



FARAPULSE

FARASTAR™

Registreringsystemmodul

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

sv **Bruksanvisning**

3

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. PRODUKTBESKRIVNING	3
Bild 1. FARASTAR-registreringssystemmodul (RSM).....	3
1.1. Innehåll.....	3
1.2. FARASTAR RSM-specifikationer.....	3
1.3. Systemkomponenter.....	3
Bild 2. Anslutningsschema för registreringsystemmodulen.....	4
Bild 3. Grundläggande behandling av signaler i FARASTAR RSM. Patientanslutningar här inkluderar EKG- och EGM-signaler.....	5
Bild 4. Gränssnitten på de utvändiga panelerna på FARASTAR RSM.....	5
1.4. Avsedd användare.....	5
2. AVSEDD ANVÄNDNING	5
3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	5
4. AVSEDD PATIENTPOPULATION	5
5. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA	5
6. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET	5
7. KONTRAINDIKATIONER	5
8. VARNINGAR	6
9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	6
10. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	6
11. LEVERANSKICK	6
11.1. Hantering och förvaring.....	7
11.2. Livslängd.....	7
12. BRUKSANVISNING	7
12.1. Nätsladd.....	7
12.2. Före ingreppet.....	7
12.3. Användning under ett elektrofysiologiskt ingrepp.....	8
13. INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	8
13.1. Specifikationer och märkning för elektromagnetisk kompatibilitet.....	8
13.2. Elektromagnetisk immunitet.....	8
13.3. Separationsavstånd.....	9
14. KASSERING	9
15. UNDERHÅLL	9
16. INSPEKTION	9
17. RENGÖRING	9
18. CYBERSÄKERHET	10
19. RAPPORTERING AV KLAGOMÅL OCH BEGÄRAN OM INFORMATION	10
19.1. Anslutningar.....	10
20. PATIENTINFORMATION	10
21. GARANTI	10
22. SYMBOLDEFINITIONER	10

FARASTAR™

Registreringssystemmodul

Rx ONLY

Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten endast säljas och användas på läkares ordination.

OBS! Utrustningen som dokumenteras i avsnittet Innehåll (registreringssystemmodul, kablar och in-/utgångsmoduler) levereras icke-sterila och kan inte steriliseras. Utrustningen är avsedd för användning på flera patienter.

Läs alla anvisningar för samtliga hjälpmedel noga före användning.

Beakta alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i anvisningarna. Underlåtenhet att göra det kan resultera i patientkomplikationer.

1. PRODUKTBESKRIVNING



Bild 1. FARASTAR-registreringssystemmodul (RSM)

FARASTAR-registreringssystemmodul (hädanefter kallad FARASTAR RSM) är en filtrerings-/skydds-enhet som är avsedd att placeras mellan en patient i det elektrofysiologiska laboratoriet och annan utrustning, till exempel ett registreringssystem för ytelektrosignaler (elektrokardiogram (EKG)) och intrakardiella elektrogram (EGM).

1.1. Innehåll

En (1) FARASTAR-registreringssystemmodul (RSM)

En (1) FARASTAR RSM-kateterstiftkabel

En (1) FARASTAR RSM EGM-ingångsmodul

En (1) FARASTAR RSM EKG-utgångsmodul

En (1) FARASTAR RSM EKG-huvudkabel

1.2. FARASTAR RSM-specifikationer

Spänning	100 V/50 Hz-240 V/60 Hz, 1,5 A-0,5 A
Externa säkringar	250 V AC, 1,6 A, keramisk säkring i 215-serien, tidsförskjutning, patron, 5 mm i diameter x 20 mm på längden
Nätsladd	Se avsnitt 12.1
IEC-efterlevnad	IEC 60601-1 3,1 2012-08, klass I, typ CF-defibrilleringssäker
Driftläge	Kontinuerligt
Vikt	17 lbs/7,7 kg

Systemet har inga väsentliga prestandaspecifikationer.

1.3. Systemkomponenter

Det grundläggande anslutningsschemat visas nedan:

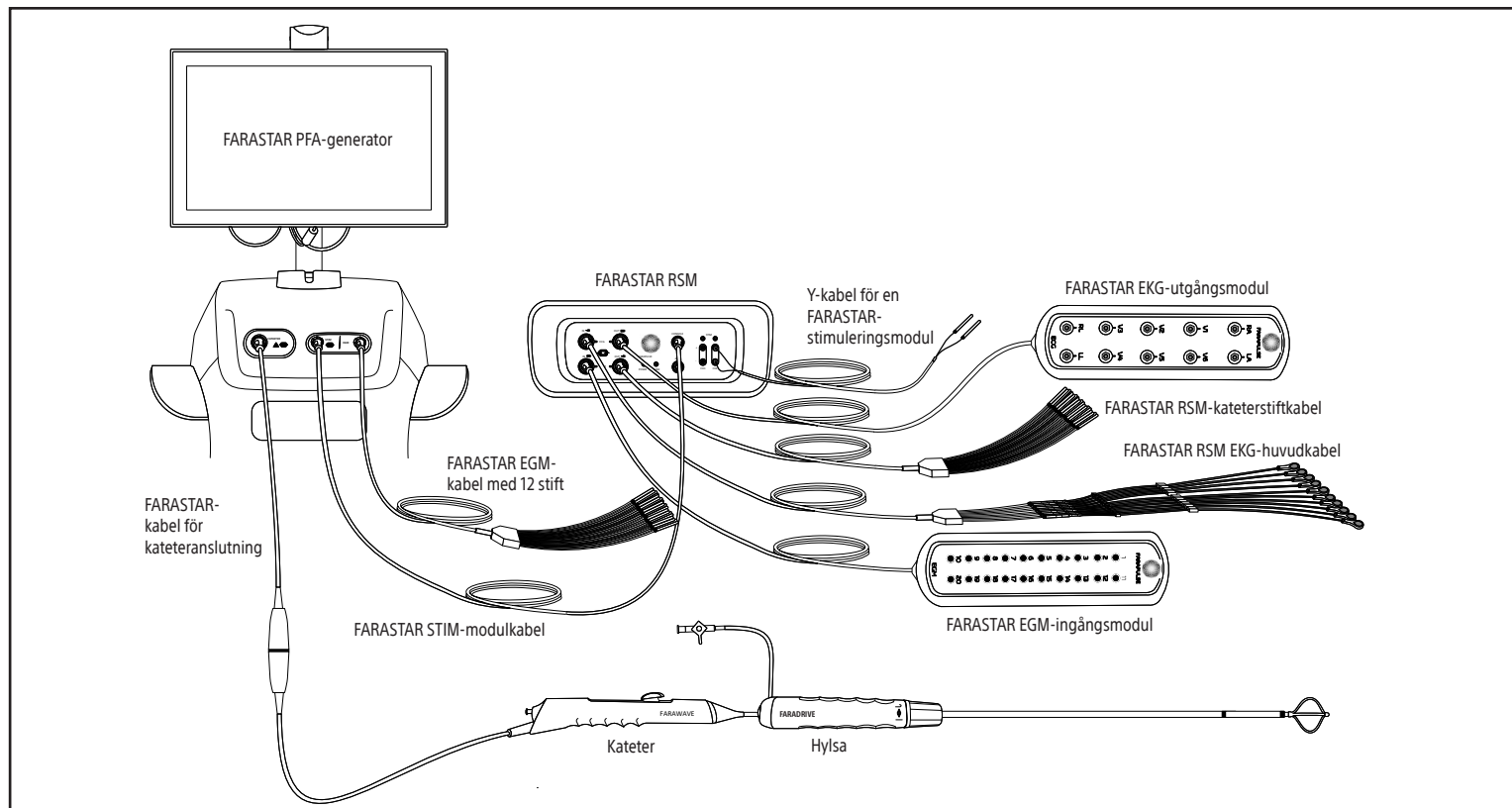


Bild 2. Anslutningsschema för registreringsystemmodulen

FARASTAR RSM är en tillbehörskomponent till FARASTAR-generatorn för pulsältsablation (hädanefter kallad FARASTAR PFA-generatorn). Den här komponentens primära funktion är att koppla bort ingångarna på (tredje parts) elektrofysiologiska (EP) registreringsystem från deras anslutningar till patienten under tillförel av pulsältsablation (PFA). Ingångarna inkluderar diagnostiska kateter-EGM och yt-EKG. Den här åtgärden minskar risken för interferens med EP-registreringssystemets ingångarna under ablation. Den sekundära funktionen hos FARASTAR RSM-komponenten är att tillhandahålla stimuleringsutgångar för PFA-tillförel i synkront läge.

FARASTAR RSM finns mellan patienten och EP-registreringssystemet. Dess funktionalitet implementeras av en uppsättning reläbrytare som kan öppnas eller stängas av en synkroniseringsignal ("Blank") som kommer från FARASTAR PFA-generatorn, genom anslutningen STIM (STIMULERING) på konsolen. I standardläget Pass-Through (Passera) stänger FARASTAR RSM alla interna brytare som skickar patientens EKG och EGM-signalerna från diagnostiska katetrar till EP-registreringssystemet. Före applicering av pulsältsablationsenergi signalerar FARASTAR PFA-generatorn FARASTAR RSM att gå in i läget Blank, som den upprätthåller under alla perioder av PFA-tillförel. När läget Blank är aktiverat kopplas EGM- och EKG-signalerna bort från patienten, och anslutningarna mellan FARASTAR RSM och EP-registreringssystemet kopplas samman elektroniskt för att minska eventuell brusregistrering från att tas upp i EP-registreringssystemet. När ablationen har slutförts återgår FARASTAR RSM till läget Pass-Through (Passera) igen.

