



FARAPULSE

FARASTAR™

Modul sistema za snemanje

REF M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

sl **Uporabniški priročnik**

3

KAZALO VSEBINE

1. OPIS PRIPOMOČKA	3
Slika 1. Modul sistema za snemanje (MSS) FARASTAR	3
1.1. Vsebina	3
1.2. Specifikacije MSS FARASTAR	3
1.3. Sestavni deli sistema	4
Slika 2. Priključna shema modula sistema za snemanje	4
Slika 3. Osnovna obdelava signalov prek MSS FARASTAR. Priključki za bolnika na sliki vključujejo signale EKG in EGM	5
Slika 4. Vmesnika zunanje plošče MSS FARASTAR	5
1.4. Predvideni uporabnik	5
2. PREDVIDENA UPORABA	5
3. INDIKACIJE ZA UPORABO	5
4. PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV	5
5. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH	5
6. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI	5
7. KONTRAINDIKACIJE	6
8. OPOZORILA	6
9. VARNOSTNI UKREPI	6
10. NEŽELENI DOGODKI	6
11. NAČIN DOBAVE	6
11.1. Ravnanje in shranjevanje	7
11.2. Življenjska doba	7
12. NAVODILA ZA UPORABO	7
12.1. Napajalni kabel	7
12.2. Pred postopkom	7
12.3. Uporaba med elektrofiziološkim postopkom	8
13. PODATKI O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI (EMC)	8
13.1. Specifikacije EMC in označevanje	8
13.2. Elektromagnetna odpornost	8
13.3. Ločilne razdalje	9
14. ODLAGANJE MED ODPADKE	9
15. VZDRŽEVANJE	9
16. PREGLED	10
17. ČIŠČENJE	10
18. KIBERNETSKA VARNOST	10
19. POROČANJE O PRITOŽBAH IN ZAHTEVE ZA INFORMACIJE	10
19.1. Stik	10
20. INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKOM	10
21. GARANCIJA	10
22. DEFINICIJE SIMBOLOV	10

FARASTAR™

Modul sistema za snemanje

Rx ONLY

Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo ali uporabo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.

Opomba: Oprema, navedena v razdelku Vsebina (modul sistema za snemanje, kabli in vhodni/izhodni moduli), je ob dobavi nesterilna in je ni mogoče sterilizirati. Oprema je namenjena za ponovno uporabo pri več bolnikih.

Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila za uporabo pomožnih pripomočkov.

Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.

1. OPIS PRIPOMOČKA



Slika 1. Modul sistema za snemanje (MSS) FARASTAR

Modul sistema za snemanje FARASTAR (v nadaljevanju: MSS FARASTAR) je filtrirna/zaščitna enota, ki se namesti med bolnika in drugo opremo v elektrofiziološkem laboratoriju, kot sta sistema snemanja signalov površinskih vodnikov (elektrokardiogramov – EKG) in intrakardialnih elektrogramov (EGM).

