



FARAPULSE

FARASTAR™

Módulo do Sistema de Registo

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

pt-EU Manual do Utilizador

3

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO | 3 |
| Figura 1. Módulo do Sistema de Registo (RSM) FARASTAR | 3 |
| 1.1. Conteúdo | 3 |
| 1.2. Especificações do RSM FARASTAR | 3 |
| 1.3. Componentes do Sistema | 3 |
| Figura 2. Diagrama de ligações do Módulo do Sistema de Registo | 4 |
| Figura 3. Tratamento básico dos sinais através do RSM FARASTAR. As ligações do paciente aqui incluem sinais do ECG e do EGM | 5 |
| Figura 4. Interfaces do Painel Externo do RSM FARASTAR | 5 |
| 1.4. Utilizador previsto | 5 |
| 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA | 5 |
| 3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 5 |
| 4. POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA | 5 |
| 5. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO | 5 |
| 6. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO | 5 |
| 7. CONTRAINDICAÇÕES | 5 |
| 8. ADVERTÊNCIAS | 6 |
| 9. PRECAUÇÕES | 6 |
| 10. EFEITOS INDESEJÁVEIS | 6 |
| 11. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO | 6 |
| 11.1. Manuseio e Armazenamento | 7 |
| 11.2. Tempo de vida útil | 7 |
| 12. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO | 7 |
| 12.1. Cabo de Alimentação | 7 |
| 12.2. Antes do procedimento | 7 |
| 12.3. Utilização durante um Procedimento de Eletrofisiologia | 8 |
| 13. INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM) | 8 |
| 13.1. Especificações e etiquetas de CEM | 8 |
| 13.2. Imunidade Eletromagnética | 8 |
| 13.3. Distâncias de separação | 9 |
| 14. ELIMINAÇÃO | 9 |
| 15. MANUTENÇÃO | 9 |
| 16. INSPEÇÃO | 9 |
| 17. LIMPEZA | 9 |
| 18. CIBERSEGURANÇA | 10 |
| 19. RELATÓRIOS DE QUEIXAS E PEDIDOS DE INFORMAÇÃO | 10 |
| 19.1. Contactos | 10 |
| 20. INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO A PACIENTES | 10 |
| 21. GARANTIA | 10 |
| 22. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS | 10 |

FARASTARTM

Módulo do Sistema de Registo

Rx ONLY

A Lei Federal norte-americana limita a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou por prescrição destes.

Nota: o equipamento documentado na secção Conteúdo (Módulo do Sistema de Registo, cabos e módulos de entrada/saída) é fornecido não esterilizado e não pode ser esterilizado. O equipamento destina-se a ser reutilizado em múltiplos pacientes.

Leia atentamente todas as instruções dos dispositivos auxiliares antes de utilizar.

Observe todas as contraindicações, advertências e precauções contidas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO



Figura 1. Módulo do Sistema de Registo (RSM) FARASTAR

O Módulo do Sistema de Registo FARASTAR (doravante denominado por RSM FARASTAR) é uma unidade de filtragem/proteção concebido para ser colocado entre um paciente no laboratório de eletrofisiologia e outro equipamento, tais como um sistema de registo de sinais por elétrodos de superfície (eletrocardiogramas (ECG)) e eletrogramas (EGM) intracardíacos.

1.1. Conteúdo

- Um (1) Módulo do Sistema de Registo (RSM) FARASTAR
- Um (1) Cabo de Pinos do Cateter do RSM FARASTAR
- Um (1) Módulo de Entrada EGM do RSM FARASTAR
- Um (1) Módulo de Saída ECG do RSM FARASTAR
- Um (1) Cabo do Tronco ECG do RSM FARASTAR

1.2. Especificações do RSM FARASTAR

| | |
|----------------------|---|
| Tensão | 100 V/50 Hz-240 V/60 Hz, 1,5 A-0,5 A |
| Fusíveis externos | Fusível de cerâmica da série 215 de 250 VCA, 1,6 A; Retardador, Cartucho, 5 mm de diâmetro x 20 mm de comprimento |
| Cabo de Alimentação | Consulte a Secção 12.1 |
| Conformidade com IEC | IEC 60601-1 3.1 2012-08, Classe I tipo CF à prova de desfibrilhação |
| Modo de Operação | Contínuo |
| Peso | 17 lbs/7,7 kg |

O sistema não tem especificações de desempenho essenciais.

1.3. Componentes do Sistema

O esquema de ligação básico é apresentado em baixo:

