



FARAPULSE

FARASTAR™

Registreringsystemmodul

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

no Brukerhåndbok

3

INNHALDSFORTEGNELSE

1. UTSTYRSBESKRIVELSE	3
Figur 1. FARASTAR-registreringssystemmodulen (RSM).....	3
1.1. Innhold.....	3
1.2. Spesifikasjoner for FARASTAR-RSM.....	3
1.3. Systemkomponenter.....	3
Figur 2. Tilkoblingsdiagram for registreringssystemmodul.....	4
Figur 3. Grunnleggende behandling av signaler gjennom FARASTAR-RSM-enheten. Pasienttilkoblingene her omfatter EKG- og EGM-signaler.....	5
Figur 4. Eksterne panelgrensesnitt på FARASTAR-RSM-enheten.....	5
1.4. Tiltenkt bruker.....	5
2. TILTENKT BRUK	5
3. INDIKASJONER FOR BRUK	5
4. TILTENKT PASIENTPOPULASJON	5
5. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE	5
6. SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE	5
7. KONTRAINDIKASJONER	5
8. ADVARSLER	6
9. FORHOLDSREGLER	6
10. BIVIRKNINGER	6
11. LEVERING	6
11.1. Håndtering og oppbevaring.....	6
11.2. Levetid.....	7
12. INSTRUKSJONER FOR BRUK	7
12.1. Strømforsyningsledning.....	7
12.2. Før prosedyren.....	7
12.3. Bruk under en elektrofysiologisk prosedyre.....	8
13. INFORMASJON OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	8
13.1. Spesifikasjoner og merking for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	8
13.2. Elektromagnetisk immunitet.....	8
13.3. Separasjonsavstander.....	9
14. KASSERING	9
15. VEDLIKEHOLD	9
16. KONTROLL	9
17. RENGJØRING	9
18. CYBERSIKKERHET	10
19. KLAGERAPPORTERING OG FORESPØRSLER OM INFORMASJON	10
19.1. Kontakt.....	10
20. INFORMASJON TIL PASIENTEN	10
21. GARANTI	10
22. SYMBOLFORKLARINGER	10

FARASTAR™

Registreringssystemmodul

ONLY

Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

Merk: Utstyret som er dokumentert i Innhold-delen (registreringssystemmodulen, kabler og inngangs-/utgangsmoduler) leveres ikke-sterilt og kan ikke steriliseres. Utstyret er beregnet på gjenbruk på flere pasienter.

Les nøye gjennom alle bruksanvisninger for tilleggsutstyret før bruk.

Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som er angitt i disse anvisningene. Hvis du ikke gjør det, kan det forårsake komplikasjoner for pasienten.

1. UTSTYRSBESKRIVELSE



Figur 1. FARASTAR-registreringssystemmodulen (RSM)

FARASTAR-registreringssystemmodulen (heretter kalt FARASTAR-RSM-enheten) er en filtrerings-/beskyttelseenhet som er ment å plasseres mellom en pasient i det elektrofysiologiske laboratoriet og annet utstyr, for eksempel et registreringssystem for overflateelektrodesignaler (elektrokardiogrammer (EKG-er)) og intrakardiale elektrogrammer (EGM-er).

1.1. Innhold

Én (1) FARASTAR-registreringssystemmodul (RSM)