1.1. Vsebina

En (1) modul sistema za snemanje MSS FARASTAR

En (1) pinski kabel katetra za MSS FARASTAR

En (1) vhodni modul EGM za MSS FARASTAR

En (1) izhodni modul EKG za MSS FARASTAR

En (1) dovodni kabel EKG za MSS FARASTAR

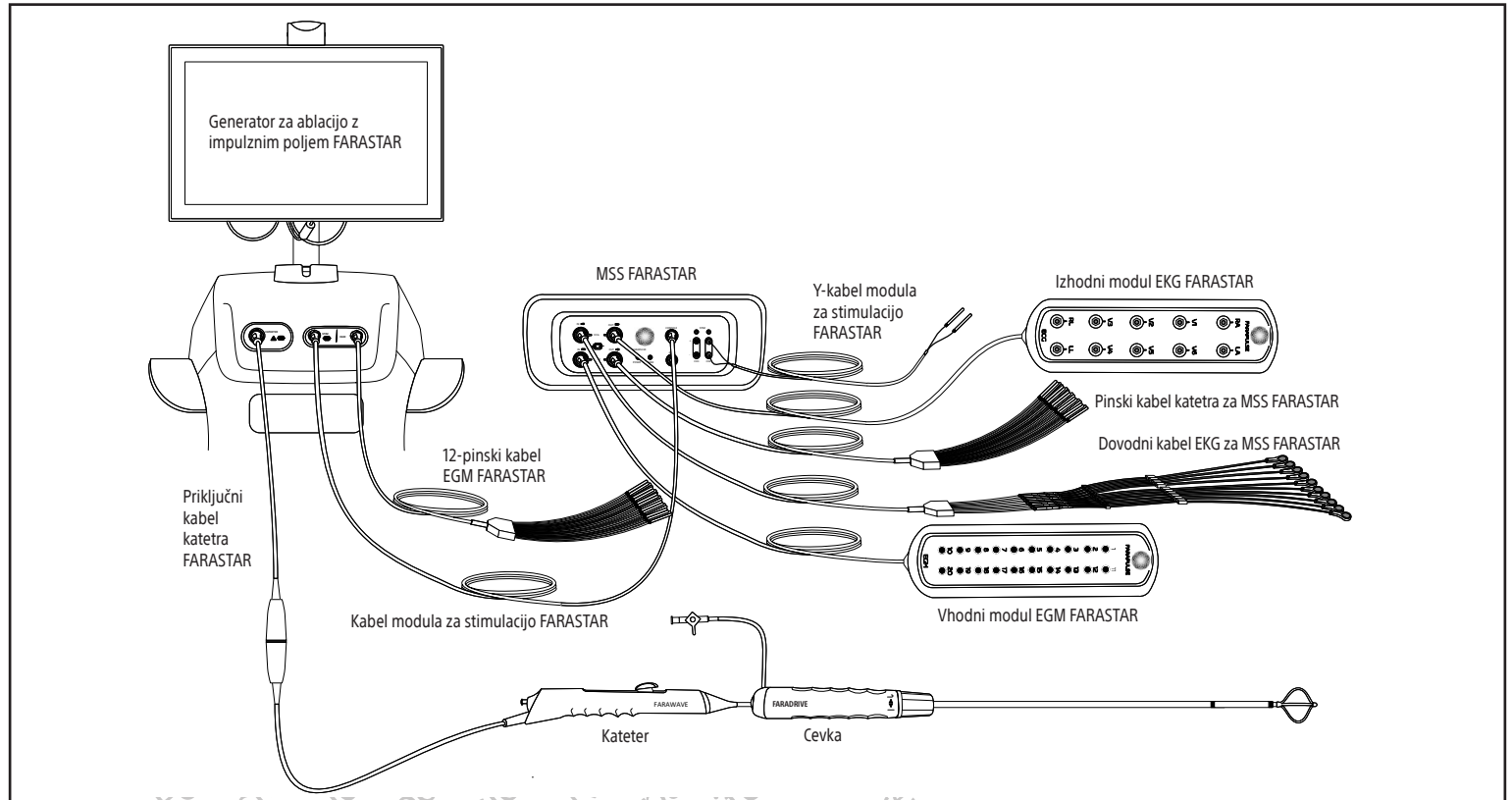
1.2. Specifikacije MSS FARASTAR

Napetost	100 V/50 Hz–240 V/60 Hz, 1,5 A–0,5 A
Zunanje varovalke	Keramična varovalka 250 V AC, 1,6 A, serije 215, s časovnim zamikom, vložek, premer časovni zamik, vložek, 5 mm (premer) x 20 mm (dolžina)
Napajalni kabel	Glejite razdelek 12.1
Skladnost s standardi IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, razred I, tip CF, varno za defibrilacijo
Način delovanja	Neprekinjeno
Teža	17 lb/7,7 kg

Sistem nima specifikacij za bistvene tehnične lastnosti.

1.3. Sestavni deli sistema

Osnovna priključna shema je prikazana spodaj:



Slika 2. Priključna shema modula sistema za snemanje

MSS FARASTAR je dodatna oprema za generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR (v nadaljevanju: generator PFA FARASTAR). Glavna funkcija modula je prekinitev povezave med vhodi sistema za elektrofiziološko snemanje (drugega proizvajalca) in priključki za bolnika med izvajanjem ablacije z impulznim poljem (PFA). Ti vhodi vključujejo vhode za signale EGM diagnostičnega katetra in signale površinskega EKG. S tem se med ablacijo zmanjša tveganje za motnje zaradi vhodnih signalov sistema za elektrofiziološko snemanje. Sekundarna funkcija MSS FARASTAR je zagotavljanje izhodov za stimulacijo za izvajanje ablacije z impulznim poljem v sinhronem načinu.

