



FARAPULSE

FARASTAR™

Module de système d'enregistrement

REF

M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

fr

Manuel d'utilisation

3

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verzija. Da ne se izpolzva.
Foraeldet version. Foraeldet version.
Version überholte. Verz. überholte.
Aegunud versioon. Mnv. aegunud versioon.
Полуд експон. Mnv. polud ekspon.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Urejt útgáfa. Nu jökk. Urejt útgáfa.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
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. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	3
Figure 1. Module de système d'enregistrement FARASTAR (RSM)	3
1.1. Contenu	3
1.2. Spécifications FARASTAR RSM	3
1.3. Composants du système	4
Figure 2. Schéma de connexion du module du système d'enregistrement	4
Figure 3. Traitement de base des signaux via le FARASTAR RSM. Les connexions patient incluent ici les signaux ECG et EGM	5
Figure 4. Interfaces du panneau externe FARASTAR RSM	5
1.4. Utilisation prévue	5
2. UTILISATION	5
3. INDICATIONS	5
4. POPULATION DE PATIENTS VISÉE	5
5. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES	5
6. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ	5
7. CONTRE-INDICATIONS	5
8. MISES EN GARDE	6
9. PRÉCAUTIONS	6
10. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	6
11. PRÉSENTATION	6
11.1. Manipulation et conservation	7
11.2. Durée de vie	7
12. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
12.1. Cordon d'alimentation	7
12.2. Avant la procédure	7
12.3. Utilisation pendant une procédure d'électrophysiologie	8
13. INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	8
13.1. Informations et spécifications de compatibilité électromagnétique (CEM)	8
13.2. Immunité électromagnétique	8
13.3. Distances de séparation	9
14. MISE AU REBUT	9
15. ENTRETIEN	9
16. INSPECTION	9
17. NETTOYAGE	9
18. CYBERSÉCURITÉ	10
19. TRAITEMENT DES RÉCLAMATIONS ET DEMANDES D'INFORMATION	10
19.1. Contacts	10
20. INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	10
21. GARANTIE	10
22. DÉFINITIONS DES SYMBOLES	10

FARASTAR™

Module de système d'enregistrement

Rx ONLY

Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que sur prescription d'un médecin.

Remarque : l'équipement décrit dans la section Contenu (module du système d'enregistrement, câbles et modules d'entrée/sortie) est fourni non stérile et ne peut être stérilisé. L'équipement est destiné à être réutilisé sur plusieurs patients.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire avant utilisation.

Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions mentionnées dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF



Figure 1. Module de système d'enregistrement FARASTAR (RSM)

Le module de système d'enregistrement FARASTAR (ci-après dénommé FARASTAR RSM) est une unité de filtrage/protection destinée à être placée entre un patient dans le laboratoire d'électrophysiologie et d'autres équipements tels qu'un système d'enregistrement des signaux de surface (électrocardiogrammes (ECG) et électrogrammes intracardiaques (EGM).

1.1. Contenu

Un (1) Module de système d'enregistrement FARASTAR (RSM)

Un (1) câble de broche de cathéter FARASTAR RSM

Un (1) module d'entrée FARASTAR RSM EGM

Un (1) module de sortie FARASTAR RSM ECG

Un (1) câble principal FARASTAR RSM ECG

1.2. Spécifications FARASTAR RSM

Tension	100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz, 1,5 A-0,5 A
Fusibles externes	250 VAC, 1,6 A, fusible céramique série 215, temporisé, cartouche, diamètre 5 mm x longueur 20 mm
Cordon d'alimentation	Voir la section 12.1.
Conformité IEC	CEI 60601-1 3.1 2012-08, protégée contre les chocs de défibrillation de type CF, classe I
Mode de fonctionnement	Continu
Poids	17 livres/7,7 kg

Le système n'a pas de spécifications de performances essentielles.

1.3. Composants du système

Le schéma de connexion de base est illustré ci-dessous :