En (1) FARASTAR-RSM-kateterpinnekabel

Én (1) FARASTAR-RSM-EGM-inngangsmodul

Én (1) FARASTAR-RSM-EKG-utgangsmodul

Én (1) FARASTAR-RSM-EKG-hovedkabel

1.2. Spesifikasjoner for FARASTAR-RSM

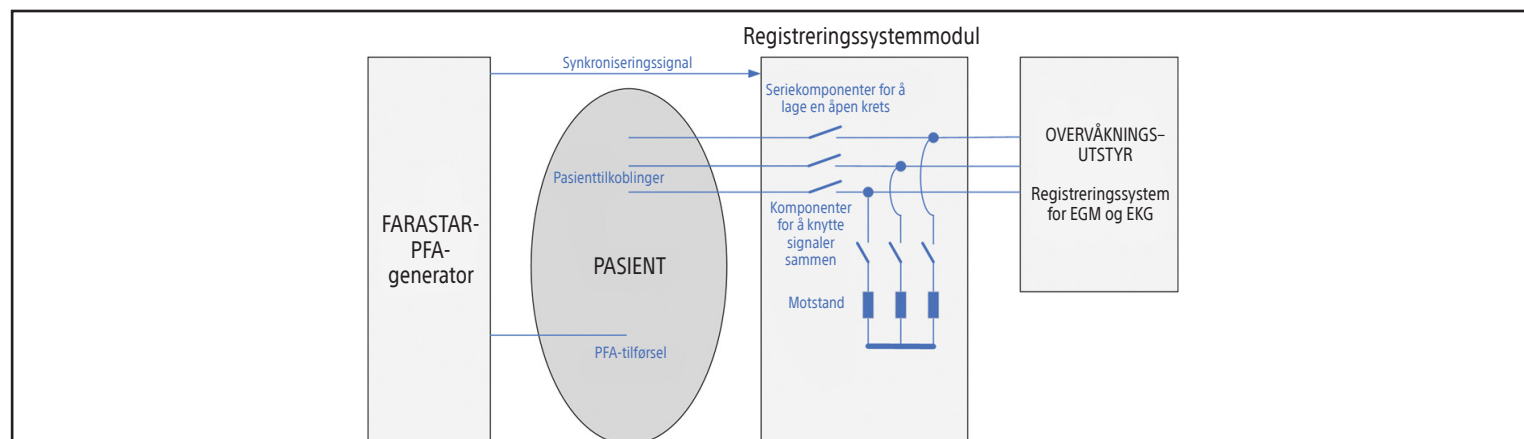
Spenning	100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz, 1,5–0,5 A
Eksterne sikringer	Keramisk sikring i 215-serien på 250 VAC, 1,6 A, tidsforsinkelse, patron, 5 mm diameter x 20 mm lengde
Strømforsyningsledning	Se avsnitt 12.1
IEC-samsvar	IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I, type CF, defibrilleringssikker
Driftsmodus	Kontinuerlig
Vekt	17 pund / 7,7 kg

Systemet har ingen spesifikasjoner for essensiell ytelse.

1.3. Systemkomponenter

Det grunnleggende tilkoblingskjemaet er vist nedenfor:

Den interne driften av FARASTAR-RSM-enheten er vist her til referanse:



Figur 3. Grunnleggende behandling av signaler gjennom FARASTAR-RSM-enheten. Pasienttilkoblingene her omfatter EKG- og EGM-signaler.

Grensesnittene på FARASTAR-RSM-enhetens front- og bakpanel er vist nedenfor.



Figur 4. Eksterne panelgrensesnitt på FARASTAR-RSM-enheten

1.4. Tiltenkt bruker

Bruk av FARASTAR-RSM-enheten er beregnet på leger som er spesialister med opplæring i hjerteablasjonsprosedyrer for å behandle hjertearytmier i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Utstyrsspesifikk legeundervisning gjøres tilgjengelig av produsenten.

2. TILTENKT BRUK

FARAPULSE-ablasjonssystemet med pulserende felt (PFA) er beregnet på isolering av lungevenene ved behandling av paroksysmal atrieflimmer ved å gjøre målhjerterev elektrisk ikke-ledende for å forhindre initiert eller opprettholdelse av hjertearytmi. FARASTAR-RSM-enheten er en del av FARAPULSE-PFA-systemet.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

FARASTAR-registreringssystemmodulen (RSM) er indisert for bruk i et elektrofysiologisk laboratorium som en filterings-/beskyttelsesenhet som skal kobles mellom pasienten og eventuelle tilkoblede registreringssystemer og/eller EKG-systemer, og som et grensesnitt for hjertestimuleringsseffekt.

4. TILTENKT PASIENTPOPULASJON

FARAPULSE-PFA-systemet er beregnet på bruk hos voksne ($18 \leq \text{år} \leq 75$ år) pasienter med hjertearytmi, unntatt gravide eller ammende pasienter, ettersom det ikke finnes studier som støtter bruk av FARAPULSE-PFA-systemet hos pasienter som er gravide, ammende, < 18 år eller > 75 år.

5. ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE

FARASTAR-RSM-enheten er en del av FARAPULSE-PFA-systemet. Se bruksanvisningen for FARAWAVE-PFA-kateteret for de kliniske fordelene med FARAPULSE-PFA-systemet.

6. SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Kunder i EU skal bruke enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED):

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

7. KONTRAINDIKASJONER

FARASTAR-RSM-enheten er kontraindisert når bruken av den kan utgjøre en uakseptabel risiko for pasienten. Se avsnittet om kontraindikasjoner i bruksanvisningen for FARAWAVE-PFA-kateteret og brukerhåndboken for FARASTAR-PFA-generatoren.

8. ADVARSLER

- FARASTAR-RSM-enheten må installeres av en kvalifisert/opplært Boston Scientific-representant. Hvis du trenger hjelp til installasjon, ber vi deg ta kontakt med en lokal Boston Scientific-representant eller teknisk støtte.
- Hjerterkartlegging og ablasjonsprosedyrer bør kun utføres av leger som er grundig opplært i invasiv kardiologi, i teknikkene for kartlegging og ablasjon, og i den spesifikke tilnærmingen som skal brukes, i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Brukerhåndboken for FARASTAR-PFA-generatoren er en avgjørende komponent for FARASTAR-PFA-generatoren, og den skal alltid medfølge generatoren. Brukere skal alltid se i håndboken for korrekt og fullstendig informasjon om bruken av FARASTAR-PFA-generatoren.
- For å unngå fare for elektrisk støt må FARASTAR-RSM-enheten alltid kobles til en jordet nettkontakt.
- FARASTAR-RSM-enheten inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren, og den må ikke åpnes. Vedlikehold skal kun utføres av autorisert personell som har fått riktig opplæring. Ikke prøv å reparere eller utføre vedlikeholdsarbeid på FARASTAR-RSM-enheten når den er i bruk på en pasient.
- Ekvipotensialjordingen gir en direkte forbindelse mellom chassiset til FARASTAR-RSM-enheten og utjevningsskinnen i det elektriske anlegget. Den utgjør ikke et vernejordingspunkt.
- Før bruk må du kontrollere FARASTAR-RSM-enheten med tanke på defekter eller fysisk skade. Ikke bruk defekte eller skadede enheter. Skadet utstyr skal skiftes ut ved behov. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- FARASTAR-RSM-enheten må bare brukes sammen med utstyr og tilbehør som står oppført i denne håndboken, for å unngå pasientskader eller dødsfall.
- Den må bare brukes sammen med utstyr og kabler som står oppført i denne håndboken eller er testet da utstyret ble installert. Bruk sammen med ikke-testet utstyr eller kabler kan føre til økt EM-stråling eller redusert EM-immunitet.
- Bærbart utstyr til radiofrekvenskommunikasjon (RF) (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke benyttes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av dette utstyret, inkludert kabler som er angitt av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelse reduseres, noe som kan føre til fare for pasienten eller brukeren.
- Direkte kontakt med pasienten bør unngås under ablasjonstilførselen, da slik kontakt kan føre til at brukeren opplever en mild elektrisk følelse og/eller elektrisk støt.
- Ikke berør FARASTAR-PFA-generatorens konsoll og pasienten samtidig, da dette kan føre til høy lekkasjestrøm til pasienten, noe som kan føre til arytmi.
- Sørg for at alt tilleggsutstyr som brukes sammen med FARAPULSE-PFA-systemet, er sertifisert i henhold til IEC 60601-1. Bruk av ikke-sertifisert utstyr kan gi økt risiko for pasientskade på grunn av svikt i beskyttende isolasjonsbarrierer, noe som kan tilføre farlig spenning til pasienten eller brukeren eller forårsake høy lekkasjestrøm som kan øke risikoen for hjerterytmie.
- Ikke bruk en strømskinne eller skjøteledning når du kobler FARASTAR-PFA-generatoren og tilbehøret (FARASTAR-RSM) til sykehusets nettstrømkilde, da dette kan føre til økt lekkasjestrøm.
- Sørg for at FARASTAR-PFA-generatoren og FARASTAR-RSM-enheten er koblet til separate nettstrømkontakter. Ikke bruk en strømskinne til å koble en kombinasjon av FARASTAR-PFA-generatoren eller FARASTAR-RSM-enheten til nettstrømtilførselen samtidig, da dette kan føre til økt lekkasjestrøm.
- Sørg for at utstyret brukes ved 100 V / 50 Hz – 240 V / 60 Hz.

