



FARAPULSE

# FARASTAR™

## Modulo del sistema di registrazione

**REF** M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

---

it **Manuale dell'utente**

**3**

---

## SOMMARIO

<b>1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>3</b>
Figura 1. Modulo del sistema di registrazione (RSM) FARASTAR .....	3
1.1. Contenuto .....	3
1.2. Specifiche del sistema RSM FARASTAR .....	3
1.3. Componenti del sistema.....	3
Figura 2. Schema di connessione del modulo del sistema di registrazione .....	4
Figura 3. Trattamento di base dei segnali attraverso il RSM FARASTAR. In questo caso i collegamenti con il paziente includono i segnali ECG ed EGM.....	5
Figura 4. Interfacce pannello esterno RSM FARASTAR.....	5
1.4. Uso previsto.....	5
<b>2. USO PREVISTO</b> .....	<b>5</b>
<b>3. INDICAZIONI PER L'USO</b> .....	<b>5</b>
<b>4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA</b> .....	<b>5</b>
<b>5. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO</b> .....	<b>5</b>
<b>6. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE</b> .....	<b>5</b>
<b>7. CONTROINDICAZIONI</b> .....	<b>5</b>
<b>8. AVVERTENZE</b> .....	<b>6</b>
<b>9. PRECAUZIONI</b> .....	<b>6</b>
<b>10. EFFETTI INDESIDERATI</b> .....	<b>6</b>
<b>11. MODALITÀ DI FORNITURA</b> .....	<b>6</b>
11.1. Manipolazione e conservazione.....	7
11.2. Ciclo di vita.....	7
<b>12. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO</b> .....	<b>7</b>
12.1. Cavo di alimentazione.....	7
12.2. Prima della procedura.....	7
12.3. Uso durante una procedura di elettrofisiologia.....	8
<b>13. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA</b> .....	<b>8</b>
13.1. Specifiche ed etichette EMC.....	8
13.2. Immunità elettromagnetica.....	8
13.3. Distanze di separazione.....	9
<b>14. SMALTIMENTO</b> .....	<b>9</b>
<b>15. MANUTENZIONE</b> .....	<b>9</b>
<b>16. ISPEZIONE</b> .....	<b>9</b>
<b>17. PULIZIA</b> .....	<b>9</b>
<b>18. SICUREZZA INFORMATICA</b> .....	<b>10</b>
<b>19. SEGNALAZIONE DI RECLAMI E RICHIESTE DI INFORMAZIONI</b> .....	<b>10</b>
19.1. Contatti.....	10
<b>20. INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE</b> .....	<b>10</b>
<b>21. GARANZIA</b> .....	<b>10</b>
<b>22. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI</b> .....	<b>10</b>

# FARASTAR™

## Modulo del sistema di registrazione

### Rx ONLY

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita o l'uso di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

**Nota:** l'apparecchiatura documentata nella sezione Contenuto (modulo del sistema di registrazione, cavi e moduli di ingresso/uscita) viene fornita non sterile e non può essere sterilizzata. L'apparecchiatura può essere riutilizzata su più pazienti.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario.

Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.

### 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



Figura 1. Modulo del sistema di registrazione (RSM) FARASTAR

Il modulo del sistema di registrazione FARASTAR (al quale d'ora in poi ci si riferirà con il termine "RSM FARASTAR") è un'unità di filtraggio/protezione da interporre tra un paziente nel laboratorio di elettrofisiologia e altre apparecchiature, come ad esempio un sistema di registrazione dei segnali degli elettrocateretri posti sulla superficie del paziente (elettrocardiogrammi) e degli elettrogrammi intracardiaci (EGM).

