



FARAPULSE

FARASTAR™

Registreringsystemmodul

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

da **Brugervejledning**

3

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | |
|---|-----------|
| 1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET | 3 |
| Figur 1. FARASTAR registreringsystemmodul (RSM) | 3 |
| 1.1. Indhold | 3 |
| 1.2. FARASTAR RSM-specifikationer | 3 |
| 1.3. Systemkomponenter | 3 |
| Figur 2. Tilslutningsdiagram for registreringsystemmodul | 4 |
| Figur 3. Grundlæggende behandling af signaler gennem FARASTAR RSM. Patientforbindelser omfatter her EKG- og EGM-signaler | 5 |
| Figur 4. FARASTAR RSM's eksterne panelgrænseflader | 5 |
| 1.4. Tilsigtet bruger | 5 |
| 2. BEREGNET ANVENDELSE | 5 |
| 3. INDIKATIONER FOR BRUG | 5 |
| 4. TILTÆNKT PATIENTGRUPPE | 5 |
| 5. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE | 5 |
| 6. OVERSICHT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE | 5 |
| 7. KONTRAINDIKATIONER | 5 |
| 8. ADVARSLER | 6 |
| 9. FORSIGTIGHEDSREGLER | 6 |
| 10. BIVIRKNINGER | 6 |
| 11. LEVERING | 6 |
| 11.1. Håndtering og opbevaring | 7 |
| 11.2. Levetid | 7 |
| 12. BETJENINGSANVISNINGER | 7 |
| 12.1. Strømforsyningskabel | 7 |
| 12.2. Før proceduren | 7 |
| 12.3. Anvendelse under en elektrofysiologisk procedure | 8 |
| 13. INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) | 8 |
| 13.1. EMC-specifikationer og mærkning | 8 |
| 13.2. Elektromagnetisk immunitet | 8 |
| 13.3. Separationsafstande | 9 |
| 14. BORTSKAFFELSE | 9 |
| 15. VEDLIGEHOLDELSE | 9 |
| 16. INSPEKTION | 9 |
| 17. RENGØRING | 9 |
| 18. CYBERSIKKERHED | 10 |
| 19. INDBERETNING AF REKLAMATIONER OG ANMODNINGER OM OPLYSNINGER | 10 |
| 19.1. Kontaktpersoner | 10 |
| 20. OPLYSNINGER TIL PATIENTRÅDGIVNING | 10 |
| 21. GARANTI | 10 |
| 22. SYMBOLDEFINITIONER | 10 |

FARASTAR™

Registreringssystemmodul

⚠ ONLY

Ifølge amerikansk Føderal lovgivning (USA) må denne enhed kun sælges eller bruges af, eller på bestilling fra, en læge.

Bemærk: Det udstyr, der er dokumenteret i afsnittet Indhold (registreringssystemmodul, kabler og input/output-moduler), leveres ikke-sterilt og kan ikke steriliseres. Udstyret er beregnet til genbrug til flere patienter.

Læs omhyggeligt alle instruktioner om hjælpeudstyr før brug.

Opmærksom alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er anført i denne brugsanvisning. Manglende overholdelse kan resultere i patientkomplikationer.

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET



Figur 1. FARASTAR registreringssystemmodul (RSM)

FARASTAR registreringssystemmodul (herefter kaldet FARASTAR RSM) er en filtrerings-/beskyttelsesenhed, der er beregnet til at blive placeret mellem en patient i elektrofysiologisk laboratorium og andet udstyr, såsom et registreringssystem's overfladeaflednings signaler (elektrokardiogrammer (EKG)) og intrakardiale elektrogrammer (EGM).

1.1. Indhold

Et (1) FARASTAR registreringssystemmodul (RSM)