9. FORHOLDSREGLER

- Dette utstyret er ment til bruk på sykehus, unntatt i nærheten av aktivt høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr eller i radiofrekvensskjermede (RF) rom for et elektromedisinsk (ME) system for magnetresonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetisk interferens (EMI) er høy.
- Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A).
- Ablasjonsprosedyrer med pulserende felt må bare utføres innenfor miljøparametrene som er skissert i avsnitt 11.1.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at utstyret som brukes sammen med systemet, oppfyller alle lokale, gjeldende elektriske sikkerhetsstandarder.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet på annet utstyr må unngås fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at enhetene fungerer som de skal.
- Undersøk alle komponentene før bruk. Skal ikke brukes hvis emballasjen eller deler i emballasjen ser ut til å være defekte eller skadet.
- Sørg for at alle enheter er koblet til de riktig merkede tilkoblingene. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til unøyttige kateter- eller EKG-registreringer, unøyttige pacingplasseringer og unøyttig gjengivelse i navigasjonssystemet.
- FARASTAR-RSM-enheten må brukes til å sende EKG- og/eller EGM-signaler til EP-registreringssystemet under bruk av FARAPULSE-PFA-systemet, slik at potensiell skade på komponentene i EP-registreringssystemet unngås.
- Hvis nedstrøms utstyr oppviser uventet atferd under prosedyren, må du sjekke kabeltilkoblingene til FARASTAR-RSM-konsollen, bekrefte at enheten er slått på, og sørge for at testbryteren er satt til normal modus. Hvis utstyret nedstrøms omfatter en pacingstimulator, må du også sørge for at alle kanalaktiverede funksjoner i stimulatoren på det elektrofysiologiske laboratoriet er inaktive under PFA-tilførsler.
- Sørg for at stimulatoren på det elektrofysiologiske laboratoriet ikke tilfører aktiv pacing under PFA-tilførsler. Hvis det er ønskelig med synkron PFA, kan FARASTAR-PFA-generatoren brukes i synkron modus.
- Testmodusen er bare ment for midlertidig bruk under installasjon og systemkontroll – ikke la enheten bli stående i testmodus. Defibrillering av pasienten skal ikke utføres når enheten er i testmodus eller under PFA-tilførsler.
- Hvis utstyret må kobles ut, er nettstrømtilkoblingen på baksiden av enheten.
- FARASTAR-RSM-komponenten skal testes før bruk av personellet som installerer den, for å sikre riktig funksjon.
- Før du rengjør FARASTAR-RSM-en, må du sørge for at den er slått AV og koble strømforsyningen fra enheten. Rengjør modulen ved å tørke av flatene med et håndkle som bare er fuktet med vann.
- Den elektromagnetiske interferensen (EMI) som produseres av FARASTAR-RSM-enheten, kan ha negativ innvirkning på ytelsen til annet utstyr. Hvis det observeres EMI på annet utstyr, må du kontakte personell fra Boston Scientific Corp. (BSC) for å få hjelp. Unngå å plassere dette utstyret ved siden av eller stable det oppå annet elektrisk utstyr.

10. BIVIRKNINGER

Eventuelle kliniske komplikasjoner forventes hovedsakelig å være knyttet til FARASTAR-PFA-generatoren, tilbehøret og/eller katetrene som brukes sammen med systemet, og ikke selve systemet. For å identifisere potensielle bivirkninger bes brukeren lese relevante bruksanvisninger for generatoren, katetrene og tilbehøret som skal brukes under ablasjonsprosedyren.

