



FARAPULSE

# FARASTAR™

## Modul záznamového systému

**REF** M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

---

cs **Uživatelská příručka**

**3**

---

## OBSAH

<b>1. POPIS ZAŘÍZENÍ</b> .....	<b>3</b>
Obrázek 1. Modul záznamového systému (RSM) FARASTAR .....	3
1.1. Obsah .....	3
1.2. Specifikace modulu RSM FARASTAR .....	3
1.3. Součásti systému .....	3
Obrázek 2. Schéma připojení modulu záznamového systému .....	4
Obrázek 3. Základní zpracování signálů v modulu RSM FARASTAR. Připojení pacienta zde zahrnuje signály EKG a EGM .....	5
Obrázek 4. Rozhraní externího panelu modulu RSM FARASTAR .....	5
1.4. Zamyšlený uživatel .....	5
<b>2. ÚČEL POUŽITÍ</b> .....	<b>5</b>
<b>3. INDIKACE PRO POUŽITÍ</b> .....	<b>5</b>
<b>4. ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ</b> .....	<b>5</b>
<b>5. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ</b> .....	<b>5</b>
<b>6. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI</b> .....	<b>5</b>
<b>7. KONTRAINDIKACE</b> .....	<b>5</b>
<b>8. VAROVÁNÍ</b> .....	<b>6</b>
<b>9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ</b> .....	<b>6</b>
<b>10. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY</b> .....	<b>6</b>
<b>11. ZPŮSOB DODÁNÍ</b> .....	<b>6</b>
11.1. Manipulace a skladování .....	7
11.2. Provozní životnost .....	7
<b>12. POKYNY K POUŽITÍ</b> .....	<b>7</b>
12.1. Napájecí kabel .....	7
12.2. Před postupem .....	7
12.3. Použití během elektrofyziologického postupu .....	8
<b>13. INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)</b> .....	<b>8</b>
13.1. Specifikace EMC a štítky .....	8
13.2. Elektromagnetická odolnost .....	8
13.3. Oddělovací vzdálenost .....	9
<b>14. LIKVIDACE</b> .....	<b>9</b>
<b>15. ÚDRŽBA</b> .....	<b>9</b>
<b>16. KONTROLA</b> .....	<b>9</b>
<b>17. ČIŠTĚNÍ</b> .....	<b>9</b>
<b>18. KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST</b> .....	<b>10</b>
<b>19. HLÁŠENÍ STÍŽNOSTÍ A ŽÁDOSTI O INFORMACE</b> .....	<b>10</b>
19.1. Kontakty .....	10
<b>20. INFORMACE PRO PACIENTY</b> .....	<b>10</b>
<b>21. ZÁRUKA</b> .....	<b>10</b>
<b>22. DEFINICE SYMBOLŮ</b> .....	<b>10</b>

# FARASTAR™

## Modul záznamového systému

### Rx ONLY

Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno nebo používáno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

**Poznámka:** Vybavení dokumentované v části Obsah (modul záznamového systému, kabely a vstupní/výstupní moduly) je dodáváno nesterilní a nelze je sterilizovat. Toto vybavení je určeno k opakovanému použití u více pacientů.

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny ke všem pomocným zařízením.

Dodržujte všechny pokyny ke kontraindikacím, varováním a bezpečnostním opatřením, které jsou zde uvedeny. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.

### 1. POPIS ZAŘÍZENÍ



Obrázek 1. Modul záznamového systému (RSM) FARASTAR

Modul záznamového systému FARASTAR (dále označovaný jako modul RSM FARASTAR) je filtrační/ochranná jednotka určená k umístění mezi pacienta v elektrofyziologické laboratoři a další vybavení, jako je záznamový systém povrchových svodových signálů (elektrokardiogramy (EKG)) a intrakardiální elektrogramy (EGM).