#### 1.1. Contenuto

Un (1) modulo del sistema di registrazione (RSM) FARASTAR

One (1) cavo con connettore del catetere RSM FARASTAR

Un (1) modulo di ingresso EGM RSM FARASTAR

Un (1) modulo di uscita ECG RSM FARASTAR

Un (1) cavo ECG principale RSM FARASTAR

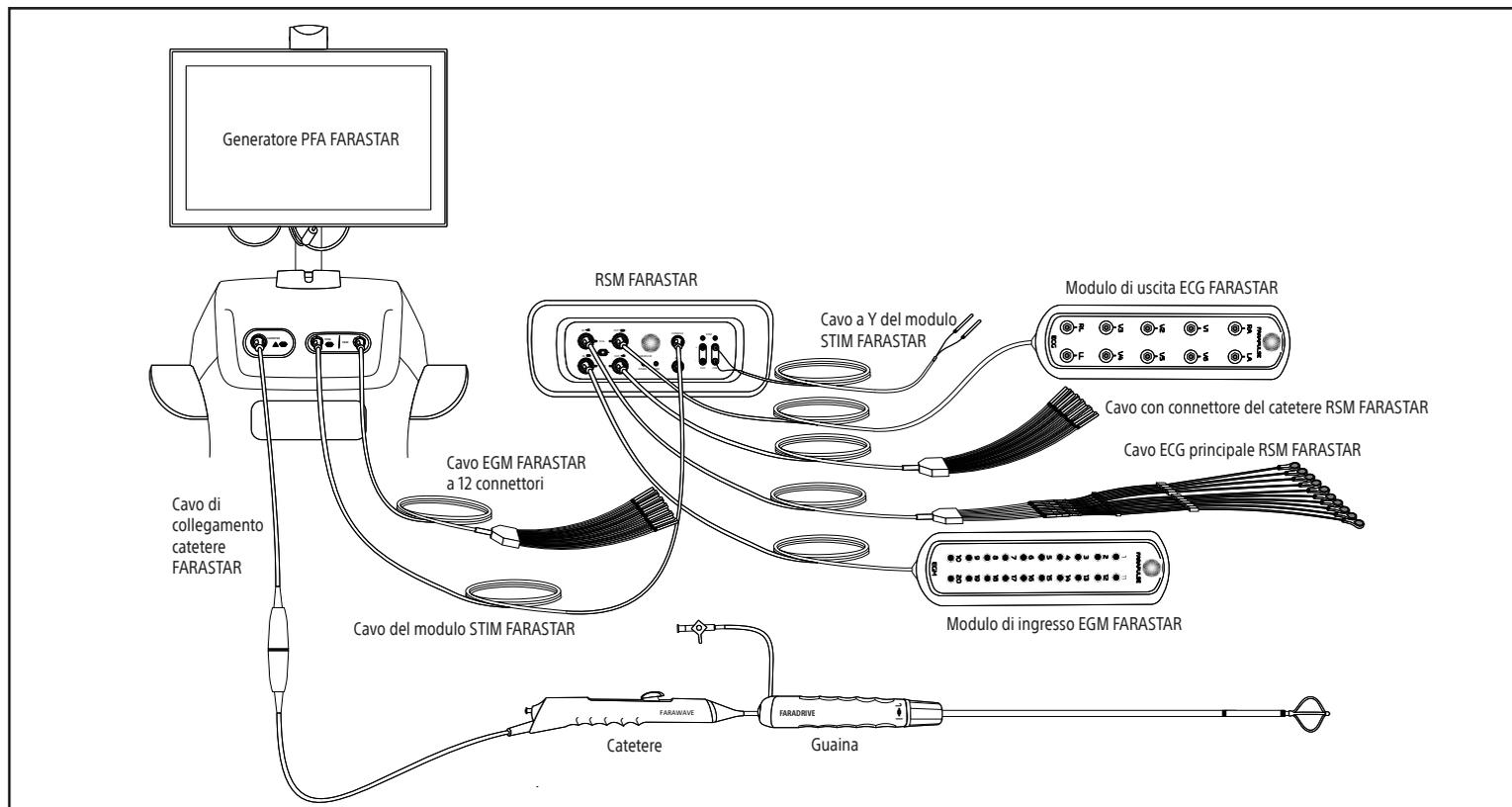
#### 1.2. Specifiche del sistema RSM FARASTAR

<b>Tensione</b>	100V/50Hz-240V/60Hz, 1,5A-0,5A
<b>Fusibili esterni</b>	250VAC, da 1,6 A, serie 21, fusibili in ceramica, ritardo, a tappo, diametro 5 mm x lunghezza 20 mm
<b>Cavo di alimentazione</b>	Vedere Sezione 12.1
<b>Conformità IEC</b>	IEC 60601-1 3.1 2012-08, prova di defibrillazione di Classe I tipo CF
<b>Modalità di funzionamento</b>	Continua
<b>Peso</b>	17 lb/7,7 kg

Il sistema non ha specifiche di prestazioni essenziali.

#### 1.3. Componenti del sistema

Lo schema delle connessioni di base è illustrato di seguito:



**Figura 2. Schema di connessione del modulo del sistema di registrazione**

Il RSM FARASTAR è un componente accessorio del generatore di ablazione in campo pulsato FARASTAR (al quale d'ora in poi ci si riferirà con il termine PFA FARASTAR). La funzione principale di questo componente è quella di scollegare gli ingressi del sistema di registrazione elettrofisiologica (di terzi) dalle loro connessioni al paziente durante l'erogazione dell'ablazione in campo pulsato (PFA). Gli ingressi comprendono gli EGM del catetere diagnostico e gli ECG di superficie. Questa operazione riduce il rischio di interferenze con gli ingressi del sistema di registrazione elettrofisiologica durante una procedura di ablazione. La funzione secondaria del RSM FARASTAR è quella di fornire uscite di stimolazione per l'erogazione dell'ablazione in campo pulsato in modalità sincrona.

Il RSM FARASTAR si interpone tra il paziente e il sistema di registrazione elettrofisiologica. La sua funzionalità è attuata da una serie di interruttori a relè che possono essere aperti o chiusi da un segnale di sincronizzazione ("Blank (Vuoto)") proveniente dal generatore PFA FARASTAR, attraverso il connettore STIM sulla console. Nella modalità Pass-Through (Attraversamento) predefinita, il RSM FARASTAR chiude tutti gli interruttori interni che trasmettono i segnali ECG dal paziente e i segnali EGM dal catetere diagnostico al sistema di registrazione elettrofisiologica. Prima di applicare l'energia di ablazione in campo pulsato, il generatore PFA FARASTAR segnala al RSM FARASTAR di entrare in modalità Blank (Vuoto), che conserva durante tutti i periodi di erogazione di ablazione in campo pulsato. Durante la modalità Blank (Vuoto), i segnali EGM ed ECG sono scollegati dal paziente e le connessioni tra il RSM FARASTAR e il sistema di registrazione elettrofisiologica sono collegate elettronicamente per ridurre qualsiasi captazione di rumore dovuta all'iniezione nel sistema di registrazione elettrofisiologica. Al completamento dell'ablazione, il RSM FARASTAR torna nuovamente alla modalità Pass-Through (Attraversamento).