11. LEVERING

FARASTAR-RSM-enheten og komponentene er pakket sammen og leveres slik de står oppført i Innhold-delen.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet utilsikket før bruk. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

11.1. Håndtering og oppbevaring

Ikke bruk FARASTAR-RSM-enheten hvis den har vært utsatt for miljøforhold utenfor følgende verdiområder:

Driftsforhold

Temperatur: 15 °C til 30 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %

Transport- og oppbevaringsbetingelser

Temperatur: -30 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % til 90 %

11.2. Levetid

Forventet levetid for dette utstyret er 3 år.

12. INSTRUKSJONER FOR BRUK

12.1. Strømforsyningsledning

FARASTAR-RSM-enhetens strømforsyningsledning tilfører vekselstrøm til FARASTAR-RSM-enheten. Dette er nødvendig for drift av RSM-en.

Strømforsyningsledningen kobles til FARASTAR-RSM-enheten i det gitte inntaket på baksiden av RSM-enheten. Den andre enden kobles til en standard strømkilde (stikkontakt).

De følgende modellene av strømforsyningsledninger er utformet for bruk med FARASTAR-RSM-enheten.

Modellnummer	Geografi	Totallengde
M004FP6210	EU	2,5 m
M004FP6220	Italia	2,5 m
M004FP6230	Australia / New Zealand	2,5 m
M004FP6240	Nord-Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japan	2,5 m
M004FP6260	Sveits	2,5 m
M004FP6270	Storbritannia/Irland	2,5 m
M004FP6280	Kina	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brasil	2,5 m
M004FP62110	Danmark	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Sør-Afrika	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Korea	2,5 m

Bruksanvisning – strømforsyningsledning

Hvis den ikke allerede er tilkoblet, kobler du strømforsyningsledningen til FARASTAR-RSM-enheten og til stikkontakten på sykehuset før du slår på FARASTAR-RSM-enheten.

Når du har slått av FARASTAR-RSM-enheten, kobler du strømforsyningsledningen fra stikkontakten på sykehuset.

Kassering – strømforsyningsledning

Ikke kast dette produktet usortert i det kommunale avfallssystemet. Følg lokale forskrifter når dette produktet skal kasseres.

Kontakt en lokal Boston Scientific-servicerepresentant hvis du trenger instruksjoner for kassering av Boston Scientific-produkter.

12.2. Før prosedyren

Utfør følgende trinn før prosedyren:

1. Sørg for at FARASTAR-RSM-enheten har blitt testet på stedet og at funksjonaliteten er bekreftet av personell med riktig opplæring.
2. Før prosedyren kobler du FARASTAR-RSM-enheten til en stikkontakt og slår på strømbryteren. Sjekk at STRØM-LED-en lyser.

Merk: Plasser FARASTAR-RSM-enheten i det elektrofysiologiske laboratoriet på en slik måte at strømbryteren og strømforsyningsledningen forblir tilgjengelige.

3. Sørg for at TEST-kontakten er i NORMAL-stillingen og at BLANK-LED-lampen ikke lyser.
4. Koble to inngangskoblinger og to utgangskoblinger til FARASTAR-RSM-frontpanelet:
 - a. ECG IN (EKG INN): Koble til FARASTAR-RSM-EKG-hovedkabelen.
 - b. ECG OUT (EKG UT): Koble til FARASTAR-RSM-EKG-utgangsmodule.
 - c. EGM IN (EGM INN): Koble til FARASTAR-RSM-EGM-inngangsmodule.
 - d. EGM OUT (EGM UT): Koble til FARASTAR-RSM-kateterpinnekabelen.
5. Koble FARASTAR-RSM-EKG-hovedkabelen til det medfølgende settet av 10 EKG-hurtigelektroder ved å koble til de korresponderende signalnavnene for hver av de 10 koblingene.
6. Koble EKG-hurtigledningssettet til pasientens EKG-elektroder.
7. Koble EKG-overvåkingssystemet i det elektrofysiologiske laboratoriet til FARASTAR-RSM-EKG-utgangsmodule.
8. Koble signalene for diagnostiske katetre til FARASTAR-RSM-EGM-inngangsmodule.
9. Koble EGM-utgangssignalene til EP-registreringssystemet ved hjelp av FARASTAR-RSM-kateterpinnekabelen.
10. Koble FARASTAR-RSM-enhetens konsollkobling til FARASTAR-PFA-generatorens STIM (STIMULERING)-kobling ved hjelp av FARASTAR-stimuleringsmodulkabelen.
11. Hvis synkron modus er i bruk på FARASTAR-PFA-generatoren, velger du de passende kablene for alternativene for STIM (STIMULERING)-signaltilkobling, f.eks. hannkabler til FARASTAR-stimuleringsmodule, for å koble FARASTAR-RSM-enhetens STIM (STIMULERING)-utganger til ønsket pacingplassering – enten direkte til et kateter eller til inngangskontakter for stimulering på et EP-registreringssystem.
12. AUX-kontakten kan forbli utilkoblet. Den er reservert for fremtidig bruk.