#### 1.1. Obsah

Jeden (1) modul záznamového systému (RSM) FARASTAR

Jeden (1) kolíkový kabel katétru RSM FARASTAR

Jeden (1) vstupní modul EGM RSM FARASTAR

Jeden (1) výstupní modul EKG RSM FARASTAR

Jeden (1) kmenový kabel EKG RSM FARASTAR

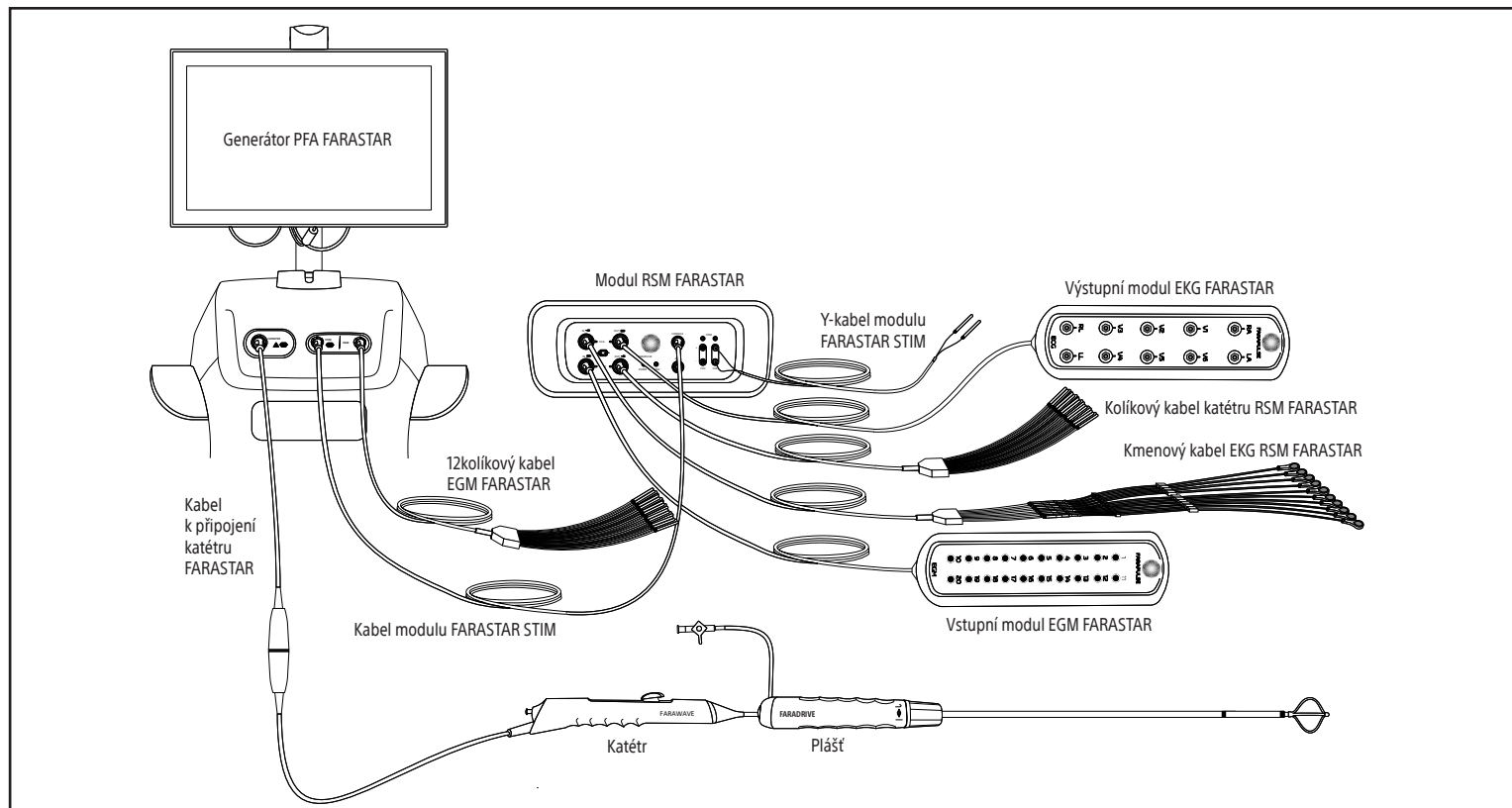
#### 1.2. Specifikace modulu RSM FARASTAR

Napětí	100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz, 1,5 A – 0,5 A
Vnější pojistky	250 V stř., 1,6 A, keramická pojistka řady 215, časový posun, kazetová, průměr 5 mm × délka 20 mm
Napájecí kabel	Viz část 12.1
Shoda IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, třída I, typ CF, odolnost vůči defibrilaci
Režim provozu	Nepřetržitý
Hmotnost	17 lb / 7,7 kg

System nemá žádné základní specifikace výkonu.

#### 1.3. Součásti systému

Základní schéma zapojení je uvedeno níže:



**Obrázek 2. Schéma připojení modulu záznamového systému**

Modul RSM FARASTAR je součástí příslušenství ke generátoru ablace pulzním polem FARASTAR (dále jen generátor PFA FARASTAR). Primární funkcí této součásti je odpojit vstupy elektrofyziologického záznamového systému (třetí strany) od jejich připojení k pacientovi během aplikace ablace pulzním polem (PFA). Vstupy zahrnují elektrody EGM diagnostického katétru a povrchové elektrody EKG. Tato akce snižuje riziko interference se vstupy záznamového systému evokovaných potenciálů během ablace. Sekundární funkcí součásti RSM FARASTAR je poskytovat výstupy stimulace pro aplikaci PFA v synchronním režimu.

Modul RSM FARASTAR je umístěn mezi pacientem a záznamovým systémem evokovaných potenciálů. Jeho funkčnost je implementována sadou reléových spínačů, které lze zapnout nebo vypnout synchronizačním signálem („Blank“ (Naprázdno)) přicházejícím z generátoru PFA FARASTAR skrze konektor STIM na konzole. Ve výchozím režimu Pass-Through (Průchod) vypne modul RSM FARASTAR všechny vnitřní spínače, které předávají pacientské signály EKG a signály EGM diagnostického katétru do záznamového systému evokovaných potenciálů. Před aplikací energie ablace pulzním polem signalizuje generátor PFA FARASTAR modulu RSM FARASTAR, aby přešel do režimu Blank (Naprázdno), který udržuje po celou dobu aplikace PFA. Během režimu Blank (Naprázdno) jsou signály EGM a EKG od pacienta odpojeny a připojky mezi modulem RSM FARASTAR a záznamovým systémem evokovaných potenciálů jsou elektronicky propojeny, aby se snížil sber šumu vnášeného do záznamového systému evokovaných potenciálů. Po dokončení ablace se modul RSM FARASTAR opět vrátí do režimu Pass-Through (Průchod).