MSS FARASTAR je nameščen med bolnikom in sistemom za elektrofiziološko snemanje. Funkcije modula izvaja sklop relejskih stikal, ki jih odpre ali zapre sinhronizacijski »slepi« signal, ki ga pošlje generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR prek priključka STIM na konzoli. MSS FARASTAR v privzetem načinu prehoda zapre vsa notranja stikala, ki pošiljajo signale EKG bolnika in signale EGM iz diagnostičnega katetra v sistem za elektrofiziološko snemanje. Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR pred vsakim dovajanjem energije za ablacijo z impulznim poljem pošlje modulu sistema za snemanje FARASTAR signal za preklop v slepi način, v katerem modul ostane med vsakim izvajanjem ablacije z impulznim poljem. V slepem načinu je povezava med bolnikom in signali EGM ter EKG bolnika prekinjena, povezave med modulom sistema za snemanje FARASTAR in sistemom za elektrofiziološko snemanje pa se med seboj elektronsko povežejo tako, da se zmanjša količina šuma, ki pride v sistem za elektrofiziološko snemanje. Ko je postopek ablacije zaključen, se MSS FARASTAR spet vrne v način prehoda.

Ročno stikalo za preizkus na zadnji strani ohišja MSS FARASTARčasno vsili preklop v slepi način, vendar se uporablja samo za namene preizkušanja. MSS FARASTAR preklopi v slepi način, ko bodisi prejme sinhronizacijski signal iz generatorja ali pa signal ročnega stikala za preizkus. Na ohišju MSS FARASTAR je na voljo tudi izhod za priključek dodatne opreme, ki omogoča nadaljnjo razširitev.

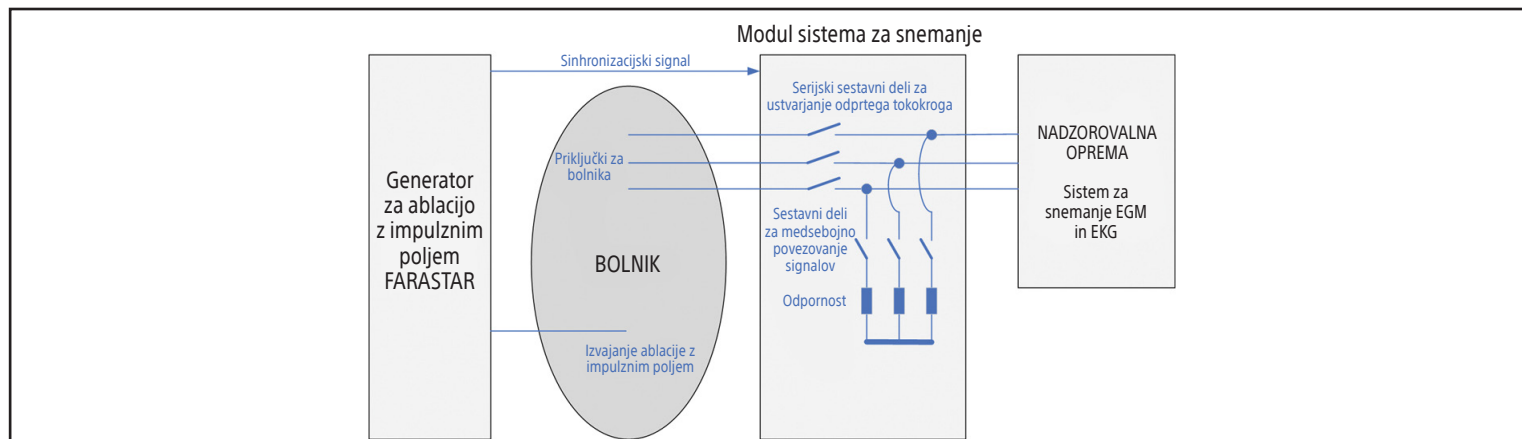
Izhodi za stimulacijo iz konzole generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR so usmerjeni na priključke na sprednji plošči MSS FARASTAR. Priključite jih lahko na vhode za stimulacijo (STIM) sistema za elektrofiziološko snemanje ali pa neposredno na diagnostične katetre, če želite omogočiti ablacijo z impulznim poljem v sinhronem načinu. Ob vsakem izhodnem signalu za stimulacijo zasvetijo svetleče diode (LED) na modulu sistema za snemanje FARASTAR.

Ko je MSS FARASTAR izklopljen, sta vhod in izhod neposredno povezana. S tem se posnemajo neposredne povezave med bolnikom in priključeno dovodno opremo, da se zagotovi varno delovanje, ko je MSS FARASTAR izklopljen ali nenamerno izključen iz električnega omrežja. Na ohišju MSS FARASTAR je indikator LED, ki prikazuje stanje napajanja pripomočka.