Et (1) FARASTAR RSM-kateterstiftkabel

Et (1) FARASTAR RSM EGM-indgangsmodule

Et (1) FARASTAR RSM EKG-udgangsmodule

Et (1) FARASTAR RSM EKG-kabel til torso

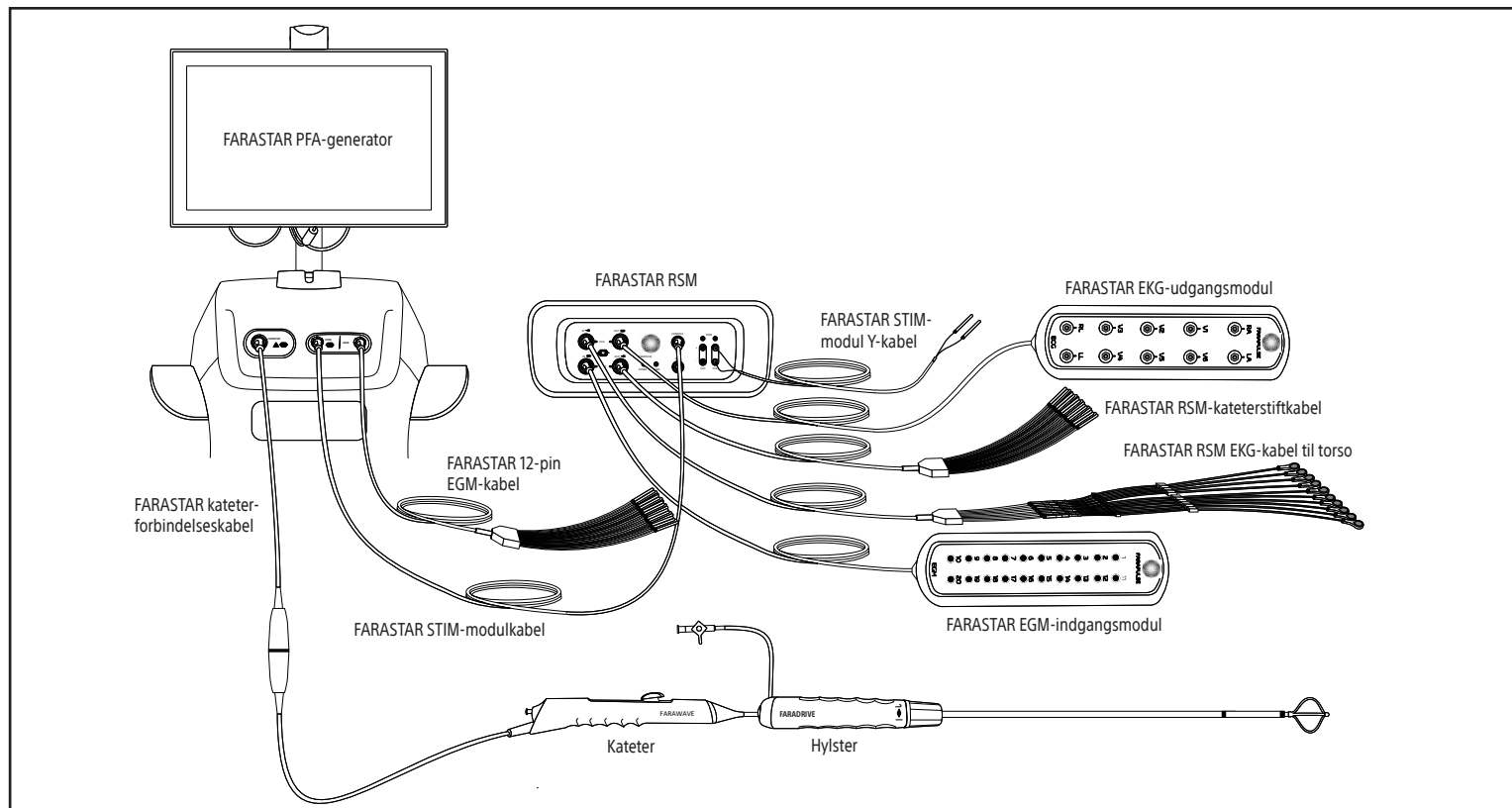
1.2. FARASTAR RSM-specifikationer

| | |
|----------------------|---|
| Spænding | 100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz, 1,5 A - 0,5 A |
| Eksterne sikringer | 250 VAC, 1,6 A, 215-serie keramisk sikring, tidsforskel, patron, 5 mm diameter x 20 mm længde |
| Strømforsyningskabel | Se afsnit 12.1 |
| IEC-overensstemmelse | IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I type CF defibrilleringssikker |
| Driftstilstand | Kontinuerlig |
| Vægt | 17 lbs/7,7 kg |

Systemet har ingen essentielle ydeevnespecifikationer.

1.3. Systemkomponenter

Det grundlæggende tilslutningsskema er vist nedenfor:



Figur 2. Tilslutningsdiagram for registreringsystemmodulet

FARASTAR RSM er en tilbehørskomponent til FARASTAR ablationsgeneratoren med impulsfelt (herefter benævnt FARASTAR PFA-generatoren). Denne komponents primære funktion er at afbryde indgangene til (tredjeparts) elektrofysiologisk (EP) registreringsystem fra deres forbindelser til patienten under PFA-leveringen (pulsfeltablation). Indgangene omfatter diagnostiske kateter-EGM'er og overflade-EKG'er. Denne foranstaltning reducerer risikoen for interferens med EP-registreringssystemets indgange under en ablation. Den sekundære funktion af FARASTAR RSM-komponenten er at levere stimuleringsudgange til synkrone PFA-leveringer i synkron tilstand.

FARASTAR RSM befinder sig mellem patienten og EP-registreringssystemet. Dens funktionalitet er implementeret af et sæt relækontakter, der kan åbnes eller lukkes af et synkroniseringsignal ("Blank"), der kommer fra FARASTAR PFA-generatoren gennem STIM-konnektoren på konsollen. I standardtilstanden pass-through-tilstand lukker FARASTAR RSM alle interne kontakter, som sender patientens EKG- og diagnostiske kateter-EGM-signaler videre til EP-registreringssystemet. Før en anvendelse af energi til pulsfeltablation signalerer FARASTAR PFA-generatoren til FARASTAR RSM, at den går i blank tilstand, som den opretholder i alle perioder med PFA-levering. Under blank tilstand er EGM- og EKG-signalerne afbrudt fra patienten, og forbindelserne mellem FARASTAR RSM og EP-registreringssystemet er elektronisk bundet sammen for at reducere enhver støj fra at blive injiceret i EP-registreringssystemet. Når ablationen er afsluttet, vender FARASTAR RSM igen tilbage til pass-through-tilstand.