Ruční testovací spínač na zadní straně krytu modulu RSM FARASTAR vynutí dočasný přechod do režimu Blank (Naprázdno), který je určen pouze pro testovací účely. Pokud synchronizační signál generátoru nebo ruční testovací spínač předá modulu RSM FARASTAR pokyn, aby vstoupil do režimu Blank (Naprázdno), modul do tohoto režimu vstoupí. Na krytu modulu RSM FARASTAR je k dispozici také výstupní konektor pro pomocná zařízení, který umožňuje budoucí rozšíření.

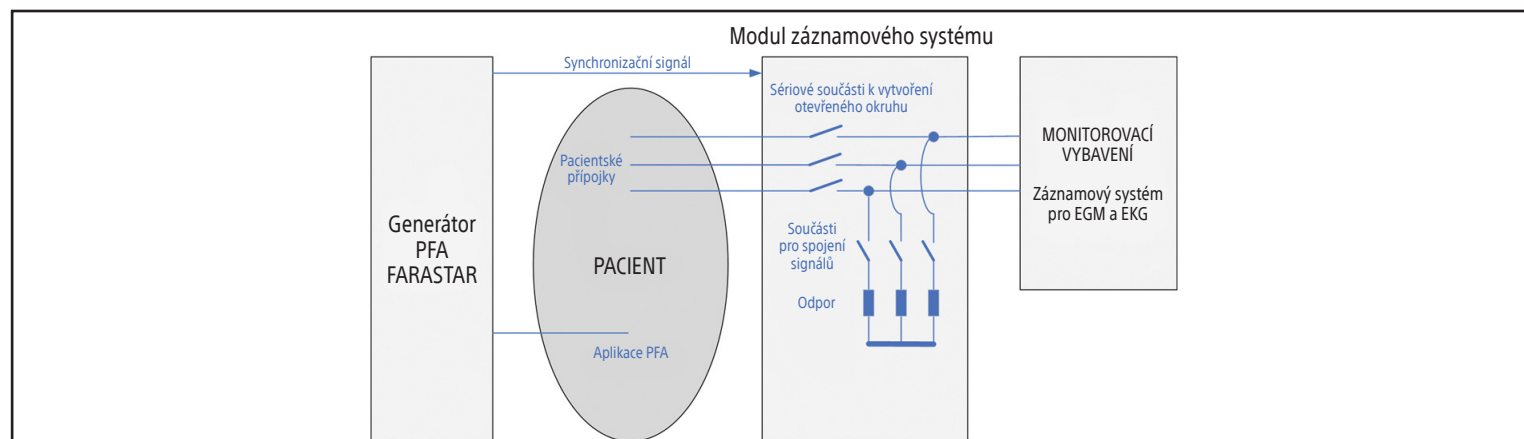
Výstupy stimulace z konzoly generátoru PFA FARASTAR jsou směřovány do konektorů na předním panelu modulu RSM FARASTAR. Tyto mohou být připojeny ke vstupům záznamového systému evokovaných potenciálů STIM nebo přímo k diagnostickým katétrům, pokud je požadován synchronní režim PFA. Světelné diody (LED) na modulu RSM FARASTAR svítí vždy, když dojde k výstupu stimulace.

Když je modul RSM FARASTAR vypnut, existuje přímé spojení mezi vstupem a výstupem. Napodobuje se tím přímé spojení mezi pacientem a připojeným následným vybavením za účelem zajištění bezpečného režimu, pokud je modul RSM FARASTAR vypnut nebo omylem odpojen od napájení. Na krytu modulu RSM FARASTAR je indikátor LED, který ukazuje stav napájení zařízení.

Jak je znázorněno na obrázku 2 výše, modul RSM FARASTAR je určen k použití ve spojení s těmito součástmi:

- Generátor PFA FARASTAR
- Kabel stimulačního modulu FARASTAR
- Kmenový kabel EKG modulu záznamového systému FARASTAR
- Obsahuje vyměnitelné elektrody EKG (styl DIN) (aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilaci), kabely a senzory
- Výstupní modul EKG pro modul záznamového systému FARASTAR
- Vstupní modul EGM pro modul záznamového systému FARASTAR
- Kolíkový kabel katétru pro modul záznamového systému FARASTAR
- Kabel stimulačního modulu FARASTAR, s vnějším závitem
- Kabel stimulačního modulu FARASTAR, s vnitřním závitem
- Y-kabel stimulačního modulu FARASTAR, dlouhý
- Y-kabel stimulačního modulu FARASTAR, krátký

Interní provoz modulu RSM FARASTAR je pro informaci zobrazen následovně:



Obrázek 3. Základní zpracování signálů v modulu RSM FARASTAR. Připojení pacienta zde zahrnuje signály EKG a EGM.

Rozhraní předního a zadního panelu modulu RSM FARASTAR jsou zobrazena níže.



Obrázek 4. Rozhraní externího panelu modulu RSM FARASTAR

#### 1.4. Zamýšlený uživatel

Zamýšlenými uživateli modulu RSM FARASTAR jsou lékaři-specialisté, kteří jsou patřičně vyskoleni v postupech srdeční ablace při léčbě srdečních arytmií v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři. Výrobce poskytuje školení lékařů pro konkrétní zařízení.

#### 2. ÚČEL POUŽITÍ

Systém ablace pulzním polem (PFA) FARAPULSE je určen k izolaci plicních žil při léčbě paroxysmální fibrilace síní tím, že cílovou srdeční tkáň učiní elektricky nevodivou, což zabrání zahájení srdeční arytmie, případně již probíhající arytmií ukončí. Modul RSM FARASTAR je součástí systému PFA FARAPULSE.