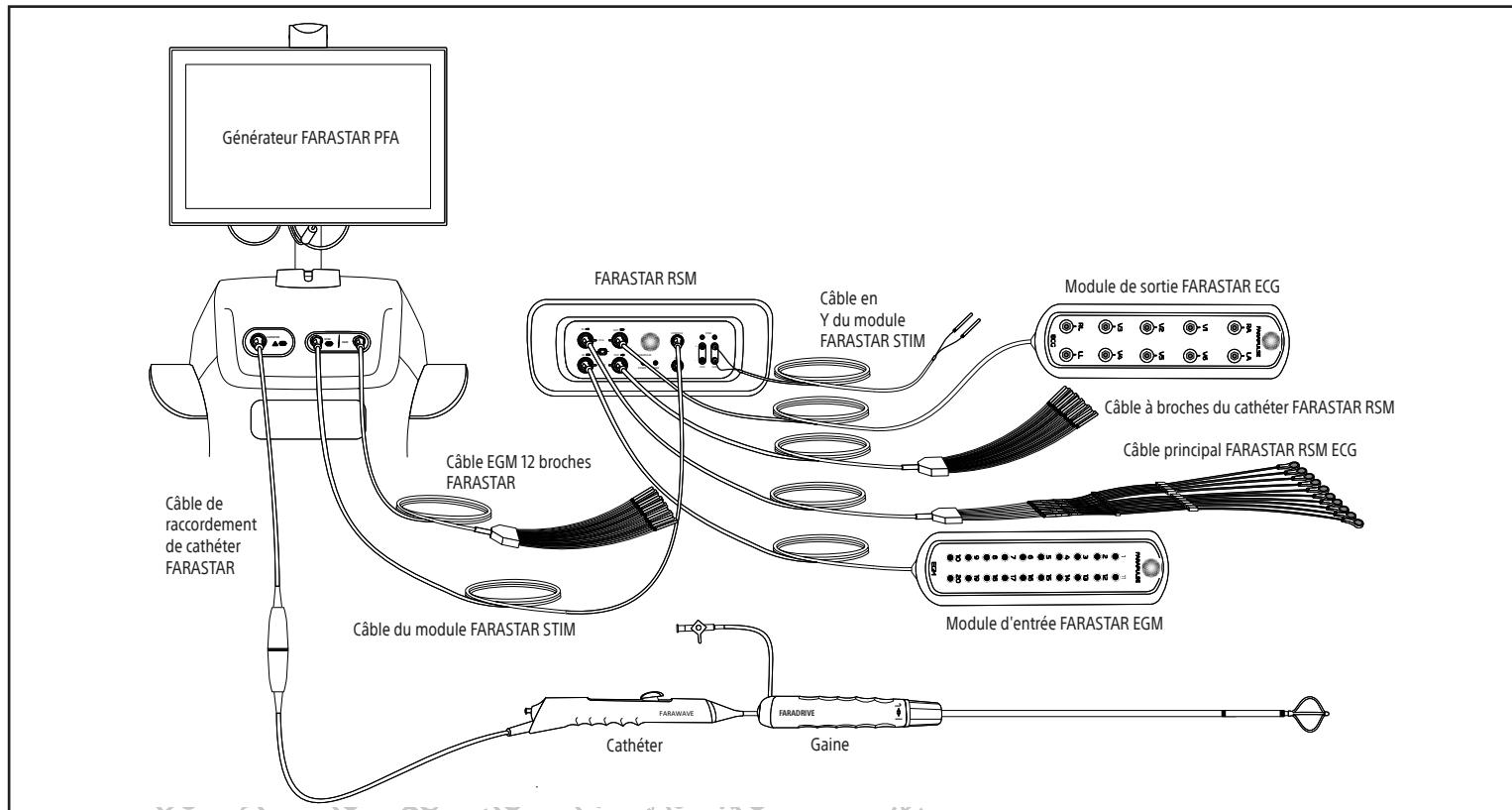


Figure 2. Schéma de connexion du module du système d'enregistrement

Le FARASTAR RSM est un accessoire du générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR (ci-après dénommé générateur FARASTAR PFA). La fonction principale de ce composant est de déconnecter les entrées du système d'enregistrement d'électrophysiologie (EP) (tiers) de leurs connexions au patient pendant l'administration de l'ablation à champ pulsé (PFA). Les entrées comprennent les EGM de cathéter de diagnostic et les ECG de surface. Cette action réduit le risque d'interférence avec les entrées du système d'enregistrement d'électrophysiologie pendant une ablation. La fonction secondaire du composant FARASTAR RSM est de fournir des sorties de stimulation pour l'administration de l'ablation à champ pulsé (PFA) en mode synchrone.

Le RSM FARASTAR se situe entre le patient et le système d'enregistrement d'électrophysiologie. Sa fonctionnalité est mise en œuvre par un ensemble d'interrupteurs à relais qui peuvent être ouverts ou fermés par un signal de synchronisation (« Blank ») provenant du générateur FARASTAR PFA, via le connecteur STIM de la console. En mode Pass-Through par défaut, le FARASTAR RSM ferme tous les commutateurs internes qui transmettent les signaux ECG du patient et EGM du cathéter de diagnostic au système d'enregistrement d'électrophysiologie. Avant une application d'énergie d'ablation à champ pulsé, le générateur FARASTAR PFA signale au FARASTAR RSM d'entrer en mode Blank (Vide), qu'il maintient pendant toutes les périodes d'administration de PFA. Pendant le mode Blank (Vide), les signaux EGM et ECG sont déconnectés du patient, et les connexions entre le FARASTAR RSM et le système d'enregistrement d'électrophysiologie sont reliées électroniquement pour éviter que toute captation de bruit ne soit injectée dans le système d'enregistrement d'électrophysiologie. Lorsque l'ablation est terminée, le FARASTAR RSM revient à nouveau en mode Pass-Through.

