



FARAPULSE

FARASTAR™

Μονάδα συστήματος καταγραφής

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

ei

Εγχειρίδιο χειρισμού

3

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	3
Εικόνα 1, Μονάδα συστήματος καταγραφής (RSM) FARASTAR	3
1.1. Περιεχόμενα	3
1.2. Προδιαγραφές RSM FARASTAR	3
1.3. Εξαρτήματα του συστήματος	3
Εικόνα 2. Διάγραμμα σύνδεσης μονάδας συστήματος καταγραφής	4
Εικόνα 3. Βασική επεξεργασία σημάτων μέσω του RSM FARASTAR. Οι συνδέσεις ασθενών εδώ περιλαμβάνουν σήματα ΗΚΓ και ΗΓΜ	5
Εικόνα 4. Διεπαφές εξωτερικού πίνακα RSM FARASTAR	5
1.4. Προοριζόμενος χρήστης	5
2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	5
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	5
4. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	5
5. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ	5
6. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	5
7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	6
9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	6
10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΜΕΡΓΕΙΣ	6
11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	7
11.1. Χειρισμός και φύλαξη	7
11.2. Διάρκεια ζωής	7
12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	7
12.1. Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος	7
12.2. Πριν από τη διαδικασία	7
12.3. Χρήση κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ηλεκτροφυσιολογίας	8
13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΕΜΣ)	8
13.1. Προδιαγραφές και σήμανση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΕΜΣ)	8
13.2. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	8
13.3. Αποστάσεις διαχωρισμού	9
14. ΑΠΟΡΡΙΨΗ	10
15. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	10
16. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	10
17. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	10
18. ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ	10
19. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΚΑΙ ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	10
19.1. Στοιχεία επικοινωνίας	10
20. ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ	10
21. ΕΓΓΥΗΣΗ	10
22. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	11

FARASTAR™

Μονάδα συστήματος καταγραφής

Rx ONLY

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση ή τη χρήση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Σημείωση: Ο εξοπλισμός που περιγράφεται στην ενότητα «Περιεχόμενα» (Μονάδα συστήματος καταγραφής, καλώδια και μονάδες εισόδου/εξόδου) παρέχεται μη αποστειρωμένος και δεν μπορεί να αποστειρωθεί. Ο εξοπλισμός προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση σε πολλούς ασθενείς.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το βοηθητικό όργανο πριν από τη χρήση.

Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ



Εικόνα 1. Μονάδα συστήματος καταγραφής (RSM) FARASTAR

Η μονάδα συστήματος καταγραφής FARASTAR (εφεξής θα αναφέρεται ως RSM FARASTAR) είναι μια μονάδα φιλτραρίσματος/προστασίας που προορίζεται να τοποθετηθεί στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας μεταξύ του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού, όπως ένα σύστημα καταγραφής σημάτων απαγωγών επιφανείας (ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ΗΚΓ)) και ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα (ΗΓΜ).