#### 3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Modul záznamového systému (RSM) FARASTAR je určen k použití v prostředí elektrofyziologické laboratoře jako filtrační/ochranná jednotka pro připojení mezi pacientem a jakýmkoli připojeným záznamovým systémem a/nebo systémy EKG a jako rozhraní pro výstup srdeční stimulace.

#### 4. ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Systém PFA FARAPULSE je určen k použití u dospělých pacientů (ve věku 18 až 75 let) se srdeční arytmií s výjimkou těhotných nebo kojících pacientek, neboť neexistují žádné studie podporující použití systému PFA FARAPULSE u těhotných a kojících žen a osob mladších 18 let nebo starších 75 let.

#### 5. PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ

Modul RSM FARASTAR je součástí systému PFA FARAPULSE. Klinické přínosy systému PFA FARAPULSE naleznete v návodu k použití katétru PFA FARAWAVE.

#### 6. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Zákazníci v Evropské unii: zadejte název zařízení uvedený v označení a vyhledejte Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci zařízení, který je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED):

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

#### 7. KONTRAINDIKACE

Modul RSM FARASTAR je kontraindikován v případech, kde může jeho použití znamenat pro pacienta nepřijatelné riziko. Viz část o kontraindikacích v návodu k použití katétru PFA FARAWAVE a uživatelské příručce generátoru PFA FARASTAR.



## 8. VAROVÁNÍ

- Modul RSM FARASTAR smí instalovat pouze kvalifikovaný/vyškolенý zástupce společnosti Boston Scientific. Se žádostí o pomoc při instalaci se obraťte na místního zástupce společnosti Boston Scientific nebo na technickou podporu.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patřičně vyškolení v invazivní kardiologii, v technikách mapování a ablace a v konkrétním používaném postupu v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Uživatelská příručka generátoru PFA FARASTAR je základní součástí generátoru PFA FARASTAR a měla by být vždy uložena v jeho blízkosti. Obsahuje správné a úplné informace o použití generátoru PFA FARASTAR a uživatelé jsou povinni ji používat.
- Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být modul RSM FARASTAR vždy připojen k elektrické síti s ochranným uzemněním.
- Modul RSM FARASTAR neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem a nesmí být rozebírán. Údržbu smí provádět pouze vyškolená autorizovaná obsluha. Neprovádějte servis, když je modul RSM FARASTAR používán u pacienta.
- Ekvipotenciální uzemnění zajišťuje přímé spojení mezi skříní modulu RSM FARASTAR a ekvalizační sběrnici elektrické instalace. Nejde o bod připojení ochranného uzemnění.
- Před použitím modul RSM FARASTAR prohlédněte a ověřte, že nemá žádné vady ani fyzické poškození. Nepoužívejte vadná ani poškozená zařízení. Je-li to nutné, poškozené vybavení vyměňte. Na tomto vybavení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Modul PFA FARASTAR se smí používat pouze s vybavením a příslušenstvím uvedeným v této příručce. V opačném případě může dojít k poranění nebo úmrtí pacienta.
- Používejte pouze s vybavením a kabeláží, které jsou uvedeny v této příručce nebo otestovány během instalace vybavení. Použití s netestovaným vybavením nebo kabely může vést ke zvýšenému vyzařování elektromagnetických (EM) emisí nebo snížení EM odolnosti.
- Přenosné radiofrekvenční (RF) komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být používáno ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od kterékoliv části vybavení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by zhoršení výkonnosti vybavení mohlo vést k poranění pacienta nebo uživatele.
- Během aplikace ablace je třeba se vyhnout přímému kontaktu s pacientem, protože to může mít za následek mírný elektrický vjem a/nebo zasažení uživatele elektrickým proudem.
- Nedotýkejte se konzoly generátoru PFA FARASTAR a pacienta současně, protože by to mohlo způsobit nadměrné svodové proudy u pacienta, které by mohly vyvolat arytmie.
- Zajistěte, aby jakékoli další vybavení používané se systémem PFA FARAPULSE bylo certifikováno podle normy IEC 60601-1. Použití necertifikovaného vybavení může zvýšit riziko poranění pacienta v důsledku selhání ochranných izolačních bariér, což může způsobit nebezpečně napětí u pacienta nebo operátora nebo způsobit nadměrné svodové proudy, které mohou zvýšit riziko srdečních arytmí.
- Při připojování generátoru PFA FARASTAR a příslušenství (modul RSM FARASTAR) k nemocničnímu zdroji napájení střídavým proudem nepoužívejte napájecí lištu ani prodlužovací kabel, protože by to mohlo způsobit zvýšení svodových proudů.
- Zajistěte, aby generátor PFA FARASTAR a modul RSM FARASTAR byly zapojeny do samostatných síťových přípojek. Nepoužívejte prodlužovací kabel k připojení jakékoli kombinace generátoru PFA FARASTAR nebo modulu RSM FARASTAR k síťovému napájení střídavým proudem, protože by to mohlo způsobit zvýšení svodových proudů.
- Zajistěte, aby se vybavení používalo při 100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz.