En manuel testkontakt på bagsiden af FARASTAR RSM-kabinettet tvinger FARASTAR RSM midlertidigt ind i blank tilstand, som kun må anvendes til testformål. Hvis enten generatorens synkroniseringsignal eller den manuelle testkontakt instruerer FARASTAR RSM til at gå ind i blank tilstand, går den ind i denne tilstand. Der findes også en udgang til en hjælpekontakt på FARASTAR RSM-kabinettet for at muliggøre fremtidig udvidelse.

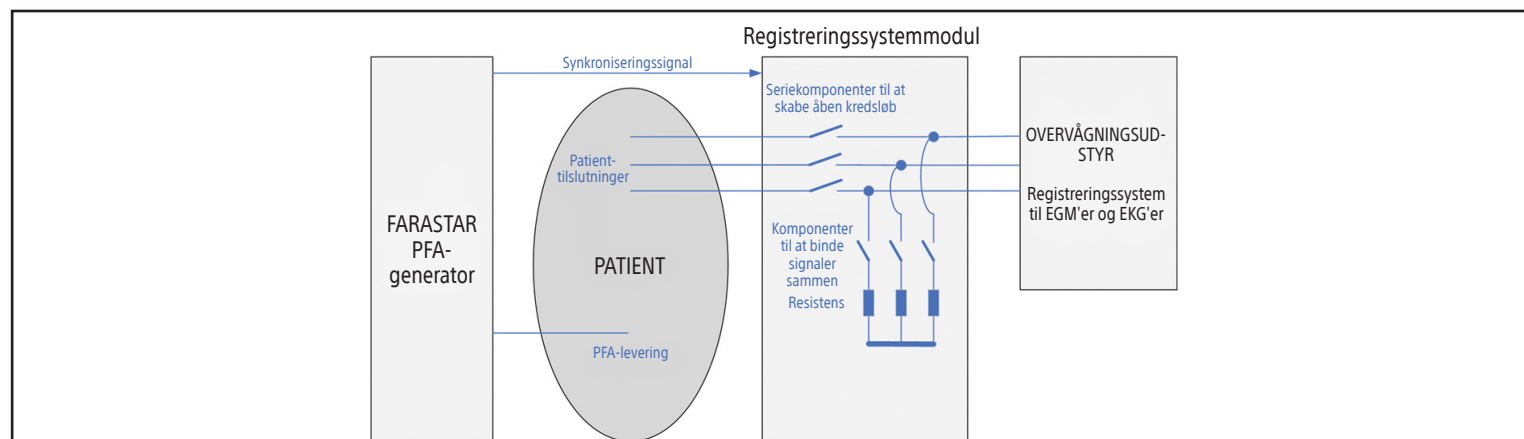
Stimuleringsudgange fra FARASTAR PFA-generatorkonsollen ledes til de konnektorer, der er tilgængelige på FARASTAR RSM's frontpanel. Disse kan tilsluttes til EP-registreringssystemets STIM-indgange eller direkte til diagnostiske katetre, hvis der ønskes synkrontilstand PFA. Lysdioder (LED'er) på FARASTAR RSM lyser, hver gang der forekommer stimulationsoutput.

Når FARASTAR RSM er slukket, er der en direkte forbindelse mellem indgang og udgang. Dette efterligner direkte forbindelser mellem patienten og det tilsluttede down-stream udstyr for at sikre en sikker tilstand, hvis FARASTAR RSM er slukket eller slukkes ved en fejltagelse. Der er en indikator-LED på FARASTAR RSM-kabinettet, som viser enhedens strømtilstand.

Som vist i figur 2 ovenfor er FARASTAR RSM beregnet til at blive brugt sammen med:

- FARASTAR PFA-generator
- FARASTAR-kabel til stimulationsmodul
- FARASTAR-registreringssystemmodulets EKG-kabel til torso
- Inkluderer udskiftelige EKG-snapelektroder (DIN-stil) (anvendt del, type CF defibrilleringssikker), kabler og sensorer
- FARASTAR EKG-udgangsmodul til optagesystemmodul
- FARASTAR EKG-indgangsmodul til optagesystemmodul
- FARASTAR-kabel med stikben til registreringsystemmodulets kateter
- FARASTAR hankabel til stimulationsmodul
- FARASTAR hunkabel til stimulationsmodul
- FARASTAR Y-kabel til stimulationsmodul, langt
- FARASTAR Y-kabel til stimulationsmodul, kort

FARASTAR RSM's interne funktion er vist som følger til reference:



Figur 3. Grundlæggende behandling af signaler gennem FARASTAR RSM. Patientforbindelser omfatter her EKG- og EGM-signaler.

Front- og bagpanelets grænseflader på FARASTAR RSM er vist nedenfor:



Figur 4. FARASTAR RSM's eksterne panelgrænseflader

1.4. Tilsigtet bruger

Brug af FARASTAR RSM er beregnet til de læger, som er specialister, der er uddannet i hjerteablationsprocedurer til behandling af hjertearytmier i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium. Producenten tilbyder enhedsspecifik uddannelse af læger på stedet.