12.3. Bruk under en elektrofysiologisk prosedyre

Utfør følgende trinn under prosedyren:

1. Sørg for at FARASTAR-RSM-enheten står stødig med føttene nedover under bruk.
2. Sørg for at FARASTAR-RSM-enheten er slått på under hele prosedyren og er satt i NORMAL-modus. I denne modusen lyser POWER (STRØM)-LED-en, og BLANK-LED lyser ikke.
3. Det er ikke nødvendig å betjene FARASTAR-RSM-enheten fysisk i løpet av prosedyren. Når PFA-eksponeringen er nært forestående, får FARASTAR-PFA-generatoren FARASTAR-RSM-enheten automatisk til å gå midlertidig inn i blank-modus, og i så fall lyser BLANK-LED-en. Dette kan overvåkes visuelt under ablasjon for å bekrefte at enheten fungerer som den skal. Hvis BLANK-LED-en ikke lyser under ablasjon, må du kontrollere tilkoblingene.
4. Hvis noe av utstyret nedstrøms oppviser feilaktig tilbakestilling eller registreringsaktivitet, må du dobbeltsjekke at det ikke finnes parallellkoblinger rundt FARASTAR-RSM-enheten som kan koble pasienten direkte til utstyret. Bekreft også strømmen og tilkoblingene, kontroller at inngangs- og utgangskablene er godt atskilt, og kontroller at utgangskabelendene er minimert/kveilet på vei til utstyret nedstrøms. Hvis utstyret nedstrøms omfatter en pacingstimulator, må du sørge for at alle kanalaktiverede funksjoner i stimulatoren på det elektrofysiologiske laboratoriet er inaktive under PFA-tilførsler.
5. Hvis det oppstår problemer med signaler som ikke når frem til utstyret nedstrøms, må du dobbeltsjekke tilkoblingene. Hvis det ikke løser problemet, kan du prøve å slå av FARASTAR-RSM-enheten, noe som fører til at inngangen kobles direkte til utgangen, for å forsøke å feilsøke kilden til problemet.
6. Når prosedyren er fullført, slår du AV FARASTAR-RSM-enheten. Koble fra innganger/utganger, og oppbevar enheten flatt med føttene ned.

13. INFORMASJON OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)


Tabellene nedenfor inneholder informasjon om FARASTAR-RSM-enhetens samsvar når det gjelder elektromagnetisk stråling og immunitet. Som bruker av utstyret har du delansvar for å oppfylle samsvarsnivåene ved å sørge for at kravene til det elektromagnetiske miljøet oppfylles.

13.1. Spesifikasjoner og merking for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromagnetisk stråling fra FARASTAR-RSM-enheten		
FARASTAR-RSM-enheten er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av FARASTAR-RSM-enheten må sørge for at den brukes i slike omgivelser.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling EN 55011 / CISPR 11	Gruppe 1 Merk: Gruppe 1-utstyr for industri, vitenskap og medisin (ISM) er utstyr som inneholder bevisst generert og/eller benyttet direktekoblede radiofrekvenser som er nødvendig for utstyrets egne interne funksjoner.	Systemet bruker RF-energi kun for interne funksjoner. Elektrisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-stråling EN 55011 / CISPR 11	Klasse A Merk: Klasse A-utstyr er egnet for bruk alle steder unntatt i private hjem og steder som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål.	Systemet er egnet for bruk alle steder unntatt i private hjem og kan benyttes tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål, dersom den følgende advarselen blir påaktet: ADVARSEL: Systemet er kun ment for bruk av helsepersonell. Dette systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr som befinner seg i nærheten. Det kan bli nødvendig å iverksette forebyggende tiltak, slik som å snu på eller flytte systemet eller skjerme omgivelsene.