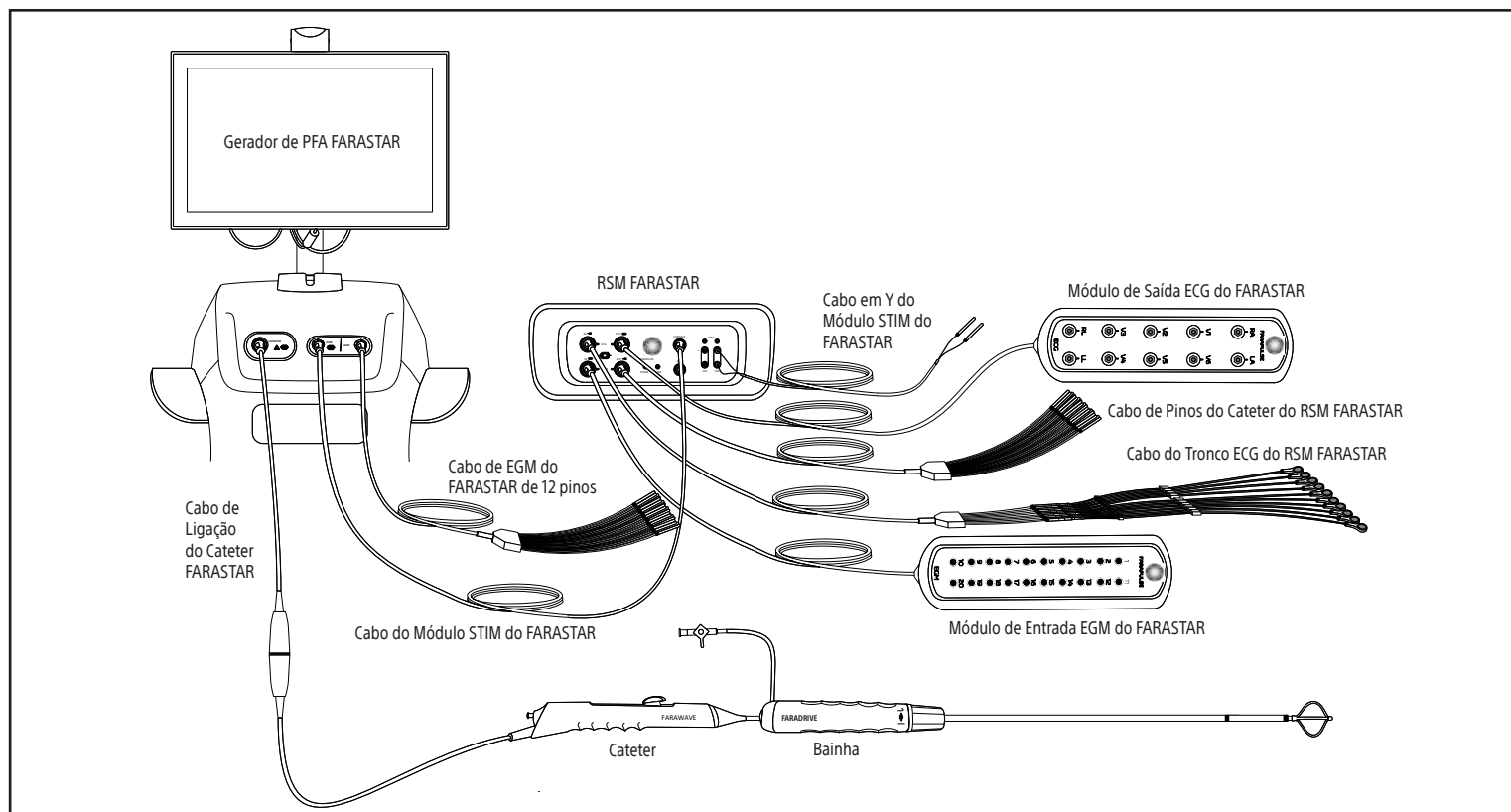


Figura 2. Diagrama de ligações do Módulo do Sistema de Registo

O RSM FARASTAR é um componente acessório do Gerador para Ablação de Campo Pulsado FARASTAR (doravante denominado Gerador de PFA FARASTAR). A função primária deste componente é desligar as entradas do Sistema de Registo de Eletrofisiologia (EP) (de terceiros) das suas ligações ao paciente durante a aplicação de Ablação por Campo Pulsado (PFA). As entradas incluem EGM com cateter de diagnóstico e ECG de superfície. Esta ação reduz o risco de interferência com as entradas do Sistema de Registo EP durante uma ablação. A função secundária do componente RSM FARASTAR é fornecer saídas de Estimulação para aplicação de PFA em Modo de Sincronização.

O RSM FARASTAR está localizado entre o paciente e o Sistema de Registo EP. A sua funcionalidade é implementada por um conjunto de interruptores de relé que podem ser abertos ou fechados através de um sinal de sincronização ("Em branco") proveniente do Gerador de PFA FARASTAR, através do conector STIM na consola. No Modo de Transferência predefinido, o RSM FARASTAR fecha todos os interruptores internos que transmitem os sinais do ECG do paciente e do EGM com cateter de diagnóstico para o Sistema de Registo EP. Antes de uma aplicação de energia de Ablação por Campo Pulsado, o Gerador de PFA FARASTAR sinaliza o RSM FARASTAR para entrar no Modo Em Branco, que mantém durante qualquer período de aplicação de PFA. Durante o Modo Em Branco, os sinais do EGM e do ECG são desligados do paciente e as ligações entre o RSM FARASTAR e o Sistema de Registo EP são estabelecidas eletronicamente para reduzir qualquer captação de ruído injetada no Sistema de Registo EP. Quando a ablação estiver concluída, o RSM FARASTAR volta novamente ao Modo de Transferência.