1.1. Περιεχόμενα

Μία (1) μονάδα συστήματος καταγραφής (RSM) FARASTAR

Ένα (1) καλώδιο ακροδεκτών καθετήρα RSM FARASTAR

Μία (1) μονάδα εισόδου ΗΓΜ RSM FARASTAR

Μία (1) μονάδα εξόδου ΗΚΓ RSM FARASTAR

Ένα (1) καλώδιο κορμού ΗΚΓ RSM FARASTAR

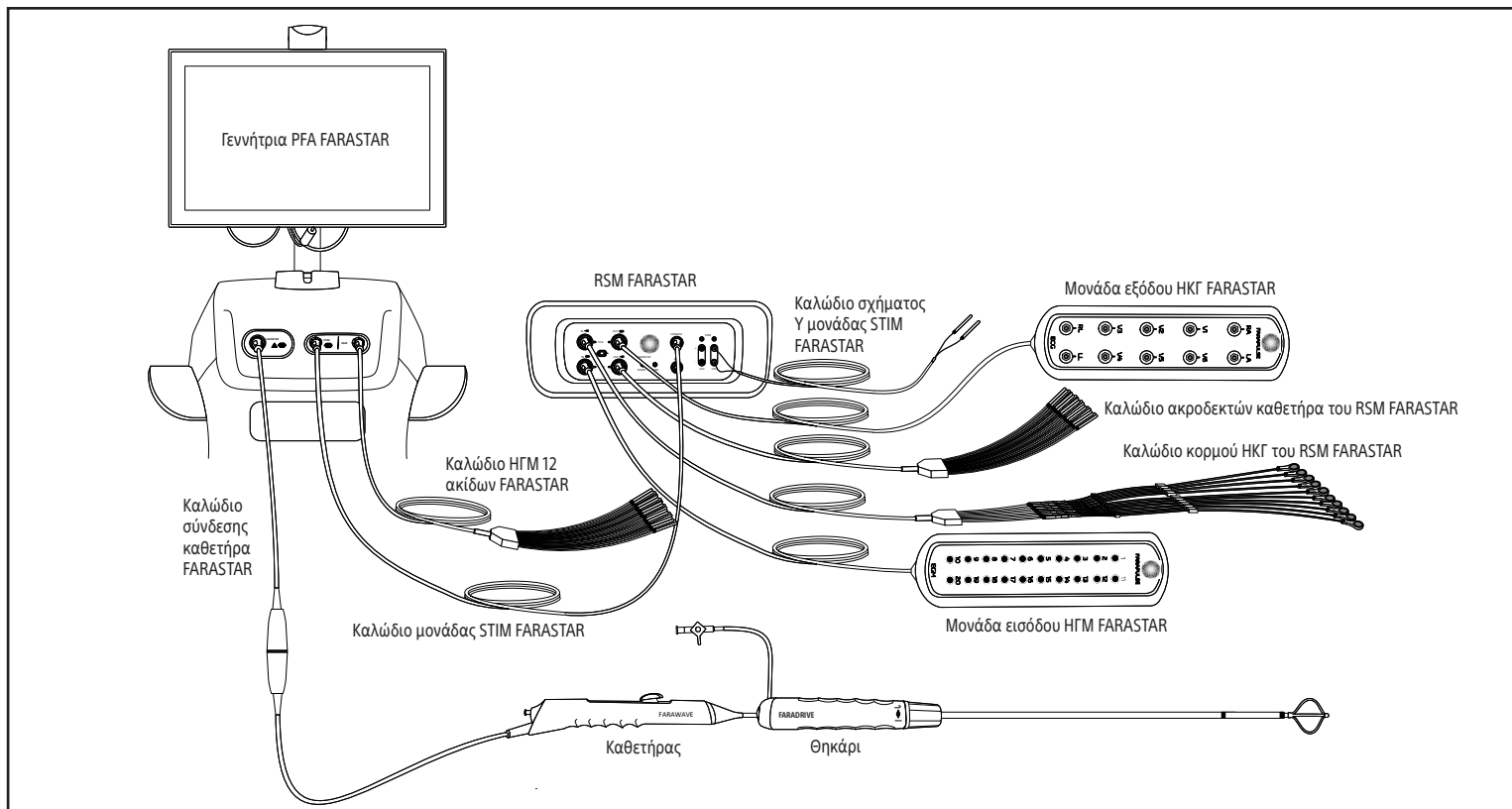
1.2. Προδιαγραφές RSM FARASTAR

Τάση	100 V/50 Hz–240 V/60 Hz, 1,5 A–0,5 A
Εξωτερικές ασφάλειες	250 VAC, 1,6 A, σειρά 215 κεραμική ασφάλεια, με χρονοκαθυστέρηση, φυσίγγιο, 5 mm διάμετρος x 20 mm μήκος
Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος	Ανατρέξτε στην Ενότητα 12.1
Συμμόρφωση IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Κατηγορία 1, τύπου CF με προστασία από απινίδωση
Τρόπος λειτουργίας	Διαρκής
Βάρος	17 lbs/7,7 kg

Το σύστημα δεν έχει βασικές προδιαγραφές απόδοσης.

1.3. Εξαρτήματα του συστήματος

Το βασικό σχήμα σύνδεσης απεικονίζεται παρακάτω:



Εικόνα 2. Διάγραμμα σύνδεσης μονάδας συστήματος καταγραφής

Το RSM FARASTAR είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα της γεννήτριας κατάλυσης παλμικού πεδίου FARASTAR (εφεξής θα αναφέρεται ως γεννήτρια PFA FARASTAR). Η κύρια λειτουργία αυτού του εξαρτήματος είναι να αποσυνδέει τις εισόδους του συστήματος καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας (EP) (3ου κατασκευαστή) από τις συνδέσεις τους με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της χορήγησης κατάλυσης παλμικού πεδίου (PFA). Οι εισόδους περιλαμβάνουν ΗΓΜ με διαγνωστικό καθετήρα και ΗΚΓ επιφανείας. Αυτή η ενέργεια μειώνει τον κίνδυνο παρεμβολών στις εισόδους του συστήματος καταγραφής EP κατά τη διάρκεια μιας κατάλυσης. Η δευτερεύουσα λειτουργία του εξαρτήματος RSM FARASTAR είναι να παρέχει εξόδους διέγερσης για χορήγηση PFA σε σύγχρονο τρόπο λειτουργίας.

Το RSM FARASTAR βρίσκεται μεταξύ του ασθενούς και του συστήματος καταγραφής EP. Η λειτουργικότητά του υλοποιείται από ένα σύνολο διακοπών αναμετάδοσης (ρελέ) που μπορούν να ανοίξουν ή να κλείσουν με ένα σήμα συγχρονισμού («Blank») που προέρχεται από τη γεννήτρια PFA FARASTAR, μέσω του συνδέσμου STIM στην κονσόλα. Στον προεπιλεγμένο τρόπο λειτουργίας Pass-Through (διέλευσης), το RSM FARASTAR κλείνει όλους τους εσωτερικούς διακόπτες που περνούν τα σήματα του ΗΚΓ ασθενούς και τα σήματα ΗΓΜ του διαγνωστικού καθετήρα στο σύστημα καταγραφής EP. Πριν από την εφαρμογή ενέργειας κατάλυσης παλμικού πεδίου, η γεννήτρια PFA FARASTAR εκπέμπει σήμα στο RSM FARASTAR RSM για να εισέλθει σε Blank Mode (κενό τρόπος λειτουργίας), την οποία διατηρεί σε οποιοδήποτε περίοδο χορήγησης PFA. Κατά τη λειτουργία Blank Mode, τα σήματα ΗΓΜ και ΗΚΓ αποσυνδέονται από τον ασθενή και οι συνδέσεις μεταξύ του RSM FARASTAR και του συστήματος καταγραφής EP συνδέονται ηλεκτρονικά μεταξύ τους για τη μείωση τυχόν λήψης θορύβου και μεταφορά στο σύστημα καταγραφής EP. Όταν η κατάλυση ολοκληρωθεί, το RSM FARASTAR επιστρέφει ξανά στον τρόπο λειτουργίας Pass-Through (διέλευση).

Ένας χειροκίνητος διακόπτης δοκιμής στο πίσω μέρος του περιβλήματος του RSM FARASTAR υποχρεώνει σε προσωρινή είσοδο σε τρόπο λειτουργίας Blank, η οποία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς δοκιμής. Εάν είτε το σήμα συγχρονισμού της γεννήτριας είτε ο χειροκίνητος διακόπτης δοκιμής δώσει εντολή στο RSM FARASTAR να εισέλθει σε τρόπο λειτουργίας Blank, η λειτουργία θα καταχωριστεί. Στο περίβλημα του RSM FARASTAR είναι επίσης διαθέσιμη μια έξοδος βοηθητικής σύνδεσης, για μελλοντική επέκταση.