Un interrupteur de test manuel à l'arrière du boîtier du FARASTAR RSM force l'entrée temporaire en mode Blank (Vide), qui doit être utilisé uniquement à des fins de test. Si le signal de synchronisation du générateur ou le commutateur de test manuel indique au FARASTAR RSM d'entrer en mode Blank (Vide), le mode est activé. Une sortie de connecteur auxiliaire est également disponible sur le boîtier FARASTAR RSM pour permettre une extension future.

Les sorties de stimulation de la console du générateur FARASTAR PFA sont acheminées vers les connecteurs disponibles sur le panneau avant du FARASTAR RSM. Celles-ci peuvent être connectées aux entrées du système d'enregistrement d'électrophysiologie STIM ou directement aux cathéters de diagnostic si le mode de synchronisation PFA est souhaité. Les diodes électroluminescentes (DEL) du FARASTAR RSM s'allument à chaque sortie de stimulation.

Lorsque le FARASTAR RSM est éteint, il existe une connexion directe entre l'entrée et la sortie. Cela imite les connexions directes entre le patient et l'équipement en aval connecté afin d'assurer un mode sans échec si le FARASTAR RSM est éteint ou mis hors tension par erreur. Il y a un indicateur LED sur le boîtier du FARASTAR RSM indiquant l'état d'alimentation de l'appareil.

Comme le montre la figure 2 ci-dessus, le FARASTAR RSM est destiné à être utilisé conjointement avec les éléments suivants :

- Générateur FARASTAR PFA
- Câble de module de stimulation FARASTAR
- Câble ECG de tronc de module de système d'enregistrement FARASTAR
- Comprend des sondes ECG remplaçables (style DIN) (Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation), des câbles et des capteurs.
- Module de sortie ECG du module de système d'enregistrement FARASTAR
- Module d'entrée EGM du module de système d'enregistrement FARASTAR
- Câble à broche de cathéter du module de système d'enregistrement FARASTAR
- Câble mâle de module de stimulation FARASTAR
- Câble femelle de module de stimulation FARASTAR
- Câble en Y pour module de stimulation FARASTAR, long
- Câble en Y pour module de stimulation FARASTAR, court

Le fonctionnement interne du FARASTAR RSM est illustré comme suit, pour référence :

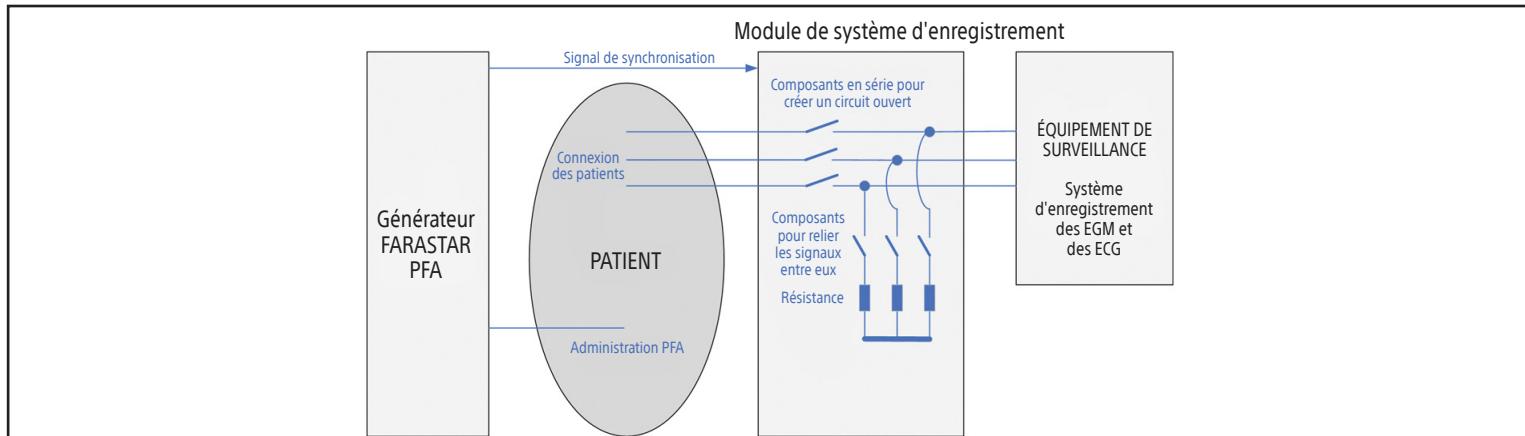


Figure 3. Traitement de base des signaux via le FARASTAR RSM. Les connexions patient incluent ici les signaux ECG et EGM.

Les interfaces des panneaux avant et arrière du FARASTAR RSM sont illustrées ci-dessous.