Um interruptor de teste manual na parte traseira da estrutura do RSM FARASTAR força a entrada temporária no Modo Em Branco, que deve ser utilizado apenas para fins de teste. Se o sinal de sincronização do gerador ou o interruptor de teste manual instruir o RSM FARASTAR a entrar no Modo Em Branco, este entrará no modo. Na estrutura do RSM FARASTAR também está disponível uma saída de Conector Auxiliar para permitir expansões futuras.

As saídas de estimulação da consola do Gerador de PFA FARASTAR são encaminhadas para conectores disponíveis no painel frontal do RSM FARASTAR. Estas podem ser ligadas às entradas STIM do Sistema de Registo EP ou diretamente aos cateteres de diagnóstico se for pretendida PFA em Modo de Sincronização. Diodos Emissores de Luz (LEDs) no RSM FARASTAR acendem-se sempre que ocorre uma saída de estimulação.

Quando o RSM FARASTAR está desligado, existe uma ligação direta entre a entrada e a saída. Isto simula as ligações diretas entre o paciente e o equipamento ligado a jusante de modo a garantir um modo seguro se o RSM FARASTAR estiver desligado ou for desligado acidentalmente. Existe um indicador LED na estrutura do RSM FARASTAR que mostra o estado de energia do dispositivo.

Conforme apresentado na Figura 2 acima, o RSM FARASTAR deve ser utilizado em conjunto com:

- Gerador de PFA FARASTAR
- Cabo do Módulo de Estimulação FARASTAR
- Cabo do Tronco ECG do Módulo do Sistema de Registo FARASTAR
- Inclui derivações de elétrodos de ECG de encaixe substituíveis (estilo DIN) (peça aplicada, tipo CF à prova de desfibrilhação), Cabos e Sensores
- Módulo de Saída ECG do Módulo do Sistema de Registo FARASTAR
- Módulo de Entrada EGM do Módulo do Sistema de Registo FARASTAR
- Cabo de Pinos do Cateter do Módulo do Sistema de Registo FARASTAR
- Cabo Macho do Módulo de Estimulação FARASTAR
- Cabo Fêmea do Módulo de Estimulação FARASTAR
- Cabo em Y do Módulo de Estimulação FARASTAR, Comprido
- Cabo em Y do Módulo de Estimulação FARASTAR, Curto

A operação interna do RSM FARASTAR é apresentada a seguir, para referência:

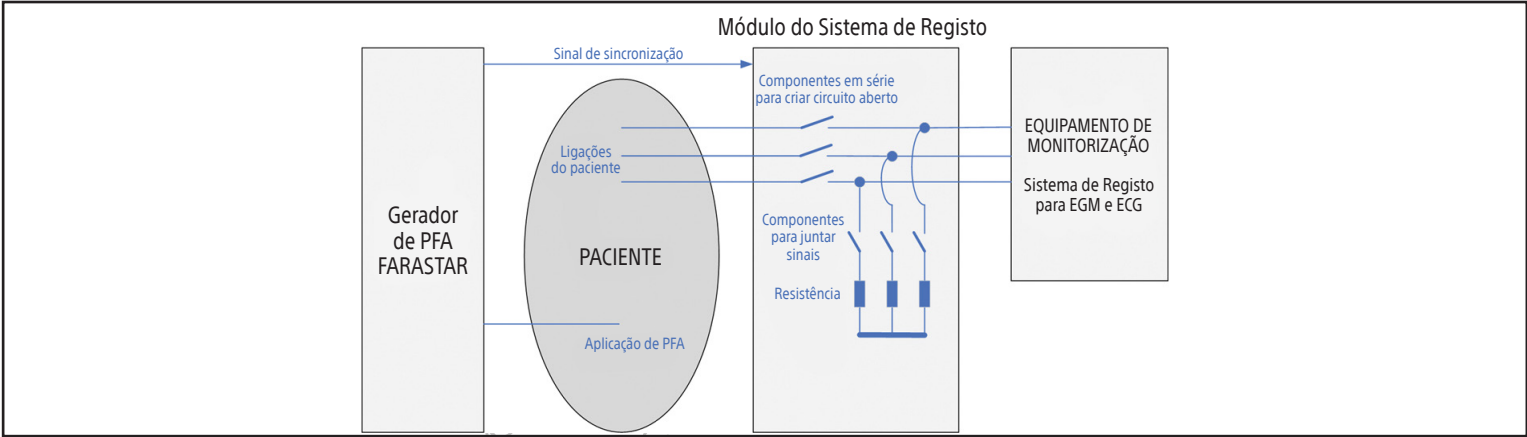


Figura 3. Tratamento básico dos sinais através do RSM FARASTAR. As ligações do paciente aqui incluem sinais do ECG e do EGM.

As interfaces dos painéis dianteiro e traseiro do RSM FARASTAR são apresentadas em baixo.



Figura 4. Interfaces do Painel Externo do RSM FARASTAR

1.4. Utilizador previsto

O RSM FARASTAR destina-se a ser utilizado por médicos especialistas com formação em procedimentos de ablação cardíaca para tratar arritmias cardíacas num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado. A formação específica sobre o dispositivo é disponibilizada aos médicos assistentes pelo fabricante.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Ablação de Campo Pulsado (PFA) FARAPULSE destina-se a efetuar o isolamento das veias pulmonares durante o tratamento da fibrilhação auricular paroxística, tornando o tecido cardíaco alvo eletricamente não condutor para evitar a iniciação ou a manutenção de arritmia cardíaca. O RSM FARASTAR faz parte do Sistema de PFA FARAPULSE.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Módulo do Sistema de Registo (RSM) FARASTAR é indicado para utilização num ambiente de laboratório de eletrofisiologia, como uma unidade de filtragem/proteção a ser ligada entre o paciente e quaisquer sistemas de registo e/ou sistemas de ECG ligados e como uma interface para saída de estimulação cardíaca.

4. POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

O Sistema de PFA FARAPULSE destina-se a ser utilizado em pacientes adultos (18 ≤ idade ≤ 75 anos) com arritmia cardíaca, excluindo pacientes grávidas ou a amamentar, uma vez que não existem estudos que suportem a utilização do Sistema de PFA FARAPULSE em pacientes grávidas, a amamentar, com < 18 anos de idade ou com > 75 anos de idade.

5. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

O RSM FARASTAR faz parte do Sistema de PFA FARAPULSE. Consulte as Instruções de Utilização do Cateter de PFA FARAWAVE para ver os Benefícios Clínicos do Sistema de PFA FARAPULSE.

6. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED):

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

7. CONTRAINDICAÇÕES

O RSM FARASTAR é contraindicado onde tal utilização possa apresentar um risco inaceitável para o paciente. Consulte a secção Contraindicações nas Instruções de Utilização do Cateter de PFA FARAWAVE e no Manual do Utilizador do Gerador de PFA FARASTAR.

8. ADVERTÊNCIAS

- O RSM FARASTAR deve ser instalado por um representante com qualificação/formação da Boston Scientific. Para obter ajuda na instalação, contacte o seu representante local ou a Assistência Técnica da Boston Scientific.
- Os procedimentos de mapeamento e ablação cardíaca devem ser efetuados apenas por médicos com formação completa em cardiologia invasiva, em técnicas de mapeamento e ablação e na abordagem específica a ser utilizada num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.
- O Manual do Utilizador do Gerador de PFA FARASTAR é uma parte fundamental do Gerador de PFA FARASTAR e deve estar sempre junto deste. Os utilizadores devem consultar este manual para obter informações corretas e completas sobre a utilização do Gerador de PFA FARASTAR.
- Para evitar o risco de choque elétrico, o RSM FARASTAR deve ser sempre ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de proteção.
- Não existe nenhum componente que possa ser reparado pelo utilizador no RSM FARASTAR e este não deve ser aberto. A manutenção deve ser realizada apenas por técnicos autorizados e com formação. Não tente realizar reparações no RSM FARASTAR enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.
- A ligação à terra equipotencial proporciona uma ligação direta entre o chassis do RSM FARASTAR e o barramento de equalização da instalação elétrica. Não constitui um ponto de ligação à terra de proteção.
- Antes de utilizar, inspecione o RSM FARASTAR quanto à presença de quaisquer defeitos ou danos físicos. Não utilize dispositivos com defeito ou danificados. Se necessário, substitua o equipamento danificado. Não é permitido modificar este equipamento.
- O RSM FARASTAR deve ser utilizado apenas com os equipamentos e acessórios indicados neste manual, caso contrário, poderão ocorrer lesões ou a morte do paciente.
- Utilize apenas com equipamentos e cabos indicados neste manual ou testados durante a instalação do equipamento. A utilização com equipamentos ou cabos não testados pode resultar num aumento das emissões EM ou numa diminuição da imunidade EM.
- Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar em lesões no paciente ou no utilizador.
- Deve ser evitado o contacto direto com o paciente durante a aplicação da ablação, uma vez que tal pode resultar numa ligeira sensação elétrica e/ou choque elétrico no utilizador.
- Não toque na consola do Gerador de PFA FARASTAR e no paciente simultaneamente, uma vez que tal pode causar correntes de fuga excessivas no paciente, o que poderá resultar em arritmias.
- Certifique-se de que qualquer equipamento adicional utilizado com o Sistema de PFA FARAPULSE foi certificado de acordo com a norma IEC 60601-1. A utilização de equipamentos não certificados pode aumentar o risco de lesões no paciente devido à falha das barreiras de isolamento de proteção que podem aplicar tensões perigosas no paciente ou no operador ou causar correntes de fuga excessivas que poderão aumentar o risco de arritmias cardíacas.
- Não utilize uma barra de energia nem uma extensão quando ligar o Gerador de PFA FARASTAR e os acessórios (RSM FARASTAR) à fonte de CA do hospital, uma vez que tal pode resultar num aumento nas correntes de fuga.
- Certifique-se de que o Gerador de PFA FARASTAR e o RSM FARASTAR estão ligados a fontes de alimentação de CA separadas. Não utilize uma extensão para ligar qualquer combinação do Gerador de PFA FARASTAR ou do RSM FARASTAR juntos a uma fonte de alimentação de CA, uma vez que tal pode resultar num aumento nas correntes de fuga.
- Certifique-se de que o equipamento é utilizado a 100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz.