Un interruttore di test manuale sul retro dell'involucro del RSM FARASTAR impone di passare temporaneamente alla modalità Blank (Vuoto), da utilizzare solo a scopo di test. Se il segnale di sincronizzazione del generatore o l'interruttore di test manuale indica al RSM FARASTAR di entrare in modalità Blank (Vuoto), tale modalità verrà inserita. È inoltre disponibile un'uscita del connettore ausiliario sull'involucro del RSM FARASTAR per consentire l'uso di prolunghe in futuro.

Le uscite di stimolazione dalla console del generatore PFA FARASTAR sono collegate ai connettori disponibili sul pannello anteriore del RSM FARASTAR. Questi connettori possono essere collegati agli ingressi STIM del sistema di registrazione elettrofisiologica o direttamente ai cateteri diagnostici se si desidera la modalità di sincronizzazione PFA. I diodi luminosi (LED) sul RSM FARASTAR si accendono ogni qualvolta si attiva un'uscita di stimolazione.

Quando il RSM FARASTAR è spento, c'è una connessione diretta tra ingresso e uscita. Questo simula le connessioni dirette tra il paziente e l'apparecchiatura collegata a valle, al fine di garantire una modalità sicura nel caso in cui il RSM FARASTAR sia spento o non alimentato per errore. Sull'involucro del RSM FARASTAR è presente un indicatore LED che indica lo stato di alimentazione del dispositivo.

Come illustrato nella Figura 2 in alto, il RSM FARASTAR è destinato all'uso con:

- Generatore PFA FARASTAR
- Cavo del modulo di stimolazione FARASTAR
- Cavo ECG principale del modulo del sistema di registrazione FARASTAR
- Comprende elettrocateteri Snap ECG (stile DIN) (Parte applicata di tipo CF protetta da scarica di defibrillazione), cavi e sensori
- Modulo di uscita ECG del modulo del sistema di registrazione FARASTAR
- Modulo di ingresso EGM del modulo del sistema di registrazione FARASTAR
- Cavo con connettore del catetere del modulo del sistema di registrazione
- Cavo maschio del modulo di stimolazione FARASTAR
- Cavo femmina del modulo di stimolazione FARASTAR
- Cavo a Y lungo del modulo di stimolazione FARASTAR
- Cavo a Y corto del modulo di stimolazione FARASTAR

Il funzionamento interno del RSM FARASTAR è illustrato di seguito come riferimento:

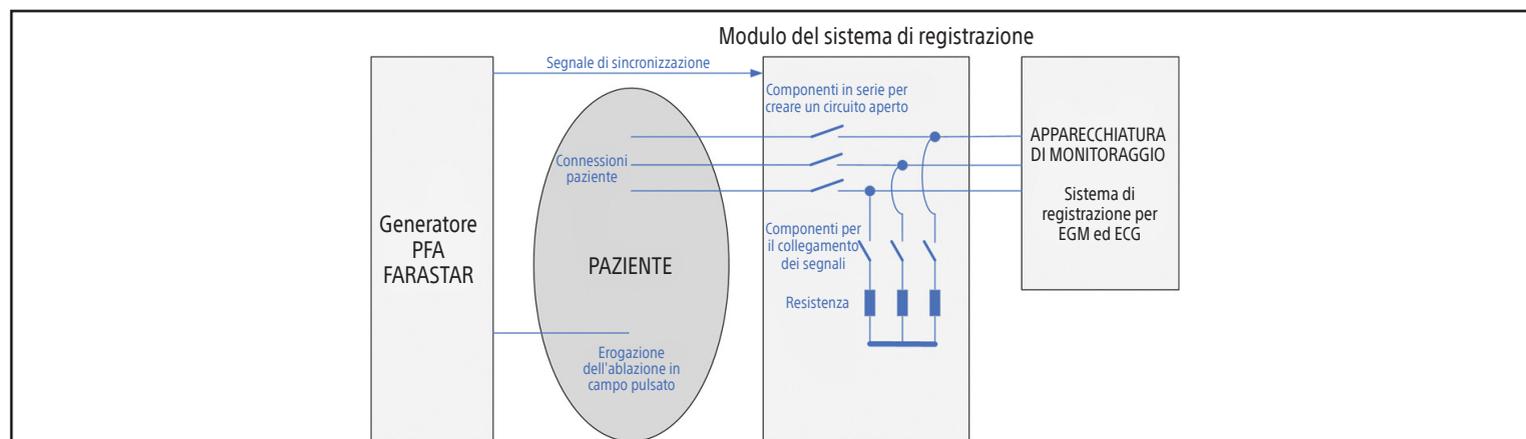


Figura 3. Trattamento di base dei segnali attraverso il RSM FARASTAR. In questo caso i collegamenti con il paziente includono i segnali ECG ed EGM.

Di seguito sono illustrate le interfacce del pannello anteriore e posteriore del RSM FARASTAR.



Figura 4. Interfacce pannello esterno RSM FARASTAR

#### 1.4. Uso previsto

L'uso del RSM FARASTAR è destinato ai medici esperti in procedure di ablazione cardiaca, per il trattamento delle aritmie cardiache in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie. Ai medici viene offerta una formazione continua specifica per il dispositivo da parte del fabbricante.