2. BEREGNET ANVENDELSE

FARAPULSE pulsfeltablation (PFA)-systemet er beregnet til isolering af pulmonalvenerne i behandling af paroxysmal atrieflimren ved at gøre målrettet hjertevæv elektrisk ikke-ledende for at forhindre, at der opstår eller opretholdes hjertearytmi. FARASTAR RSM er en del af FARAPULSE PFA-systemet.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

FARASTAR registreringsystemmodul (RSM) er indiceret til brug i et elektrofysiologisk laboratoriemiljø som en filtrerings-/beskyttelsesenhed, der skal forbindes mellem patienten og eventuelle tilsluttede registreringssystemer og/eller EKG-systemer, og som en grænseflade for hjertestimuleringsoutput.

4. TILTÆNKT PATIENTGRUPPE

FARAPULSE PFA-systemet er beregnet til brug hos voksne ($18 \leq \text{alder} \leq 75$ år) hjertearytmi-patienter, bortset fra gravide eller ammende patienter, da der ikke foreligger nogen undersøgelser, der understøtter brugen af FARAPULSE PFA-systemet hos patienter, der er gravide, ammende, < 18 år eller > 75 år.

5. ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

FARASTAR RSM er en del af FARAPULSE PFA-systemet. Se FARAWAVE PFA-kateterets brugsanvisning for de kliniske fordele ved FARAPULSE PFA-systemet.

6. OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

For kunder i Den Europæiske Union skal du bruge enhedens navn, der findes i mærkningen, til at søge efter enhedens oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig på den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) på webstedet:

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

7. KONTRAINDIKATIONER

FARASTAR RSM er kontraindiceret, når en sådan brug kan udgøre en uacceptabel risiko for patienten. Se afsnittet om kontraindikationer i FARAWAVE PFA-kateterets brugsanvisning og FARASTAR PFA-generatorens brugermanual.

8. ADVARSLER

- FARASTAR RSM skal installeres af en kvalificeret/uddannet repræsentant fra Boston Scientific. Hvis du har brug for hjælp til installation, bedes du kontakte din lokale Boston Scientific-repræsentant eller teknisk support.
- Hjerterkortlægning og ablationsprocedurer bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannet i invasiv kardiologi, i teknikker til kortlægning og ablation, og i den specifikke tilgang, der skal anvendes, i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Brugervejledningen til FARASTAR PFA-generatoren er en grundlæggende del af FARASTAR PFA-generatoren og skal altid ledsage den. Brugerne skal henvise til denne manual for at få korrekte og fuldstændige oplysninger om brugen af FARASTAR PFA-generatoren.
- For at undgå risiko for elektrisk stød skal FARASTAR RSM altid være tilsluttet et forsyningsnet med beskyttelsesjord.
- Der er ingen dele i FARASTAR RSM, der kan serviceres af brugeren, og den må ikke åbnes. Vedligeholdelse bør kun udføres af uddannet autoriseret personale. Forsøg ikke at foretage service på FARASTAR RSM, mens den er i brug med en patient.
- Ækvipotentiel jordforbindelse giver en direkte forbindelse mellem FARASTAR RSM's chassis og udligningsbussen i den elektriske installation. Det er ikke et beskyttelsesjordforbindelsepunkt.
- Før brug skal FARASTAR RSM inspiceres for eventuelle fejl eller fysiske skader. Brug ikke defekte eller beskadigede enheder. Udskift beskadiget udstyr om nødvendigt. Det er ikke tilladt at ændre udstyret på nogen måde.
- FARASTAR RSM må kun anvendes med udstyr og tilbehør, der er anført i denne manual, ellers kan der opstå patientskade eller død.
- Brug kun med udstyr og kabler, der er anført i denne manual eller testet under installationen af udstyret. Brug med udstyr eller kabler, der ikke er testet, kan medføre øget EM-emission eller nedsat EM-immunitet.
- Bærbart radiofrekvent RF-kommunikationsudstyr (herunder perifer enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af dette udstyr, herunder kabler, som er specificeret af producenten. I modsat fald kan en forringelse af dette udstyrs ydeevne medføre skade på patient eller bruger.
- Direkte patientkontakt bør undgås under ablationsafgivelse, da dette kan medføre en let elektrisk fornemmelse og/eller elektrisk stød for brugeren.
- FARASTAR PFA-generatorkonsollen og patienten må ikke berøres samtidig, da dette kan medføre for store lækstrømme på patienten, hvilket kan føre til arytmier.
- Sørg for, at alt yderligere udstyr, der anvendes sammen med FARAPULSE PFA-systemet, er certificeret i henhold til IEC 60601-1. Brug af ikke-certificeret udstyr kan øge risikoen for patientskader på grund af svigt af beskyttende isolationsbarrierer, der kan lægge farlige spændinger på patienten eller operatøren eller forårsage for store lækstrømme, der kan øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser.
- Brug ikke en strømskinne eller en forlængerledning, når FARASTAR PFA-generatoren og tilbehør (FARASTAR RSM) tilsluttes hospitalets vekselstrømskilde, da dette kan medføre en stigning i lækstrømmene.
- Sørg for, at FARASTAR PFA-generatoren og FARASTAR RSM er sluttet til separate vekselstrømsnetstik. Brug ikke en stikkontakt til at tilslutte en kombination af FARASTAR PFA-generator eller FARASTAR RSM sammen til en vekselstrømsnetforsyning, da dette kan medføre en stigning i lækstrømmene.
- Sørg for, at udstyret anvendes ved 100 V/50 Hz – 240 V/60 Hz.

9. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Dette udstyr er beregnet til brug på hospitaler, undtagen i nærheden af aktivt højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr eller radiofrekvens (RF)-afskærmet rum med et medicinsk elektrisk system (ME) til MR-billedannelse, hvor intensiteten af elektromagnetisk interferens (EMI) er høj.
- Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A).
- Udfør kun ablationsprocedurer med pulserende felt inden for miljøparametre som beskrevet i afsnit 11.1.
- Det er brugerens ansvar at sikre, at det udstyr, der anvendes sammen med systemet, opfylder alle lokalt gældende elektriske sikkerhedsstandarder.
- Udstyret bør ikke bruges i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr, da det kan medføre funktionssvigt. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, skal dette udstyr og det andet udstyr holdes under observation for at verificere normal funktion.
- Inspicer alle komponenter før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller de elementer, der er i den, ser ud til at være beskadiget eller defekt.
- Sørg for, at alle enheder er tilsluttet til deres korrekt mærkede tilslutning. Hvis dette ikke sker, kan det resultere i unøjagtige kateter- eller EKG-registreringer, unøjagtige pacingplaceringer og unøjagtig gengivelse på navigationssystemet.
- FARASTAR RSM skal bruges til at sende EKG- og/eller EGM-signaler til EP-registreringssystemet under brug af FARAPULSE PFA-systemet for at undgå potentiel beskadigelse af EP-registreringssystemets komponenter.
- Hvis der under proceduren opleves en uventet opførsel af downstream-udstyret, skal du kontrollere kabelforbindelserne til FARASTAR RSM-konsollen, bekræfte, at enheden er tændt, og sikre dig, at testkontakten er indstillet til normal tilstand. Hvis downstream-udstyret omfatter en pacing-stimulator, skal du også sikre dig, at alle kanalaktiveringsfunktioner i elektrofysiologilaboratoriets stimulator er inaktive under PFA-leverancer.
- Sørg for, at elektrofysiologilaboratoriets stimulator ikke er aktivt stimulerende under PFA-leverancer. Hvis der ønskes synkron PFA, kan synkroniseringstilstand anvendes i FARASTAR PFA-generatoren.
- Testtilstand er kun beregnet til midlertidig brug under installation og systemkontrol – lad ikke enheden stå i testtilstand. Defibrillering af patienten må ikke udføres, når enheden er i testtilstand eller under PFA-leveringer.
- Nettilslutningen er placeret på bagsiden af enheden så den kan tages ud af stikkontakten.
- FARASTAR RSM-komponenten skal afprøves før brug af installationspersonalet for at sikre korrekt funktion.
- Før FARASTAR RSM rengøres, skal du sikre dig, at den er slukket, og tage netledningen ud af enheden. Rengør modulet ved at tørre overfladerne af med et håndklæde, der kun er fugtet med vand.
- Elektromagnetisk interferens (EMI), der produceres af FARASTAR RSM, kan påvirke andre apparaters ydeevne negativt. Hvis der observeres EMI på andet udstyr, skal du kontakte Boston Scientific Corp. (BSC)-personale for at få hjælp. Undgå at placere dette udstyr ved siden af eller stable oven på andet elektrisk udstyr.

10. BIVIRKNINGER

Eventuelle potentielle kliniske komplikationer forventes i vid udstrækning at være relateret til FARASTAR PFA-generatoren, -tilbehør og/eller -katetre, der anvendes sammen med systemet, snarere end selve systemet. For at identificere potentielle uønskede hændelser skal brugeren læse de relevante brugsanvisninger, der er knyttet til den generator, de katetre og det tilbehør, der skal anvendes under ablationsproceduren.

11. LEVERING

FARASTAR RSM og komponenterne er pakket sammen og leveres som angivet i afsnittet Indhold.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

11.1. Håndtering og opbevaring

Må ikke anvendes, hvis FARASTAR RSM udsættes for miljøforhold uden for følgende områder:

Driftsforhold

Temperatur: 15 °C til 30 °C

Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %

Transport- og opbevaringsbetingelser

Temperatur: -30 °C til 60 °C

Relativ luftfugtighed: 15 % til 90 %

11.2. Levetid

Den forventede levetid for dette udstyr er 3 år.

12. BETJENINGSANVISNINGER

12.1. Strømforsyningskabel

FARASTAR RSM-strømforsyningskablet leverer vekselstrøm til FARASTAR RSM. Det er nødvendig for RSM-drift.

Strømforsyningskablet tilsluttes til FARASTAR RSM ved den angivne indgang på bagsiden af RSM. Den anden ende tilsluttes til en standard strømkilde (stikkontakt).