9. PRECAUÇÕES

- Este equipamento destina-se a ser utilizado em hospitais, exceto perto de equipamento cirúrgico ativo de Alta Frequência (HF) ou sala blindada a Radiofrequências (RF) de um sistema Médico Elétrico (ME) para ressonância magnética onde a intensidade das Interferências Eletromagnéticas (IEM) é alta.
- As características das emissões deste equipamento permitem que seja utilizado em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A).
- Efetue os procedimentos de ablação por campo pulsado apenas dentro dos parâmetros ambientais descritos na secção 11.1.
- É da responsabilidade do utilizador assegurar que o equipamento utilizado com o sistema cumpre todas as normas locais de segurança elétrica aplicáveis.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado noutro equipamento deve ser evitada, pois pode provocar o seu funcionamento incorreto. Se esta forma de utilização for necessária, deverá verificar se ambos os equipamentos estão a funcionar normalmente.
- Inspeccione todos os componentes antes de utilizar. Não utilize se a embalagem ou os itens nela contidos aparentarem ter quaisquer danos ou defeitos.
- Certifique-se de que todos os dispositivos estão ligados às suas ligações devidamente etiquetadas. Caso contrário, tal poderá resultar em registos imprecisos do cateter ou do ECG, em locais de estimulação imprecisos e em orientação imprecisa no Sistema de Navegação.
- O RSM FARASTAR deve ser utilizado para passar sinais do ECG e/ou do EGM para o Sistema de Registo EP, durante a utilização do Sistema de PFA FARAPULSE, de modo a evitar possíveis danos nos componentes do Sistema de Registo EP.
- Durante o procedimento, se ocorrer um comportamento inesperado do equipamento a júsante, verifique as ligações do cabo à consola do RSM FARASTAR, confirme se a unidade está ligada e certifique-se de que o interruptor de Teste está no modo Normal. Além disso, se o equipamento a júsante incluir um estimulador de estimulação, certifique-se de que todos os recursos de ativação de canal do estimulador do laboratório de eletrofisiologia estão inativos durante as aplicações de PFA.
- Certifique-se de que o estimulador do laboratório de eletrofisiologia não está a estimular ativamente durante as aplicações de PFA. Se for pretendida PFA síncrona, o Modo de Sincronização pode ser utilizado no Gerador de PFA FARASTAR.
- O Modo de Teste destina-se apenas a uma utilização temporária durante a instalação e as verificações do sistema – não deixe a unidade no modo de teste. A desfibrilhação do paciente não deve ser realizada quando a unidade estiver no Modo de Teste nem durante aplicações de PFA.
- Para fins de desligamento, a ligação principal encontra-se na parte traseira do dispositivo.
- O componente RSM FARASTAR deve ser testado antes da utilização pela equipa de instalação de modo a garantir o seu funcionamento adequado.
- Antes de limpar o RSM FARASTAR, certifique-se de que está DESLIGADO e desligue o cabo de alimentação do dispositivo. Limpe o módulo limpando as superfícies com uma toalha humedecida apenas com água.
- A Interferência Eletromagnética (IEM) produzida pelo RSM FARASTAR poderá afetar negativamente o desempenho de outros equipamentos. Quando se observar IEM noutro equipamento, contacte os técnicos da Boston Scientific Corp. (BSC) para obter assistência. Evite colocar este equipamento próximo ou empilhado sobre outros equipamentos elétricos.

10. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Espera-se que quaisquer complicações clínicas possíveis estejam, em grande medida, relacionadas com o Gerador de PFA FARASTAR, os acessórios e/ou os cateteres que são utilizados com o sistema, e não com o sistema em si. De forma a identificar os potenciais efeitos indesejáveis, o utilizador deve ler as instruções de utilização relevantes associadas ao gerador, aos cateteres e aos acessórios que serão utilizados durante o procedimento de ablação.

11. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O RSM FARASTAR e os componentes são embalados em conjunto e fornecidos conforme indicado na secção Conteúdo.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

11.1. Manuseio e Armazenamento

Não utilize se o RSM FARASTAR estiver exposto a condições ambientais fora dos seguintes intervalos:

Condições de Funcionamento

Temperatura: 15 °C a 30 °C
Humidade relativa: 30% a 75%

Condições de Armazenamento e Transporte

Temperatura: -30 °C a 60 °C
Humidade relativa: 15% a 90%

11.2. Tempo de vida útil

A vida útil prevista deste equipamento é de 3 anos.

12. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

12.1. Cabo de Alimentação

O cabo de alimentação do RSM FARASTAR fornece eletricidade de CA ao RSM FARASTAR. É necessário para o funcionamento do RSM.
O Cabo de Alimentação liga-se ao RSM FARASTAR na entrada designada na parte traseira do RSM. A outra extremidade liga-se a uma fonte de alimentação de rede padrão (tomada de parede).
Os modelos de Cabo de Alimentação seguintes são concebidos para utilização com o RSM FARASTAR.

