



FARAPULSE

FARASTAR™

Įrašymo sistemos modulis

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

lt Naudotojo vadovas

3

TURINYS

1. PRIETAISO APRAŠAS	3
1 pav. FARASTAR įrašymo sistemos modulis (RSM)	3
1.1. Turinys	3
1.2. FARASTAR RSM specifikacijos	3
1.3. Sistemos komponentai	4
2 pav. Įrašymo sistemos modulio prijungimo schema	4
3 pav. Pagrindinis signalų apdorojimas per FARASTAR RSM. Paciento ryšiai čia apima EKG ir EGM signalus.	5
4 pav. FARASTAR RSM išorinių skydelių sąsajos	5
1.4. Naudojimo paskirtis	5
2. NAUDOJIMO PASKIRTIS	5
3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS	5
4. NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA	5
5. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA	5
6. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA	5
7. KONTRAINDIKACIJOS	5
8. ĮSPĖJIMAI	6
9. ATSARGUMO PRIEMONĖS	6
10. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	6
11. KAIP TIEKIAMA	6
11.1. Naudojimas ir laikymas	7
11.2. Naudojimo laikas	7
12. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	7
12.1. Maitinimo laidas	7
12.2. Prieš pradėdant procedūrą	7
12.3. Naudojimas atliekant elektrofiziologijos procedūrą	8
13. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO (EMS) INFORMACIJA	8
13.1. EMS specifikacijos ir ženklavimas	8
13.2. Elektromagnetinis atsparumas	8
13.3. Atskyrimo atstumai	9
14. ŠALINIMAS	9
15. PRIEŽIŪRA	9
16. TIKRINIMAS	9
17. VALYMAS	9
18. KIBERNETINĖ SAUGA	10
19. SKUNDŲ TEIKIMAS IR INFORMACIJOS PRAŠYMAI	10
19.1. Kontaktai	10
20. INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ	10
21. GARANTIJA	10
22. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS	10

FARASTAR™

Įrašymo sistemos modulis

ONLY

Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti arba naudoti tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.

Pastaba. Įranga, aprašyta turinio skyriuje (įrašymo sistemos modulis, kabeliai ir įvesties / išvesties moduliai), tiekiami nesterili ir negali būti sterilizuojama. Įranga skirta pakartotinai naudoti keliems pacientams.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas pagalbinio prietaiso instrukcijas.

Atkreipkite dėmesį į visas šiuose nurodymuose paminėtas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, pacientui gali kilti komplikacijų.

1. PRIETAISO APRAŠAS



1 pav. FARASTAR įrašymo sistemos modulis (RSM)

FARASTAR įrašymo sistemos modulis (toliau vadinamas FARASTAR RSM) yra filtravimo / apsaugos įtaisas, skirtas laikyti tarp paciento elektrofiziologijos laboratorijoje ir kitos įrangos, pvz., paviršinių laidų signalų (elektrokardiogramų (EKG) registravimo sistemos ir intrakardinių elektrogramų (EGM)).

1.1. Turinys

Vienas (1) FARASTAR įrašymo sistemos modulis (RSM)