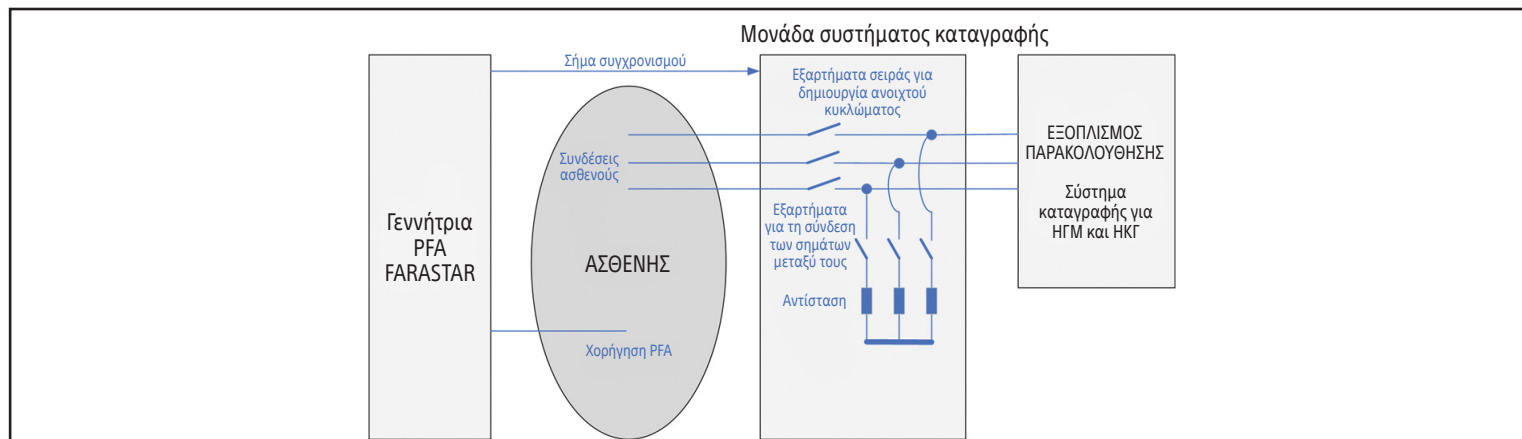
Οι εξοδοί διέγερσης από την κονσόλα της γεννήτριας PFA FARASTAR δρομολογούνται σε συνδέσμους που είναι διαθέσιμοι στον μπροστινό πίνακα του RSM FARASTAR. Αυτοί μπορούν να συνδεθούν στις εισόδους STIM του συστήματος καταγραφής EP ή απευθείας σε διαγνωστικούς καθετήρες, εάν επιθυμείται η PFA σε σύγχρονο τρόπο λειτουργίας. Οι δίοδοι εκπομπής φωτός (LED) στο RSM FARASTAR ανάβουν κάθε φορά που εμφανίζεται έξοδος διέγερσης.

Όταν το RSM FARASTAR είναι απενεργοποιημένο, υπάρχει άμεση σύνδεση μεταξύ της εισόδου και της εξόδου. Αυτό μμείται τις άμεσες συνδέσεις μεταξύ του ασθενούς και του προσαρτημένου κατάντη εξοπλισμού, προκειμένου να διασφαλιστεί ένας ασφαλής τρόπος λειτουργίας εάν το RSM FARASTAR είναι απενεργοποιημένο ή έχει κατά λάθος αποσυνδεθεί. Υπάρχει μια ενδεικτική λυχνία LED στο περίβλημα του RSM FARASTAR που δείχνει την κατάσταση ισχύος της συσκευής.

Όπως φαίνεται στην Εικόνα 2 παραπάνω, το RSM FARASTAR προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

- Γεννήτρια PFA FARASTAR
- Καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR
- Καλώδιο κορμού ΗΚΓ μονάδας συστήματος καταγραφής FARASTAR
- Περιλαμβάνει αντικαθιστώμενες κουμπωτές απαγωγές ΗΚΓ (DIN Style) (εφαρμοζόμενο εξάρτημα, τύπου CF με προστασία από απνίδωση), καλώδια και αισθητήρες
- Μονάδα εξόδου ΗΚΓ μονάδας συστήματος καταγραφής FARASTAR
- Μονάδα εισόδου ΗΓΜ μονάδας συστήματος καταγραφής FARASTAR
- Καλώδιο ακροδεκτών καθετήρα μονάδας συστήματος καταγραφής FARASTAR
- Αρσενικό καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR
- Θηλυκό καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR
- Μακρύ καλώδιο σχήματος Y μονάδας διέγερσης FARASTAR
- Κοντό καλώδιο σχήματος Y μονάδας διέγερσης FARASTAR

Η εσωτερική λειτουργία του RSM FARASTAR απεικονίζεται ως εξής, για αναφορά:



Εικόνα 3. Βασική επεξεργασία σημάτων μέσω του RSM FARASTAR. Οι συνδέσεις ασθενών εδώ περιλαμβάνουν σήματα ΗΚΓ και ΗΓΜ.

Οι διεπαφές του μπροστινού και του πίσω πίνακα του RSM FARASTAR φαίνονται παρακάτω.



Εικόνα 4. Διεπαφές εξωτερικού πίνακα RSM FARASTAR

1.4. Προοριζόμενος χρήστης

Η χρήση του RSM FARASTAR προορίζεται για χρήση από ιατρούς που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες καρδιακής κατάλυσης για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας. Διατίθεται εκπαίδευση των ιατρών ειδικά για το όργανο από τον κατασκευαστή.

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα κατάλυσης παλμικού πεδίου FARAPULSE (PFA) προορίζεται για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών στη θεραπεία της παροξυσμικής κοιλιακής μαρμαρυγής καθιστώντας τον στοχευόμενο καρδιακό ιστό ηλεκτρικά μη αγώγιμο για την πρόληψη της έναρξης ή της διατήρησης καρδιακής αρρυθμίας. Το RSM FARASTAR αποτελεί μέρος του συστήματος PFA FARAPULSE.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η μονάδα συστήματος καταγραφής (RSM) FARASTAR ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας, ως μονάδα φιλτραρίσματος/προστασίας που συνδέεται μεταξύ του ασθενούς και τυχόν συνδεδεμένων συστημάτων καταγραφής ή/και συστημάτων ΗΚΓ και ως διεπαφή για έξοδο καρδιακής διέγερσης.

4. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα PFA FARAPULSE προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς (18 ≤ ηλικία ≤ 75 ετών) με καρδιακή αρρυθμία, εξαιρουμένων των εγκύων ή των θηλαζουσών ασθενών, καθώς δεν υπάρχουν μελέτες που να υποστηρίζουν τη χρήση του συστήματος PFA FARAPULSE σε ασθενείς που είναι έγκυες, θηλάζουσες, < 18 ετών ή > 75 ετών.

5. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Το RSM FARASTAR αποτελεί μέρος του συστήματος PFA FARAPULSE. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα PFA FARAWAVE για τα κλινικά οφέλη του συστήματος PFA FARAPULSE.

6. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα του οργάνου, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του οργάνου, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED):

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

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RSM FARASTAR αντενδείκνυται για χρήση όταν ενδέχεται να προκληθεί μη αποδεκτός κίνδυνος για τον ασθενή από τη χρήση αυτή. Ανατρέξτε στην ενότητα αντενδείξεων στις Οδηγίες χρήσης του καθετήρα PFA FARAWAVE και στο Εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας PFA FARASTAR.

8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το RSM FARASTAR πρέπει να εγκατασταθεί από πιστοποιημένο/εκπαιδευμένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Για βοήθεια κατά την εγκατάσταση, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο ή στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific.
- Οι διαδικασίες καρδιακής χαρτογράφησης και κατάλυσης πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους στην επεμβατική καρδιολογία, στις τεχνικές χαρτογράφησης και κατάλυσης και στη συγκεκριμένη προσέγγιση που θα χρησιμοποιηθεί, σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Το εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας PFA FARASTAR αποτελεί ουσιαστικό τμήμα της γεννήτριας PFA FARASTAR και θα πρέπει να τη συνοδεύει ανά πάσα στιγμή. Για ορθές και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της γεννήτριας PFA FARASTAR, οι χρήστες πρέπει να ανατρέξουν στο παρόν εγχειρίδιο.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, το RSM FARASTAR πρέπει πάντα να συνδέεται με ηλεκτρικό δίκτυο που διαθέτει προστατευτική γείωση.
- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη στο RSM FARASTAR και δεν πρέπει να ανοιχτεί. Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Μην επιχειρήσετε να κάνετε σέρβις στο RSM FARASTAR ενώ αυτό χρησιμοποιείται σε ασθενή.
- Η ισοδυναμική γείωση παρέχει μια άμεση σύνδεση μεταξύ του πλαισίου του RSM FARASTAR και του διαύλου εξισορρόπησης της ηλεκτρικής εγκατάστασης. Δεν αποτελεί σημείο σύνδεσης προστατευτικής γείωσης.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το RSM FARASTAR για τυχόν ελαττώματα ή υλικές βλάβες. Μην χρησιμοποιείτε όργανα που είναι ελαττωματικά ή έχουν υποστεί ζημιά. Αντικαταστήστε τον κατεστραμμένο εξοπλισμό, αν χρειάζεται. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Το RSM FARASTAR πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο, διότι διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς.
- Να χρησιμοποιείται μόνο με εξοπλισμό και καλώδια που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο ή έχουν δοκιμαστεί κατά την εγκατάσταση του εξοπλισμού. Η χρήση με μη δοκιμασμένο εξοπλισμό ή καλώδια μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ηλεκτρομαγνητικών πεδίων ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών εξαρτημάτων, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος αυτού του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, η υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή στον χρήστη.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της χορήγησης κατάλυσης, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ήπια αίσθηση ηλεκτρισμού ή/και ηλεκτροπληξία στον χρήστη.
- Μην αγγίζετε την κονσόλα της γεννήτριας PFA FARASTAR και τον ασθενή ταυτόχρονα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολικά ρεύματα διαρροής στον ασθενή που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αρρυθμίες.
- Βεβαιωθείτε ότι οποιοσδήποτε πρόσθετος εξοπλισμός που χρησιμοποιείται με το σύστημα PFA FARAPULSE έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Η χρήση μη πιστοποιημένου εξοπλισμού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον ασθενή λόγω αστοχίας προστατευτικών ηλεκτρικών μόνωσης που θα μπορούσαν να δημιουργήσουν επικίνδυνες τάσεις στον ασθενή ή στον χειριστή ή να προκαλέσουν υπερβολικά ρεύματα διαρροής που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακών αρρυθμιών.
- Μην χρησιμοποιείτε πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης όταν συνδέετε τη γεννήτρια PFA FARASTAR και τα παρελκόμενα (RSM FARASTAR) στην πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος του νοσοκομείου, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αύξηση των ρευμάτων διαρροής.
- Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια PFA FARASTAR και RSM FARASTAR είναι συνδεδεμένες σε ξεχωριστά δίκτυα εναλλασσόμενου ρεύματος. Μην χρησιμοποιείτε πολύπριζο για να συνδέσετε μαζί οποιονδήποτε συνδυασμό της γεννήτριας PFA FARASTAR ή RSM FARASTAR σε τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει αύξηση των ρευμάτων διαρροής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται στα 100 V/50 Hz - 240 V/60 Hz.