Figure 4. Interfaces du panneau externe FARASTAR RSM

1.4. Utilisation prévue

L'utilisation du FARASTAR RSM est destinée aux médecins spécialistes formés aux procédures d'ablation cardiaque pour traiter les arythmies cardiaques dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé. Une formation continue des médecins, spécifique à l'appareil, est mise à disposition par le fabricant.

2. UTILISATION

Le système FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA) est destiné à l'isolement des veines pulmonaires dans le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique en rendant le tissu cardiaque ciblé électriquement non conducteur afin d'empêcher le déclenchement ou le maintien de l'arythmie cardiaque. Le FARASTAR RSM fait partie du système FARAPULSE PFA.

3. INDICATIONS

Le module du système d'enregistrement FARASTAR (RSM) est indiqué pour une utilisation dans un environnement de laboratoire d'électrophysiologie, en tant qu'unité de filtrage/protection à connecter entre le patient et tout système d'enregistrement et/ou système ECG connecté, et en tant qu'interface pour la sortie de stimulation cardiaque.

4. POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Le système FARAPULSE PFA est destiné à être utilisé chez les patients adultes ($18 \leq \text{âge} \leq 75$ ans) atteints d'arythmie cardiaque, à l'exclusion des patientes enceintes ou allaitantes, car aucune étude n'a été réalisée pour étayer l'utilisation du système FARAPULSE PFA chez les patientes enceintes, allaitantes, < 18 ans ou > 75 ans.

5. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le FARASTAR RSM fait partie du système FARAPULSE PFA. Se référer au mode d'emploi du cathéter FARAWAVE PFA pour connaître les avantages cliniques du système FARAPULSE PFA.

6. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) :

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

7. CONTRE-INDICATIONS

Le module FARASTAR RSM est contre-indiqué si son utilisation pose un risque inacceptable pour le patient. Se référer à la section des contre-indications du mode d'emploi du cathéter FARAWAVE PFA et du manuel d'utilisation du générateur FARASTAR PFA.

8. MISES EN GARDE

- Le FARASTAR RSM doit être installé par un représentant de Boston Scientific qualifié/formé. Pour obtenir de l'assistance lors de l'installation, contacter le représentant ou le centre d'assistance technique local de Boston Scientific.
- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.
- Le manuel d'utilisation du générateur FARASTAR PFA est une partie fondamentale du générateur FARASTAR PFA et doit l'accompagner à tout moment. Les utilisateurs doivent se référer à ce manuel pour obtenir des informations correctes et complètes sur l'utilisation du générateur FARASTAR PFA.
- Pour éviter les risques de choc électrique, le module FARASTAR RSM doit être systématiquement connecté à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre de protection.
- Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur dans le module FARASTAR RSM et il ne doit pas être ouvert. L'entretien ne doit être effectué que par du personnel formé et autorisé. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de réparation sur le module FARASTAR RSM pendant qu'il est utilisé avec un patient.
- La masse équivalente fournit une connexion directe entre le châssis du module FARASTAR RSM et le bus d'égalisation de l'installation électrique. Il ne s'agit pas d'un point de connexion à la masse de protection.
- Avant utilisation, inspecter le module FARASTAR RSM afin de détecter tout défaut ou dommage physique. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le module FARASTAR RSM ne doit être utilisé qu'avec les équipements et accessoires énumérés dans ce manuel, au risque d'infliger des blessures susceptibles d'être mortelles au patient.
- Utiliser uniquement avec l'équipement et le câblage répertoriés dans ce manuel ou testés lors de l'installation de l'équipement. L'utilisation avec un équipement ou des câbles non testés peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.
- Les équipements portatifs de communication par radiofréquence (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette précaution peut dégrader les performances de l'équipement ce qui pourrait causer des dommages au patient ou à l'utilisateur.
- Le contact direct avec le patient doit être évité pendant l'ablation, car cela peut entraîner une légère sensation électrique et/ou un choc électrique pour l'utilisateur.
- Ne pas toucher la console du générateur FARASTAR PFA et le patient simultanément car cela pourrait provoquer des courants de fuite excessifs sur le patient, ce qui pourrait entraîner des arythmies.
- S'assurer que tout équipement supplémentaire utilisé avec le système FARAPULSE PFA a été certifié conforme à la norme IEC 60601-1. L'utilisation d'un équipement non certifié peut augmenter le risque de préjudice pour le patient en raison de la défaillance des barrières d'isolation protectrices qui pourraient placer des tensions dangereuses sur le patient ou l'opérateur ou causer des courants de fuite excessifs qui pourraient augmenter le risque d'arythmie cardiaque.
- Ne pas utiliser de barre d'alimentation ou de rallonge pour connecter le générateur FARASTAR PFA et ses accessoires (FARASTAR RSM) à la source de courant alternatif de l'hôpital, car cela pourrait entraîner une augmentation des courants de fuite.
- S'assurer que le générateur FARASTAR PFA et le FARASTAR RSM sont branchés sur des prises secteur distinctes. Ne pas utiliser de multiprise pour connecter une combinaison de générateurs FARASTAR PFA ou FARASTAR RSM à une alimentation secteur, car cela pourrait entraîner une augmentation des courants de fuite.
- S'assurer que l'équipement est utilisé à 100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz.