| Número do modelo | Geografia | Comprimento total |
|------------------|--------------------------|-------------------|
| M004FP6210 | União Europeia (UE) | 2,5 m |
| M004FP6220 | Itália | 2,5 m |
| M004FP6230 | Austrália/Nova Zelândia | 2,5 m |
| M004FP6240 | América do Norte | 3,05 m |
| M004FP6250 | Japão | 2,5 m |
| M004FP6260 | Suíça | 2,5 m |
| M004FP6270 | Reino Unido (RU)/Irlanda | 2,5 m |
| M004FP6280 | China | 2,5 m |
| M004FP6290 | Argentina | 2,5 m |
| M004FP62100 | Brasil | 2,5 m |
| M004FP62110 | Dinamarca | 2,5 m |
| M004FP62120 | Israel | 2,5 m |
| M004FP62130 | África do Sul | 2,5 m |
| M004FP62140 | Índia | 2,5 m |
| M004FP62150 | Coreia | 2,5 m |

Instruções de Utilização – Cabo de Alimentação

Se ainda não estiver ligado, ligue o Cabo de Alimentação ao RSM FARASTAR e à tomada de parede do hospital antes de ligar o RSM FARASTAR.
Depois de desligar o RSM FARASTAR, desligue o Cabo de Alimentação da tomada de parede do hospital.

Eliminação – Cabo de Alimentação

Não elimine este produto no sistema de lixo municipal indiferenciado. Siga os regulamentos locais para eliminar este produto.
Contacte o seu representante local de assistência da Boston Scientific para obter instruções relativamente à eliminação de produtos da Boston Scientific que estejam no fim da sua vida útil.

12.2. Antes do procedimento

Antes do procedimento, realize os passos seguintes:

1. Certifique-se de que o RSM FARASTAR foi testado no local e confirmado como estando funcional por pessoal formado.
2. Antes do procedimento, ligue o RSM FARASTAR e ligue o interruptor de alimentação. Confirme se o LED POWER (Alimentação) está aceso.

- Nota:** posicione o RSM FARASTAR no laboratório de eletrofisiologia, certificando-se de que o interruptor de alimentação e o Cabo de Alimentação permaneçam acessíveis.
3. Certifique-se de que o conector TESTE está na posição NORMAL e o LED BRANCO está desligado.
 4. Ligue dois conectores de entrada e dois conectores de saída no painel frontal do RSM FARASTAR.
 - a. Entrada de ECG: Ligue o Cabo do Tronco ECG do RSM FARASTAR.
 - b. SAÍDA DE ECG: Ligue o Módulo de Saída ECG do RSM FARASTAR.
 - c. Entrada de EGM: Ligue o Módulo de Entrada ECM do RSM FARASTAR.
 - d. SAÍDA DE EGM: Ligue o Cabo de Pinos do Cateter do RSM FARASTAR.
 5. Ligue o Cabo do Tronco ECG do RSM FARASTAR ao conjunto de elétrodos de ECG de 10 derivações de encaixe incluídos, ligando os nomes dos sinais correspondentes a cada um dos 10 conectores.
 6. Ligue o conjunto de elétrodos de ECG de encaixe às placas de ECG do paciente.
 7. Ligue o sistema de monitorização de ECG do laboratório de eletrofisiologia ao Módulo de Saída ECG do RSM FARASTAR.
 8. Ligue os sinais do cateter de diagnóstico ao Módulo de Entrada EGM do RSM FARASTAR.
 9. Ligue os sinais de saída do EGM ao Sistema de Registo EP utilizando o Cabo de Pinos do Cateter do RSM FARASTAR.
 10. Ligue o conector da consola do RSM FARASTAR ao conector STIM do Gerador de PFA FARASTAR utilizando o Cabo do Módulo de Estimulação FARASTAR.
 11. Se o Modo de Sincronização for utilizado no Gerador de PFA FARASTAR, selecione os cabos apropriados para as opções de ligação de sinais STIM, tais como Cabos Macho do Módulo de Estimulação FARASTAR, para ligar as saídas STIM do RSM FARASTAR ao local de estimulação pretendido – tanto diretamente a um cateter ou aos conectores de entrada de estimulação de um Sistema de Registo EP.
 12. O conector AUX pode ser deixado desligado. Este é reservado para utilização futura.

12.3. Utilização durante um Procedimento de Eletrofisiologia

Durante o procedimento, realize os passos seguintes:

1. Certifique-se de que, durante a utilização, o RSM FARASTAR está posicionado na horizontal com os pés voltados para baixo.
2. Certifique-se de que o RSM FARASTAR está ligado durante todo o procedimento e definido no modo NORMAL. O LED POWER (Alimentação) irá acender-se e o LED BRANCO estará desligado neste modo.
3. Não é necessária nenhuma interação física com o RSM FARASTAR durante o procedimento. Quando a exposição à PFA estiver iminente, o Gerador de PFA FARASTAR irá alternar automaticamente o RSM FARASTAR para o Modo Em Branco temporariamente. Neste caso, o LED BRANCO irá acender-se. Isto pode ser monitorizado visualmente durante as ablações para confirmar a operação. Se o LED BRANCO não se acender durante as ablações, verifique as ligações.
4. Se qualquer equipamento a jusante sofrer uma reinicialização inadequada ou for detetada atividade, verifique novamente se não existem ligações paralelas em redor do RSM FARASTAR que ligariam o paciente diretamente ao equipamento. Além disso, confirme a alimentação e as ligações, verifique se a cablagem de entrada e de saída está bem separada e verifique se os comprimentos dos cabos de saída estão minimizados/enrolados no seu percurso até ao equipamento a jusante. Se o equipamento a jusante incluir um estimulador de estimulação, certifique-se de que todos os recursos de ativação de canal do estimulador do laboratório de eletrofisiologia estão inativos durante as aplicações de PFA.
5. Se forem encontrados problemas de sinais que não chegam ao equipamento a jusante, verifique novamente as ligações. Se isto não resolver o problema, tente desligar o RSM FARASTAR que liga diretamente a entrada à saída, num esforço para resolver a raiz do problema.
6. Após conclusão do procedimento, DESLIGUE o RSM FARASTAR. Desligue as entradas/saídas e guarde a unidade na horizontal com os pés voltados para baixo.

13. INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)


As tabelas abaixo contêm informações relativas à conformidade do RSM FARASTAR no que diz respeito à imunidade e emissões eletromagnéticas. Na qualidade de utilizador do equipamento, é também da sua responsabilidade respeitar os níveis de conformidade ao assegurar que os requisitos do ambiente eletromagnético são cumpridos.

13.1. Especificações e etiquetas de CEM

| Emissões Eletromagnéticas do RSM FARASTAR | | |
|--|---|---|
| O RSM FARASTAR foi concebido para utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do RSM FARASTAR deve assegurar que o mesmo é utilizado nesses ambientes. | | |
| Teste de Emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético |
| Emissões de RF EN 55011/CISPR 11 | Grupo 1 Nota: o Equipamento Industrial, Científico e Médico (ISM) de Grupo 1 é equipamento que contém radiofrequência gerada intencionalmente e/ou acoplada com condutividade que é necessário para o funcionamento interno do equipamento em si. | O sistema utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Qualquer equipamento elétrico que se encontre próximo pode ser afetado. |
| Emissões de RF EN 55011/CISPR 11 | Classe A Nota: o equipamento de Classe A é equipamento para utilização em todas as instalações, exceto em instalações domésticas e em quaisquer outras ligadas a uma rede de baixa tensão que fornece energia aos prédios para fins domésticos. | O sistema é indicado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam estabelecimentos domésticos, e pode ser ligado à rede pública de baixa tensão de edifícios usados para fins domésticos, desde que seja indicada a seguinte advertência: ADVERTÊNCIA: o sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este sistema pode causar interferência de rádio ou interferir no funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou mudar o sistema de lugar ou proteger o local. |

13.2. Imunidade Eletromagnética

| RSM FARASTAR – Imunidade Eletromagnética | | | |
|--|--|---|--|
| O RSM FARASTAR foi concebido para utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do RSM FARASTAR deve assegurar que o mesmo é utilizado nesses ambientes. | | | |
| Teste de Imunidade | Nível de teste EN 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente eletromagnético |
| Descarga eletrostática EN 61000-4-2 | ± 8 kV de descarga por contacto ± 15 kV de descarga por ar | ± 8 kV de descarga por contacto ± 2, 4, 8, 15 kV de descarga por ar | Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%. |
| Tensão transitória/rajada elétrica rápida EN 61000-4-4 | ± 2 kV de CA de rede elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída e 5 kHz de rutura | ± 2 kV de CA de rede elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída e 5 kHz de rutura | A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Deve evitar partilhar as linhas de energia elétrica principais com motores grandes e/ou com equipamento ruidoso. |
| Pico de corrente de linha a linha (alimentação de CA) EN 61000-4-5 | ± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a ligação à terra | ± 0,5, 1 kV linha a linha ± 0,5, 1, 2 kV linha a ligação à terra | A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. |
| Quedas e interrupções curtas de tensão e variações de tensão das linhas de entrada de alimentação EN 61000-4-11 | 0% de queda em Ut, 0,5 ciclo 0% de queda em Ut 1 ciclo 70% de queda em Ut 25/30 ciclos a 50/60 Hz 0% de queda em Ut 250/300 ciclos a 50/60 Hz | 0% de queda em Ut, 0,5 ciclo 0% de queda em Ut 1 ciclo 70% de queda em Ut 25/30 ciclos a 50/60 Hz 0% de queda em Ut 250/300 ciclos a 50/60 Hz Nota: o sistema foi aprovado neste requisito de teste específico, contudo, se a perda de energia desligar o sistema, o interruptor de alimentação deve ser desligado e novamente ligado. | A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se for necessário o funcionamento contínuo do sistema durante interrupções da alimentação de rede, utilize uma fonte de alimentação ininterrupta. |
| Campo magnético da frequência (50 Hz/60 Hz) EN 61000-4-8 | 30 A/M | 30 A/M | Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar. |

| Teste de Imunidade | Nível de teste EN 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente eletromagnético |
|---------------------------|---|--|---|
| RF conduzida EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 KHz a 80 MHz $d = (3,5 / E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências. Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo:  |
| | 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz | 6 Vrms | |
| RF irradiada EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz E Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fios por radiofrequência de acordo com o ponto 8.10 da norma EN 60601-1-2 | 3 V/m E De acordo com o ponto 8.10 da norma EN 60601-1-2 | Este símbolo é aplicado em equipamentos médicos que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento. |

13.3. Distâncias de separação

| Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF e o sistema | | | |
|---|--|---|--|
| O sistema deve ser utilizado num ambiente eletromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF sejam controlados. O utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações. | | | |
| Potência de saída máxima irradiada do transmissor W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m | | |
| | 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 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. ELIMINAÇÃO

É importante compreender entender e seguir todas as leis locais em matéria de eliminação segura e adequada de instrumentos elétricos.