Kot prikazuje slika 2 zgoraj, je MSS FARASTAR namenjen uporabi skupaj z naslednjimi elementi:

- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR
- Kabel modula za stimulacijo FARASTAR
- Dovodni kabel EKG za MSS FARASTAR
- Slednji vključuje nadomestne vodnike s sponkami za EKG (po DIN) (del v stiku s telesom tipa CF, varen za defibrilacijo), kable in senzorje
- Izhodni modul EKG za MSS FARASTAR
- Vhodni modul EGM za MSS FARASTAR
- Pinski kabel katetra za MSS FARASTAR
- Moški kabel modula za stimulacijo FARASTAR
- Ženski kabel modula za stimulacijo FARASTAR
- Y-kabel modula za stimulacijo FARASTAR, dolg
- Y-kabel modula za stimulacijo FARASTAR, kratek

Notranje delovanje MSS FARASTAR je ponazorjeno v nadaljevanju:



Slika 3. Osnovna obdelava signalov prek MSS FARASTAR. Priključki za bolnika na sliki vključujejo signale EKG in EGM.

Spodaj sta prikazana vmesnika sprednje in zadnje plošče MSS FARASTAR:



Slika 4. Vmesnika zunanje plošče MSS FARASTAR

1.4. Predvideni uporabnik

Uporaba MSS FARASTAR je predvidena za zdravnike, ki so specialisti, usposobljeni za postopke srčne ablacije za zdravljenje srčnih aritmij v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju. Proizvajalec omogoča strokovno usposabljanje zdravnikov za določeni pripomoček.

2. PREDVIDENA UPORABA

Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE (PFA) je namenjen izolaciji pulmonarnih ven pri zdravljenju paroksizmalne atrijske fibrilacije, tako da ciljno srčno tkivo naredi električno neprevodno, s čimer se prepreči začetek ali vzdrževanje srčne aritmije. MSS FARASTAR je del sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

MSS FARASTAR je indiciran za uporabo v elektrofizioloških laboratorijih kot filtrina/zaščitna enota, ki se priključi med bolnika ter priključene sisteme za snemanje in/ali sisteme EKG, in kot vmesnik za izhod za stimulacijo srca.

4. PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Sistem za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je namenjen za uporabo pri odraslih bolnikih (od vključno 18 do vključno 75 let) s srčno aritmijo, razen pri nosečnicah ali doječih bolnicah, saj ni bila izvedena nobena študija, ki bi podprla uporabo sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE pri nosečnicah, doječih bolnicah, bolnikih, mlajših od 18 let, ali bolnikih, starejših 75 let.

5. IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

MSS FARASTAR je del sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE. Za klinične prednosti sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE glejte navodila za uporabo ablacijskega katetra z impulznim poljem FARAWAVE.

6. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED):

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

7. KONTRAINDIKACIJE

MSS FARASTAR je kontraindiciran v primerih, ko bi lahko njegova predvidena uporaba povzročila nesprejemljivo tveganje za bolnika. Glejte razdelek »Kontraindikacije« v navodilih za uporabo ablacijskega katetra z impulznim poljem FARAWAVE in uporabniškem priročniku za generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR.

