vai izlietotas vadītspējas radiofrekvenci, kas ir nepieciešama iekārtu iekšējo funkciju nodrošināšanai.	Sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējai funkcijai. Var tikt ietekmētas tuvumā esošas elektriskās iekārtas.
RF emisijas EN 55011/ CISPR 11	A klase Piezīme. A klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visās ēkās, kas nav dzīvojamās ēkas un tās, kas tieši pievienotas zema sprieguma padeves tīklam, kas apgādā ēkas, kuras izmanto dzīvošanai.	Sistēma ir piemērota lietošanai visās iestādēs, tikai ne sadzīves apstākļos, un to var lietot, pieslēdzot pie publiskas zemsprieguma barošanas padeves, kas piegādā elektroenerģiju ēkām, kuras tiek izmantotas sadzīves nolūkiem, ar noteikumu, ka tiek ņemtas vērā šāds brīdinājums: BRĪDINĀJUMS! Sistēma ir paredzēta lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šī sistēma var radīt radiotraucējumus un traucēt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Var būt nepieciešams veikt risku mazinošus pasākumus, piemēram, sistēmas pārorientēšanu vai pārvietošanu vai atrašanās vietas ekrānēšanu.

13.2. Elektromagnētiskā noturība

FARASTAR RSM — elektromagnētiskā noturība			
FARASTAR RSM moduli paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. FARASTAR RSM moduļa lietotājam vai klientam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Noturības tests	EN 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde EN 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±15 kV gaisa izlāde	±8 kV kontakta izlāde ±2, 4, 8, 15 kV gaisa izlāde	Grīdām ir jābūt no koka, betonā vai keramiskām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Ātrs pārejas pārspriegums/ sērijveida impulsu traucējumi elektrotīklā EN 61000-4-4	±2 kV mainstrāvas tīkls ±1 kV ievades/izvades līnijas 5 kHz secīgi impulsi	±2 kV mainstrāvas tīkls ±1 kV ievades/izvades līnijas 5 kHz secīgi impulsi	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Jāizvairās lietot tīkla elektrolīnijas, ja tām pieslēgti lieli motori un/ vai trokšņainas iekārtas.
Pārspriegums starp līnijām (mainstrāva) EN 61000-4-5	±1 kV no līnijas uz līniju ±2 kV no līnijas uz zemi	±0,5 kV no līnijas uz līniju ±0,5 kV no līnijas uz zemi	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās, EN 61000-4-11	0 % Ut kritums uz 0,5 cikliem 0 % Ut kritums uz 1 ciklu 70 % Ut kritums 25/30 cikli pie 50/60 Hz 0 % Ut kritums 250/300 cikli pie 50/60 Hz	0 % Ut kritums uz 0,5 cikliem 0 % Ut kritums uz 1 ciklu 70 % Ut kritums 25/30 cikli pie 50/60 Hz 0 % Ut kritums 250/300 cikli pie 50/60 Hz Piezīme. Sistēma ir izturējusi šīs īpašās pārbaudes prasību. Tomēr, ja energoapgādes zuduma gadījumā sistēma izslēdzas, ieslēgšanas slēdzis ir jāpagriež pozīcijā OFF (Izslēgts) un pēc tam atpakaļ pozīcijā ON (Ieslēgts).	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja jums ir nepieciešama nepārtraukta sistēmas darbība tīkla energoapgādes pārtraukumu laikā, izmantojiet nepārtrauktas barošanas bloku.
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt atbilstošiem tipiskas atrašanās vietas parametriem tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Noturības tests	EN 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Vadītā RF, EN 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst lietot tuvāk nevienai sistēmas daļai, tostarp kabeliem, par ieteikto atstatumu, ko aprēķina ar vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei. Ieteicamais atstatums $d = (3,5/\sqrt{P})$ no 150 KHz līdz 80 MHz $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = (7/\sqrt{P}) \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz Kur P ir maksimālais raidītāja izejas jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Lauka stipruma vērtībām no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts objekta elektromagnētiskā lauka mērījumos, ir jābūt mazākām par katra frekvences diapazona atbilstības līmeni. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu: 
Izstarotā RF, EN 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz un RF bezvadu sakaru aprīkojuma radītais tuvuma lauks atbilst standarta EN 60601-1-2 8.10. punkta prasībām	3 V/m un atbilst standarta EN 60601-1-2 8.10. punkta prasībām	Ar šo simbolu tiek marķētas medicīnas iekārtas, kas ietver RF raidītājus vai kas apzināti lieto RF elektromagnētisko enerģiju diagnostikai vai ārstēšanai.

13.3. Atstatumi

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un sistēmu.			
Sistēmu ir paredzēts lietot elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotās RF traucējumi tiek kontrolēti. Elektromagnētiskos traucējumus varat novērst, ievērojot tālāk norādīto minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un sistēmu, nemot vērā sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.			
Raidītāja izstarotā maksimālā izejas jauda W	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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. UTILIZĀCIJA

Ir svarīgi izprast un ievērot visu vietējo normatīvo aktu prasības attiecībā uz drošu un pareizu elektrisko instrumentu utilizāciju.

FARAPULSE PFA sistēmas stingrās daļas jāutilizē saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

Lietotājiem Eiropas Savienībā

Lai saņemtu informāciju par šī/šo izstrādājuma/izstrādājumu utilizāciju, sazinieties ar izplatītāju vai piegādātāju.