Vienas (1) FARASTAR RSM kateterio kaiščio kabelis

Vienas (1) FARASTAR RSM EGM įvesties modulis

Vienas (1) FARASTAR RSM EKG išvesties modulis

Vienas (1) FARASTAR RSM magistralinis EKG kabelis

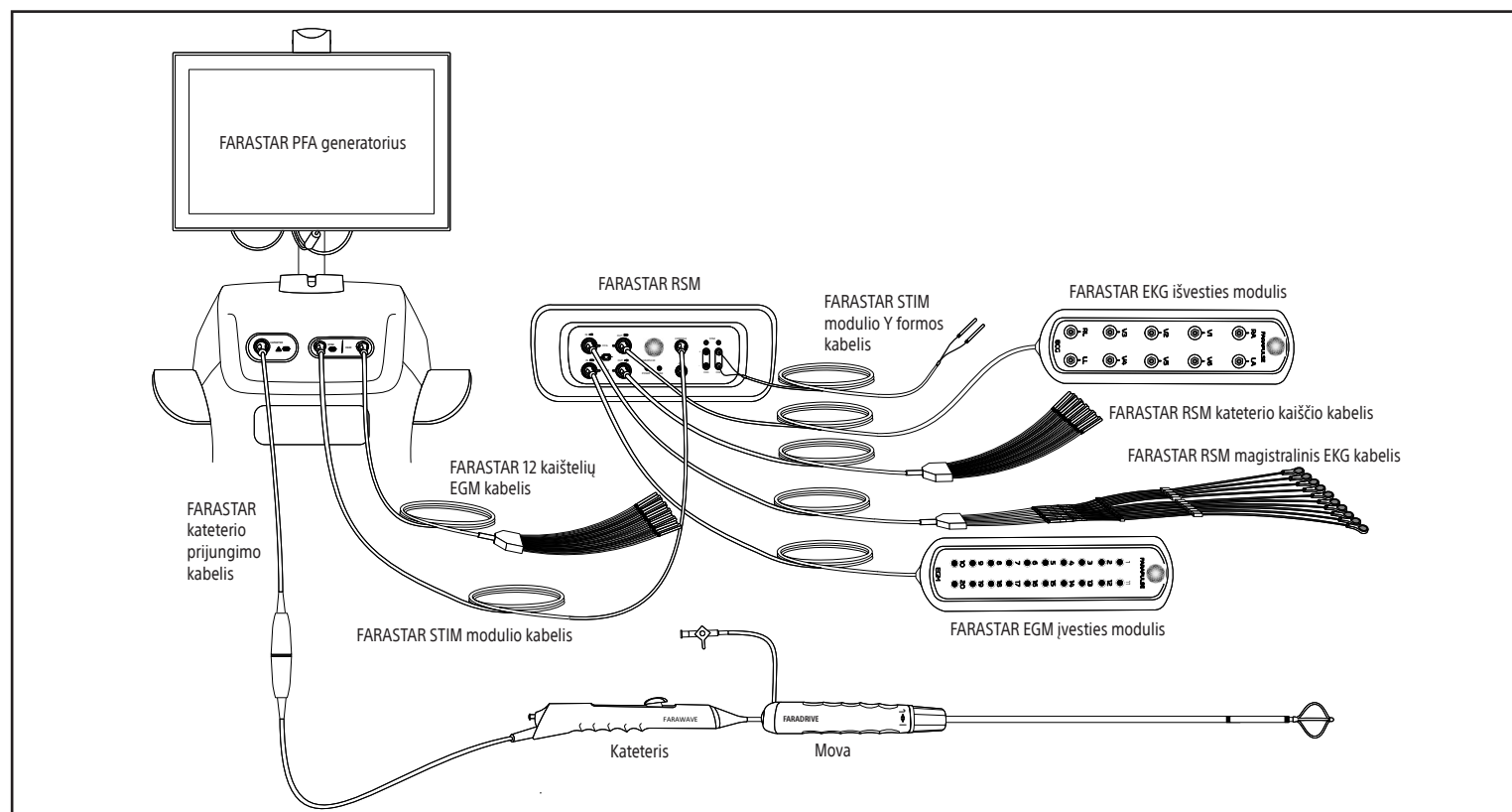
1.2. FARASTAR RSM specifikacijos

Įtampa	100 V / 50 Hz–240 V / 60 Hz, 1,5 A–0,5 A
Išoriniai lydieji saugikliai	250 V kintamosios srovės, 1,6 A, 215 serijos keraminis lydusis saugiklis, uždelsto veikimo, kasetė, 5 mm skersmens x 20 mm ilgio
Maitinimo laidas	Žr. 12.1 skyrių
IEC atitiktis	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klasės CF tipo su apsauga nuo defibriliacijos
Naudojimo režimas	Nuolatinis
Svoris	7,7 kg (17 sv.)

Sistema neturi esminių veikimo specifikacijų.

1.3. Sistemos komponentai

Pagrindinė ryšio schema atvaizduota toliau.



2 pav. Įrašymo sistemos modulio prijungimo schema

FARASTAR RSM yra pagalbinės priemonės komponentas, skirtas FARASTAR impulsinio lauko abliacijos generatoriui (toliau vadinamas FARASTAR PFA generatoriumi). Pagrindinė šio komponento funkcija yra atjungti (trečiosios šalies) elektrofiziologijos (EP) įrašymo sistemos įvestis iš jų jungčių su pacientu vykdant impulsinio lauko abliacijos (PFA) procedūrą. Įvestys apima diagnostinio kateterio EGM ir paviršines EKG. Šis veiksmas sumažina EP įrašymo sistemos įvesčių trikdžių riziką atliekant abliacijos procedūrą. Antrinė FARASTAR RSM komponento funkcija yra teikti stimuliavimo išvestis veikiant PFA procedūros sinchroniniu režimu.

FARASTAR RSM yra tarp paciento ir EP įrašymo sistemos. Jo funkcijos vykdomos naudojant relių jungiklių rinkinį, kurį galima atidaryti arba uždaryti sinchronizacijos signalu „Blank“ (tuščias), gaunamu iš FARASTAR PFA generatoriaus per valdymo pulto STIM jungtį. Numatytoju perdavimo režimu FARASTAR RSM uždaro visus vidinius jungiklius, kurie paciento EKG ir diagnostinio kateterio EGM signalus perduoda per EP įrašymo sistemą. Prieš taikydamas impulsinio lauko abliacijos energiją, FARASTAR PFA generatorius signalu nurodo FARASTAR RSM pereiti į tuščią režimą, kuris išlieka bet kurio PFA procedūros laikotarpiu. Tuščiu režimu EGM ir EKG signalai atjungiami nuo paciento, o jungtis tarp FARASTAR RSM ir EP įrašymo sistemos yra elektroniniu būdu sujungiamos, siekiant sumažinti triukšmą, kad jis nepatektų į EP įrašymo sistemą. Kai abliacija atliekama, FARASTAR RSM vėl grįžta į perdavimo režimą.

Rankinių bandymo jungikliu FARASTAR RSM korpuso gale galima laikinai įjungti tuščią režimą, kuris turi būti naudojamas tik bandymo tikslais. Jei generatoriaus sinchronizavimo signalas arba rankinis bandymo jungiklis nurodys FARASTAR RSM įjungti tuščią režimą, bus įjungtas režimas. FARASTAR RSM korpuso taip pat yra pagalbinės jungties išvestis, kad būtų galima ją ateiityje išplėsti.