9. PRÉCAUTIONS

- Cet équipement est destiné à être utilisé dans les hôpitaux, sauf à proximité d'un équipement chirurgical actif à haute fréquence (HF) ou d'une salle blindée contre les radiofréquences (RF) d'un système électrique médical (ME) pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des interférences électromagnétiques (EMI) est élevée.
- Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A).
- Réaliser les procédures d'ablation par champ pulsé uniquement dans les plages de paramètres environnementaux indiquées à la section 11.1.
- Il incombe à l'utilisateur de veiller à ce que les appareils utilisés avec le système répondent à toutes les normes locales applicables en matière de sécurité électrique.
- Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou sur un autre équipement pour ne pas perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Inspecter tous les composants avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage ou les éléments qu'il contient semblent endommagés ou défectueux.
- S'assurer que tous les dispositifs sont reliés à leurs connexions correctement étiquetées. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des enregistrements de cathéter ou d'ECG inexacts, des emplacements de stimulation inexacts et un rendu inexact sur le système de navigation.
- Le FARASTAR RSM doit être utilisé pour transmettre les signaux ECG et/ou EGM au système d'enregistrement d'électrophysiologie, lors de l'utilisation du système FARAPULSE PFA, afin d'éviter d'endommager les composants du système d'enregistrement d'électrophysiologie.
- Pendant la procédure, si vous constatez un comportement inattendu de l'équipement en aval, vérifier les connexions des câbles à la console FARASTAR RSM, confirmer que l'unité est sous tension et s'assurer que le commutateur de test est réglé sur le mode Normal. De plus, si l'équipement en aval comprend un stimulateur de stimulation, s'assurer que toutes les fonctionnalités d'activation de canal du stimulateur de laboratoire d'électrophysiologie sont inactives pendant les administrations de PFA.
- S'assurer que le stimulateur de laboratoire d'électrophysiologie ne fonctionne pas activement pendant les administrations de PFA. Si une PFA synchrone est souhaitée, le mode de synchronisation peut être utilisé dans le générateur FARASTAR PFA.
- Le mode Test n'est destiné qu'à une utilisation temporaire pendant l'installation et les vérifications du système - ne pas laisser l'appareil en mode Test. La défibrillation du patient ne doit pas être effectuée lorsque l'appareil est en mode Test ou pendant les administrations de PFA.
- Pour faciliter la déconnexion, la connexion au réseau se trouve à l'arrière de l'appareil.
- Le composant FARASTAR RSM doit être testé avant toute utilisation par le personnel d'installation pour garantir son bon fonctionnement.
- Avant de nettoyer le module FARASTAR RSM, s'assurer qu'il est éteint et débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil. Nettoyer le module en essuyant les surfaces avec une serviette imbibée d'eau uniquement.
- Les interférences électromagnétiques produites par le module FARASTAR RSM pendant l'administration de la puissance RF peuvent perturber le fonctionnement d'autres équipements. Lorsque des interférences électromagnétiques sont observées sur d'autres équipements, contacter le personnel de Boston Scientific Corp. (BSC) pour obtenir de l'aide. Éviter de placer cet équipement à côté ou sur d'autres équipements électriques.

10. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Toute complication clinique potentielle devrait en grande partie être liée au générateur FARASTAR PFA, aux accessoires et/ou aux cathéters qui sont utilisés avec le système, plutôt qu'au système lui-même. Afin d'identifier les événements indésirables potentiels, l'utilisateur est invité à lire les modes d'emploi pertinents associés au générateur, aux cathéters et aux accessoires qui seront utilisés pendant la procédure d'ablation.

11. PRÉSENTATION

Le module FARASTAR RSM et ses composants sont emballés ensemble et fournis comme indiqué dans la section Contenu.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

11.1. Manipulation et conservation

Ne pas utiliser si le module FARASTAR RSM est exposé à des conditions environnementales ne correspondant pas aux plages suivantes :

Conditions de fonctionnement

Température : 15 °C à 30 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Conditions de transport et de stockage

Température : -30 °C à 60 °C

Humidité relative : 15 % à 90 %

11.2. Durée de vie

La durée de vie prévue de cet équipement est de 3 ans.

12. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

12.1. Cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation du module FARASTAR RSM fournit l'électricité en courant alternatif au module FARASTAR RSM. Il est nécessaire au fonctionnement du module RSM.

Le cordon d'alimentation se connecte au module FARASTAR RSM à l'entrée désignée à l'arrière de ce dernier. L'autre extrémité se connecte à une source standard d'alimentation (prise électrique murale).

Les modèles de cordon d'alimentation suivants sont conçus pour être utilisés avec le module FARASTAR RSM.