9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία εκτός από περιοχές κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) ή σε προστατευμένη από τις ραδιοσυχνότητες (RF) αίθουσα ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος (ME) για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI) είναι υψηλή.
- Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών του παρόντος εξοπλισμού του καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσηλευτικά ιδρύματα (CISPR 11 κατηγορία A).
- Να διενεργείτε διαδικασίες κατάλυσης παλμικού πεδίου μόνο εντός των περιβαλλοντικών παραμέτρων, όπως αυτές περιγράφονται στην Ενότητα 11.1.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται με το σύστημα πληροί όλα τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα, πάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός καθώς και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλίζεται η κανονική λειτουργία τους.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή τα αντικείμενα που περιέχει φαίνεται ότι έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα είναι συνδεδεμένα στις σωστές επισημασμένες συνδέσεις τους. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθούν ανακριβείς καταγραφές καθετήρα ή ΗΚΓ, ανακριβείς θέσεις βηματοδότησης και ανακριβής απόδοση στο σύστημα πλοήγησης.
- Το RSM FARASTAR πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μετάδοση σημάτων ΗΚΓ ή/και ΗΓΜ στο σύστημα καταγραφής ΕΡ, κατά τη χρήση του συστήματος PFA FARAPULSE, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος καταγραφής ΕΡ.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν παρουσιαστεί απροσδόκητη συμπεριφορά του κατάντη εξοπλισμού, ελέγξτε τις συνδέσεις των καλωδίων στην κονσόλα RSM FARASTAR, επιβεβαιώστε ότι η μονάδα είναι ενεργοποιημένη και βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης δοκιμής είναι ρυθμισμένος στην κανονική λειτουργία. Επίσης, εάν ο εξοπλισμός κατάντη περιλαμβάνει διεγέρτη βηματοδότησης, βεβαιωθείτε ότι τυχόν χαρακτηριστικά που ενεργοποιούνται από τα κανάλια του διεγέρτη εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας είναι ανενεργά κατά τις χορηγήσεις PFA.
- Βεβαιωθείτε ότι ο διεγέρτης του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας δεν βηματοδοτεί ενεργά κατά τις χορηγήσεις PFA. Εάν επιθυμείτε σύγχρονη PFA, ο σύγχρονος τρόπος λειτουργίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη γεννήτρια PFA FARASTAR.
- Η δοκιμαστική λειτουργία προορίζεται μόνο για προσωρινή χρήση κατά την εγκατάσταση και τους ελέγχους συστήματος. Μην αφήνετε τη μονάδα σε δοκιμαστική λειτουργία. Η απινίδωση του ασθενούς δεν πρέπει να πραγματοποιείται όταν η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία δοκιμής ή κατά τη διάρκεια χορηγήσεων PFA.
- Για λόγους αποσύνδεσης, η σύνδεση στο δίκτυο βρίσκεται στην πίσω πλευρά του οργάνου.
- Το εξάρτημα RSM FARASTAR θα πρέπει να ελεγχθεί πριν από τη χρήση από το προσωπικό εγκατάστασης για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία.
- Πριν από τον καθαρισμό του RSM FARASTAR, βεβαιωθείτε ότι είναι απενεργοποιημένο και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από το όργανο. Καθαρίστε τη μονάδα σκουπίζοντας τις επιφάνειες με μια πετσότα βρεγμένη με νερό μόνο.
- Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI) που παράγονται από το RSM FARASTAR ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση άλλου εξοπλισμού. Όταν παρατηρούνται EMI σε άλλο εξοπλισμό, επικοινωνήστε με το προσωπικό της Boston Scientific Corp. (BSC) για βοήθεια. Αποφύγετε να τοποθετείτε αυτόν τον εξοπλισμό δίπλα ή να στοιβάξετε επάνω σε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυχόν πιθανές κλινικές επιπλοκές αναμένεται κυρίως να σχετίζονται με τη γεννήτρια PFA FARASTAR, τα παρελκόμενα ή/και τους καθετήρες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα, παρά με το ίδιο το σύστημα. Για να αναγνωρίσει τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τη γεννήτρια και τα παρελκόμενα που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης.

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το RSM FARASTAR και τα εξαρτήματα συσκευάζονται μαζί και παρέχονται όπως αναφέρεται στην ενότητα «Περιεχόμενα».

Μην χρησιμοποιείτε το όργανο αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

11.1. Χειρισμός και φύλαξη

Μην το χρησιμοποιείτε εάν το RSM FARASTAR εκτίθεται σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των ακόλουθων ορίων:

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία: 15 °C έως 30 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Θερμοκρασία: -30°C έως 60°C

Σχετική υγρασία: 15% έως 90%

11.2. Διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αυτού του εξοπλισμού είναι 3 έτη.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

12.1. Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος

Το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος του RSM FARASTAR παρέχει εναλλασσόμενο ηλεκτρικό ρεύμα στο RSM FARASTAR. Απαιτείται για τη λειτουργία του RSM.

Το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος συνδέεται με το RSM FARASTAR στην καθορισμένη είσοδο που βρίσκεται στο πίσω μέρος του RSM FARASTAR. Το άλλο άκρο συνδέεται με μια τυπική πηγή γραμμής ηλεκτρικής τροφοδοσίας (πρίζα τοίχου).

Τα παρακάτω μοντέλα καλωδίων τροφοδοσίας ρεύματος έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το RSM FARASTAR.

Αριθμός μοντέλου	Γεωγραφική περιοχή	Συνολικό μήκος
M004FP6210	Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ)	2,5 m
M004FP6220	Ιταλία	2,5 m
M004FP6230	Αυστραλία/Νέα Ζηλανδία	2,5 m
M004FP6240	Βόρεια Αμερική	3,05 m
M004FP6250	Ιαπωνία	2,5 m
M004FP6260	Ελβετία	2,5 m
M004FP6270	Ηνωμένο Βασίλειο (ΗΒ)/Ιρλανδία	2,5 m
M004FP6280	Κίνα	2,5 m
M004FP6290	Αργεντινή	2,5 m
M004FP62100	Βραζιλία	2,5 m
M004FP62110	Δανία	2,5 m
M004FP62120	Ισραήλ	2,5 m
M004FP62130	Νότια Αφρική	2,5 m
M004FP62140	Ινδία	2,5 m
M004FP62150	Κορέα	2,5 m

Οδηγίες χρήσης – Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος

Εάν δεν είναι ήδη συνδεδεμένο, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος στο RSM FARASTAR και στην πρίζα τοίχου του νοσοκομείου πριν ενεργοποιήσετε το RSM FARASTAR.