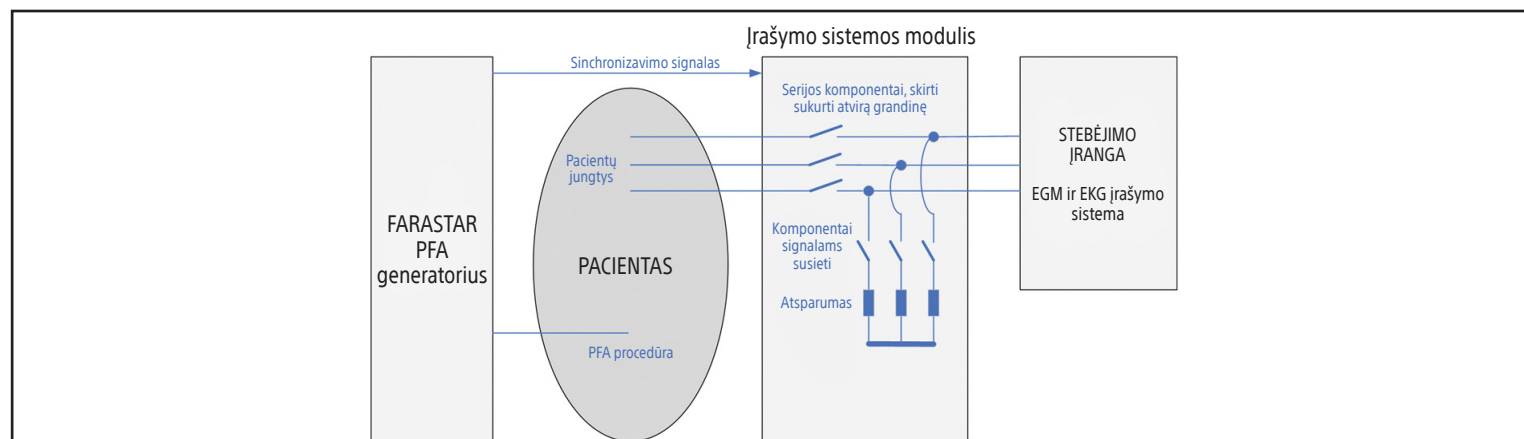
FARASTAR PFA generatoriaus valdymo pulto stimuliavimo išvestys nukreipiamos į jungtis, esančias FARASTAR RSM priekiniame skydelyje. Juos galima prijungti prie EP įrašymo sistemos STIM įvesčių arba tiesiogiai prie diagnostinių kateterių, jei reikia sinchronizavimo režimo PFA. Šviesos diodai (LED) FARASTAR RSM ima šviesti kiekvieną kartą, kai įvyksta stimuliavimas.

Kai FARASTAR RSM išjungta, tarp įvesties ir išvesties yra tiesioginis ryšys. Tai imituoja tiesioginius ryšius tarp paciento ir prijungtos krintančiosios srovės įrangos, siekiant užtikrinti saugų režimą, jei FARASTAR RSM išjungtas arba per klaidą buvo išjungtas maitinimas. FARASTAR RSM korpuso yra indikatorius šviesos diodas, rodantis prietaiso maitinimo būseną.

Kaip parodyta 2 paveikslėlyje, FARASTAR RSM skirtas naudoti kartu su:

- FARASTAR PFA generatoriumi;
- FARASTAR stimuliavimo modulio kabeliu;
- FARASTAR įrašymo sistemos modulio magistraliniu EKG kabeliu;
- apima keičiamus EKG spaudtukų jungiamuosius laidus (DIN stiliaus) (su pacientu besiliečianti dalis, CF tipo, atspari defibriliacijai), kabelius ir jutiklius;
- FARASTAR įrašymo sistemos modulio EKG išėjimo moduliui;
- FARASTAR įrašymo sistemos modulio EGM įvesties moduliui;
- FARASTAR įrašymo sistemos modulio kateterio kaiščio kabeliu;
- FARASTAR stimuliavimo modulio išorinės jungties kabeliu;
- FARASTAR stimuliavimo modulio vidinės jungties kabeliu;
- FARASTAR stimuliavimo modulio Y formos kabeliu, ilguoju;
- FARASTAR stimuliavimo modulio Y formos kabeliu, trumpuoju.

Vidinis FARASTAR RSM veikimas, kaip parodyta toliau:



3 pav. Pagrindinis signalų apdorojimas per FARASTAR RSM. Paciento ryšiai čia apima EKG ir EGM signalus.

FARASTAR RSM priekinio ir galinio skydelių sąsajos parodytos toliau.



4 pav. FARASTAR RSM išorinių skydelių sąsajos

1.4. Naudojimo paskirtis

FARASTAR RSM skirtas tiems gydytojams, kurie yra specialistai, apmokyti atlikti širdies abliacijos procedūras ir gydyti širdies aritmijas visiškai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje. Gamintojas rengia specialius gydytojų mokymus darbo vietoje, skirtus konkrečiam prietaisui.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

FARAPULSE pulsuojančio lauko abliacijos (PFA) sistema skirta plaučių venoms izoliuoti gydant paroksizminį prieširdžių virpėjimą, paverčiant tikslinį širdies audinį elektrai nelaidų, kad būtų išvengta širdies aritmijos atsiradimo ar palaikymo. FARASTAR RSM yra FARAPULSE PFA sistemos dalis.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

FARASTAR įrašymo sistemos modulis (RSM) skirtas naudoti elektrofiziologijos laboratorijos aplinkoje, kaip filtravimo / apsaugos įrenginys, jungiamas tarp paciento ir bet kokių prijungtų įrašymo sistemų ir (arba) EKG sistemų, ir kaip sąsaja širdies stimuliacijos išvesčiai.

4. NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

FARAPULSE PFA sistema skirta naudoti suaugusiems (18 ≤ amžiaus ≤ 75 metų) širdies aritmija sergantiems pacientams, išskyrus nėščias ar žindančias pacientes, nes nėra tyrimų, patvirtinančių FARAPULSE PFA sistemos naudojimą nėščioms, žindančioms, < 18 metų arba > 75 metų amžiaus pacientėms.

5. KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

FARASTAR RSM yra FARAPULSE PFA sistemos dalis. Norėdami sužinoti FARAPULSE PFA sistemos klinikinę naudą, žr. FARAWAVE PFA kateterio naudojimo instrukcijas.

6. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Europos Sąjungos klientams: norėdami rasti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką toliau nurodytoje Europos medicinos prietaisų duomenų bazės (EUDAMED) svetainėje, naudokite etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą:

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

7. KONTRAINDIKACIJOS

FARASTAR RSM kontraindikuojamas, jei toks naudojimas gali sukelti nepriimtina riziką pacientui. Žr. skyrių apie kontraindikacijas FARAWAVE PFA kateterio naudojimo instrukcijose ir FARASTAR PFA generatoriaus naudotojo vadove.

8. ĪSPĒJĪMAI

- FARASTAR RSM turi sumontuoti kvalifikuotas / iškymotas „Boston Scientific” atstovas. Norēdami gauti palgalbos dēl montavimo, kreipkitēs j „Boston Scientific” atstovā arba tehninēs palgalbos skyriū.
- Širdies atvaizdavimo ir abliācijas procedūras turi atlikti tik gydytojai, gerai iškymoti invazinēs kardioloģijas bei atvaizdavimo ir abliācijas metodu, konkrētaus naudotino metodo ir visiškai jrengtoje elektroģioloģijas laboratorijojē.
- FARASTAR PFA generatoriaus naudotojō vadovs yra pagrindinē FARASTAR PFA generatoriaus dalis ir visada turi būtī pateikiamas su juo. Naudotojai turi peržiūrētī šj vadovā, norēdami gauti teisingos ir iškamios informācijas apie FARASTAR PFA generatoriaus naudojimą.
- Kad būtj iškventa elektros smūģio pavojaus, FARASTAR RSM visada turi būtī jungiamas tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu jžeminimu.
- FARASTAR RSM nēra daliū, kurias galētj prižiūrētī naudotojas, todēl jō negalima atidaryti. Prižiūrāj turētj atlikti tik apmokytas įgaliotas personalas. Nebandykite atlikti FARASTAR RSM techninēs prižiūros darbū, kai prietaisas naudojamas pacientui.
- Ekvipotencialumo jžeminimas suteikia tiesioginē jungtj tarp FARASTAR RSM vāžuoklēs ir elektros jrangos išklyginimo magistralēs. Tai nēra apsauginio jžeminimo prijungimo taškas.
- Prieš naudodami patikrinkite FARASTAR RSM, ar nēra defektj ar fiziniū pažeidimū. Nenaudokite prietaisū su defektais arba apgadintj prietaisū. Prireikus pakeiskite apgadintā jrangā. Šios jrangos neleidžiama modifikuoti.
- FARASTAR RSM būtina naudoti su jringa ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios nurodytos šiame vadove, antraip galima sužaloti pacientā arba jis gali mirti.
- Naudokite tik su jringa ir kabeliais, kurie yra iškvardyti šiame vadove arba buvo iškbandyti montuojant jrangā. Naudojant su neiškbandytā jringa ar kabeliais gali padidētī EM emisijos arba sumažētī atsparumas EM.
- Nešiojamoji radijo dažnio RD ryšio jringa (įskaitant periferinē jrangā, tokiā kaip antenų kabeliai ir iškorinēs antenos) turi būtī naudojama ne arčiau kaip per 30 cm (12 coliū) iki bet kurios šios jrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Kitu atveju gali pablogētī šio jrenginio veikimas ir sužesti pacientā arba naudotojā.
- Atliekant abliācijas procedūrā reikia vengti tiesioginio įtaiso susilietimo su pacientu, nes tai gali sukelti naudotojui lengvā elektros pojūtj ir (arba) jis gali patirti elektros smūģj.
- Nelieskite FARASTAR PFA generatoriaus valdymo pultō ir paciento vienu metu, nes dēl to pacientas gali patirti per dideles nuotēkio srovės, dēl kuriū gali atsirasti aritmijū.
- Įsitikinkite, kad bet kokia papildoma jringa, naudojama su FARAPULSE PFA sistema, buvo šertifikuota pagal IEC 60601-1. Nesertifikuotos jrangos naudojimas gali padidinti paciento sužalojimo rizikā dēl apsauginiū izoliācijas uškvarū, galinčiū perduoti pavojingā įtampā pacientui ar operatoriui, arba sukelti pernelyg dideles nuotēkio srovės, kurios gali padidinti širdies aritmijū rizikā, gedimo.
- Jungdami FARASTAR PFA generatoriū ir pagalbinēs priemones (FARASTAR RSM) prie ligoninēs kintamosios srovēs šaltinio, nenaudokite galios juostos ar ilginimo laidū, nes tai gali padidinti nuotēkio srovės.
- Įsitikinkite, kad FARASTAR PFA generatoriū ir FARASTAR RSM yra prijungti prie atskirū kintamosios srovēs tinklo jungčiū. Nenaudokite galios juostos bet kokiam FARASTAR PFA generatoriaus arba FARASTAR RSM deriniui prijungti prie kintamosios srovēs maitinimo tinklo, nes tai gali padidinti nuotēkio srovės.
- Įsitikinkite, kad jringa naudojama esant 100 V / 50 Hz–240 V / 60 Hz.

9. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Ši jringa skirta naudoti ligoninėse, iškkyrus vietas, netoli aktyvios aukšto dažnio (AD) chirurginēs jrangos arba radijo dažniu (RF) ekranuotose medicinos elektrinės (ME) sistemos, skirtos magnetinio rezonanso tomografijai (MRT), patalpōse, veikiamose labai intensiviū elektromagnetiniū trukdžiū (EMT).
- Pagal šios jrangos spinduliūotēs charakteristikas ji tinka naudoti pramoninėse srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasē).
- Impulsinio lauko abliācijas procedūras atlikite tik esant 11.1 skyriuje nurodytiems aplinkos parametrams.
- Naudotojas privalo užtikrinti, kad su sistema naudojama jringa atitiktj visus vietinius galiojančius elektros saugos reikalavimus.
- Nenaudokite šios jrangos šalia kitos jrangos ar nedēkite jō ant kitos jrangos, kadangi tai gali lemti netinkamā jō veikimā. Jei taip naudoti būtina, reikia stebētī šj jrenginį ir kitā jrenginį, kad būtj galima užtikrinti, jog jie veikia tinkamai.
- Prieš naudodami patikrinkite visus komponentus. Nenaudokite, jei pakuotē ar joje esantys elementai yra pažeisti arba sugedinti.
- Įsitikinkite, kad visi jrenginiai yra prijungti prie tinkamai pažymētj jungčiū. Jei to nepadarysite, kateterio arba EKG įrašai, stimuliacijos vietos ir atvaizdavimas navigavimo sistemoje gali būtī netikslūs.
- Siekiant iškventi galimo EP įrašymo sistemos komponentū pažeidimo, kai naudojama FARAPULSE PFA sistema, EKG ir (arba) EGM signalams perduoti j EP įrašymo sistemā turi būtī naudojamas FARASTAR RSM.
- Jei per procedūrā pajutote netikētā tolesnio krintančiosios srovēs jrenginio veikimā, patikrinkite kabeliū jungtis su FARASTAR RSM valdymo pultu, įsitikinkite, kad įtaisas įjungtas, ir užtikrinkite, kad nustatytas normalaus režimo bandymo jungiklis. Be to, jei krintančiosios srovēs jringojē yra stimulatorius, užtikrinkite, kad visos elektroģioloģijos laboratorijos stimulatoriaus kanalā įgalinančios funkcijos tiekiant PFA būtj neaktyvios.
- Įsitikinkite, kad elektroģioloģijos laboratorijos stimulatorius neaktyviai stimuliuoja tiekiant PFA. Jei pageidaujama sinchroninio PFA, FARASTAR PFA generatoriujē galima naudoti sinchronizavimo režimā.
- Bandymo režimas skirtas tik laikinai naudoti diegiant ir tikrinant sistemā – neatsitraukite nuo įtaiso bandymo režimu. Paciento defibriliacija neturētj būtī atliekama, kai įtaisas veikia bandymo režimu arba kai atliekama PFA.
- Maitinimo jungtis, skirta atjungti, yra galinėje prietaiso pusėje.
- Prieš naudojant FARASTAR RSM komponentā jį turi iškbandyti montuotojai, siekiant užtikrinti tinkamā jū veikimā.
- Prieš valydami FARASTAR RSM įsitikinkite, kad jis iškjungtas, ir atjunkite prietaiso maitinimo laidā. Nuvalykite modulj, nušluostydami paviršius tik vandeniu sudrēkintu rankšluosčiu.
- FARASTAR RSM sukelti elektromagnetiniai trukdžiai (EMT) gali neigiamai paveikti kitos jrangos veikimā. Jei EMT pastebima kitoje jringojē, kreipkitēs palgalbos j „Boston Scientific Corp.” (BSC) darbuotojus. Nedēkite šios jrangos šalia arba ant kitos elektros jrangos.

10. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Visos galimos klinikinēs komplikacijos didele dalimi gali būtī siejamos ne su pačia sistema, bet su FARASTAR PFA generatoriumi, pagalbinėmis priemonėmis ir (arba) kateteriais, naudojamais su sistema. Kad būtj galima nustatyti galimus nepageidaujamus reiškinius, naudotojui nurodoma perskaityti atitinkamas naudojimo instrukcijas, susijusias su generatoriumi, kateteriais ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios bus naudojamos per abliācijas procedūrā.

11. KAIP TIEKIAMA

FARASTAR RSM ir komponentai supakuoti ir pateikiami taip, kaip nurodyta turinio skyriuje.

Nenaudokite, jei pakuotē yra pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą. Nenaudokite, jei ženklai neiškamūs arba neįskaitomi.

11.1. Naudojimas ir laikymas

Nenaudokite, jei FARASTAR RSM yra veikiamas aplinkos sąlygų, peržengiančių šias ribas:

Naudojimo sąlygos

Temperatūra: nuo 15 °C iki 30 °C

Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 75 %

Transportavimo ir laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -30 °C iki 60 °C

Santykinė drėgmė: nuo 15 % iki 90 %

11.2. Naudojimo laikas

Numatomas šios įrangos naudojimo laikas yra 3 metai.

12. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

12.1. Maitinimo laidas

FARASTAR RSM maitinimo laidas tiekia kintamosios srovės elektros energiją į FARASTAR RSM. Jis reikalingas, kad RSM veiktų.

Maitinimo laidas jungiamas prie FARASTAR RSM per tam skirtą įvadą RSM galinėje pusėje. Kitą galą reikia prijungti prie standartinio linijos maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).

Šie maitinimo laido modeliai yra skirti naudoti su FARASTAR RSM.

Modelio numeris	Geografija	Bendrasis ilgis
M004FP6210	Europos Sąjunga (ES)	2,5 m
M004FP6220	Italija	2,5 m
M004FP6230	Australija / Naujoji Zelandija	2,5 m
M004FP6240	Šiaurės Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japonija	2,5 m
M004FP6260	Šveicarija	2,5 m
M004FP6270	Jungtinė Karalystė (JK) / Airija	2,5 m
M004FP6280	Kinija	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brazilija	2,5 m
M004FP62110	Danija	2,5 m
M004FP62120	Izraelis	2,5 m
M004FP62130	Pietų Afrika	2,5 m
M004FP62140	Indija	2,5 m
M004FP62150	Korėja	2,5 m

Naudojimo instrukcijos – maitinimo laidas

Jei dar neprijungtas, prieš įjungdami FARASTAR RSM prijunkite prie jo ir ligoninės sieninio lizdo maitinimo laidą.