En manuell testbrytare på baksidan av FARASTAR RSM-höljet tvingar tillfälligt en övergång till läget Blank, som endast ska användas för teständamål. Om antingen generatorns synkroniseringsignal eller den manuella testomkopplaren uppmanar FARASTAR RSM att gå in i läget Blank kommer läget att ändras. En extra utgång är även tillgänglig på FARASTAR RSM-höljet för att möjliggöra framtida användningsområden.

Stimuleringsutgångar på FARASTAR PFA Generator-konsolen leds till tillgängliga anslutningar på FARASTAR RSM-frontpanelen. De kan anslutas till EP-registreringssystemets anslutningar (STIM (STIMULERING)) eller direkt till diagnostiska katetrar om PFA används i synkront läge. Lysdioder (LED) på FARASTAR RSM tänds varje gång tillförel av stimulering sker.

När FARASTAR RSM är avstängd finns det en direkt anslutning mellan ingången och utgången. Den efterliknar direkta anslutningar mellan patienten och den anslutna utrustningen nedströms för att säkerställa ett säkert läge om FARASTAR RSM är avstängd eller av misstag inte är strömförsörd. Det finns en lysdiod på FARASTAR RSM-höljet som visar enhetens strömtillstånd.

Som visas i bild 2 ovan är FARASTAR RSM avsedd att användas tillsammans med:

- FARASTAR PFA-generator
- FARASTAR-stimuleringsmodulkabel
- EKG-huvudkabel för FARASTAR-registreringssystemmodul
- Inkluderar utbytbara EKG-elektroder (DIN-typ) (defibrilleringssäker applicerad del, typ CF), kablar och sensorer
- EKG-utgångsmodul för FARASTAR-registreringssystemmodul
- EGM-ingångsmodul för FARASTAR-registreringssystemmodul
- Kateterstiftkabel för FARASTAR-registreringssystemmodul
- FARASTAR-stimuleringsmodulkabel (hane)
- FARASTAR-stimuleringsmodulkabel (hona)
- Y-kabel för en FARASTAR-stimuleringsmodul, lång
- Y-kabel för en FARASTAR-stimuleringsmodul, kort

Den interna driften av FARASTAR RSM visas nedan, för referens:

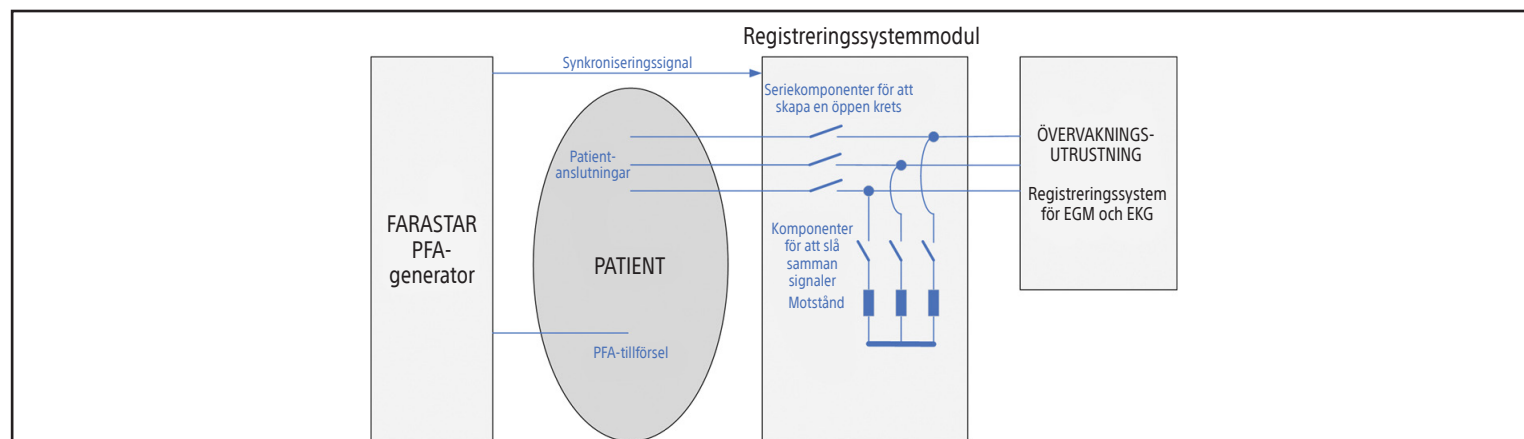


Bild 3. Grundläggande behandling av signaler i FARASTAR RSM. Patientanslutningar här inkluderar EKG- och EGM-signaler.

Gränssnitten på fram- och bakpanelen på FARASTAR RSM visas nedan.