Αφού τερματίσετε τη λειτουργία του RSM FARASTAR, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος από την πρίζα τοίχου του νοσοκομείου.

Απόρριψη – Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αδιαχώριστων αστικών αποβλήτων. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη αυτού του προϊόντος.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Boston Scientific για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

12.2. Πριν από τη διαδικασία

Πριν από τη διαδικασία, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

- Βεβαιωθείτε ότι για το RSM FARASTAR έχει γίνει επιτόπια δοκιμή και έχει επαληθευτεί από εκπαιδευμένο προσωπικό ότι είναι λειτουργικό.
- Πριν από τη διαδικασία, συνδέστε το RSM FARASTAR και ενεργοποιήστε τον διακόπτη λειτουργίας. Επιβεβαιώστε ότι η λυχνία LED POWER είναι αναμμένη.

Σημείωση: Τοποθετήστε το RSM FARASTAR στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας, διασφαλίζοντας ότι ο διακόπτης ρεύματος και το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος παραμένουν προσβάσιμα.

- Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος TEST είναι στη θέση NORMAL και η λυχνία LED BLANK είναι σβηστή.
- Συνδέστε δύο συνδέσμους εισόδου και δύο συνδέσμους εξόδου στον μπροστινό πίνακα του RSM FARASTAR:
 - ECG IN (ΕΙΣΟΔΟΣ ΗΚΓ): Συνδέστε το καλώδιο κορμού ΗΚΓ του RSM FARASTAR.
 - ECG OUT (ΕΞΟΔΟΣ ΗΚΓ): Συνδέστε τη μονάδα εξόδου ΗΚΓ του RSM FARASTAR.
 - EGM IN (ΕΙΣΟΔΟΣ ΗΓΜ): Συνδέστε τη μονάδα εισόδου ΗΓΜ του RSM FARASTAR.
 - EGM OUT (ΕΞΟΔΟΣ ΗΓΜ): Συνδέστε το καλώδιο ακροδεκτών καθετήρα του RSM FARASTAR.
- Συνδέστε το καλώδιο κορμού ΗΚΓ του RSM FARASTAR στο παρεχόμενο σετ κουμπιών απαγωγών ΗΚΓ 10 απαγωγών συνδέοντας τα αντίστοιχα ονόματα σημάτων για καθέναν από τους 10 συνδέσμους.
- Συνδέστε το σετ κουμπιών απαγωγών ΗΚΓ στα επιθέματα ΗΚΓ ασθενούς.

7. Συνδέστε το σύστημα παρακολούθησης ΗΚΓ του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας με τη μονάδα εξόδου ΗΚΓ του RSM FARASTAR.
8. Συνδέστε τα σήματα του διαγνωστικού καθετήρα στη μονάδα εισόδου ΗΓΜ του RSM FARASTAR.
9. Συνδέστε τα σήματα εξόδου ΗΓΜ στο σύστημα καταγραφής ΕΡ χρησιμοποιώντας το καλώδιο ακροδεκτών καθετήρα RSM FARASTAR.
10. Συνδέστε τον σύνδεσμο «Console» του RSM FARASTAR στον σύνδεσμο STIM της γεννήτριας PFA FARASTAR χρησιμοποιώντας το καλώδιο μονάδας διέγερσης FARASTAR.
11. Εάν χρησιμοποιείται ο σύγχρονος τρόπος λειτουργίας στη γεννήτρια PFA FARASTAR PFA, επιλέξτε τα κατάλληλα καλώδια για επιλογές σύνδεσης σήματος STIM, όπως π.χ. αρσενικά καλώδια μονάδας διέγερσης FARASTAR, για τη σύνδεση των εξόδων STIM του RSM FARASTAR στην επιθυμητή θέση βηματοδότησης, είτε απευθείας σε έναν καθετήρα ή σε συνδέσμους εισόδου διέγερσης ενός συστήματος καταγραφής ΕΡ.
12. Ο σύνδεσμος AUX μπορεί να μην συνδεθεί. Αυτός προορίζεται για μελλοντική χρήση.

12.3. Χρήση κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ηλεκτροφυσιολογίας

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Βεβαιωθείτε ότι κατά τη χρήση, το RSM FARASTAR βρίσκεται σε επίπεδη θέση με την πλευρά των ποδιών προς τα κάτω.
2. Βεβαιωθείτε ότι το RSM FARASTAR είναι ενεργοποιημένο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και έχει ρυθμιστεί στον τρόπο λειτουργίας NORMAL. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας η λυχνία LED POWER θα είναι αναμμένη και η λυχνία LED BLANK θα είναι σβηστή.
3. Δεν απαιτείται φυσική αλληλεπίδραση με το RSM FARASTAR κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Όταν επίκειται έκθεση σε PFA, η γεννήτρια PFA FARASTAR θα αλλάξει αυτόματα τον τρόπο λειτουργίας του RSM FARASTAR σε Blank Mode προσωρινά, οπότε η λυχνία LED BLANK θα ανάψει. Αυτό μπορεί να παρακολουθείται οπτικά κατά τη διάρκεια της κατάλυσης για επιβεβαίωση της λειτουργίας. Εάν η λυχνία LED BLANK δεν ανάβει κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, ελέγξτε τις συνδέσεις.
4. Εάν σε οποιονδήποτε εξοπλισμό κατάντη παρουσιαστεί ακατάλληλη επαναφορά ή ανίχνευση δραστηριότητας, ελέγξτε ξανά ότι δεν υπάρχουν παράλληλες συνδέσεις γύρω από το RSM FARASTAR που συνδέουν τον ασθενή απευθείας με τον εξοπλισμό. Επίσης, επιβεβαιώστε την τροφοδοσία ρεύματος και τις συνδέσεις, βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια εισόδου και εξόδου είναι καλά διαχωρισμένα και ελέγξτε ότι τα μήκη των καλωδίων εξόδου είναι ελαχιστοποιημένα/κουλουριασμένα κατά τη διαδρομή τους προς τον κατάντη εξοπλισμό. Επίσης, εάν ο κατάντη εξοπλισμός περιλαμβάνει διεγέρτη βηματοδότησης, βεβαιωθείτε ότι τυχόν χαρακτηριστικά που ενεργοποιούνται από τα κανάλια του διεγέρτη εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας είναι ανενεργά κατά τις χορηγήσεις PFA.
5. Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με σήματα που δεν μπορούν να φτάσουν στον εξοπλισμό κατάντη, ελέγξτε ξανά τις συνδέσεις. Εάν αυτό δεν επιλύσει το πρόβλημα, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε το RSM FARASTAR που συνδέει απευθείας την είσοδο με την έξοδο, σε μια προσπάθεια να διορθώσετε το πρόβλημα από τη ρίζα του.
6. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απενεργοποιήστε το RSM FARASTAR. Αποσυνδέστε τις εισόδους/εξόδους και αποθηκεύστε τη μονάδα σε επίπεδη θέση με την πλευρά των ποδιών προς τα κάτω.