Numéro de modèle	Région	Longueur totale
M004FP6210	Union européenne (UE)	2,5 m
M004FP6220	Italie	2,5 m
M004FP6230	Australie/Nouvelle-Zélande	2,5 m
M004FP6240	Amérique du Nord	3,05 m
M004FP6250	Japon	2,5 m
M004FP6260	Suisse	2,5 m
M004FP6270	Royaume-Uni (R-U)/Irlande	2,5 m
M004FP6280	Chine	2,5 m
M004FP6290	Argentine	2,5 m
M004FP62100	Brésil	2,5 m
M004FP62110	Danemark	2,5 m
M004FP62120	Israël	2,5 m
M004FP62130	Afrique du Sud	2,5 m
M004FP62140	Inde	2,5 m
M004FP62150	Corée	2,5 m

Mode d'emploi - Cordon d'alimentation

Si ce n'est pas déjà fait, connecter le cordon d'alimentation au module FARASTAR RSM et à la prise murale de l'hôpital avant de mettre le module FARASTAR RSM sous tension.

Après avoir éteint le module FARASTAR RSM, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale de l'hôpital.

Mise au rebut - Cordon d'alimentation

Ne pas jeter ce produit dans le système de collecte des déchets ménagers non triés. Pour éliminer ce produit, respecter la réglementation locale.

Contacter le représentant technique local de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur la mise au rebut des produits de Boston Scientific.

12.2. Avant la procédure

Avant la procédure, observer la procédure ci-dessous :

1. S'assurer que le module FARASTAR RSM a été testé sur site et vérifié comme étant fonctionnel par du personnel formé.
2. Avant la procédure, brancher le module FARASTAR RSM et actionner l'interrupteur d'alimentation. Vérifier que le voyant POWER (MARCHE) est allumé.

Remarque : Placer le module FARASTAR RSM dans le laboratoire d'électrophysiologie, en vous assurant que l'interrupteur d'alimentation secteur et le cordon d'alimentation secteur restent accessibles.

3. S'assurer que le connecteur TEST est à la position NORMAL (NORMALE) et que le voyant BLANK (VIDE) est éteint.
4. Connecter deux connecteurs d'entrée et deux connecteurs de sortie au panneau avant du module FARASTAR RSM :
 - a. ECG IN(ENTRÉE ECG) : Connecter le câble principal FARASTAR RSM ECG.
 - b. SORTIE ECG : Connecter le module de sortie FARASTAR RSM ECG.
 - c. EGM IN(ENTRÉE EGM) : Connecter le module d'entrée FARASTAR RSM EGM.
 - d. SORTIE EGM : Connecter le câble de broche du cathéter FARASTAR RSM.
5. Connecter le câble principal FARASTAR RSM ECG au jeu de 10 dérivations ECG inclus en connectant les noms de signaux correspondants pour chacun des 10 connecteurs.
6. Connecter le jeu de dérivations ECG aux patchs ECG du patient.
7. Connecter le système de surveillance ECG du laboratoire d'électrophysiologie au module de sortie FARASTAR RSM ECG.
8. Connecter les signaux du cathéter de diagnostic au module d'entrée EGM du FARASTAR RSM.
9. Connecter les signaux de sortie EGM au système d'enregistrement d'électrophysiologie à l'aide du câble de broche du cathéter FARASTAR RSM.
10. Connecter le connecteur de la console FARASTAR RSM au connecteur de générateur FARASTAR PFA « STIM » à l'aide du câble du module de stimulation FARASTAR.
11. Si le mode de synchronisation est utilisé sur le générateur FARASTAR PFA, sélectionner les câbles appropriés pour les options de connexion de signal STIM, telles que les câbles mâles du module de stimulation FARASTAR, pour connecter les sorties FARASTAR RSM STIM à l'emplacement de stimulation souhaité, soit directement à un cathéter ou aux connecteurs d'entrée de stimulation d'un système d'enregistrement d'électrophysiologie.
12. Le connecteur AUX peut être laissé non connecté. Ceci est réservé pour une utilisation future.

12.3. Utilisation pendant une procédure d'électrophysiologie

Pendant la procédure, respecter les étapes suivantes :