13.2. Elektromagnetisk immunitet

FARASTAR-RSM – elektromagnetisk immunitet			
FARASTAR-RSM-enheten er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av FARASTAR-RSM-enheten må sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	EN 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning EN 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±2, 4, 8, 15 kV luftutladning	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/støt EN 61000-4-4	±2 kV nettstrøm ±1 kV I/O-linjer, 5 kHz støt	±2 kV nettstrøm ±1 kV I/O-linjer, 5 kHz støt	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Unngå å dele nettstrømmlinjene med store motorer og/eller støyende utstyr.
Overspenning linje til linje (vekselstrøm) EN 61000-4-5	±1 kV linje til linje ±2 kV linje til jord	±0,5, 1 kV linje til linje ±0,5, 1, 2 kV linje til jord	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning EN 61000-4-11	0 % fall i Ut 0,5 syklus 0 % fall i Ut 1 syklus 70 % fall i Ut 25/30 sykluser ved 50/60 Hz 0 % fall i Ut 250/300 sykluser ved 50/60 Hz	0 % fall i Ut 0,5 syklus 0 % fall i Ut 1 syklus 70 % fall i Ut 25/30 sykluser ved 50/60 Hz 0 % fall i Ut 250/300 sykluser ved 50/60 Hz Merk: Systemet samsvarer med dette spesifikke testkravet, men hvis systemet slås av pga. et strømbrytning, må strømbryteren slås AV og PÅ igjen.	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis du har behov for kontinuerlig drift av systemet under strømbrytning, skal du bruke en avbruddssikker strømforsyning.
Magnetfelt fra strømfrekvens (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetfelt med nettstrømfrekvens skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	EN 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Ledet RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av systemet, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som er beregnet ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand $d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 kHz til 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  Dette symbolet finner du på medisinsk utstyr som omfatter RF-sendere, eller som bevisst benytter radiofrekvent elektromagnetisk energi til diagnostisering eller behandling.
	6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	6 Vrms	
Utstrålt RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz og nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr i henhold til 8.10 i EN 60601-1-2	3 V/m og per 8.10 i EN 60601-1-2	

13.3. Separasjonsavstander

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og systemet.			
Systemet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Du kan hjelpe til med å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde en minsteavstand fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (transmittere) og systemet i forhold til anbefalingene nedenfor, i samsvar med maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Utstrålt maksimal utgangseffekt fra senderen W	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

14. KASSERING

Det er viktig å forstå og følge alle lokale lover angående trygg og korrekt kassering av elektriske instrumenter.

De holdbare delene av FARAPULSE-PFA-systemet skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.

For brukere i EU

Hvis du ønsker å kassere dette produktet / disse produktene, ber vi deg ta kontakt med distributøren eller leverandøren for mer informasjon.

For kassering i land utenfor EU

Hvis du ønsker å kassere dette produktet / disse produktene, ber vi deg ta kontakt med de lokale myndighetene eller forhandleren for informasjon om korrekt kassering av elektrisk utstyr.

15. VEDLIKEHOLD

- Brukeren trenger ikke utføre regelmessig vedlikehold/kalibrering av FARASTAR-RSM-enheten.
- Det er bare sertifisert personell med riktig opplæring som kan utføre service og vedlikehold på FARAPULSE-PFA-systemet. Ta kontakt med en lokal Boston Scientific-representant for service og teknisk støtte.
- Ikke utfør service på FARASTAR-PFA-generatoren eller FARASTAR-RSM-enheten mens systemet er i bruk på en pasient.
- Enhver komponent i FARAPULSE-PFA-systemet som blir utsatt for harde støt, vibrasjoner eller annen feilbruk, skal returneres til produsenten for evaluering.