De følgende modeller af strømforsyningsledninger er beregnet til brug med FARASTAR RSM.

| Modelnummer | Geografi | Samlet længde |
|-------------|----------------------------|---------------|
| M004FP6210 | Den Europæiske Union (EU) | 2,5 m |
| M004FP6220 | Italien | 2,5 m |
| M004FP6230 | Australien/New Zealand | 2,5 m |
| M004FP6240 | Nordamerika | 3,05 m |
| M004FP6250 | Japan | 2,5 m |
| M004FP6260 | Schweiz | 2,5 m |
| M004FP6270 | Storbritannien (UK)/Irland | 2,5 m |
| M004FP6280 | Kina | 2,5 m |
| M004FP6290 | Argentina | 2,5 m |
| M004FP62100 | Brasilien | 2,5 m |
| M004FP62110 | Danmark | 2,5 m |
| M004FP62120 | Israel | 2,5 m |
| M004FP62130 | Sydafrika | 2,5 m |
| M004FP62140 | Indien | 2,5 m |
| M004FP62150 | Korea | 2,5 m |

Brugsanvisning – strømforsyningsledning

Hvis den ikke allerede er tilsluttet, skal du tilslutte strømforsyningsledningen til FARASTAR RSM og til hospitalets stikkontakt, før du tænder FARASTAR RSM.

Når FARASTAR RSM er slukket, skal strømforsyningsledningen tages ud af hospitalets stikkontakt.

Bortskaffelse – strømforsyningsledning

Du må ikke bortskaffe dette produkt som almindeligt husholdningsaffald. Følg de lokale bestemmelser for bortskaffelse af dette produkt.

Kontakt din lokale Boston Scientific-servicerepræsentant for at få vejledning om bortskaffelse af Boston Scientific-produkter.

12.2. Før proceduren

Før proceduren skal du udføre følgende trin:

1. Sørg for, at FARASTAR RSM er blevet testet på stedet og verificeret som funktionel af uddannet personale.
2. Før proceduren tilsluttes FARASTAR RSM, og der tændes for kontakten. Bekræft, at POWER LED'en lyser.

Bemærk: Placer FARASTAR RSM i elektrofysiologilaboratoriet, og sørg for, at netafbryderen og netforsyningskablet forbliver tilgængelige.

3. Sørg for, at TEST-konnektoren er i positionen NORMAL, og at BLANK-LED'en er slukket.
4. Tilslut to indgangsstik og to udgangsstik til FARASTAR RSM's frontpanel:
 - a. ECG IND: Tilslut FARASTAR RSM EKG-kabel til torso.
 - b. ECG UD: Tilslut FARASTAR RSM EKG-udgangsmodul.
 - c. EGM IND: Tilslut FARASTAR RSM EGM-indgangsmodul.
 - d. EGM UD: Tilslut FARASTAR RSM-kateterstiftkablet.
5. Tilslut FARASTAR RSM EKG-kabel til torso til det medfølgende 10-leders EKG-snapledningssæt ved at tilslutte de tilsvarende signalnavne for hvert af de 10 stik.
6. Tilslut EKG-snapelektrodesættet til patientens EKG-plastre.
7. Tilslut det elektrofysiologiske laboratoriums EKG-overvågningssystem til FARASTAR RSM EKG-udgangsmodul.
8. Tilslut diagnostiske katetersignaler til FARASTAR RSM EGM-indgangsmodul.
9. Tilslut EGM-udgangssignalerne til EP-registreringssystemet ved hjælp af FARASTAR RSM-kateterstiftkablet.
10. Forbind FARASTAR RSM-konsollens konnektor til FARASTAR PFA-generatoren STIM-konnektoren ved hjælp af FARASTAR-kablet til stimulationsmodul.
11. Hvis der anvendes synkroniseringstilstand på FARASTAR PFA-generatoren, skal du vælge passende kabler til STIM-signaltilslutningsmulighederne, f.eks. FARASTAR hankabler til stimulationsmodul, for at forbinde FARASTAR RSM STIM-udgangene til det ønskede stimuleringssted – enten direkte til et kateter eller til stimuleringsindgangskonnektorer i et EP-registreringssystem.
12. AUX-konnektoren behøver ikke være tilsluttet. Den er reserveret til fremtidig brug.

12.3. Anvendelse under en elektrofysiologisk procedure

Under proceduren skal du udføre følgende trin:

1. Sørg for, at FARASTAR RSM under brug er placeret fladt med fødderne nedad.
2. Sørg for, at FARASTAR RSM er tændt under hele proceduren og er indstillet til NORMAL tilstand. LED'en POWER lyser, og LED'en BLANK er slukket i denne tilstand.
3. Der kræves ingen fysisk interaktion med FARASTAR RSM under proceduren. Når PFA-eksponering er nært forestående, vil FARASTAR PFA-generatoren automatisk skifte FARASTAR RSM midlertidigt til blank tilstand, hvor LED'en BLANK lyser. Dette kan overvåges visuelt under ablationer for at bekræfte driften. Hvis LED'en BLANK ikke lyser under ablationer, skal forbindelserne kontrolleres.
4. Hvis noget udstyr i downstreamledet oplever uhensigtsmæssig nulstilling eller registreret aktivitet, skal det dobbelttjekkes, at der ikke er nogen parallelle forbindelser omkring FARASTAR RSM, som ville forbinde patienten direkte til udstyret. Bekræft også strømforsyning og tilslutninger, kontroller, at indgangs- og udgangskabler er godt adskilt, og kontroller, at outputkabelængderne er minimeret/oprullet på vej til downstream-udstyret. Hvis downstreamudstyret omfatter en pacing-stimulator, skal det sikres, at alle kanalaktiveringsfunktioner i elektrofysiologilaboratoriets stimulator er inaktive under PFA-leveringer.
5. Hvis der opstår problemer med signaler, der ikke kan nå downstreamudstyret, skal forbindelserne dobbelttjekkes. Hvis det ikke løser problemet, skal du prøve at slukke for FARASTAR RSM, som forbinder indgang direkte til udgang, i et forsøg på at finde roden til problemet.
6. Når proceduren er afsluttet, slukkes FARASTAR RSM'en. Afbryd ind- og udgange, og opbevar enheden fladt med fødderne nedad.

13. INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)


Tabellerne nedenfor indeholder oplysninger om FARASTAR RSM's overensstemmelse med elektromagnetiske emissioner og immunitet. Som bruger af udstyret har du et medansvar for at opfylde overensstemmelsesniveauerne ved at sikre, at kravene til det elektromagnetiske miljø er opfyldt.

13.1. EMC-specifikationer og mærkning

| FARASTAR RSM elektromagnetiske emissioner | | |
|---|--|--|
| FARASTAR RSM er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af FARASTAR RSM skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
| Emissionstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø |
| RF-emissioner EN 55011 / CISPR 11 | Gruppe 1. Bemærk: Gruppe 1 Industrielt, videnskabeligt og medicinsk (ISM) udstyr er udstyr, der indeholder tilsigtet genereret og/eller anvendte konduktivt koblede radiofrekvenser, som er nødvendige for selve udstyrets interne funktion. | Systemet anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Nærliggende elektrisk udstyr kan blive påvirket. |
| RF-emissioner EN 55011 / CISPR 11 | Klasse A. Bemærk: Klasse A-udstyr er udstyr, der er egnet til brug i alle omgivelser, undtagen privatboliger og omgivelser, der er direkte sluttet til et lavspændingsnet, der forsyner bygninger til private hjem. | Systemet er egnet til brug alle steder, bortset fra boliger og kan bruges tilsluttet det offentlige lavspændings-strømforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelsesformål, forudsat at følgende advarsel overholdes: ADVARSEL: Systemet er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at foretage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. flytning eller vending af udstyr eller afskærmning af placeringen. |

13.2. Elektromagnetisk immunitet

| FARASTAR RSM electromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|--|---|
| FARASTAR RSM er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af FARASTAR RSM skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | EN 60601-testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø |
| Elektrostatisk udladning EN 61000-4-2 | ± 8 kV kontaktudladning ± 15 kV luftudladning | ± 8 kV kontaktudladning ± 2, 4, 8, 15 kV luftudladning | Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Hurtig elektrisk transient/ strømstød EN 61000-4-4 | ± 2 kV vekselstrømsnet ± 1 kV I/O-linjer 5 kHz burst | ± 2 kV vekselstrømsnet ± 1 kV I/O-linjer 5 kHz burst | Strømforsyningens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Det skal undgås at dele netstrømsledninger med store motorer og/eller støjende udstyr. |
| Spændingsbølge linje til linje (vekselstrøm) EN 61000-4-5 | ±1 kV ledning-til-ledning ± 2 kV ledning til jord | ± 0,5, 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5, 1, 2 kV ledning til jord | Strømforsyningens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger EN 61000-4-11 | 0 % fald i Ut 0,5 cyklus 0 % fald i Ut 1 cyklus 70 % fald i Ut 25/30 cyklusser ved 50/60 Hz 0 % fald i Ut 250/300 cyklusser ved 50/60 Hz | 0 % fald i Ut 0,5 cyklus 0 % fald i Ut 1 cyklus 70 % fald i Ut 25/30 cyklusser ved 50/60 Hz 0 % fald i Ut 250/300 cyklusser ved 50/60 Hz Bemærk: Systemet bestod dette specifikke testkrav, men hvis systemet slukkes ved strømafbrydelse, skal afbryderen slukkes og derefter tændes igen. | Strømforsyningens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis du har brug for fortsat drift af systemet under afbrydelser i strømmettet, skal du bruge en uafbrydelig strømforsyning. |
| Spændingsfrekvens (50/60 Hz) Magnetisk felt EN 61000-4-8 | 30 A/M | 30 A/M | Strømforsyningens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. |

| Immunitetstest | EN 60601-testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø |
|---------------------------|---|--|---|
| Ledede RF EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms | Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af systemerne, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er udregnet fra den ligning, der anvendes til senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz til 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:  |
| | 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz | 6 Vrms | |
| Udstrålet RF EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Og Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr i henhold til 8.10 i EN 60601-1-2 | 3 V/m Og Pr. 8.10 i EN 60601-1-2 | Dette symbol er mærket på medicinsk udstyr, der omfatter RF-sendere eller som bevidst anvender elektromagnetisk RF-energi til diagnose eller behandling. |

13.3. Separationsafstande

| Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og systemet. | | | |
|--|---|---|--|
| Systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Du kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og systemet som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt. | | | |
| Senderens maksimale udstrålede udgangseffekt W | Separationsafstand i forhold til senderens frekvens m | | |
| | 150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz til 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. BORTSKAFFELSE

Det er vigtigt at forstå og følge alle lokale love vedrørende sikker og korrekt bortskaffelse af elektriske instrumenter.