1. S'assurer que pendant l'utilisation, le module FARASTAR RSM est positionné à plat avec les pieds vers le bas.
2. S'assurer que le module FARASTAR RSM est activé tout au long de la procédure et qu'il est réglé sur le mode NORMAL. Le voyant POWER (MARCHE) s'allume et le voyant BLANK (VIDE) est éteint dans ce mode.
3. Aucune interaction physique avec le module FARASTAR RSM n'est requise pendant la procédure. Lorsque l'administration PFA est imminente, le générateur FARASTAR PFA passe automatiquement le module FARASTAR RSM en mode Blank (Vide) temporairement, auquel cas le voyant BLANK (VIDE) s'allume. Ceci peut être contrôlé visuellement pendant les ablations afin de confirmer l'opération. Si le voyant BLANK (VIDE) ne s'allume pas pendant les ablations, vérifier les connexions.
4. Si un équipement en aval présente une réinitialisation ou une activité détectée inappropriée, vérifier qu'il n'y a pas de connexions parallèles à proximité du FARASTAR RSM qui connecteraient le patient directement à l'équipement. Vérifier également l'alimentation et les connexions, vérifier que le câblage d'entrée et de sortie est bien séparé, et vérifier que les longueurs de câble de sortie sont minimales ou enroulées sur leur chemin vers l'équipement en aval. Si l'équipement en aval comprend un stimulateur de stimulation, s'assurer que toutes les fonctionnalités d'activation de canal du stimulateur de laboratoire d'électrophysiologie sont inactives pendant les administrations de PFA.
5. Si les signaux ne parviennent pas à atteindre l'équipement en aval, vérifier à nouveau les connexions. Si cela ne résout pas le problème, essayer d'éteindre le FARASTAR RSM qui connecte directement l'entrée à la sortie, afin de trouver la source du problème.
6. À la fin de la procédure, mettre le module FARASTAR RSM hors tension. Déconnecter les entrées/sorties et ranger l'unité à plat avec les pieds orientés vers le bas.

13. INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les tableaux ci-dessous contiennent les informations de conformité du système FARASTAR RSM en matière d'émissions et d'immunité électromagnétiques. L'utilisateur de l'équipement endosse la responsabilité partagée du respect des niveaux de conformité en s'assurant que les exigences relatives à l'environnement électromagnétique sont satisfaites.

13.1. Informations et spécifications de compatibilité électromagnétique (CEM)

Émissions électromagnétiques du module FARASTAR RSM		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF EN 55011/ CISPR 11	Groupe 1 Remarque : L'équipement ISM Groupe 1 (Industriel, scientifique et médical) est un appareil contenant à dessein une conductivité générée et/ou utilisée couplée à une radiofréquence qui est nécessaire au fonctionnement interne propre de l'appareil.	Le système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Tout équipement électrique se trouvant à proximité peut être affecté.
Émissions RF EN 55011/ CISPR 11	Classe A Remarque : L'équipement de Classe A peut être utilisé dans tous les établissements non résidentiels ou n'étant pas branchés au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.	Le système est adapté à l'utilisation dans tout établissement autre que le domicile d'un particulier, et il peut être branché au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels, sous réserve de l'observation de la mise en garde suivante. MISE EN GARDE : le système est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives telles que la réorientation ou le déplacement du système ou la protection de l'emplacement.

13.2. Immunité électromagnétique

FARASTAR RSM - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique EN 61000-4-2	Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 15 kV	Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves EN 61000-4-4	± 2 kV c.a. secteur ± 1 kV lignes E/S, salves de 5 kHz	± 2 kV CA secteur ± 1 kV lignes E/S, salves de 5 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Éviter de partager les lignes d'alimentation secteur avec de gros moteurs et/ou avec un équipement bruyant.
Ondes de choc, de ligne à ligne (courant alternatif) EN 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV de ligne à la terre	$\pm 0,5, 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5, 1, 2$ kV de ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisse de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique EN 61000-4-11.	Chute 0 % d'Ut pendant 0,5 cycle Chute de 0 % d'Ut pendant 1 cycle (chute de 70 % d'Ut) 25/30 cycles à 50/60 Hz (chute de 0 % d'Ut) 250/300 cycles à 50/60 Hz	Chute 0 % d'Ut pendant 0,5 cycle Chute de 0 % d'Ut pendant 1 cycle (chute de 70 % d'Ut) 25/30 cycles à 50/60 Hz (chute de 0 % d'Ut) 250/300 cycles à 50/60 Hz Remarque : Le système a satisfait à cette exigence de test spécifique, toutefois, si la perte de puissance met le système hors tension, il faudra mettre l'interrupteur d'alimentation en position OFF (Arrêt) puis à nouveau en position ON (Marche).	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Pour continuer à utiliser le système lors d'une coupure de courant, utiliser un onduleur.

Test d'immunité	Niveau de test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduites EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Lorsqu'ils sont utilisés près du système (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = (3,5 / \sqrt{P}) 150 \text{ kHz à 80 MHz}$ $d = (3,5 / E1) \sqrt{P} 80 \text{ MHz à 800 MHz}$ $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P} 800 \text{ MHz à 2,5 GHz}$ où P est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :
	6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 Vrms	
RF rayonnées EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz et Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF selon 8.10 de EN 60601-1-2	3 V/m et Selon 8.10 de EN 60601-1-2	Ce symbole est apposé sur les équipements médicaux comportant des émetteurs RF ou appliquant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.