As peças duradouras do Sistema de PFA FARAPULSE devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais.

Para os Utilizadores na União Europeia

Se pretender eliminar este(s) produto(s), contacte o seu distribuidor ou fornecedor para obter mais informações.

Para Eliminação em países fora da União Europeia

Se pretender eliminar este(s) produto(s), contacte a autoridade local ou o revendedor para saber o método correto de eliminação de equipamentos elétricos.

15. MANUTENÇÃO

- O RSM FARASTAR não requer nenhuma manutenção/calibração periódica pelo utilizador.
- Apenas pessoal com formação e certificado pode efetuar assistência técnica ou manutenções no Sistema de PFA FARAPULSE. Contacte o seu representante local da Boston Scientific para obter manutenção e assistência técnica.
- Não efetue a manutenção do Gerador de PFA FARASTAR nem do RSM FARASTAR enquanto o sistema estiver a ser utilizado com um paciente.
- Qualquer componente do sistema de PFA FARAPULSE exposto a choque excessivo, vibração ou qualquer manuseamento incorreto deve ser devolvido ao fabricante para avaliação.

16. INSPEÇÃO

O RSM FARASTAR e os componentes devem ser inspecionados relativamente a danos antes da sua utilização. Antes de cada utilização, inspecione regularmente os cabos reutilizáveis para verificar se existem indícios visuais de danos. Substitua os componentes que estiverem danificados.

17. LIMPEZA

- Conforme necessário, utilize um pano húmido e não abrasivo para limpar as superfícies externas do RSM FARASTAR, o Cabo de Alimentação e os Cabos.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos.
- No mínimo, a limpeza deve ser realizada no final de cada caso.
- Não tente limpar nenhum dos conectores elétricos. Não deixe entrar humidade nem fluidos em nenhum dos conectores elétricos ou ventiladores.
- Nunca limpe e reutilize componentes que estejam esterilizados ou que se destinem a uma única utilização.

18. CIBERSEGURANÇA

O RSM FARASTAR não foi concebido para ser incorporado numa rede de TI.

19. RELATÓRIOS DE QUEIXAS E PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Na eventualidade de ocorrência de um incidente grave em relação ao dispositivo, incluindo todas as mortes de pacientes em procedimentos nos quais tenha sido utilizado o produto da BSC, o evento deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

A devolução de produtos para análise e o fornecimento de observações de desempenho do produto ajuda a obter uma maior fiabilidade contínua.

19.1. Contactos

Para obter assistência e apoio na utilização deste sistema, contacte a assistência técnica da Boston Scientific através dos dados abaixo. Não envie peças ou equipamento para a Boston Scientific para assistência sem autorização prévia.

Assistência técnica (América do Norte)

Tel.: 800 949 6708

Fax: 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Assistência técnica

(Europa, Médio Oriente, África)

Tel.: 0031 (0)45 5467707

Fax: 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Assistência técnica (Japão)

Tel.: +81 03 6853 1000

Fax: +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

20. INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO A PACIENTES

O médico deverá considerar os seguintes pontos quando aconselha os pacientes sobre a utilização do Sistema de PFA FARAPULSE e dos cateteres de PFA compatíveis da Boston Scientific em associação com o procedimento de intervenção eletrofisiológica cardíaca:

- Discuta os riscos e benefícios, incluindo a análise dos potenciais efeitos indesejáveis associados ao sistema e ao cateter.
- Discutir as instruções pós-procedimento, incluindo quaisquer alterações no estilo de vida, medicamentos, quando contactar o Profissional de Cuidados de Saúde (HCP) e qualquer seguimento pós-procedimento que possam ser necessários.

21. GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.









FARAPULSE, FARASTAR e FARAWAVE são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

22. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes no dispositivo e /ou nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

Os símbolos que se seguem são apresentados no RSM FARASTAR:

| Símbolo | Significado | Localização |
|---|--|---|
|  | DESLIGAR (alimentação) Quando um interruptor de alimentação é movido para a posição marcada por este símbolo, o RSM FARASTAR é DESLIGADO. | Ligue o interruptor de alimentação. |
|  | LIGAR (alimentação) Quando um interruptor de alimentação é movido para a posição marcada por este símbolo, o RSM FARASTAR é LIGADO. | Ligue o interruptor de alimentação. |
|  | Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação | Ligações do ECG e do EGM no lado do paciente e impresso na etiqueta. |
|  | Equipotencialidade | No Borne de terra equipotencial da unidade. |
|  | Fusível | Na parte traseira, ao lado da entrada do cabo de alimentação. |
|  | Módulo de ECG/EGM | Ligações do ECG e do EGM no lado do paciente |
|  | Cabo de ECG/EGM | Ligações do ECG e do EGM no lado do paciente |
|  | Radiação eletromagnética não ionizante | Este símbolo não é apresentado no dispositivo. O símbolo é referenciado na Secção 13.2. |



Contents
Conteúdo



Separate Collection
Recolha Separada

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