8. OPOZORILA

- MSS FARASTAR mora namestiti kvalificiran/usposobljen predstavnik družbe Boston Scientific. Za pomoč pri namestitvi se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific ali tehnično podporo.
- Postopke mapiranja in ablacije srca smejo izvajati le zdravniki, ki so temeljito usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik mapiranja in ablacije ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- Uporabniški priročnik za generator za ablacijo z impulznim poljem (PFA) FARASTAR je sestavni del generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, zato ga je treba ves čas hraniti v njegovi bližini. Ta priročnik vsebuje pravilne in celovite informacije o uporabi generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, zato ga morajo uporabniki prebrati.
- Da bi se izognili tveganju za električni udar, mora biti MSS FARASTAR vedno priključen samo na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- MSS FARASTAR ne vsebuje delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik, zato ga ni dovoljeno odpirati. Vzdrževalna dela lahko izvaja samo usposobljeno pooblaščen osebje. Servisnih del na modulu sistema za snemanje FARASTAR ni dovoljeno izvajati, ko se ta uporablja pri bolniku.
- Ozemljitev za izenačevanje potenciala omogoča neposredno povezavo med ohišjem MSS FARASTAR in izenačevalnim vodilom na električni napeljavi. To ni zaščitna ozemljitvena priključna točka.
- MSS FARASTAR pred uporabo preglejte in preverite, ali so prisotne kakršne koli napake ali fizične poškodbe. Ne uporabljajte okvarjenih ali poškodovanih pripomočkov. Po potrebi zamenjajte poškodovano opremo. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- MSS FARASTAR je treba uporabljati samo z opremo in dodatno opremo, navedeno v tem priročniku, sicer lahko pride do poškodbe ali smrti bolnika.
- Uporabljajte ga samo z opremo in kabli, ki so navedeni v tem priročniku ali so bili preizkušeni med namestitvijo opreme. Uporaba z nepreizkušeno opremo ali kabli lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost.
- Prenosna radiofrekvenčna (RF) komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela te opreme, vključno s kabli, ki jih določa proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti delovanja opreme ali poškodbe uporabnika.
- Med izvajanjem ablacije je treba preprečiti neposredni stik z bolnikom, saj lahko to pri uporabniku povzroči blag občutek elektrike in/ali električni udar.
- Konzole generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in bolnika se ne dotikajte hkrati, saj lahko to povzroči prekomerno uhajanje toka prek bolnika in posledično aritmijo.
- Prepričajte se, da vsa dodatna oprema, ki se uporablja skupaj s sistemom za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE, potrjeno izpolnjuje zahteve standarda IEC 60601-1. Uporaba nepotrjene opreme lahko poveča tveganje za poškodbe bolnika zaradi okvare zaščitne izolacijske pregrade, zaradi česar je lahko bolnik ali upravljaev izpostavljen nevarni električni napetosti ali prekomernemu uhajanju toka, ki lahko poveča tveganje za srčno aritmijo.
- Za priključitev generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ter njegove dodatne opreme (MSS FARASTAR) na bolnišnični vir izmeničnega toka ne uporabljajte električnega razdelilnika ali kablskega podaljška, saj bi to lahko povzročilo povečano uhajanje toka.
- Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in MSS FARASTAR morata biti obvezno priključena na ločena omrežna priključka z izmeničnim tokom. Ne uporabljajte električnega razdelilnika, da bi na isti omrežni priključek z izmeničnim tokom hkrati priključili generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR in MSS FARASTAR v kakršni koli kombinaciji, saj bi to lahko povzročilo povečano uhajanje toka.
- Zagotovite, da se oprema uporablja v omrežju 100 V/50 Hz-240 V/60 Hz.

9. VARNOSTNI UKREPI

- Ta oprema je namenjena uporabi v bolnišnicah, razen v bližini aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme in v prostoru za medicinski električni (ME) sistemom za magnetnoresonančno slikanje (MRI), ki je zaščiten pred radijskimi frekvencami in v katerem je intenzivnost elektromagnetnih motenj velika.
- Ta oprema je glede na svoje lastnosti emisij primerna za uporabo v industrijskih okoljih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A).
- Postopke ablacije z impulznim poljem izvajajte samo v pogojih okolja, opisanih v razdelku 11.1.
- Odgovornost uporabnika je, da zagotovi, da oprema, ki se uporablja s sistemom, izpolnjuje vse veljavne lokalne standarde za električno varnost.
- Uporabi te opreme v bližini druge opreme ali na drugi opremi se je treba izogniti, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba nujna, morate to in drugo opremo nekaj časa opazovati, da potrdite pravilno delovanje obeh.
- Pred uporabo preglejte vse sestavne dele. Ne uporabite, če na embalaži ali izdelkih, zapakiranih v embalaži, opazite kakršne koli poškodbe ali napake.
- Prepričajte se, da so vse naprave priključene na ustrezen priključek, označen s pripadajočo oznako. Če tega ne storite, lahko pride do nepravilnosti na posnetkih katetra ali EKG, nepravilnosti pri mestu spodbujanja in nepravilnega upodabljanja v sistemu za navigacijo.
- Med uporabo sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je treba za pošiljanje signalov EKG in/ali signalov EGM v sistem za elektrofiziološko snemanje uporabljati MSS FARASTAR, da ne bi prišlo do morebitnih poškodb sestavnih delov sistema za elektrofiziološko snemanje.
- Če med postopkom opazite nepričakovano delovanje dolvodne opreme, priključene na ta pripomoček, preverite kablške priključke na konzoli MSS FARASTAR ter se prepričajte, da je enota vklopljena in je stikalo za preizkus preklapljeno na način Normal (Običajno). Če dolvodna oprema, priključena na ta pripomoček, vključuje tudi stimulator za spodbujanje, morate zagotoviti tudi, da so med izvajanjem ablacije z impulznim poljem izklopljene vse funkcije za omogočanje kanalov stimulatorja v elektrofiziološkem laboratoriju.
- Zagotovite, da med izvajanjem ablacije z impulznim poljem stimulator v elektrofiziološkem laboratoriju ne izvaja spodbujanja. Za izvedbo sinhrono ablacije z impulznim poljem lahko uporabite sinhroni način generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR.
- Način preizkusa je namenjen le začasni uporabi pri namestitvi in pregledih sistema – enote ne smete pustiti v načinu preizkusa. Ne izvajajte defibrilacije bolnika, ko je enota v načinu preizkusa ali ko se izvaja ablacija z impulznim poljem.
- Omrežni priključek za odklop je na zadnji strani pripomočka.
- Osebje, ki izvaja namestitve, mora MSS FARASTAR pred uporabo preizkusiti, da zagotovi njegovo pravilno delovanje.
- Pred čiščenjem MSS FARASTAR se prepričajte, da je izklopljen, in z njega odklopite napajalni kabel. Modul očistite tako, da njegove površine obrišete z brisačo, navlaženo samo z vodo.
- Elektromagnetne motnje, ki jih proizvaja MSS FARASTAR, lahko negativno vplivajo na delovanje druge opreme. Če na drugi opremi opazite elektromagnetne motnje, se za pomoč obrnite na družbo Boston Scientific Corp. (BSC). Te opreme ne smete uporabljati poleg druge električne opreme ali na njej.