13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC)


Οι παρακάτω πίνακες περιέχουν τις προδιαγραφές συμμόρφωσης του RSM FARASTAR όσον αφορά στις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία. Ως χρήστης του εξοπλισμού, έχετε μερίδιο ευθύνης όσον αφορά στην τήρηση των επιπέδων συμμόρφωσης, διασφαλίζοντας ότι πληρούνται οι απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος.

13.1. Προδιαγραφές και σήμανση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές RSM FARASTAR		
Το σύστημα RSM FARASTAR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του RSM FARASTAR θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας σύμφωνα με το πρότυπο EN 55011 / CISPR 11	Ομάδα 1 Σημείωση: Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός (ISM) εξοπλισμός ομάδας 1 που περιέχει ηθελημένα ενεργοποιούμενη ή/και χρησιμοποιούμενη ραδιοσυχνότητα συζευγμένη με ανωγμότητα που είναι απαραίτητη για την εσωτερική λειτουργία του ίδιου του εξοπλισμού.	Το σύστημα χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Παρακείμενος ηλεκτρικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας σύμφωνα με το πρότυπο EN 55011 / CISPR 11	Κατηγορία Α Σημείωση: Ο εξοπλισμός κατηγορίας Α είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε κάθε περιβάλλον πλην του οικιακού και σε εκείνα τα περιβάλλοντα που είναι άμεσα συνδεδεμένα με ένα δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.	Το σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους που δεν αποτελούν οικιακό χώρο, καθώς και στους χώρους οι οποίοι δεν είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, αρκεί να λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Το σύστημα αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφωνικών εκπομπών ή μπορεί να διαταράξει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητο να πάρετε μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του συστήματος ή θωράκιση του σημείου.

13.2. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

RSM FARASTAR—Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα RSM FARASTAR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του RSM FARASTAR θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-2	Εκφόρτιση από επαφή ± 8 kV Εκφόρτιση στον αέρα ± 15 kV	Εκφόρτιση από επαφή ± 8 kV Εκφόρτιση στον αέρα ± 2, 4, 8, 15 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση / ριπή σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-4	Κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος ± 2 kV Γραμμές εισόδου/εξόδου ± 1 kV ριπή 5 kHz	Κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος ± 2 kV Γραμμές εισόδου/εξόδου ± 1 kV ριπή 5 kHz	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Η από κοινού χρήση γραμμών κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου με μεγάλους κινητήρες ή/και θορυβώδη εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Υπέρταση από γραμμή σε γραμμή (Ισχύς εναλλασσόμενου ρεύματος) σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή σε γραμμή ± 2 kV από γραμμή σε γείωση	± 0,5, 1 kV από γραμμή σε γραμμή ± 0,5, 1, 2 kV από γραμμή σε γείωση	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-11	0% βύθιση της U_t για 0,5 κύκλους 0% βύθιση της U_t για 1 κύκλο 70% βύθιση της U_t 25/30 κύκλοι στα 50/60 Hz 0% βύθιση της U_t 250/300 κύκλοι στα 50/60 Hz	0% βύθιση της U_t για 0,5 κύκλους 0% βύθιση της U_t για 1 κύκλο 70% βύθιση της U_t 25/30 κύκλοι στα 50/60 Hz 0% βύθιση της U_t 250/300 κύκλοι στα 50/60 Hz Σημείωση: Το σύστημα πέρασε με επιτυχία τη συγκεκριμένη απαίτηση δοκιμής, ωστόσο, εάν η απώλεια ισχύος απενεργοποιήσει το σύστημα, ο διακόπτης λειτουργίας πρέπει να τεθεί στη θέση απενεργοποίησης και, στη συνέχεια, να τεθεί ξανά στη θέση ενεργοποίησης.	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν απαιτείται συνεχής λειτουργία του συστήματος κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, χρησιμοποιήστε τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 KHz έως 80 MHz $d = (3,5 / E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων. Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο:  Το σύμβολο αυτό επισημαίνεται σε ιατρικό εξοπλισμό που περιλαμβάνει πομπούς ραδιοσυχνότητας ή που εφαρμόζει σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνότητας για διάγνωση ή θεραπεία.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) σύμφωνα με το πρότυπο EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz και Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) σύμφωνα με την 8.10 του προτύπου EN 60601-1-2	3 V/m και σύμφωνα με την 8.10 του προτύπου EN 60601-1-2	

13.3. Αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα στον φορητό και τον κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) και το σύστημα.			
Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα όπου ελέγχονται οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων RF. Μπορείτε να συμβάλλετε στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας (πομπού) και του συστήματος, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Μέγιστη ακτινοβολούμενη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 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. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Είναι σημαντικό να κατανοείτε και να ακολουθείτε όλους τους τοπικούς νόμους σχετικά με την ασφαλή και σωστή απόρριψη των ηλεκτρικών οργάνων.