## 9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Toto vybavení je určeno pro použití v nemocnicích s výjimkou blízkého aktivního vysokofrekvenčního (VF) chirurgického vybavení nebo radiofrekvenčně (RF) stíněné místnosti s lékařským elektrickým (ME) systémem pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), kde je intenzita elektromagnetického rušení (EMI) vysoká.
- Emisní charakteristiky tohoto vybavení jsou vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A).
- Postupy ablace pulzním polem provádějte pouze v podmínkách prostředí, které jsou uvedeny v části 11.1.
- Odpovědností uživatele je zajistit, aby vybavení používané s tímto systémem splňovalo všechny platné místní požadavky na elektrickou bezpečnost.
- Není vhodné používat toto vybavení v blízkosti nebo stohované na jiném vybavení, neboť takové použití může způsobit nesprávnou funkci. Pokud je takový způsob použití nutný, veškeré takto umístěné vybavení je třeba sledovat, aby byla zajištěna jeho náležitá funkčnost.
- Před použitím zkontrolujte všechny součásti. Nepoužívejte, pokud se balení nebo položky v něm obsažené zdají být poškozené nebo vadné.
- Zajistěte, aby všechna zařízení byla připojena ke svým řádně označeným přípojkám. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nepřesné záznamy katétru nebo EKG, nepřesné umístění stimulační a nepřesné vykreslení v navigačním systému.
- Modul RSM FARASTAR se musí používat k předávání signálů EKG a/nebo EGM do záznamového systému evokovaných potenciálů během používání systému PFA FARAPULSE, aby se předešlo možnému poškození součástí záznamového systému evokovaných potenciálů.
- Pokud během postupu zaznamenáte neočekávané chování následného vybavení, zkontrolujte připojení kabelů ke konzole modulu RSM FARASTAR, ověřte, že je jednotka zapnuta, a zajistěte, aby byl přepínač Test nastaven do režimu Normal (Normální). Pokud je součástí následného vybavení stimulator, zajistěte, aby všechny funkce stimulatoru elektrofyziologické laboratoře související s povolením kanálů byly během aplikace PFA neaktivní.
- Zajistěte, aby stimulator elektrofyziologické laboratoře během aplikace PFA aktivně nestimuloval. Pokud je požadována synchronní ablace PFA, lze v generátoru PFA FARASTAR použít synchronní režim.
- Testovací režim je určen pouze pro dočasné použití během instalace a kontrol systému – nenechávejte jednotku v testovacím režimu. Defibrilace pacienta nesmí být prováděna, když je jednotka v testovacím režimu nebo během aplikace PFA.
- Síťová přípojka pro účely odpojení je umístěna na zadní straně zařízení.
- Modul RSM FARASTAR by měl být před použitím otestován obsluhou provádějící instalaci, aby byla zajištěna správná funkce.
- Před čištěním modulu RSM FARASTAR se ujistěte, že je vypnut, a odpojte od zařízení síťový kabel. Očistěte modul otřením povrchů ručnickem navlhčeným pouze ve vodě.
- Elektromagnetické rušení (EMI) produkované modulem RSM FARASTAR může nepříznivě ovlivnit výkon jiného vybavení. Pokud je elektromagnetické rušení pozorováno na jiném vybavení, požádejte o pomoc pracovníky společnosti Boston Scientific Corp. (BSC). Neumísťujte toto vybavení do blízkosti jiného elektrického vybavení ani ho na ně nestavte.

## 10. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jakékoli potenciální klinické obtíže podle očekávání souvisejí s generátorem PFA FARASTAR, příslušenstvím a/nebo katétry, které jsou používány se systémem, spíše než se samotným systémem. Aby dokázal rozpoznat potenciální nežádoucí účinky, musí si uživatel přečíst související návody k použití generátoru, katétru a příslušenství, které budou použity v průběhu ablace.

## 11. ZPŮSOB DODÁNÍ

Modul RSM FARASTAR a součásti jsou baleny společně a poskytnuty tak, jak je uvedeno v části Obsah.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím. Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná nebo nečitelná.

## 11.1. Manipulace a skladování

Nepoužívejte, pokud je modul RSM FARASTAR vystaven podmínkám prostředí mimo následující rozsahy:

### Provozní podmínky

Teplota: 15 °C až 30 °C

Relativní vlhkost: 30 % až 75 %

### Podmínky pro skladování a přepravu

Teplota: -30 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 90 %

## 11.2. Provozní životnost

Předpokládaná životnost tohoto vybavení je 3 roky.

## 12. POKYNY K POUŽITÍ

### 12.1. Napájecí kabel

Napájecí kabel modulu RSM FARASTAR napájí modul RSM FARASTAR střídavým proudem. Pro fungování modulu RSM je tento kabel nezbytný.

Napájecí kabel se k modulu RSM FARASTAR připojuje pomocí určeného vstupu na zadní straně modulu RSM. Druhý konec kabelu se připojuje do standardní síťové zásuvky (ve zdi).

Následující modely napájecího kabelu jsou navrženy k použití s modulem RSM FARASTAR.

Číslo modelu	Země	Celková délka
M004FP6210	Evropská unie (EU)	2,5 m
M004FP6220	Itálie	2,5 m
M004FP6230	Austrálie / Nový Zéland	2,5 m
M004FP6240	Severní Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japonsko	2,5 m
M004FP6260	Švýcarsko	2,5 m
M004FP6270	Velká Británie (UK) / Irsko	2,5 m
M004FP6280	Čína	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brazílie	2,5 m
M004FP62110	Dánsko	2,5 m
M004FP62120	Izrael	2,5 m
M004FP62130	Jihoafrická republika	2,5 m
M004FP62140	Indie	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

### Návod k použití – napájecí kabel

Pokud ještě není připojen, před zapnutím modulu RSM FARASTAR připojte napájecí kabel k modulu RSM FARASTAR a do nemocniční zásuvky.