10. NEŽELENI DOGODKI

Vsi možni klinični zapleti so večinoma povezani z generatorjem za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, dodatno opremo in/ali katetri, ki se uporabljajo skupaj s sistemom, in ne s samim sistemom. Za več informacij o možnih neželenih dogodkih naj uporabnik prebere zavedna navodila za uporabo generatorja, katetrov in dodatne opreme, ki se bodo uporabljali med postopkom ablacije.

11. NAČIN DOBAVE

MSS FARASTAR in sestavni deli so pakirani skupaj ter dobavljeni, kot je navedeno v razdelku Vsebina.

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta. Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

11.1. Ravnanje in shranjevanje

MSS FARASTAR ne uporabite, če je izpostavljen okoljskim pogojem zunaj naslednjih razponov:

Pogoji za delovanje

Temperatura: od 15 °C do 30 °C

Relativna vlažnost: od 30 % do 75 %

Pogoji za prevoz in shranjevanje

Temperatura: od -30 °C do 60 °C

Relativna vlažnost: od 15 % do 90 %

11.2. Življenjska doba

Pričakovana življenjska doba te opreme je 3 leta.

12. NAVODILA ZA UPORABO

12.1. Napajalni kabel

Napajalni kabel MSS FARASTAR dovaja izmenični električni tok v MSS FARASTAR. Potreben za delovanje modula sistema za snemanje.

Napajalni kabel se priključi na MSS FARASTAR na namenskem vhodu na zadnji strani MSS FARASTAR. Drugi konec se priključi na standardni vir omrežnega napajanja (stensko vtičnico).

Za uporabo z modulom sistema za snemanje FARASTAR so zasnovani naslednji modeli napajalnih kablov.

Številka modela	Regija	Skupna dolžina
M004FP6210	Evropska unija (EU)	2,5 m
M004FP6220	Italija	2,5 m
M004FP6230	Avstralija/Nova Zelandija	2,5 m
M004FP6240	Severna Amerika	3,05 m
M004FP6250	Japonska	2,5 m
M004FP6260	Švica	2,5 m
M004FP6270	Združeno kraljestvo (UK)/Irska	2,5 m
M004FP6280	Kitajska	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brazilija	2,5 m
M004FP62110	Danska	2,5 m
M004FP62120	Izrael	2,5 m
M004FP62130	Južna Afrika	2,5 m
M004FP62140	Indija	2,5 m
M004FP62150	Koreja	2,5 m

Navodila za uporabo – napajalni kabel

Če napajalni kabel še ni priključen, ga priključite na MSS FARASTAR in na bolnišnično stensko vtičnico, preden vklopite MSS FARASTAR.

Ko MSS FARASTAR zaustavite, odklopite napajalni kabel iz bolnišnične stenske vtičnice.