Bild 4. Gränssnitten på de utvändiga panelerna på FARASTAR RSM

1.4. Avsedd användare

FARASTAR RSM är avsedd att användas av specialtläkare som är utbildade i hjärtablationsgrepp för att behandla hjärtarytmier i ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Enhetsspecifik fortbildning för läkare tillhandahålls av tillverkaren.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

FARAPULSE-systemet för pulsfältsablation (PFA) är avsett för isolering av lungvenerna vid behandling av paroxysmalt förmaksflimmer genom att göra avsedd hjärtvävnad elektriskt icke-ledande för att förhindra att hjärtarytmi uppstår eller blir ihållande. FARASTAR RSM är en del av FARAPULSE PFA-systemet.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

FARASTAR-registreringssystemmodulen (RSM) är avsedd att användas i ett elektrofysiologiskt laboratorium, som en filterings-/skydds-enhet som ska anslutas mellan patienten och eventuella anslutna registreringssystem och/eller EKG-system, och som ett gränssnitt för kardiell stimulering.

4. AVSEDD PATIENTPOPULATION

FARAPULSE PFA-systemet är avsett att användas på vuxna (mellan 18 och 75 år) patienter med hjärtarytmi, exklusive gravida och ammande patienter, eftersom det inte finns några studier som stödjer användningen av FARAPULSE PFA-systemet på patienter som är gravida, ammar, är yngre än 18 år eller äldre än 75 år.

5. REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA

FARASTAR RSM är en del av FARAPULSE PFA-systemet. Läs FARAWAVE PFA-kateters bruksanvisning för information om de kliniska fördelarna med FARAPULSE PFA-systemet.

6. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET

Kunder i EU ska använda det produktnamn som står på etiketten när de söker efter enhetens sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet. Sammanfattningen finns på webbplatsen för Europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED):

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

7. KONTRAIKATIONER

FARASTAR RSM kontraindiceras i fall där sådan användning kan utsätta patienten för en oacceptabel risk. Se avsnittet om kontraindikationer i FARAWAVE PFA-kateters bruksanvisning och FARASTAR PFA-generatorns bruksanvisning.

8. VARNINGAR

- FARASTAR RSM måste installeras av en kvalificerad/utbildad representant för Boston Scientific. Kontakta närmaste representant för Boston Scientific eller vår tekniska support om du behöver teknisk assistans.
- Kardiell mappning och ablationsingrepp får endast utföras i ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium av läkare med grundlig utbildning i invasiv kardiologi, med de tekniker för mappning och ablation samt med den specifika metod som ska användas.
- Bruksanvisningen för FARASTAR PFA-generatoren är en grundläggande del av FARASTAR PFA-generatoren och bör alltid medfölja den. Användare måste läsa bruksanvisningen för korrekt och fullständig information om användning av FARASTAR PFA-generatoren.
- För att undvika risken för elstötar måste FARASTAR alltid anslutas till ett skyddsjordat vägguttag.
- Det finns inga delar som användaren kan reparera i FARASTAR RSM och den bör inte öppnas. Underhåll bör endast utföras av utbildad auktoriserad personal. Försök inte att utföra service på FARASTAR RSM medan den används på en patient.
- Potentialutjämningsjorden ger en direkt koppling mellan höljet på FARASTAR RSM och den elektriska installationens utjämningsbuss. Det utgör inte en anslutningspunkt för skyddsjord.
- Inspektera FARASTAR RSM för eventuella defekter eller fysiska skador före användning. Använd inte enheter som är defekta eller skadade. Byt ut skadad utrustning vid behov. Utrustningen får inte modifieras.
- FARASTAR RSM får endast användas med utrustning och tillbehör som anges i den här handboken, eftersom patientskada eller dödsfall annars kan inträffa.
- Använd endast med utrustning och kablar som är listade i den här manualen eller som testades när utrustningen installerades. Användning med utrustning eller kablar som inte har testats kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet.
- Bärbar utrustning för radiofrekvenskommunikation (RF) (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av den här utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Utrustningens prestanda kan annars försämrats, vilket kan utsätta patienten eller användaren för fara.
- Direktkontakt med patienten bör undvikas under ablationstillförelse eftersom det kan resultera i att användaren känner en mild elektrisk känsla och/eller får en elektrisk stöt.
- Rör inte FARASTAR PFA-generatoren och patienten samtidigt eftersom det kan orsaka alltför stora läckströmmar på patienten vilket kan leda till arytmier.
- Säkerställ att all ytterligare utrustning som används med FARAPULSE PFA-systemet har certifierats enligt IEC 60601-1. Användning av utrustning som inte är certifierad kan öka risken för patientskador på grund av fel på skyddande isoleringsbarriärer som kan överföra farliga spänningar till patienten eller användaren, eller orsaka överdrivna läckströmmar som kan öka risken för hjärtarytmier.
- Använd inte en strömskena eller förlängningsladd när du ansluter FARASTAR PFA-generatoren och tillbehör (FARASTAR RSM) till sjukhusets nätspänningskälla eftersom det kan orsaka ökade läckströmmar.
- Säkerställ att FARASTAR PFA-generatoren och FARASTAR RSM är anslutna till separata nätanslutningar. Använd inte ett grenuttag för att ansluta en kombination av FARASTAR PFA Generator eller FARASTAR RSM till en nätspänningskälla eftersom det kan orsaka en ökning av läckströmmar.
- Säkerställ att utrustningen används vid 100 V/50 Hz-240 V/60 Hz.