Τα ανθεκτικά μέρη του συστήματος PFA FARAPULSE θα απορριφθούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Εάν επιθυμείτε να απορρίψετε αυτά τα προϊόντα, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή τον προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες.

Για απόρριψη σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης

Εάν επιθυμείτε να απορρίψετε αυτό το(α) προϊόν(τα), επικοινωνήστε με την τοπική αρχή ή τον αντιπρόσωπο για τη σωστή μέθοδο απόρριψης ηλεκτρικού εξοπλισμού.

15. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Το RSM FARASTAR δεν απαιτεί περιοδική συντήρηση/βαθμονόμηση από τον χρήστη.
- Η πραγματοποίηση σέρβις ή συντήρησης στο σύστημα PFA FARAPULSE μπορεί να γίνει μόνο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific για σέρβις και τεχνική υποστήριξη.
- Μην επισκευάζετε τη γεννήτρια PFA FARASTAR ή το RSM FARASTAR ενώ το σύστημα βρίσκεται σε χρήση σε ασθενή.
- Οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος PFA FARAPULSE εκτίθεται σε υπερβολικούς κραδασμούς, δονήσεις ή σε οποιονδήποτε λάθος χειρισμό θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για αξιολόγηση.

16. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Το RSM FARASTAR και τα εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιές πριν από τη χρήση. Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε τακτικά τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια για εμφανείς ενδείξεις ζημιάς. Αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα εξαρτήματα.

17. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε ένα υγρό, μη αποξεστικό πανί για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες του RSM FARASTAR, του καλωδίου τροφοδοσίας ρεύματος και των καλωδίων.
- Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά καθαριστικά.
- Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον στο τέλος κάθε περιστατικού.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε οποιονδήποτε από τους ηλεκτρικούς συνδέσμους. Μην επιτρέπετε σε υγρασία ή υγρά να εισχωρούν σε οποιουδήποτε από τους ηλεκτρικούς συνδέσμους ή αεραγωγούς.
- Ποτέ μην καθαρίζετε και επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που είναι αποστειρωμένα ή που προορίζονται για μία χρήση.

18. ΚΥΒΕΡΝΟΣΦΑΛΕΙΑ

Το RSM FARASTAR δεν προορίζεται να ενσωματωθεί σε δίκτυο IT.

19. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ ΚΑΙ ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΣ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με το όργανο, συμπεριλαμβανομένων όλων των θανάτων ασθενών σε διαδικασίες όπου χρησιμοποιήθηκε το προϊόν της BSC, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στην BSC και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η επιστροφή των προϊόντων για ανάλυση και η παροχή παρατηρήσεων σχετικά με την απόδοση των προϊόντων συμβάλλουν στην υψηλότερη αξιοπιστία σε συνεχή βάση.

19.1. Στοιχεία επικοινωνίας

Για σέρβις και υποστήριξη κατά τη χρήση του συστήματος αυτού, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πηγές που παρέχονται παρακάτω. Μην αποστέλλετε εξαρτήματα ή εξοπλισμό για επισκευή στην Boston Scientific χωρίς προηγούμενη έγκριση.

Τεχνική υποστήριξη (Βόρεια Αμερική)

Τηλ 800 949 6708
Φαξ 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Τεχνική υποστήριξη (Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική)

Τηλ 0031 (0)45 5467707
Φαξ 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Τεχνική υποστήριξη (Ιαπωνία)

Τηλ +81 03 6853 1000
Φαξ +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα σημεία κατά τη διαβούλευση με τους ασθενείς σχετικά με τη χρήση του συστήματος PFA FARAPULSE και συμβατών καθετήρων PFA της Boston Scientific σε συνδυασμό με την ηλεκτροφυσιολογική καρδιακή επεμβατική διαδικασία:

- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το σύστημα και τον καθετήρα.
- Συζητήστε τις οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αλλαγών στον τρόπο ζωής, των φαρμάκων, πότε να καλείται ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (HCP) και τυχόν παρακολούθησης μετά τη διαδικασία που μπορεί να χρειαστεί.

21. ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Τα FARAPULSE, FARASTAR και FARAWAVE είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

22. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά και εμφανίζονται στο όργανο ή/και στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Στο RSM FARASTAR εμφανίζονται τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο	Σημασία	Θέση
	OFF (απενεργοποιημένο) Όταν ένας διακόπτης ρεύματος μετακινηθεί στη θέση που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο, το RSM FARASTAR είναι απενεργοποιημένο.	Ενεργοποιήστε τον διακόπτη τροφοδοσίας.
	ON (ενεργοποιημένο) Όταν ένας διακόπτης ρεύματος μετακινηθεί στη θέση που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο, το RSM FARASTAR είναι ενεργοποιημένο.	Ενεργοποιήστε τον διακόπτη τροφοδοσίας.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση	Στην πλευρά του ασθενούς, οι συνδέσεις ΗΚΓ και ΗΓΜ και τυπωμένες στην ετικέτα.
	Ισοδυναμικότητα	Στον ισοδυναμικό ακροδέκτη γείωσης στη μονάδα.
	Ασφάλεια	Στο πίσω μέρος, δίπλα στην είσοδο του καλωδίου τροφοδοσίας.
	Μονάδα ΗΚΓ/ΗΓΜ	Στην πλευρά του ασθενούς συνδέσεις ΗΚΓ και ΗΓΜ.
	Καλώδιο ΗΚΓ/ΗΓΜ	Στην πλευρά του ασθενούς συνδέσεις ΗΚΓ και ΗΓΜ.
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Αυτό το σύμβολο δεν εμφανίζεται στο όργανο. Το σύμβολο αναφέρεται στην Ενότητα 13.2.



Contents
Περιεχόμενα



Separate Collection
Ξεχωριστή συλλογή

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



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



51625759-03