Odlaganje med odpadke – napajalni kabel

Tega izdelka ne odlagajte med nesortirane komunalne odpadke. Za odlaganje tega izdelka med odpadke upoštevajte lokalne predpise.

Če želite navodila za odlaganje izdelkov družbe Boston Scientific med odpadke, se obrnite na lokalnega servisnega zastopnika družbe Boston Scientific.

12.2. Pred postopkom

Pred postopkom izvedite naslednje korake:

1. Zagotovite, da je bil izveden preizkus delovanja MSS FARASTAR na mestu uporabe in je usposobljeno osebje potrdilo, da pravilno deluje.
2. Pred postopkom priključite MSS FARASTAR v električno omrežje in vklopite stikalo za vklop/izklop. Prepričajte se, da LED-indikator POWER (Napajanje) sveti.

Opomba: MSS FARASTAR postavite v elektroфизиološki laboratorij tako, da bosta stikalo za vklop/izklop omrežnega napajanja in napajalni kabel vedno dostopna.

3. Prepričajte se, da je priključek TEST (Preizkus) v položaju NORMAL (Običajno) in da LED-indikator BLANK (Slepo) ne sveti.
4. Na sprednjo priključno ploščo MSS FARASTAR priključite dva vhodna in dva izhodna priključka:
 - a. ECG IN (Vhod EKG): priključite dovodni kabel EKG za MSS FARASTAR
 - b. ECG OUT (Izhod EKG): priključite izhodni modul EKG za MSS FARASTAR.
 - c. EGM IN (Vhod EGM): priključite vhodni modul EGM za MSS FARASTAR.
 - d. EGM OUT (Izhod EGM): priključite pinski kabel katetra za MSS FARASTAR.
5. Dovodni kabel EKG za MSS FARASTAR priključite na komplet 10 vodnikov s sponkami za EKG, tako da vsakega od njih priključite na 10 priključkov glede na ime ustreznega signala.
6. Komplet vodnikov s sponkami za EKG priključite na obliže za EKG na bolniku.
7. Sistem za spremljanje EKG v elektroфизиološkem laboratoriju povežite z izhodnim modulom EKG za MSS FARASTAR.
8. Signale diagnostičnega katetra povežite z vhodnim modulom EGM za MSS FARASTAR.
9. Izhodne signale EGM povežite s sistemom za elektroфизиološko snemanje prek pinskega kabla katetra za MSS FARASTAR.
10. Priključek »Console« MSS FARASTAR priključite na priključek »STIM« generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR s pomočjo kabla modula za stimulacijo FARASTAR.

11. Če se uporablja sinhroni način generatorja za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR, izberite ustrezne priključne kable za signale stimulacije »STIM«, kot so na primer moški kabli modula za stimulacijo FARASTAR, da izhode »STIM« MSS FARASTAR povežete z želenim mestom spodbujanja – bodisi neposredno s katetrom bodisi z vhodnimi priključki za stimulacijo na sistemu za elektrofiziološko snemanje.
12. Na priključek AUX vam ni treba priključiti ničesar. Rezerviran je za uporabo v prihodnosti.

12.3. Uporaba med elektrofiziološkim postopkom

Med postopkom izvedite naslednje korake:

- Prepričajte se, da je MSS FARASTAR med uporabo nameščen na ravno podlago tako, da podporne nožice gledajo navzdol.
- MSS FARASTAR mora biti med postopkom vklopljen in nastavljen na način NORMAL (Običajno). Ko je modul v tem načinu, sveti LED-indikator POWER (Napajanje), LED-indikator BLANK (Slepo) pa je izklopljen.
- MSS FARASTAR med postopkom ne zahteva nobene fizične interakcije. Generator za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR bo MSS FARASTAR tik pred izpostavljenostjo ablaciji z impulznim poljem začasno samodejno preklapljal v slepi način, pri čemer bo svetil LED-indikator BLANK (Slepo). Indikator lahko vizualno spremljate pred začetkom vsake ablacije za potrditev delovanja. Če LED-indikator BLANK (Slepo) pred začetkom vsake naslednje ablacije ne zasveti, preverite priključke.
- Če se zgodi, da se oprema, priključena na ta pripomoček, nepričakovano ponastavi ali se aktivira zaznavanje, še enkrat preverite, da pri modulu sistema za snemanje FARASTAR ni vzporednih priključkov, prek katerih bi bil bolnik lahko neposredno povezan z opremo. Prav tako se prepričajte, da je pripomoček vklopljen in ustrezno priključen, da so vhodni in izhodni kabli pravilno ločeni ter da so izhodni kabli dolvodne opreme čim krajši/naviti. Če dolvodna oprema, priključena na ta pripomoček, vključuje tudi stimulator za spodbujanje, morate zagotoviti, da so med izvajanjem ablacije z impulznim poljem izklopljene vse funkcije za omogočanje kanalov stimulatorja v elektrofiziološkem laboratoriju.
- Če pride do težav, ker signali ne dosežejo dolvodne opreme, priključene na pripomoček, še enkrat preverite priključke. Če težave s tem ne odpravite, poskusite vzrok težave odpraviti tako, da izklopite MSS FARASTAR, ki omogoča neposredno povezavo vhodov z izhodi.
- Ko je postopek zaključen, izklopite MSS FARASTAR. Odklopite vhode/izhode in modul shranite na ravno podlago tako, da podporne nožice gledajo navzdol.