16. KONTROLL

FARASTAR-RSM-enheten og komponentene skal undersøke med tanke på skader før bruk. Undersøk de gjenbrukbare kablene regelmessig før hver bruk med tanke på tegn til skade. Skift ut skadede komponenter.

17. RENGJØRING

- Ved behov bruker du en fuktig, ikke-skurende klut til å rengjøre de ytre flatene på FARASTAR-RSM-enheten, strømforsyningsledningen og kablene.
- Ikke bruk skurende rengjøringsmidler.
- Rengjøring skal som minimum utføres på slutten av hvert kasus.
- Ikke forsøk å rengjøre noen av de elektriske koblingene. Ikke la det komme fuktighet eller væske inn i noen av de elektriske koblingene eller ventilene.
- Du må aldri rengjøre og gjenbruke komponenter som er sterile eller er beregnet på engangsbruk.

18. CYBERSIKKERHET

FARASTAR-RSM-enheten er ikke ment å integreres i et IT-nettverk.

19. KLAGERAPPORTERING OG FORESPØRSLER OM INFORMASJON

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, inkludert alle pasientdødsfall ved prosedyrer der BSC-produktet har blitt brukt, skal rapporteres til BSC og tilsynsmyndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Retur av produkter for analyse og observasjoner av produktytelse bidrar til å forbedre påliteligheten fortløpende.

19.1. Kontakt

Ta kontakt med Boston Scientific Support hvis du trenger service eller hjelp til å bruke systemet, ved hjelp av ressursene oppført nedenfor. Ikke send deler eller utstyr som trenger service, til Boston Scientific uten forhåndsgodkjenning.

Teknisk støtte (Nord-Amerika)

Tlf.: 800 949 6708
Faks: 510 624 2493
CETechSupportUSA@bsci.com

Teknisk støtte (Europa, Midtøsten, Afrika)

Tlf.: 0031 (0)45 5467707
Faks: 0031 (0)45 5467805
CETechSupportEMEA@bsci.com

Teknisk støtte (Japan)

Tlf.: +81 03 6853 1000
Faks: +81 45 444 2799
japantsc@bsci.com

20. INFORMASJON TIL PASIENTEN

Legen skal vurdere følgende punkter når pasientene informeres om bruken av FARAPULSE-PFA-systemet og kompatible PFA-katetre fra Boston Scientific i forbindelse med den elektrofysiologiske hjerteintervensjonsprosedyren:

- Diskuter risikoene og fordelene, inkludert en gjennomgang av potensielle bivirkninger forbundet med systemet og kateteret.
- Forklar instruksjonene for etter prosedyren, inkludert eventuelle livsstilsendringer, medikamenter, når vedkommende skal ringe helsepersonell, og eventuell oppfølging som kan bli nødvendig etter prosedyren.

21. GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon.









FARAPULSE, FARASTAR og FARAWAVE er varemerker for Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

22. SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer av symboler som vises på enheten og/eller etiketter, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.

Følgende symboler vises på FARASTAR-RSM-enheten:

Symbol	Betydning	Plassering
	AV (strøm) Når strømbryteren flyttes til posisjonen merket med dette symbolet, er FARASTAR-RSM-enheten AV.	På strømbryteren.
	PÅ (strøm) Når strømbryteren flyttes til posisjonen merket med dette symbolet, er FARASTAR-RSM-enheten PÅ.	På strømbryteren.
	Defibrilleringssikker, anvendt del av type CF	På EKG- og EGM-tilkoblingene på pasientsiden og trykt på etiketten.
	Ekvipotensialitet	På ekvipotensialjordingsterminalen på enheten.
	Sikring	På baksiden, ved siden av inntaket for strømforsyningsledningen.
	EKG-/EGM-modul	På EKG- og EGM-tilkoblingene på pasientsiden.
	EKG-/EGM-kabel	På EKG- og EGM-tilkoblingene på pasientsiden.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Dette symbolet vises ikke på enheten. Symbolet henvises til i avsnitt 13.2.



Contents
Innhold



Separate Collection
Spesialavfall

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγονυδ version. 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.
Úrelyt 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. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
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 utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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



51625759-09