9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utrustningen är avsedd för användning på sjukhus förutom nära aktiv högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning eller i radiofrekvensavskärmade (RF) rum där ett elektriskt system för medicinskt bruk för magnetisk resonanstomografi (MRT) används och där intensiteten av elektromagnetisk interferens (EMI) är hög.
- Utrustningens emissionsegenskaper innebär att den är lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A).
- Utför endast pulsablationsingrepp inom de miljöparametrar som beskrivs i avsnitt 11.1.
- Det är användarens ansvar att säkerställa att den utrustning som används tillsammans med systemet uppfyller alla lokala tillämpliga elsäkerhetskrav.
- Utrustningen bör inte användas vid sidan av eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till att den inte fungerar som den ska. Om sådan användning är nödvändig måste utrustningen och övrig utrustning observeras för att bekräfta att de fungerar som de ska.
- Inspektera alla komponenter före användning. Använd inte om förpackningen eller produkterna verkar vara skadade eller defekta.
- Säkerställ att alla enheter är anslutna till korrekt märkta anslutningar. Underlåtenhet att göra det kan resultera i felaktiga kateter- eller EKG-registreringar, felaktiga stimuleringsplatser och felaktig återgivning på navigationssystemet.
- FARASTAR RSM måste användas för att skicka EKG- och/eller EGM-signaler till EP-registreringssystemet när FARAPULSE PFA-systemet används för att undvika potentiell skada på EP-registreringssystemets komponenter.
- Om oväntat beteende hos den anslutna utrustningen nedströms upplevs under ett ingrepp ska du kontrollera kabelanslutningarna till FARASTAR RSM-konsolen, bekräfta att enheten är påslagen och kontrollera att testbrytaren är inställd på normalt läge. Om den anslutna utrustningen nedströms inkluderar en stimuleringsstimulator ska du säkerställa att alla kanalaktiverade funktioner i det elektrofysiologiska laboratoriets stimulator är inaktiva under PFA-tillförelse.
- Säkerställ att det elektrofysiologiska laboratoriets stimulator inte stimulerar aktivt under PFA-tillförelse. Om synkron PFA önskas kan det synkrona läget användas i FARASTAR PFA-generatoren.
- Testläget är endast avsett för tillfällig användning under installation och systemkontroller – lämna inte enheten i testläge. Defibrillering på patienten bör inte utföras när enheten är i testläget eller under PFA-tillförelse.
- För fränkoppling finns nätanslutningen på baksidan av enheten.
- FARASTAR RSM-komponenten bör testas före användning av personalen som installerar den för att säkerställa korrekt funktion.
- Säkerställ att generatoren är avstängd och koppla från nätsladden från enheten innan du rengör FARASTAR RSM. Rengör modulen genom att torka av ytor med en handduk fuktad endast med vatten.
- Elektromagnetisk interferens (EMI) som produceras av FARASTAR RSM kan påverka prestandan hos annan utrustning negativt. Kontakta personal från Boston Scientific Corp. (BSC) för hjälp om EMI observeras på annan utrustning. Undvik att placera utrustningen intill eller att stapla den ovanpå annan elektrisk utrustning.

10. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Alla potentiella kliniska komplikationer förväntas till största delen vara förknippade med FARASTAR PFA-generatoren, tillbehören och/eller katetrarna som används med systemet snarare än systemet i sig. För att identifiera potentiella komplikationer och biverkningar uppmanas användaren att noga läsa bruksanvisningarna till generatoren, katetrarna och tillbehör som ska användas under ablationsingreppet.

11. LEVERANSKICK

FARASTAR RSM och komponenterna är förpackade tillsammans och tillhandahålls enligt listan i avsnittet Innehåll.

Avstå från användning om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

11.1. Hantering och förvaring

Använd inte om FARASTAR RSM utsätts för miljöförhållanden utanför följande intervall:

Driftförhållanden

Temperatur: 15 °C till 30 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 75 %

Transport- och förvaringsförhållanden

Temperatur: -30 °C till 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % till 90 %

11.2. Livslängd

Den förväntade livslängden för utrustningen är 3 år.

12. BRUKSANVISNING

12.1. Nätsladd

Nätsladden till FARASTAR RSM förser FARASTAR RSM-generatorn med elektricitet. Den behövs för att driva RSM.