#### 2. USO PREVISTO

Il sistema di ablazione in campo pulsato (PFA) FARAPULSE è destinato all'uso nell'isolamento delle vene polmonari nel trattamento della fibrillazione atriale parossistica rendendo elettricamente non conduttivo il tessuto cardiaco prescelto e prevenendo l'insorgenza o il perdurare di aritmie cardiache. Il RSM FARASTAR fa parte del sistema PFA FARAPULSE.

#### 3. INDICAZIONI PER L'USO

Il modulo del sistema di registrazione FARASTAR (RSM) è indicato per l'uso in laboratori di elettrofisiologia, come unità di filtraggio/protezione da interporre tra un paziente ed eventuali sistemi di registrazione e/o sistemi ECG collegati e come interfaccia per l'uscita di stimolazione cardiaca.

#### 4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Il sistema PFA FARAPULSE è destinato all'uso in pazienti adulti (età compresa tra i 18 e i 75 anni compiuti) con aritmia cardiaca, ad eccezione delle pazienti in stato di gravidanza o allattamento, in quanto non sono disponibili studi a supporto dell'uso del sistema PFA FARAPULSE nelle pazienti in gravidanza, allattamento o di età superiore a 75 anni.

#### 5. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il RSM FARASTAR fa parte del sistema PFA FARAPULSE. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del catetere PFA FARAWAVE per quanto riguarda i benefici clinici del sistema PFA FARAPULSE.

#### 6. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti residenti nell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche, disponibile sul sito web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED):

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

#### 7. CONTROINDICAZIONI

Il RSM FARASTAR è controindicato nei casi in cui il suo utilizzo ponga rischi inaccettabili per il paziente. Fare riferimento alla sezione relativa alle controindicazioni nelle Istruzioni per l'uso del catetere PFA FARAWAVE e nel Manuale d'uso del generatore PFA FARASTAR.

## 8. AVVERTENZE

- Il RSM FARASTAR deve essere installato da un rappresentante di Boston Scientific qualificato/formato. Per assistenza con l'installazione, contattare il rappresentante Boston Scientific di zona o l'assistenza tecnica.
- Le procedure di mappatura e ablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle procedure di cardiologia invasiva e alle tecniche di mappatura e ablazione, nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico.
- Il Manuale dell'utente del generatore PFA FARASTAR è una parte fondamentale del generatore PFA FARASTAR e deve sempre essere incluso. Gli utenti devono fare riferimento a questo manuale per informazioni corrette e complete sull'uso del generatore PFA FARASTAR.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, il RSM FARASTAR deve essere sempre collegato a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- Il RSM FARASTAR non contiene parti riparabili dall'utente e non deve essere aperto. Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da tecnici autorizzati. Non tentare di effettuare riparazioni del RSM FARASTAR durante l'uso con un paziente.
- La messa a terra equipotenziale fornisce un collegamento diretto tra il telaio del RSM FARASTAR e il bus di equalizzazione dell'impianto elettrico. Non è un punto di collegamento della messa a terra di protezione.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il RSM FARASTAR per verificare l'assenza di difetti o danni fisici. Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati. Sostituire l'apparecchiatura danneggiata, se necessario. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Il RSM FARASTAR deve essere utilizzato esclusivamente con l'apparecchiatura e gli accessori elencati in questo manuale, altrimenti si possono verificare lesioni o il decesso del paziente.
- Utilizzare esclusivamente con le apparecchiature e i cavi elencati in questo manuale o sottoposti a test durante l'installazione dell'apparecchiatura. L'utilizzo con apparecchiature o cavi non testati potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica.
- Non si devono utilizzare apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di questa apparecchiatura, compresi i cavi indicati dal fabbricante. Diversamente, la degradazione delle prestazioni di questa attrezzatura potrebbero causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Evitare il contatto diretto con il paziente durante l'erogazione di un'ablazione in quanto si corre il rischio di causare una lieve sensazione di elettricità e/o scossa elettrica all'utente.
- Non toccare contemporaneamente la console del generatore PFA FARASTAR e il paziente poiché ciò potrebbe causare correnti di dispersione eccessive sul paziente con conseguenti aritmie.
- Accertarsi che tutte le apparecchiature aggiuntive utilizzate con il sistema PFA FARAPULSE siano certificate secondo la norma IEC 60601-1. L'utilizzo di apparecchiature non certificate può aumentare il rischio di danni al paziente dovuti al funzionamento non corretto delle barriere protettive di isolamento che possono scaricare tensioni pericolose sul paziente o sull'operatore oppure generare correnti di dispersione eccessive che possono incrementare il rischio di aritmie cardiache.
- Non usare una barra di alimentazione o un cavo di prolunga durante il collegamento del generatore PFA FARASTAR e degli accessori (RSM FARASTAR) all'alimentazione c.a. dell'ospedale in quanto ciò può causare un aumento delle correnti di dispersione.
- Accertarsi che il generatore PFA FARASTAR e il RSM FARASTAR siano collegati a connessioni elettriche c.a. separate. Non utilizzare una ciabatta per collegare qualsiasi combinazione di generatore PFA FARASTAR o RSM FARASTAR alla rete elettrica c.a. in quanto ciò potrebbe causare un aumento delle correnti di dispersione.
- L'apparecchiatura deve essere utilizzata a 100V/50Hz-240V/60Hz.