Po vypnutí modulu RSM FARASTAR odpojte napájecí kabel z nemocniční zásuvky.

### Likvidace – napájecí kabel

Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu postupujte podle místních předpisů.

Pokyny k likvidaci produktů společnosti Boston Scientific vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

## 12.2. Před postupem

Než zahájíte léčbu, proveďte následující kroky:

1. Zajistěte, aby byl modul RSM FARASTAR otestován v místě použití a aby vyškolená obsluha ověřila jeho správnou funkčnost.
2. Před postupem modul RSM FARASTAR zapojte a zapněte hlavní vypínač. Potvrďte, že kontrolka LED POWER (Napájení) svítí.

**Poznámka:** Umístěte modul RSM FARASTAR do elektrofyziologické laboratoře a zajistěte, aby hlavní vypínač a síťový napájecí kabel zůstaly snadno přístupné.

3. Zajistěte, aby konektor TEST byl v pozici NORMAL (Normální) a kontrolka LED BLANK (Naprázdno) nesvítí.
4. Připojte dva vstupní konektory a dva výstupní konektory k přednímu panelu modulu RSM FARASTAR:
  - a. ECG IN (EKG – vstup): Připojte kmenový kabel EKG RSM FARASTAR.
  - b. ECG OUT (EKG – výstup): Připojte výstupní modul EKG RSM FARASTAR.
  - c. EGM IN (EGM – vstup): Připojte vstupní modul EGM RSM FARASTAR.
  - d. EGM OUT (EGM – výstup): Připojte kolíkový kabel katétru RSM FARASTAR.
5. Připojte kmenový kabel EKG RSM FARASTAR k přiložené 10elektrodové sadě elektrod EKG připojením odpovídajících názvů signálů pro každý z 10 konektorů.
6. Připojte sadu elektrod EKG k snímačům (náplastem) EKG pacienta.
7. Připojte monitorovací systém EKG elektrofyziologické laboratoře k výstupnímu modulu EKG RSM FARASTAR.
8. Připojte signály diagnostického katétru ke vstupnímu modulu EGM RSM FARASTAR.
9. Připojte výstupní signály EGM k záznamovému systému evokovaných potenciálů pomocí kolíkového kabelu katétru RSM FARASTAR.
10. Připojte konektor konzoly modulu RSM FARASTAR k konektoru STIM generátoru PFA FARASTAR pomocí kabelu stimulačního modulu FARASTAR.
11. Pokud je v generátoru PFA FARASTAR použit synchronní režim, vyberte vhodné kabely pro možnosti připojení signálu STIM, např. kabel stimulačního modulu FARASTAR s vnějším závitem, k připojení výstupů STIM modulu RSM FARASTAR k požadovanému umístění stimulace – buď přímo ke katétru, nebo ke stimulačním vstupním konektorům záznamového systému evokovaných potenciálů.
12. Konektor AUX může zůstat nezapojen. Je vyhrazen pro budoucí použití.

### 12.3. Použití během elektrofyziologického postupu

Během postupu proveďte následující kroky:

1. Zajistěte, aby během používání byl modul RSM FARASTAR umístěn naplocho nožkami dolů.
2. Zajistěte, aby byl modul RSM FARASTAR během celého postupu zapnut a nastaven na režim NORMAL (Normální). Kontrolka LED POWER (Napájení) se rozsvítí a kontrolka LED BLANK (Naprázdno) bude v tomto režimu vypnuta.
3. Během postupu není nutné s modulem RSM FARASTAR jakkoli fyzicky interagovat. Když se blíží expozice PFA, generátor PFA FARASTAR automaticky dočasně přepne modul RSM FARASTAR do režimu Blank (Naprázdno), následkem čehož se rozsvítí kontrolka LED BLANK (Naprázdno). Toto lze během ablace vizuálně monitorovat, a potvrdit tak provoz. Pokud kontrolka LED BLANK (Naprázdno) během ablace nesvítí, zkontrolujte připojení.
4. Pokud dojde u některého následného vybavení k nevhodnému resetování nebo detekci aktivity, znovu zkontrolujte, zda kolem modulu RSM FARASTAR nejsou žádná paralelní spojení, která by připojovala pacienta přímo k vybavení. Také ověřte napájení a připojení, dále ověřte, že vstupní a výstupní kabely jsou dobře odděleny, a zkontrolujte, zda jsou délky výstupních kabelů minimalizovány/navinuty na jejich trase k následnému vybavení. Pokud je součástí následného vybavení stimulator, zajistěte, aby všechny funkce stimulatoru elektrofyziologické laboratoře související s povolením kanálů byly během aplikace PFA neaktivní.
5. Pokud se vyskytnou problémy se signály, které se nemohou dostat k následnému vybavení, znovu zkontrolujte připojení. Pokud to problém nevyřeší, zkuste vypnout modul RSM FARASTAR, který přímo propojuje vstup s výstupem, což může vyřešit příčinu problému.
6. Po dokončení postupu modul RSM FARASTAR vypněte. Odpojte vstupy/výstupy a uložte jednotku naplocho nožkami dolů.