Nätsladden ansluts till FARASTAR RSM vid den avsedda ingång på baksidan av FARASTAR RSM. Den andra änden ansluts till en vanlig nätspänningskälla (vägguttag).

Följande nätsladdsmodeller är designade för att användas med FARASTAR RSM.

Modellnummer	Användningsland/-region	Total längd
M004FP6210	Europeiska unionen (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italien	2,5 m
M004FP6230	Australien/Nya Zeeland	2,5 m
M004FP6240	Nordamerika	3,05 m
M004FP6250	Japan	2,5 m
M004FP6260	Schweiz	2,5 m
M004FP6270	Storbritannien/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

Bruksanvisning – Nätsladd

Om den inte redan är ansluten, anslut nätsladden till FARASTAR RSM och till sjukhusets vägguttag innan du slår på FARASTAR RSM.

Koppla från nätsladden från sjukhusets vägguttag efter det att du har stängt av FARASTAR RSM.

Kassering – Nätsladd

Kassera inte den här produkten som sorterat kommunalt avfall. Följ lokala föreskrifter för kassering av den här produkten.

Kontakta närmaste servicerepresentant för Boston Scientific för anvisningar om kassering av Boston Scientific-produkter.

12.2. Före ingreppet

Utför följande steg före ingreppet:

1. Säkerställ att FARASTAR RSM har testats på plats och att dess funktion har verifierats av utbildad personal.
2. Anslut FARASTAR RSM och slå på strömbrytaren före ingreppet. Bekräfta att lysdioden POWER (STRÖM) lyser.

OBS! Placera FARASTAR RSM i det elektrofysiologiska laboratoriet på ett sätt som säkerställer att strömbrytaren och nätsladden förblir åtkomliga.

3. Säkerställ att anslutningen TEST är i läget NORMAL och att lysdioden BLANK inte lyser.
4. Anslut två ingångsanslutningar och två utgångsanslutningar till FARASTAR RSM-frontpanelen:
 - a. ECG IN (EKG IN): Anslut EKG-huvudkabel för FARASTAR RSM.
 - b. ECG OUT (EKG UT): Anslut FARASTAR RSM EKG-utgångsmodulen.
 - c. EGM IN (EGM IN): Anslut FARASTAR RSM EGM-ingångsmodulen.
 - d. EGM OUT (EGM UT): Anslut FARASTAR RSM-kateterstiftkabeln.
5. Anslut FARASTAR RSM EKG-huvudkabeln till det medföljande setet med 10 EKG-avledning genom att ansluta motsvarande signalnamn för var och en av de 10 anslutningarna.
6. Anslut EKG-elektrodotsetet till patientens EKG-plåster.
7. Anslut det elektrofysiologiska laboratoriets EKG-övervakningssystem till FARASTAR RSM EKG-utgångsmodulen.
8. Anslut de diagnostiska katetersignalerna till FARASTAR RSM EGM-ingångsmodulen.
9. Anslut EGM-utgångssignalerna till EP-registreringssystemet med FARASTAR RSM-kateterstiftkabeln.
10. Anslut FARASTAR RSM-konsolanslutningen till anslutningen STIM (STIMULERING) på FARASTAR PFA-generatorn med FARASTAR-stimuleringsmodulkabeln.
11. Om det synkrona läget används på FARASTAR PFA-generatorn ska du välja lämpliga kablar för signalanslutningsalternativet STIM (STIMULERING), t.ex. FARASTAR-stimuleringsmodulkablar (hane), för att ansluta FARASTAR RSM utgångar av typen STIM (STIMULERING) till önskad stimuleringsplats – antingen direkt till en kateter eller till stimuleringsingångsanslutningar på ett EP-registreringssystem.
12. Anslutningen AUX (Extra) kan lämnas oansluten. Den är reserverad för framtida bruk.

12.3. Användning under ett elektrofysiologiskt ingrepp

Utför följande steg under ingreppet:

1. Säkerställ att FARASTAR RSM är placerad plant med rätt sida nedåt under användning.
2. Säkerställ att FARASTAR RSM är påslagen och i läget NORMAL under hela proceduren. Lysdioden POWER (STRÖM) kommer att lysa och lysdioden BLANK kommer att vara släckt i det här läget.
3. Ingen fysisk interaktion med FARASTAR RSM krävs under ingreppet. När PFA-exponering är nära förestående kommer FARASTAR PFA-generatoren automatiskt att växla FARASTAR RSM tillfälligt till läget BLANK och då tänds lysdioden BLANK. Det kan övervakas visuellt under ablationer för att bekräfta driften. Kontrollera anslutningarna om lysdioden BLANK inte lyser vid ablation.
4. Om den anslutna utrustningen nedströms inte återställs korrekt eller aktivitet detekteras ska du dubbelkolla att det inte finns några parallella anslutningar runt FARASTAR RSM som skulle kunna ansluta patienten direkt till utrustningen. Bekräfta även strömförsörjningen och anslutningarna, verifiera att ingångs- och utgångskablarna är väl åtskilda och kontrollera att utgångskablarnas längder är vikta/ihoprullade på väg till den anslutna utrustningen nedströms. Om den anslutna utrustningen nedströms inkluderar en stimuleringsstimulator ska du säkerställa att alla kanalaktiverade funktioner i det elektrofysiologiska laboratoriets stimulator är inaktiva under PFA-tillförelse.
5. Dubbelkolla anslutningarna om problem uppstår med signaler som inte kan nå den anslutna utrustningen nedströms. Om det inte löser problemet, försök att stänga av FARASTAR RSM som direkt ansluter ingång till utgång i ett försök att felsöka problemet.
6. Stäng av FARASTAR RSM när ingreppet har slutförts. Koppla från ingångar/utgångar och förvara enheten plant med rätt sida nedåt.

13. INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)


Nedanstående tabeller innehåller information om FARASTAR RSM:s överensstämmelse med standarder för elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet. Alla utrustningsanvändare delar ansvaret för att efterlevnadsnivåerna inte överskrider genom att se till att de elektromagnetiska miljökraven uppfylls.

13.1. Specifikationer och märkning för elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetiska emissioner FARASTAR RSM		
FARASTAR RSM är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av FARASTAR RSM ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner EN 55011/CISPR 11	Grupp 1 OBS! Grupp 1 ISM-utrustning (Industrial, Scientific and Medical) är utrustning som innehåller avsiktligt genererad och/eller använd konduktivitetkopplad radiofrekvens, vilket är nödvändigt för själva utrustningens interna funktion.	Systemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Närbelägen elektrisk utrustning kan påverkas.
RF-emissioner EN 55011/CISPR 11	Klass A OBS! Klass A-utrustning är utrustning som är lämplig att användas i alla inrättningar utom i bostäder och de som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät som strömförsörjer byggnader som används som bostäder.	Systemet lämpar sig för användning i alla inrättningar utom bostäder och kan anslutas direkt till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader som används som bostäder, förutsatt att följande varning iakttas: WARNING! Systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Systemet kan orsaka radiostörningar eller störa funktioner i närbelägen utrustning. Det kan bli nödvändigt att vidta begränsande åtgärder, t.ex. vridning eller omplacering av systemet eller avskärmning av platsen.

13.2. Elektromagnetisk immunitet

FARASTAR RSM – elektromagnetisk immunitet			
FARASTAR RSM är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av FARASTAR RSM ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt EN 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning EN 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 2, 4, 8, 15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ skurar EN 61000-4-4	± 2 kV nätspänning (växelström) ± 1 kV IO-ledningar, 5 kHz pulsskur	± 2 kV nätspänning (växelström) ± 1 kV IO-ledningar, 5 kHz pulsskur	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Undvik att dela matningsledningar med stora elmotorer och/eller bullrig utrustning.
Strömsprång ledning till ledning (växelström) EN 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 0,5, 1 kV ledning till ledning ± 0,5, 1, 2 kV ledning till jord	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätet EN 61000-4-11	0 % bortfall i Ut 0,5 cykel 0 % bortfall i Ut 1 cykel 70 % bortfall i Ut 25/30 cykler vid 50/60 Hz 0 % bortfall i Ut 250/300 cykler vid 50/60 Hz	0 % bortfall i Ut 0,5 cykel 0 % bortfall i Ut 1 cykel 70 % bortfall i Ut 25/30 cykler vid 50/60 Hz 0 % bortfall i Ut 250/300 cykler vid 50/60 Hz OBS! Systemet klarade det här specifika testkravet, men om ett strömavbrott innebär att systemet stängs av måste strömbrytaren först ställas om till läge OFF (AV) och sedan tillbaka till ON (PÅ).	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om oavbruten användning av systemet krävs i händelse av strömavbrott ska ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning användas.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara av samma klass som vid vanlig användning i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt EN 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Ledningsburen RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare systemet, kablar inräknade, än det rekommenderade minsta separationsavstånd som beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = (3,5/\sqrt{P})$ 150 kHz till 80 MHz $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = (7/\sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiosändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  Den här symbolen finns på medicinteknisk utrustning med RF-sändare eller som avsett tillför elektromagnetisk RF-energi för diagnos eller behandling.
	6 Vrms i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz	6 Vrms	
Utstrålad RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz och Proximitetsfält från radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning enligt 8.10 i EN 60601-1-2	3 V/m och Enligt 8.10 i EN 60601-1-2	

13.3. Separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och systemet.			
Systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Du kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta separationsavstånd mellan bärbara och mobila radiokommunikationsutrustningar (sändare) och systemet enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med den totala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.			
Sändarens maximala strålade uteffekt W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 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. KASSERING

Det är viktigt att förstå och följa alla lokala lagar angående säker och korrekt kassering av elektrisk utrustning. De hållbara delarna av FARAPULSE PFA-systemet ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

För användare i Europeiska unionen

Kontakta din distributör eller leverantör för ytterligare information om du vill kassera produkten.