## 9. PRECAUZIONI

- Questa apparecchiatura è destinata all'uso negli ospedali, fatta eccezione per l'uso in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza o nella sala schermata RF un'apparecchiatura elettrica per uso medico per risonanza magnetica, dove l'intensità delle interferenze elettromagnetiche è elevata.
- Le caratteristiche di emissione di questa attrezzatura la rendono approvata per l'uso in ambiti industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A).
- Eseguire le procedure di ablazione in campo pulsato solo all'interno dei parametri ambientali come indicato nella Sezione 11.1.
- È responsabilità dell'utente garantire che l'apparecchiatura utilizzata con il sistema soddisfi tutti gli standard di sicurezza elettrica applicabili a livello locale.
- Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature poiché potrebbe causarne un malfunzionamento. Se è necessario tale utilizzo, si dovrà accertare il normale funzionamento di entrambe le apparecchiature.
- Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione o gli elementi in essa contenuti sembrano danneggiati o difettosi.
- Accertarsi che tutti i dispositivi siano collegati alle connessioni correttamente etichettate. Un'inadempienza in questo senso potrebbe causare registrazioni inaccurate di cateteri o ECG, posizioni di stimolazione inaccurate e resa inesatta sul sistema di navigazione.
- Il RSM FARASTAR deve essere utilizzato per trasmettere i segnali ECG e/o EGM al sistema di registrazione elettrofisiologica, durante l'uso del sistema PFA FARAPULSE, per evitare potenziali danni ai componenti del sistema di registrazione elettrofisiologica.
- Durante la procedura, in caso di comportamento anomalo dell'apparecchiatura a valle, verificare i collegamenti dei cavi alla console RSM FARASTAR, accertarsi che l'unità sia accesa e che l'interruttore Test sia stato posizionato sulla modalità Normal (Normale). Inoltre, se l'apparecchiatura a valle prevede anche uno stimolatore, accertarsi che tutte le funzioni di attivazione del canale dello stimolatore del laboratorio di elettrofisiologia non siano attive durante le erogazioni di ablazione in campo pulsato (PFA).
- Verificare che lo stimolatore del laboratorio di elettrofisiologia non sia in fase di stimolazione attiva durante le erogazioni di ablazione in campo pulsato (PFA). Se si desidera un'ablazione in campo pulsato sincrona, è possibile utilizzare la modalità di sincronizzazione del generatore PFA FARASTAR.
- La modalità di test è destinata esclusivamente a un uso temporaneo durante l'installazione e i controlli del sistema: non lasciare l'unità in modalità di test. Non eseguire la defibrillazione del paziente quando l'unità è in modalità di test o durante le erogazioni di ablazione in campo pulsato (PFA).
- Per lo scollegamento, la connessione elettrica si trova sul retro del dispositivo.
- Per garantire il funzionamento corretto, il componente RSM FARASTAR deve essere testato prima dell'uso dal personale addetto all'installazione.
- Prima della pulizia del RSM FARASTAR, verificare che sia spento e scollegare il cavo di alimentazione dal dispositivo. Pulire il modulo passando sulle superfici un panno inumidito soltanto con acqua.
- L'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal RSM FARASTAR può avere effetti negativi sul rendimento di altre attrezzature utilizzate. Quando si osservano interferenze elettromagnetiche su altre apparecchiature, contattare il personale di Boston Scientific Corporation (BSC) per ricevere assistenza. Evitare di posizionare l'apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature elettriche.

## 10. EFFETTI INDESIDERATI

La maggior parte delle eventuali possibili complicanze cliniche sarà con ogni probabilità associata al generatore PFA FARASTAR, agli accessori e/o ai cateteri utilizzati con il sistema piuttosto che al sistema stesso. Al fine di identificare potenziali effetti indesiderati, l'utente dovrà leggere le Istruzioni per l'uso pertinenti al generatore, ai cateteri e agli accessori che verranno impiegati durante la procedura di ablazione.

## 11. MODALITÀ DI FORNITURA

Il RSM FARASTAR e i componenti sono confezionati insieme e forniti come indicato nella sezione Contenuto.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

## 11.1. Manipolazione e conservazione

Non utilizzare se il RSM FARASTAR è stato esposto a condizioni ambientali al di fuori dei seguenti intervalli:

### Condizioni di funzionamento

Temperatura: da 15 °C a 30 °C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

### Condizioni di conservazione e trasporto

Temperatura: da -30 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 90%

## 11.2. Ciclo di vita

Questo sistema ha un ciclo di vita previsto di 3 anni.

## 12. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

### 12.1. Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione RSM FARASTAR fornisce elettricità c.a. al RSM FARASTAR. È necessaria per il funzionamento del RSM.

Il cavo di alimentazione si collega al RSM FARASTAR utilizzando l'ingresso apposto sul retro del RSM stesso. L'altra estremità si collega a una sorgente di alimentazione di linea standard (presa a muro).

I seguenti modelli di cavo di alimentazione sono destinati all'uso con il RSM FARASTAR.