### 13. INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)

Následující tabulky obsahují údaje o shodě modulu RSM FARASTAR s požadavky na elektromagnetické emise a odolnost. Jako uživatel tohoto vybavení jste odpovědní za plnění shody s příslušnými směrnici tím, že zajistíte splnění požadavků na elektromagnetické prostředí.


#### 13.1. Specifikace EMC a štítky

Elektromagnetické emise modulu RSM FARASTAR		
Modul RSM FARASTAR je určen pouze k použití v prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel modulu RSM FARASTAR by měl zajistit, že modul bude v takovém prostředí používán.		
Test vyzařování	Vyhovující stav	Elektromagnetické prostředí
Radiofrekvenční (RF) emise EN 55011 / CISPR 11	Skupina 1 <b>Poznámka:</b> Průmyslový, vědecký a lékařský přístroj (ISM) skupiny 1 je vybavení obsahující záměrně generovanou a/nebo používanou rádiovou frekvenci s vodivostí nezbytnou pro interní fungování samotného vybavení.	Systém používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Může ovlivnit elektrické přístroje ve své blízkosti.
RF emise EN 55011 / CISPR 11	Třída A <b>Poznámka:</b> Přístroj třídy A je vhodný k použití na všech místech mimo domácnosti a místa, která jsou přímo zapojena do sítě nízkého napětí napájející obytné budovy.	Systém je vhodný k použití ve všech zařízeních mimo domácnosti a lze jej zapojit do veřejné sítě nízkého napětí napájející obytné budovy, pokud bude uživatel dbát následující výstrahy: <b>VÝSTRAHA:</b> Systém je určen pouze pro zdravotnické pracovníky. Tento systém může způsobit rádiové rušení nebo narušit provoz zařízení ve své blízkosti. Může být nezbytné přijmout opatření na zmírnění těchto vlivů, jako je otočení nebo přemístění systému nebo odstínění místa, kde je postaven.

#### 13.2. Elektromagnetická odolnost

Modul RSM FARASTAR – elektromagnetická odolnost			
Modul RSM FARASTAR je určen pouze k použití v prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel modulu RSM FARASTAR by měl zajistit, že modul bude v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň testování EN 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj EN 61000-4-2	± 8 kV, výboj kontaktem ± 15 kV, výboj vzduchem	± 8 kV, výboj kontaktem ± 2, 4, 8, 15 kV, výboj vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo kryté keramickými dlaždicemi. Pokud jsou kryté syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů EN 61000-4-4	± 2 kV, zdroj střídavého proudu Impulz 5 kHz ± 1 kV vstupního a výstupního vedení	± 2 kV, zdroj střídavého proudu Impulz 5 kHz ± 1 kV vstupního a výstupního vedení	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy. Zdroje napájení nesmí být používány spolu s velkými motory a/nebo hlučným vybavením.
Rázové přepětí vodič-vodič (stř. napájení) EN 61000-4-5	± 1 kV vodič-vodič ± 2 kV vodič-zem	± 0,5, 1 kV vodič-vodič ± 0,5, 1, 2 kV vodič-zem	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních podle normy EN 61000-4-11	0% pokles UT na 0,5 cyklu 0% pokles UT na 1 cyklus 70% pokles UT 25/30 cyklů při 50/60 Hz 0% pokles UT 250/300 cyklů při 50/60 Hz	0% pokles UT na 0,5 cyklu 0% pokles UT na 1 cyklus 70% pokles UT 25/30 cyklů při 50/60 Hz 0% pokles UT 250/300 cyklů při 50/60 Hz <b>Poznámka:</b> Systém úspěšně prošel tímto specifickým požadovaným testem. Pokud však při výpadku napájení dojde k vypnutí systému, musíte vypnout vypínač (OFF) a poté jej znovu zapnout (ON).	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy. Pokud vyžadujete nepřetržitý chod systému během přerušení síťového napájení, použijte zdroj nepřerušovaného napájení.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetická pole vyvolávaná kmitočtem napájecího napětí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá v normálním prostředí komerčních budov a nemocnic.



Test odolnosti	Úroveň testování EN 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí
Vedená RF energie EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by se nemělo používat blíže žádné části systému, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz až 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí vyvolávaných pevnými RF vysílači zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek v místě by měly být nižší než mezní hodnota shody pro každý kmitočtový rozsah. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
	6 Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz	6 Vrms	
Vyzařovaná RF energie EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz a pole v blízkosti RF bezdrátového komunikačního zařízení podle normy EN 60601-1-2, část 8.10	3 V/m a podle normy EN 60601-1-2, část 8.10	Tento symbol je umístěn na lékařském přístroji, který obsahuje RF vysílače nebo který záměrně používá RF elektromagnetickou energii pro určení diagnózy nebo k léčbě.

### 13.3. Oddělovací vzdálenost

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a systémem			
Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařována RF rušení pod kontrolou. Můžete pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tak, že zachováte minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem podle doporučení níže, a to podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Maximální vyzařovaný výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 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. LIKVIDACE

Je důležité pochopit a dodržovat všechny místní zákony týkající se bezpečně a správně likvidace elektrického zařízení.