För kassering i länder utanför Europeiska unionen

Kontakta din lokala myndighet eller återförsäljare för korrekt metod för kassering av elektrisk utrustning om du vill kassera produkten.

15. UNDERHÅLL

- FARASTAR RSM kräver inget periodiskt underhåll/kalibrering som utförs av användaren.
- Endast utbildad och certifierad personal får utföra service eller underhåll på FARAPULSE PFA-systemet. Kontakta din lokala Boston Scientific-representant för service och teknisk support.
- Utför inte service på FARASTAR PFA-generatoren eller FARASTAR RSM när systemet används på en patient.
- Alla FARAPULSE PFA-systemkomponenter som utsätts för kraftiga stötar, vibrationer eller felhantering ska returneras till tillverkaren för utvärdering.

16. INSPEKTION

FARASTAR RSM och dess komponenter bör inspekteras för skador före användning. Inspektera regelbundet återanvändbara kablar för visuella tecken på skada före varje användning. Byt ut skadade komponenter.

17. RENGÖRING

- Vid behov, använd en fuktig, icke-slipande duk för att rengöra de utvändiga ytorna på FARASTAR RSM, nätsladden och kablarna.
- Använd inte slipande rengöringsmedel.
- Rengöring bör utföras åtminstone varje gång ett fall har avslutats.
- Försök inte att rengöra de elektriska anslutningarna. Låt inte fukt eller vätskor komma in i de elektriska anslutningarna eller ventilerna.
- Komponenter som är sterila eller avsedda för engångsbruk ska aldrig rengöras eller återanvändas.

18. CYBERSÄKERHET

FARASTAR RSM är inte avsedd att integreras i ett IT-nätverk.

19. RAPPORTERING AV KLAGOMÅL OCH BEGÄRAN OM INFORMATION

Om en allvarlig incident inträffar i anslutning till produkten, t.ex. ett patientdödsfall vid ingrepp där BSC-produkten använts, ska den rapporteras till BSC och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

Genom att returnera produkter för analys och tillhandahålla iakttagelser om produkt effektivitet bidrar du till att löpande förbättra tillförlitligheten.

19.1. Anslutningar

För service och support vid användning av det här systemet ska du kontakta supportavdelningen på Boston Scientific med hjälp av nedanstående information. Skicka inte delar eller utrustning för service till Boston Scientific utan föregående godkännande.

Teknisk support (Nordamerika)

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

Teknisk support (Europa, Mellanöstern, Afrika)

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

Teknisk support (Japan)

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

20. PATIENTINFORMATION

Läkaren bör beakta följande när hen ger råd till patienter om användningen av FARAPULSE PFA-systemet och kompatibla Boston Scientific PFA-katetrar i samband med det elektrofysiologiska hjärtinterventionsingreppet:

- Diskutera riskerna och fördelarna, och gå i genom potentiella komplikationer och biverkningar associerade med systemet och katetern.
- Diskutera vad som kommer att ske efter ingreppet, t.ex. eventuella livsstilsförändringar, läkemedel, när patienten ska ringa vårdgivaren och eventuella uppföljningar efter ingreppet som kan behövas.

21. GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.









FARAPULSE, FARASTAR och FARAWAVE är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

22. SYMBOLDEFINITIONER

Symboler som används ofta i märkningen till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Fler symboler definieras i slutet av det här dokumentet.

Följande symboler visas på FARASTAR RSM:

Symbol	Innebörd	Placering
	OFF (AV) (ström) När en huvudströmbrytare förs till läget markerat med den här symbolen är FARASTAR RSM OFF (AV).	På strömbrytaren.
	ON (PÅ) (ström) När en huvudströmbrytare förs till läget markerat med den här symbolen är FARASTAR RSM ON (PÅ).	På strömbrytaren.
	Defibrilleringssäker applicerad del, typ CF	EKG- och EGM-anslutningar på patientsidan och tryckt på etiketten.
	Ekvipotentialitet	På det ekvipotentiella jordstiftet på enheten.
	Säkring	På baksidan, intill nätsladdens ingång.
	EKG-/EGM-modul	EKG- och EGM-anslutningar på patientsidan.
	EKG-/EGM-kabel	EKG- och EGM-anslutningar på patientsidan.
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Den här symbolen visas inte på enheten. Symbolen hänvisas till i avsnitt 13.2.



Contents
Innehåll



Separate Collection
Separat avfallshantering

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

51625759-05