Išjungę FARASTAR RSM, atjunkite maitinimo laidą nuo ligoninės sieninio lizdo.

Šalinimas – maitinimo laidas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus pašalinti šį gamini, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

12.2. Prieš pradėdant procedūrą

Prieš vykdydami procedūrą atlikite šiuos veiksmus:

1. Įsitikinkite, kad FARASTAR RSM buvo išbandytas vietoje ir apmokyti darbuotojai patvirtino, kad jis veikia.
2. Prieš atlikdami procedūrą, prijunkite FARASTAR RSM ir įjunkite maitinimo jungiklį. Įsitikinkite, kad dega POWER (maitinimas) šviesos diodas.

Pastaba. Pastatykite FARASTAR RSM generatorių elektrofiziologijos laboratorijoje, užtikrindami, kad maitinimo jungiklis ir maitinimo laidas būtų pasiekiami.

3. Įsitikinkite, kad jungtis TEST (bandomasis) yra padėtyje NORMAL (įprasta), o šviesos diodas BLANK (tuščias) yra išjungtas.
4. Prijunkite dvi įvesties ir dvi išvesties jungtis prie FARASTAR RSM priekinio skydelio:
 - a. ECG IN: prijunkite FARASTAR RSM magistralinį EKG kabelį.
 - b. ECG OUT: prijunkite FARASTAR RSM EKG išvesties modulį.
 - c. EGM IN: prijunkite FARASTAR RSM EGM įvesties modulį.
 - d. EGM OUT: prijunkite FARASTAR RSM kateterio kaiščio kabelį.
5. Prijunkite FARASTAR RSM magistralinį EKG kabelį prie pridėdama 10 laidų EKG spausdų jungiamųjų laidų rinkinio, prijungdami atitinkamus signalus prie kiekvienos iš 10 jungčių.
6. Prijunkite EKG spausdų jungiamųjų laidų rinkinį prie paciento EKG pleistrų.
7. Prijunkite elektrofiziologijos laboratorijos EKG stebėjimo sistemą prie FARASTAR RSM EKG išvesties modulio.
8. Prijunkite diagnostinio kateterio signalus prie FARASTAR RSM EGM įvesties modulio.
9. Prijunkite EGM išvesties signalus prie EP įrašymo sistemos naudodami FARASTAR RSM kateterio kaiščio kabelį.
10. Prijunkite FARASTAR RSM valdymo pulto jungtį prie FARASTAR PFA generatoriaus STIM jungties, naudodami FARASTAR stimuliavimo modulio kabelį.
11. Jei FARASTAR PFA generatoriuje naudojamas sinchronizavimo režimas, pasirinkite tinkamus kabelius STIM signalo prijungimui, pvz. FARASTAR stimuliavimo modulio išorinės jungties kabelius, skirtus FARASTAR RSM STIM išvestims prijungti prie norimos stimuliavimo vietos – arba tiesiogiai prie kateterio arba EP įrašymo sistemos stimuliavimo įvesties jungčių.
12. AUX jungtis gali būti neprijungta. Ji rezervuota naudoti ateityje.

12.3. Naudojimas atliekant elektrofiziologijos procedūrą

Vykdydami procedūrą atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Įsitikinkite, kad naudojant FARASTAR RSM yra plokščioje padėtyje, kojelėmis žemyn.
2. Įsitikinkite, kad FARASTAR RSM yra įjungtas per visą procedūrą ir kad nustatytas veikti režimu NORMAL (įprastas). Šviesos diodas POWER (maitinimas) švies, o šviesos diodas BLANK (tuščias) šiuo režimu bus išjungtas.
3. Atliekant procedūrą neturi būti jokios fizinės sąveikos su FARASTAR RSM. Kai PFA poveikis neišvengiamas, FARASTAR PFA generatorius automatiškai laikinai perjungs FARASTAR RSM į tuščią režimą, tuomet užsidegs šviesos diodas BLANK (tuščias). Tai gali būti vizualiai stebima atliekant abliacijos procedūrą, siekiant patvirtinti operaciją. Jei atliekant bliaciją nešviečia šviesos diodas BLANK (tuščias), patikrinkite jungtis.
4. Jei kuri nors krintančiosios srovės įranga netinkamai nustatoma iš naujo arba pajunta veiklą, dar kartą patikrinkite, ar aplink FARASTAR RSM nėra lygiagrečių jungčių, kurios jungtų pacientą su įranga. Taip pat patvirtinkite maitinimą ir jungtis, patikrinkite, ar įvesties ir išvesties kabeliai yra gerai atskirti, ir patikrinkite, ar išvesties kabelis yra sutrumpintas / suvyniotas tiesiant jį į krintančiosios srovės įrangą. Jei krintančiosios srovės įrangoje yra stimulatorius, užtikrinkite, kad visos elektrofiziologijos laboratorijos stimulatoriaus kanalą įgalinančios funkcijos būtų neaktyvios tiekiant PFA.
5. Jei kyla problemų dėl signalų, kurie negali pasiekti krintančios srovės įrangos, dar kartą patikrinkite jungtis. Jei tai neišsprendžia problemos, pabandykite išjungti FARASTAR RSM, kuris tiesiogiai jungia įvestį ir išvestį, kad išspręstumėte problemos priežastį.
6. Baigę procedūrą išjunkite FARASTAR RSM. Atjunkite įvestis / išvestis ir įtaisą laikykite plokščioje padėtyje, kojelėmis žemyn.

13. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO (EMS) INFORMACIJA

Toliau pateiktose lentelėse pateikiama informacija apie FARASTAR RSM atitiktį elektromagnetinei spinduliutei ir jos atsparumą. Kaip įrangos naudotojas, esate atsakingas, kad būtų užtikrintas atitiktis lygis ir elektromagnetinės aplinkos reikalavimų laikymasis.

13.1. EMS specifikacijos ir ženklimas

FARASTAR RSM elektromagnetinė spinduliuotė		
FARASTAR RSM skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. FARASTAR RSM klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
RD spinduliuavimas pagal EN 55011 / CISPR 11	1 grupė Pastaba. 1 grupės pramoniniai, moksliniai ir medicinos (PMM) įrenginiai – tai tokie įrenginiai, kuriuose yra specialiai sugeneruotas ir (arba) naudojamas su laidumu susietas radijo dažnis, būtinas pačių įrenginių vidinėms funkcijoms.	Sistema naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Ši energija gali turėti poveikį šalia esančiai elektros įrangai.
RD spinduliuavimas pagal EN 55011 / CISPR 11	A klasė Pastaba. A klasės įrenginiai – tai tokie įrenginiai, kurie yra tinkami naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines patalpas, ir gali būti tiesiogiai prijungti prie žemos įtampos maitinimo tinklo, aprūpinančio energiją buitines paskirties pastatus.	Sistema tinkama naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines patalpas, ir ji gali būti tiesiogiai prijungta prie viešojo žemos įtampos maitinimo šaltinio tinklo, aprūpinančio energiją buitines paskirties pastatus, jei atsižvelgiama į toliau nurodytą įspėjimą. ĮSPĖJIMAS. Sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši sistema gali sukelti radijo trikdžius arba sutrikdyti šalia esančios įrangos veikimą. Gali prireikti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, pakreipti arba perkelti sistemą į kitą vietą arba ekranuoti vietą.

13.2. Elektromagnetinis atsparumas

FARASTAR RSM – elektromagnetinis atsparumas			
FARASTAR RSM skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. FARASTAR RSM klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	EN 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova EN 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±15 kV orinė iškrova	±8 kV kontaktinė iškrova ±2, 4, 8, 15 kV orinė iškrova	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikos plytelių. Jei grindys yra dengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 proc.
Trumpalaikės pasikartojančios srovės / pertrūkiai EN 61000-4-4	± 2 kV kintamosios srovės elektros tinklas ± 1 kV įvesčių / išvesčių linijų 5 kHz pertrūkiai	±2 kV kintamosios srovės elektros tinklas ± 1 kV įvesčių / išvesčių linijų 5 kHz pertrūkiai	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Elektros tinklas neturėtų būti bendrai naudojamas dideliems varikliams ir (arba) triukšmingai įrangai.
Viršįtampis tarp linijų (kintamosios srovės galia) EN 61000-4-5	±1 kV tarp linijų ± 2 kV linija į žemę	± 0,5, 1 kV tarp linijų ± 0,5, 1, 2 kV linija į žemę	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Maitinimo tiekimo įvesčių linijų įtampos kryžiai, trumpieji trūkiai ir įtampos pokyčiai pagal EN 61000-4-11	0 % Ut kritimas, 0,5 ciklo 0 % Ut kritimas, 1 ciklas 70 % Ut kritimas 25/30 ciklų, esant 50/60 Hz 0 % Ut kritimas 250/300 ciklų, esant 50/60 Hz	0 % Ut kritimas, 0,5 ciklo 0 % Ut kritimas, 1 ciklas 70 % Ut kritimas 25/30 ciklų, esant 50/60 Hz 0 % Ut kritimas 250/300 ciklų, esant 50/60 Hz Pastaba. Sistema atitiko šį specialiojo bandymo reikalavimą, tačiau, jei nutrūkus elektros energijos tiekimui, sistema išjungžiama, maitinimo jungiklį reikia išjungti (OFF), o tada vėl įjungti (ON).	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei reikia toliau naudoti sistemą nutrūkus tinklo maitinimui, naudokite nepertraukiamą maitinimo šaltinį.
Maitinimo dažnio (50 Hz / 60 Hz) magnetinis laukas EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokie, kokie būdingi tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.

Atsparumo bandymas	EN 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Indukuoti RD EN 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojami ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau iki bet kurios sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = (3,5 / \sqrt{P})$ nuo 150 KHz iki 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz Čia P yra maksimali nominalioji siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateikiamus duomenis, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Elektromagnetinės vietos tyrimu nustatytas stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnio diapazone. Šalia įrenginių, pažymėtų tokiu simboliu, gali kilti trikdžių:  Šiuo simboliu žymima medicininė įranga, kurioje yra RD siųstuvų arba kuri specialiai naudoja RD elektromagnetinę energiją nustatant diagnozę ar atliekant gydymą.
	6 Vrms ISM juostose 0,15 MHz–80 MHz	6 Vrms	
Išspinduliuoti RD EN 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz ir Artumo nuo RD belaidžio ryšio įrangos laukai pagal EN 60601-1-2 8.10 dalį	3 V/m ir Pagal EN 60601-1-2 8.10 dalį	

13.3. Atskyrimo atstumai

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir sistemos.			
Sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje išspinduliuoti RD trukdžiai kontroliuojami. Galite padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, išlaikydami minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir sistemos, kaip rekomenduojama toliau, pagal maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.			
Maksimali išspinduliuota siųstuvo išėjimo galia W	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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. ŠALINIMAS

Svarbu suprasti ir laikytis visų vietinių įstatymų dėl saugaus ir tinkamo elektros instrumentų šalinimo.