Utilizācija valstīs, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis

Ja vēlaties atbrīvoties no šī/šiem izstrādājuma/izstrādājumiem, sazinieties ar savas valsts kompetento iestādi vai izplatītāju, kuri sniegs norādījumus par elektroiekārtu pareizu utilizāciju.

15. APKOPE

- FARASTAR RSM lietotājam nav jāveic periodiska apkope/kalibrēšana.
- FARAPULSE PFA sistēmas apkopes un uzturēšanas darbus drīkst veikt tikai apmācīts un sertificēts personāls. Ja jūsu sistēmai nepieciešama apkope vai vēlaties saņemt tehniskā atbalsta pakalpojumu, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi.
- Neveiciet FARASTAR PFA ģenerators vai FARASTAR RSM moduļa apkopi, kamēr sistēma tiek lietota pacientam.
- Ja kāds FARAPULSE PFA sistēmas komponents tika pakļauts pārmērīgam triecienam vai vibrācijai, vai arī ar to rīkojās neatbilstoši, attiecīgais komponents ir jāatgriež atpakaļ ražotājam, lai to pārbaudītu.

16. PĀRBAUDE

Pirms FARASTAR RSM moduļa lietošanas ir jāpārbauda, vai modulis un tā komponenti nav bojāti. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet atkārtoti lietojamus kabelus, vai tiem nav redzamu bojājumu. Nomainiet bojātos komponentus.

17. TĪRĪŠANA

- Ja nepieciešams, ar mitru, neabrazīvu drānu notīriet FARASTAR RSM ārējās virsmas, strāvas vadu un kabelus.
- Neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Tīrīšana ir jāveic vismaz pēc katras procedūras.
- Nemēģiniet tīrīt nevienu no elektriskajiem savienotājiem. Uzraugiet, lai nevienā no elektriskajiem savienotājiem un atverēm neiekļūst mitrums vai šķidrums.
- Nekad netīriet un neizmantojiet atkārtoti komponentus, kas ir sterili vai kas ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

18. KIBERDROŠĪBA

FARASTAR RSM nav paredzēts pievienot IT tīklam.

19. SŪDZĪBU IESNIEGŠANA UN INFORMĀCIJAS PIEPRASĪŠANA

Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar iekārtu, tostarp par visiem pacientu nāves gadījumiem tādu procedūru laikā, kurās tika izmantots BSC izstrādājums, ir jāziņo uzņēmumam BSC un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Produktu atdošana analīzei un produktu veiktspējas novērojumu veikšana palīdz nepārtraukti paaugstināt uzticamību.

19.1. Kontaktinformācija

Ja nepieciešama informācija par sistēmas apkopi vai palīdzība tās lietošanā, sazinieties ar Boston Scientific atbalsta nodaļu, izmantojot tālāk sniegto kontaktinformāciju. Nesūtiet aprīkojumu vai kādu tā daļu uzņēmumam Boston Scientific, lai veiktu apkopi, bez iepriekšējas saskaņošanas.

**Tehniskais atbalsts
(Ziemeļamerika)**
Tālrunis: 800 949 6708
Fakss: 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

**Tehniskais atbalsts
(Eiropa, Tuvie Austrumi, Āfrika)**
Tālrunis: 0031 (0)45 5467707
Fakss: 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Tehniskais atbalsts (Japāna)
Tālrunis: +81 03 6853 1000
Fakss: +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Informējot pacientus par FARAPULSE PFA sistēmas un saderīgu Boston Scientific PFA katetru izmantošanu invazīvā elektrofizioloģiskā procedūrā, ārstam ir jāpārrunā ar pacientu:

- riski un ieguvumi, tostarp iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar sistēmas un katetra lietošanu;
- ar periodu pēc procedūras saistītās instrukcijas, tostarp par dzīvesveida izmaiņām, medikamentiem, gadījumiem, kuros jāzvana veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam, un kontroli pēc procedūras, kas varētu būt nepieciešama.

21. GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR un FARAWAVE ir korporācijas Boston Scientific Corporation vai tās meitasuzņēmumu preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

22. SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz ierīces un/vai iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildu simbolu definīcijas ir sniegtas šī dokumenta beigās.

Uz FARASTAR RSM ir redzami tālāk aprakstītie simboli.

Simbols	Nozīme	Atrašanās vieta
	Strāvas padeve atslēgta Kad strāvas padeves slēdzis tiek pārvietots pozīcijā, kas apzīmēta ar šo simbolu, strāvas padeve FARASTAR RSM modulim tiek atslēgta.	Uz strāvas padeves slēdža.
	Strāvas padeve ieslēgta Kad strāvas padeves slēdzis tiek pārvietots pozīcijā, kas apzīmēta ar šo simbolu, strāvas padeve FARASTAR RSM modulim tiek ieslēgta.	Uz strāvas padeves slēdža.
	CF tipa lietojamā daļā ar aizsardzību pret defibrilāciju	Uz EKG un EGM savienojumiem pacienta pusē un uzdrukāts uz etiķetes.
	Ekvipotencialitāte	Uz iekārtas ekvipotenciālā zemējuma.
	Drošinātājs	Aizmugurē, blakus strāvas vada ieejai.
	EKG/EGM modulis	Uz EKG un EGM savienojumiem pacienta pusē.
	ECG/EGM kabelis	Uz EKG un EGM savienojumiem pacienta pusē.
	Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums	Šis simbols uz ierīces nav redzams. Simbols ir aprakstīts 13.2. sadaļā.



Contents
Satur



Separate Collection
Atseviška savākšana

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