13.3. Distances de séparation

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système

Le système est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Il est possible de prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie rayonnée maximum de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz à 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. MISE AU REBUT

Il est important de comprendre et de respecter toutes les lois locales concernant la mise au rebut sûre et appropriée des instruments électriques.

Les parties durables du système FARAPULSE PFA doivent être éliminées conformément aux réglementations locales.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne :

Si vous souhaitez mettre au rebut ces produits, veuillez contacter votre distributeur ou votre fournisseur pour plus d'informations.

Pour la mise au rebut dans les pays hors de l'Union européenne :

Si vous souhaitez mettre au rebut ce ou ces produit(s), veuillez contacter votre autorité locale ou votre revendeur pour connaître la méthode appropriée de mise au rebut de l'équipement électrique.

15. ENTRETIEN

- Le module FARASTAR RSM ne nécessite aucun entretien/étalonnage périodique par l'utilisateur.
- Seul le personnel formé et certifié peut effectuer l'entretien ou la maintenance du système FARAPULSE PFA. Contactez votre représentant Boston Scientific local pour le service et l'assistance technique.
- Ne réparez pas le générateur FARASTAR PFA ou le FARASTAR RSM pendant que le système est utilisé sur un patient.
- Tout composant du système FARAPULSE PFA exposé à des chocs excessifs, à des vibrations ou à toute mauvaise manipulation doit être renvoyé au fabricant pour évaluation.

16. INSPECTION

Le module FARASTAR RSM et ses composants doivent être inspectés avant utilisation. Avant chaque utilisation, inspecter régulièrement les câbles réutilisables à la recherche de signes visuels d'endommagement. Remplacer les éléments endommagés.

17. NETTOYAGE

- Au besoin, utilisez un chiffon humide non abrasif pour nettoyer les surfaces extérieures du module FARASTAR RSM, du cordon d'alimentation et des câbles.
- N'utilisez pas de nettoyants abrasifs.
- Le nettoyage doit être effectué à la fin de chaque dossier, au minimum.

- N'essayez pas de nettoyer les connecteurs électriques. Ne laissez pas l'humidité ou des liquides pénétrer dans les connecteurs électriques ou les orifices d'aération.
- Ne jamais nettoyer et réutiliser des composants stériles ou destinés à un usage unique.

18. CYBERSÉCURITÉ

Le module FARASTAR RSM n'est pas destiné à être intégré à un réseau informatique.

19. TRAITEMENT DES RÉCLAMATIONS ET DEMANDES D'INFORMATION

Dans le cas où un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, y compris tous les décès de patients pour des procédures où le produit BSC a été utilisé, l'événement doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le fait de renvoyer les produits pour analyse et de fournir des observations sur les performances des produits contribue à accroître la fiabilité de manière continue.

19.1. Contacts

Pour tout entretien ou assistance relative à l'utilisation du système, prière de contacter l'assistance de Boston Scientific en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous. Ne pas envoyer de pièces ou équipements pour entretien à Boston Scientific sans autorisation préalable.

Assistance technique (Amérique du Nord)

Tél 800 949 6708
Fax 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Assistance technique (Europe, Moyen-Orient, Afrique)

Tél 0031 (0)45 5467707
Fax 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Assistance technique (Japon)

Tél +81 03 6853 1000
Fax +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du système FARAPULSE PFA et des cathéters PFA compatibles de Boston Scientific en association avec la procédure interventionnelle cardiaque électrophysiologique :

- Discuter des risques et des avantages, y compris des événements indésirables potentiels associés au système et au cathéter.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où il faut appeler le personnel soignant (PS) et de tout suivi après la procédure qui pourrait être nécessaire.

21. GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR, et FARAWAVE sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

22. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur le dispositif et/ou l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

Les symboles suivants apparaissent sur le module FARASTAR RSM :

Symbole	Signification	Emplacement
○	OFF (ARRÊT) (alimentation) Lorsqu'un interrupteur principal est déplacé vers la position marquée par ce symbole, le module FARASTAR RSM est hors tension.	Sur l'interrupteur d'alimentation.
	ON (MARCHE) (alimentation) Lorsqu'un interrupteur principal est déplacé vers la position marquée par ce symbole, le module FARASTAR RSM est sous tension.	Sur l'interrupteur d'alimentation.
	Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation	Sur les connexions ECG et EGM côté patient et imprimé sur l'étiquette.
	Équipotentialité	Sur la borne de terre équipotentielle de l'unité.
	Fusible	À l'arrière, à côté de l'orifice d'entrée du cordon d'alimentation.
	Module ECG/EGM	Sur les connexions ECG et EGM côté patient.
	Câble ECG/EGM	Sur les connexions ECG et EGM côté patient.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Ce symbole n'apparaît pas sur l'appareil. Le symbole est référencé à la section 13.2.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід ёкбон. Мнв тнв хроңицполоітє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Палді әкбөт. Мнг түр қолданылғылт.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CH REP Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



AR REP Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

US REP Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



CE 0459

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-06



51625759-34