Trvanlivé části systému PFA FARAPULSE musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

#### Pro uživatele v Evropské unii

Chcete-li tento produkt zlikvidovat, požádejte distributora nebo dodavatele o další informace.

#### Likvidace v zemích mimo Evropskou unii

Chcete-li tento produkt zlikvidovat, vyžádejte si informace ohledně správné likvidace elektrického vybavení od místních úřadů nebo prodejce.

### 15. ÚDRŽBA

- Modul RSM FARASTAR nevyžaduje ze strany uživatele pravidelnou údržbu ani kalibraci.
- Servis a údržbu systému PFA FARAPULSE smí provádět pouze vyškolená a certifikovaná obsluha. Ohledně servisu a technické podpory se obraťte na místního zástupce společnosti Boston Scientific.
- Neprovádějte servis generátoru PFA FARAPULSE ani modulu RSM FARASTAR, pokud je systém používán u pacienta.
- Jakákoli součást systému PFA FARAPULSE vystavená nadměrným otřesům, vibracím nebo jakémukoli nesprávnému zacházení by měla být vrácena výrobci k posouzení.

### 16. KONTROLA

Modul RSM FARASTAR a jeho součásti je třeba před použitím prohlédnout a ověřit, že nejsou poškozené. Opakovaně použitelné kabely vždy před každým použitím prohlédněte a ověřte, že nejsou viditelně poškozené. Poškozené součásti vyměňte.

### 17. ČIŠTĚNÍ

- V případě potřeby otřete vnější povrchy modulu RSM FARASTAR, napájecího kabelu a kabelů vlhkým neabrazivním hadříkem.
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky.
- Čištění je třeba provádět minimálně na konci každého případu.
- Nepokoušejte se čistit elektrické konektory. Nedovolte, aby se do elektrických konektorů nebo ventilačních otvorů dostala vlhkost nebo tekutiny.
- Nikdy nečistěte a opakovaně nepoužívejte součásti, které jsou sterilní nebo které jsou určeny k jednorázovému použití.

## 18. KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

Modul RSM FARASTAR není určen k začlenění do sítě IT.

## 19. HLÁŠENÍ STÍŽNOSTÍ A ŽÁDOSTI O INFORMACE

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné příhodě, včetně všech úmrtí pacientů při postupech, při kterých byl použit produkt společnosti BSC, je nutné takovou událost ohlásit společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Vrácení produktů k analýze a revizi funkčnosti dlouhodobě pomáhá ke zvyšování jejich spolehlivosti.

### 19.1. Kontakty

Pokud máte zájem o servis či technickou podporu k tomuto systému, obraťte se na společnost Boston Scientific – viz kontaktní údaje uvedené níže. Nezasílejte společnosti Boston Scientific k servisu žádné součásti ani vybavení bez předchozího schválení.

**Technická podpora  
(Severní Amerika)**  
Tel. 800 949 6708  
Fax 510 624 2493  
CETechSupportUSA@bsci.com

**Technická podpora  
(Evropa, Střední východ, Afrika)**  
Tel. 0031 (0)45 5467707  
Fax 0031 (0)45 5467805  
CETechSupportEMEA@bsci.com

**Technická podpora (Japonsko)**  
Tel. +81 03 6853 1000  
Fax +81 45 444 2799  
japantsc@bsci.com

## 20. INFORMACE PRO PACIENTY

Lékař by měl při udělování poučení pacientům zvážit následující body týkající se použití systému PFA FARAPULSE a kompatibilních katétrů PFA společnosti Boston Scientific ve spojení s elektrofyziologickým kardiálním intervenčním postupem:

- Prodiskutujte rizika a přínosy a projděte spolu potenciální nežádoucí účinky spojené se systémem a katétre.
- Prodiskutujte pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli změn životního stylu, užívání léků, situací, kdy zavolat poskytovateli zdravotní péče, a případných následných pooperačních kontrol.

## 21. ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).









FARAPULSE, FARASTAR a FARAWAVE jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

## 22. DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických prostředků, které jsou uvedeny na prostředcích a/nebo na štítcích, jsou popsány na stránce [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

Na modulu RSM FARASTAR jsou uvedeny následující symboly:

Symbol	Význam	Umístění
	OFF (Vypnuto) (napájení) Když hlavní vypínač přesunete do polohy označené tímto symbolem, modul RSM FARASTAR je vypnutý.	Na hlavním vypínači.
	ON (Zapnuto) (napájení) Když hlavní vypínač přesunete do polohy označené tímto symbolem, modul RSM FARASTAR je zapnutý.	Na hlavním vypínači.
	Aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilaci	Na přípojkách EKG a EGM na straně pacienta a vytištěné na štítku.
	Ekvipotencialita	Na ekvipotenciálním zemním sloupku na jednotce.
	Pojistka	Na zadní straně vedle vstupu napájecího kabelu.
	Modul EKG/EGM	Přípojky EKG a EGM na straně pacienta.
	Kabel EKG/EGM	Přípojky EKG a EGM na straně pacienta.
	Neionizující elektromagnetické záření	Tento symbol se na zařízení nenachází. Symbol je uveden v oddílu 13.2.



Contents  
Obsah



Separate Collection  
Shromážďovat odděleně

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
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.  
Úrejt 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.  
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.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Не паѕ утілізір.  
Versione obsolete. Non utilizzate.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjate.  
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.

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](http://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](http://www.bostonscientific.com)



CE 0459

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

2023-06



51625759-07