Patvarios FARAPULSE PFA sistemos dalys turi būti išmestos laikantis vietinių taisyklių.

Naudotojams Europos Sąjungoje

Jei norite išmesti šiuos gaminius, susisiekite su savo platintoju arba tiekėju dėl papildomos informacijos.

Šalinant ne Europos Sąjungos šalyse

Jei norite išmesti šį gaminį (-ius), susisiekite su vietine institucija arba pardavėju, kad sužinotumėte, kaip tinkamai pašalinti elektros įrangą.

15. PRIEŽIŪRA

- FARASTAR RSM nereikia periodinės priežiūros / kalibravimo.
- Tik apmokyti ir sertifikuoti darbuotojai gali atlikti FARAPULSE PFA sistemos priežiūrą ar techninę priežiūrą. Dėl priežiūros ir techninės pagalbos susisiekite su vietiniu „Boston Scientific“ atstovu.
- Nevykdykite FARASTAR PFA generatoriaus arba FARASTAR RSM priežiūros, kai sistema naudojama pacientui.
- Bet koks FARAPULSE PFA sistemos komponentas, per smarkiai sukrėstas, paveiktas vibracijos ar netinkamo naudojimo, turi būti grąžintas gamintojui įvertinti.

16. TIKRINIMAS

Prieš naudojant FARASTAR RSM ir komponentus reikia patikrinti, ar nepažeisti. Prieš kiekvieną naudojimą reguliariai tikrinkite, ar nepažeisti daugkartinio naudojimo kabeliai. Pakeiskite pažeistus komponentus.

17. VALYMAS

- Jei reikia, nuvalykite FARASTAR RSM, maitinimo laido ir kabelių išorinius paviršius drėgna, nebraizancia šluoste.
- Nenaudokite abrazyvinių valiklių.
- Valyti reikia bent kiekvieno atvejo pabaigoje.
- Nebandykite valyti jokių elektros jungčių. Saugokite, kad drėgmė ar skysčiai nepatektų į jokiais elektros jungtis ar ventiliacijos angas.
- Niekada nevalykite ir pakartotinai nenaudokite komponentų, kurie yra sterilūs arba vienkartinio naudojimo.

18. KIBERNETINĖ SAUGA

FARASTAR RSM neskirtas integruoti į IT tinklą.

19. SKUNDŲ TEIKIMAS IR INFORMACIJOS PRAŠYMAI

Įvykus su įtaisu susijusiam rimtam incidentui, įskaitant visas pacientų mirtis, siejamas su procedūromis, kurias atliekant buvo naudojamas BSC gaminy, apie įvykį turi būti pranešta BSC ir šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.
Gaminius grąžinus analizei ir pateikus pastabų apie gaminio veiksmingumą, padedama nuolat didinti patikimumą.

19.1. Kontaktai

Dėl priežiūros ir pagalbos naudojant šią sistemą kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos tarnybą toliau nurodytais kontaktais. Nesiųskite jokių dalių ar įrangos bendrovės „Boston Scientific“ priežiūrai be išankstinio patvirtinimo.

Techninė pagalba
(Šiaurės Amerika)
Tel. 800 949 6708
Faks. 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Techninė pagalba
(Europa, Artimieji Rytai, Afrika)
Tel. 0031 (0)45 5467707
Faks. 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Techninė pagalba (Japonija)
Tel. +81 03 6853 1000
Faks. +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ

Gydytojas, konsultuodamas pacientus dėl FARAPULSE PFA sistemos ir suderinamų „Boston Scientific“ PFA kateterių naudojimo kartu su elektroфизиologine širdies intervencine procedūra, turėtų atsižvelgti į toliau nurodytus dalykus.

- Aptarkite riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su sistema ir kateteriu, apžvalgą.
- Aptarkite instrukcijas po procedūros, įskaitant bet kokius gyvenimo būdo pokyčius, vaistus, kada skambinti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ir bet kokius tolesnius veiksmus, kurių gali prireikti po procedūros.

21. GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR ir FARAWAVE yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai.
Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

22. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos prietaisų simboliai, kurie nurodomi ant įtaiso ir (arba) etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.

FARASTAR RSM rodomi šie simboliai:

Simolis	Reikšmė	Vieta
	OFF (išjungti) (maitinimo) Kai tinklo jungiklis perkeliamas į šiuo simboliu pažymėtą padėtį, FARASTAR RSM yra išjungtas.	Įjunkite maitinimo jungiklį.
	ON (įjungti) (maitinimas) Kai tinklo jungiklis perkeliamas į šiuo simboliu pažymėtą padėtį, FARASTAR RSM yra įjungtas.	Įjunkite maitinimo jungiklį.
	Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu besiliečianti dalis	Ant paciento pusės EKG ir EGM jungčių ir atspausdintas etiketėje.
	Ekvipotencialumas	Ant įtaiso ekvipotencialaus įžeminimo kaiščio.
	Lydusis saugiklis	Galinėje pusėje, šalia maitinimo laido įvado.
	EKG/EGM modulis	Ant paciento pusės EKG ir EGM jungčių.
	EKG / EGM kabelis	Ant paciento pusės EKG ir EGM jungčių.
	Nejonizuojančioji elektromagnetinė radiacija	Šis simbolis ant įtaiso nepateikiamas. Simbolis nurodytas 13.2 skyriuje.



Contents
Turinys



Separate Collection
Atskiras rinkinys

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 útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útɡáfa. 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.