Numero modello	Geografia	Lunghezza totale
M004FP6210	Unione Europea (UE)	2,5 m
M004FP6220	Italia	2,5 m
M004FP6230	Australia/Nuova Zelanda	2,5 m
M004FP6240	Nord America	3,05 m
M004FP6250	Giappone	2,5 m
M004FP6260	Svizzera	2,5 m
M004FP6270	Regno Unito/Irlanda	2,5 m
M004FP6280	Cina	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brasile	2,5 m
M004FP62110	Danimarca	2,5 m
M004FP62120	Israele	2,5 m
M004FP62130	Sud Africa	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Corea	2,5 m

### Istruzioni per l'uso - Cavo di alimentazione

Se non è già collegato, collegare il cavo di alimentazione al RSM FARASTAR e alla presa a muro dell'ospedale prima di accendere il RSM FARASTAR.

Dopo aver spento il RSM FARASTAR, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro dell'ospedale.

### Smaltimento - Cavo di alimentazione

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto.

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

## 12.2. Prima della procedura

Prima della procedura, eseguire le operazioni riportate di seguito:

1. Accertarsi che il RSM FARASTAR sia stato testato sul sito di utilizzo e giudicato funzionante da personale qualificato.
2. Prima della procedura, collegare il RSM FARASTAR e premere l'interruttore di alimentazione. Verificare che il LED POWER (ALIMENTAZIONE) sia acceso.

**Nota:** posizionare il RSM FARASTAR nel laboratorio di elettrofisiologia, facendo in modo che l'interruttore di alimentazione e il cavo di alimentazione siano accessibili.

3. Assicurarsi che il connettore TEST si trovi nella posizione NORMAL (NORMALE) e che il LED BLANK (VUOTO) sia spento.
4. Collegare due connettori di ingresso e due connettori di uscita al pannello anteriore del RSM FARASTAR:
  - a. INGRESSO ECG: Collegare il cavo ECG principale del RSM FARASTAR.
  - b. USCITA ECG: Collegare il modulo di uscita ECG RSM FARASTAR.
  - c. INGRESSO EGM: Collegare il modulo di ingresso EGM RSM FARASTAR.
  - d. USCITA EGM: Collegare il cavo con connettore del catetere RSM FARASTAR.
5. Collegare il cavo ECG principale RSM FARASTAR al set di elettrocateteri Snap ECG a 10 derivazioni in dotazione, utilizzando i nomi dei segnali corrispondenti per ciascuno dei 10 connettori.
6. Collegare il set di elettrocateteri Snap ECG a 10 derivazioni ai cerotti per ECG del paziente.
7. Collegare il sistema di monitoraggio elettrocardiografico del laboratorio di elettrofisiologia al modulo di uscita ECG RSM FARASTAR.
8. Collegare i segnali dei cateteri diagnostici al modulo di ingresso EGM RSM FARASTAR.
9. Collegare i segnali di uscita EGM al sistema di registrazione elettrofisiologica utilizzando il cavo con connettore del catetere RSM FARASTAR.
10. Collegare il connettore della console RSM FARASTAR al connettore del modulo STIM utilizzando il cavo del modulo di stimolazione FARASTAR.
11. Se si utilizza la modalità di sincronizzazione sul generatore PFA FARASTAR, selezionare i cavi adatti per le opzioni di collegamento del segnale STIM, come ad esempio i cavi maschio del modulo di stimolazione FARASTAR, per collegare le uscite STIM del RSM FARASTAR alla posizione di stimolazione desiderata, direttamente a un catetere o ai connettori di ingresso di stimolazione di un sistema di registrazione elettrofisiologica.
12. Il connettore AUX può essere lasciato scollegato. È riservato per un uso futuro.

### 12.3. Uso durante una procedura di elettrofisiologia

Durante la procedura, eseguire le operazioni riportate di seguito:

1. Accertarsi che durante l'uso, il RSM FARASTAR sia posizionato in piano con i piedini rivolti verso il basso.
2. Verificare che il RSM FARASTAR sia acceso durante l'intera procedura e sia impostato sulla modalità NORMAL (NORMALE). Il LED POWER (ALIMENTAZIONE) si accenderà e il LED BLANK (VUOTO) è spento in questa modalità.
3. Durante la procedura non è richiesta alcuna interazione fisica con il RSM FARASTAR. Quando l'esposizione all'ablazione in campo pulsato è imminente, il generatore PFA FARASTAR commuta automaticamente il RSM FARASTAR in modalità Blank (Vuoto) in maniera temporanea, e il LED BLANK (VUOTO) si accende. Questo può essere controllato visivamente durante le ablazioni per confermare il funzionamento. Se il LED BLANK (VUOTO) non si accende durante le ablazioni, verificare i collegamenti.
4. Nel caso in cui un'apparecchiatura a valle subisca un ripristino o risulti un'attività non corretta, verificare che non vi siano connessioni parallele intorno al RSM FARASTAR che colleghino il paziente direttamente all'apparecchiatura. Controllare anche l'alimentazione e le connessioni, verificare che i cavi di ingresso e di uscita siano ben separati e controllare che la lunghezza dei cavi di uscita sia ridotta al minimo o arrotolata nel tragitto verso l'apparecchiatura a valle. Se l'apparecchiatura a valle prevede anche uno stimolatore, accertarsi che tutte le funzioni di attivazione del canale dello stimolatore del laboratorio di elettrofisiologia non siano attive durante le erogazioni di ablazione in campo pulsato (PFA).
5. In caso di problemi che impediscono ai segnali di raggiungere l'apparecchiatura a valle, controllare nuovamente le connessioni. Se il problema non si risolve, provare a spegnere il RSM FARASTAR, che collega direttamente l'ingresso all'uscita, per tentare di individuare la fonte del problema.
6. Al completamento della procedura, spegnere il RSM FARASTAR. Scollegare ingressi/uscite e riporre l'unità in piano con i piedini rivolti verso il basso.