De varige dele af FARAPULSE PFA-systemet skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

For brugere i Den Europæiske Union

Hvis du ønsker at kassere dette produkt eller disse produkter, bedes du kontakte din distributør eller leverandør for yderligere oplysninger.

For bortskaffelse i lande uden for Den Europæiske Union

Hvis du ønsker at kassere dette produkt/disse produkter, bedes du kontakte din lokale myndighed eller forhandler for at få oplysninger om den korrekte metode til bortskaffelse af elektrisk udstyr.

15. VEDLIGEHOLDELSE

- FARASTAR RSM kræver ingen periodisk vedligeholdelse/kalibrering af brugeren.
- Kun uddannet og certificeret personale må udføre service eller vedligeholdelse på FARAPULSE PFA-systemet. Kontakt din lokale Boston Scientific-repræsentant for service og teknisk support.
- Der må ikke foretages service på FARASTAR PFA-generatoren eller FARASTAR RSM, mens systemet er i brug med en patient.
- Enhver FARAPULSE PFA-systemkomponent, der har været udsat for hårde stød, vibration eller forkert håndtering, skal returneres til producenten til evaluering.

16. INSPEKTION

FARASTAR RSM og komponenter skal inspiceres for skader før brug. Før hver brug skal genanvendelige kabler regelmæssigt inspiceres for synlige tegn på skader. Udskift beskadigede komponenter.

17. RENGØRING

- Brug efter behov en fugtig, ikke-slibende klud til at rengøre de ydre overflader på FARASTAR RSM, strømforsyningskablet og kablerne.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler.
- Rengøring bør som minimum udføres ved afslutningen af hver sag.
- Forsøg ikke at rengøre nogen af de elektriske konnektorer. Lad ikke fugt eller væsker trænge ind i nogen af de elektriske konnektorer eller udluftningsåbninger.
- Rengør og genbrug aldrig komponenter, der er sterile eller beregnet til engangsbrug.

18. CYBERSIKKERHED

FARASTAR RSM er ikke beregnet til at blive integreret i et IT-netværk.

19. INDBERETNING AF REKLAMATIONER OG ANMODNINGER OM OPLYSNINGER

I tilfælde af at der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, herunder alle patientdødsfald i forbindelse med procedurer, hvor BSC-produktet blev anvendt, skal hændelsen rapporteres til BSC og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Returnering af produkter til analyse og fremsendelse af observationer om produktets ydeevne er med til at skabe højere pålidelighed på løbende basis.

19.1. Kontaktpersoner

For service og support i forbindelse med brugen af dette system bedes du kontakte Boston Scientific Support ved hjælp af nedenstående ressourcer. Send ikke dele eller udstyr til service til Boston Scientific uden forudgående tilladelse.

Teknisk support (Nordamerika)

Tlf: +800 949 6708

Fax 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

Teknisk support

(Europa/Mellemøsten/Afrika)

Tlf. 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

Teknisk support (Japan)

Tlf. +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

20. OPLYSNINGER TIL PATIENTRÅDGIVNING

Lægen skal overveje følgende punkter, når han rådgiver patienterne om brugen af FARAPULSE PFA-systemet og kompatible Boston Scientific PFA-katetre i forbindelse med den elektrofysiologiske hjerteinterventionsprocedure:

- Diskutere risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle bivirkninger forbundet med systemet og kateteret.
- Diskutere instruktioner efter proceduren, herunder eventuelle livsstilsændringer, medicinering, hvornår man skal ringe til sundhedsplejersken (HCP) og eventuel opfølgning efter proceduren, som kan være nødvendig.

21. GARANTI

Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om enheden.









FARAPULSE, FARASTAR og FARAWAVE er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets associerede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

22. SYMBOLDEFINITIONER

Hyppigt anvendte symboler for medicinsk udstyr, der forekommer på udstyret og/eller på mærkningen, er defineret på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.

Følgende symboler forekommer på FARASTAR RSM:

| Symbol | Betydning | Placering |
|---|--|--|
|  | OFF (strøm) Når en hovedafbryder flyttes til den position, der er markeret med dette symbol, er FARASTAR RSM slukket. | På netafbryderen. |
|  | ON (strøm) Når en hovedafbryder flyttes til den position, der er markeret med dette symbol, er FARASTAR RSM tændt. | På netafbryderen. |
|  | Defibrilleringssikker type CF anvendt del | På patientsiden for EKG- og EGM-tilslutninger og trykt på etiketten. |
|  | Ækvipotentialer | På det ækvipotentielle jordforbindelsesstik på enheden. |
|  | Sikring | På bagsiden, ved siden af strømforsyningskabelindtaget. |
|  | ECG/EGM-modul | På patientens side for EKG- og EGM-tilslutninger. |
|  | ECG/EGM-kabel | På patientens side for EKG- og EGM-tilslutninger. |
|  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling | Dette symbol vises ikke på enheden. Der henvises til symbolet i afsnit 13.2. |



Contents
Indhold



Separate Collection
Indsamles separat

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Παλιά έκδοση. Notið ekki.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
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



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



51625759-02