### 13. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ

Le tabelle seguenti contengono informazioni sulla conformità del sistema RSM FARASTAR riguardo alle emissioni elettromagnetiche e all'immunità. L'utente dell'apparecchiatura condivide la responsabilità di soddisfare i livelli di conformità, garantendo il rispetto dei requisiti dell'ambiente elettromagnetico.

#### 13.1. Specifiche ed etichette EMC

Emissioni elettromagnetiche del RSM FARASTAR		
Il sistema RSM FARASTAR è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurare che il RSM FARASTAR venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF EN 55011/ CISPR 11	Gruppo 1 <b>Nota:</b> le apparecchiature industriali, scientifiche e medicali del gruppo 1 sono apparecchiature che utilizzano delle radiofrequenze prodotte e/o utilizzate intenzionalmente combinate con la conducibilità e che sono necessarie per il funzionamento interno delle apparecchiature stesse.	Il sistema utilizza una potenza a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Le apparecchiature elettriche circostanti possono esserne influenzate.
Emissioni RF EN 55011/ CISPR 11	Classe A <b>Nota:</b> l'apparecchiatura di classe A è idonea all'utilizzo in tutti gli edifici tranne quelli adibiti a scopi residenziali e quelli direttamente collegati a reti elettriche pubbliche a bassa tensione che alimentano edifici adibiti a scopi residenziali.	Il sistema è idoneo all'utilizzo in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e può essere utilizzato in collegamento a reti elettriche pubbliche a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti a funzioni domestiche se viene rispettata l'avvertenza seguente: <b>AVVERTENZA:</b> il sistema è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari. Il sistema può causare interferenze radio ad altre apparecchiature poste nelle vicinanze o compromettere il corretto funzionamento delle stesse. Potrebbero pertanto rendersi necessarie misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento del sistema o la protezione dell'area di utilizzo del sistema.

#### 13.2. Immunità elettromagnetica

RSM FARASTAR - Immunità elettromagnetica			
Il sistema RSM FARASTAR è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurare che il RSM FARASTAR venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello del test EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2	Scarica a contatto $\pm 8$ kV Scarica in aria $\pm 15$ kV	Scarica a contatto $\pm 8$ kV Scarica in aria $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EN 61000-4-4	Alimentazione CA $\pm 2$ kV Linee di ingresso/uscita $\pm 1$ kV - Burst 5 kHz	Alimentazione CA $\pm 2$ kV Linee di ingresso/uscita $\pm 1$ kV - Burst 5 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Evitare di usare linee di alimentazione in condivisione con motori di grandi dimensioni e/o apparecchiature rumorose.
Sovracorrente da linea a linea (alimentazione CA) EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV da linea a linea $\pm 2$ kV da linea a messa a terra (massa)	$\pm 0,5, \pm 1$ kV da linea a linea $\pm 0,5, 1, 2$ kV da linea a messa a terra (massa)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso alimentazione elettrica EN 61000-4-11	Caduta 0% in Ut 0,5 cicli Caduta 0% in Ut 1 ciclo Caduta 70% in Ut 25/30 cicli a 50/60 Hz Caduta 0% in Ut 250/300 cicli a 50/60 Hz	Caduta 0% in Ut 0,5 cicli Caduta 0% in Ut 1 ciclo Caduta 70% in Ut 25/30 cicli a 50/60 Hz Caduta 0% in Ut 250/300 cicli a 50/60 Hz <b>Nota:</b> il sistema ha superato i requisiti specifici preposti per questo test, tuttavia, se il sistema si spegne a causa di un'interruzione di corrente, spegnere e riaccendere il sistema con l'apposito interruttore.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Nei casi in cui sia necessario continuare a usare il sistema durante le interruzioni di corrente, usare un gruppo statico di continuità.

Test di immunità	Livello del test EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte del sistema, inclusi i cavi, a una distanza di separazione non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = (3,5 / \sqrt{P})$ da 150 KHz a 80 MHz $d = (3,5 / E1) \sqrt{P}$ 80 MHz da 800 MHz $d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W) riportata dal fabbricante del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
	6 Vrms in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz E I campi di prossimità dall'attrezzatura per comunicazione wireless RF per 8,10 di EN 60601-1-2	3 V/m E Per 8,10 di EN 60601-1-2	Tale simbolo viene applicato sulle etichette delle apparecchiature medicali che includono trasmettitori RF o che impiegano intenzionalmente energia elettromagnetica RF a fini diagnostici o terapeutici.

### 13.3. Distanze di separazione

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema.			
Il sistema è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza sono controllate. È possibile aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema, secondo quanto raccomandato di seguito, sulla base della potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima in uscita irradiata del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 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. SMALTIMENTO

È fondamentale comprendere e attenersi a tutte le normative locali relative allo smaltimento sicuro e corretto della strumentazione elettrica.

Le parti più resistenti del sistema PFA FARAPULSE dovranno essere smaltite in conformità alle disposizioni locali.

#### Per gli utenti residenti nell'Unione Europea

Se si desidera smaltire questi prodotti, contattare il proprio distributore o fornitore per maggiori informazioni.

#### Per lo smaltimento in paesi al di fuori dell'Unione Europea

Se si desidera smaltire questo(i) prodotto(i), contattare le autorità locali o il rivenditore per ottenere informazioni sul metodo corretto di smaltimento delle apparecchiature elettriche.

### 15. MANUTENZIONE

- Il RSM FARASTAR non richiede alcuna manutenzione/calibrazione periodica da parte dell'utente.
- Tutte le operazioni di assistenza o manutenzione sul sistema PFA FARAPULSE devono essere eseguite esclusivamente da personale addestrato e autorizzato. Rivolgersi al rappresentante Boston Scientific locale per ricevere assistenza tecnica e supporto.
- Non effettuare riparazioni del generatore PFA FARASTAR o del RSM FARASTAR mentre il sistema è in uso su un paziente.
- Tutti i componenti del sistema PFA FARAPULSE esposti a sollecitazioni, vibrazioni eccessive o a qualsiasi tipo di manipolazione, devono essere restituiti al fabbricante per essere sottoposti a una valutazione.

### 16. ISPEZIONE

Il RSM FARASTAR e i componenti devono essere controllati per verificare l'assenza di danni prima dell'uso. Prima di ciascun utilizzo, ispezionare periodicamente i cavi riutilizzabili per verificare la presenza di eventuali danni visivi. Sostituire i componenti danneggiati.

### 17. PULIZIA

- Se necessario, utilizzare un panno umido e non abrasivo per ripulire le superfici esterne del RSM FARASTAR, il cavo di alimentazione e gli altri cavi.
- Non usare detergenti abrasivi.
- La pulizia deve essere eseguita almeno al termine di ciascun caso.
- Non effettuare operazioni di pulizia sui connettori elettrici. Evitare l'ingresso di umidità o liquidi penetrino nei connettori elettrici o nelle prese d'aria.
- Non pulire e riutilizzare mai componenti sterili o esclusivamente monouso.

## 18. SICUREZZA INFORMATICA

Il RSM FARASTAR non è destinato all'integrazione in una rete IT.

## 19. SEGNALAZIONE DI RECLAMI E RICHIESTE DI INFORMAZIONI

Qualora si verifici un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi tutti i decessi di pazienti per procedure in cui sia stato utilizzato questo prodotto BSC, l'evento deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Restituire i prodotti per l'analisi e fornire osservazioni sulle prestazioni dei prodotti contribuisce nel tempo a migliorare l'affidabilità del dispositivo.

### 19.1. Contatti

Per assistenza e manutenzione nell'utilizzare il presente sistema, rivolgersi al servizio assistenza di Boston Scientific usando le risorse fornite di seguito. Per la riparazione o la manutenzione, non inviare parti o apparecchiature a Boston Scientific senza previa autorizzazione.

**Assistenza tecnica  
(Nord America)**  
Tel 800 949 6708  
Fax 510 624 2493  
CETechSupportUSA@bsci.com

**Assistenza tecnica  
(Europa, Medio Oriente, Africa)**  
Tel 0031 (0)45 5467707  
Fax 0031 (0)45 5467805  
CETechSupportEMEA@bsci.com

**Assistenza tecnica (Giappone)**  
Tel +81 03 6853 1000  
Fax +81 45 444 2799  
japantsc@bsci.com

## 20. INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti in merito all'uso del sistema PFA FARAPULSE e dei cateteri PFA Boston Scientific compatibili in associazione alla procedura interventistica cardiaca elettrofisiologica:

- Discutere i rischi e i benefici, compresa la spiegazione dei potenziali effetti indesiderati associati all'uso del sistema e del catetere.
- Discutere le istruzioni da seguire dopo la procedura, compresi eventuali cambiamenti dello stile di vita, i farmaci, quando chiamare l'operatore sanitario che garantisce l'assistenza (HCP) e qualsiasi follow-up che potrebbe essere necessario dopo la procedura.

## 21. GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

FARAPULSE, FARASTAR e FARAWAVE sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

## 22. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sul dispositivo e/o sulle etichette sono descritti all'indirizzo [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

I seguenti simboli sono presenti sul RSM FARASTAR:

Simbolo	Significato	Posizione
	OFF (spento) Quando l'interruttore generale viene spostato nella posizione contrassegnata da questo simbolo, il RSM FARASTAR è spento.	Sull'interruttore di alimentazione.
	ON (acceso) Quando l'interruttore generale viene spostato nella posizione contrassegnata da questo simbolo, il RSM FARASTAR è acceso.	Sull'interruttore di alimentazione.
	Parte applicata di tipo CF protetta da scarica di defibrillazione	Sui collegamenti ECG ed EGM lato paziente e stampati sull'etichetta.
	Equipotenzialità	Sulla messa a terra equipotenziale dell'unità.
	Fusibile	Sul retro, adiacente all'ingresso per il cavo di alimentazione.
	Modulo ECG/EGM	Sui collegamenti ECG ed EGM lato paziente.
	Cavo ECG/EGM	Sui collegamenti ECG ed EGM lato paziente.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	Questo simbolo non compare sul dispositivo. Il simbolo è descritto nella Sezione 13.2.



Contents  
Contenuto



Separate Collection  
Raccolta differenziata

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Παλιά έκδοση. Ne pas utiliser.  
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
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.

Oстаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használd.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CH REP



Boston Scientific AG  
Ritterquai 8  
4500 Solothurn  
Switzerland

AR REP

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/arg](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



51625759-18