13. PODATKI O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI (EMC)


V spodnjih tabelah so navedeni podatki o skladnosti MSS FARASTAR glede elektromagnetnih emisij in elektromagnetne odpornosti. Kot uporabnik opreme imate skupno odgovornost pri doseganju ravni skladnosti z zagotavljanjem izpolnitve zahtev glede elektromagnetnega okolja.

13.1. Specifikacije EMC in označevanje

Elektromagnetne emisije MSS FARASTAR		
MSS FARASTAR je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik MSS FARASTAR mora zagotoviti, da se modul uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje
RF-emisije po EN 55011/CISPR 11	Skupina 1 Opomba: Oprema ISM (industrijska, znanstvena in medicinska) skupine 1 je oprema, ki vsebuje namerno ustvarjeno in/ali uporabljano radijsko frekvenco, povezano s prevodnostjo, ki je potrebna za notranje delovanje same opreme.	Sistem uporablja radiofrekvenčno energijo izključno za notranje delovanje. Pride lahko do vpliva na bližnjo električno opremo.
RF-emisije po EN 55011/CISPR 11	Razred A Opomba: Oprema razreda A je oprema, ki je primerna za uporabo v vseh ustanovah, razen stanovanjskih in tistih, ki so neposredno priključene na niskonapetostno omrežje, ki dovaja električno energijo zgradbam, uporabljenim za stanovanjske namene.	Sistem je primeren za uporabo v vseh okoljih, razen v stanovanjskih; če je priključen na javno niskonapetostno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene, pa se lahko uporablja, če je upoštevano naslednje opozorilo: OPOZORILO: Sistem je namenjen samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Ta sistem lahko povzroči radijske motnje ali pa lahko ovira delovanje bližnje opreme. Morda bodo potrebni ustrezni ukrepi za odpravo motenj, na primer sprememba usmeritve ali premestitev sistema ali namestitvev zaščite na lokaciji.

13.2. Elektromagnetna odpornost

MSS FARASTAR – elektromagnetna odpornost			
MSS FARASTAR je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik MSS FARASTAR mora zagotoviti, da se modul uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa po standardu EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev po EN 61000-4-2	± 8 kV razelektritev pri stiku ± 15 kV razelektritev v zraku	± 8 kV razelektritev pri stiku ± 2, 4, 8, 15 kV razelektritev v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hitri električni prehodni pojavi/sunki po EN 61000-4-4	± 2 kV električno omrežje z izmeničnim tokom ± 1 kV V/I-vodi, sunek napetosti 5 kHz	± 2 kV električno omrežje z izmeničnim tokom ± 1 kV V/I-vodi, sunek napetosti 5 kHz	Kakovost električnega napajanja mora biti takšna, kot je običajno za komercialno ali bolnišnično okolje. Preprečiti je treba skupno rabo omrežnih vodov z velikimi motorji in/ali hrupno opremo.
Napetostni sunki od voda do voda (napajanje z izmeničnim tokom) po EN 61000-4-5	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do ozemljitve	± 0,5, 1 kV od voda do voda ± 0,5, 1, 2 kV od voda do ozemljitve	Kakovost električnega napajanja mora biti takšna, kot je običajno za komercialno ali bolnišnično okolje.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa po standardu EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje
Padci napetosti, kratke prekinitev in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih po EN 61000-4-11	0-odstotni padec UT za 0,5 cikla 0-odstotni padec UT za 1 cikel 70-odstotni padec UT za 25/30 ciklov pri 50/60 Hz 0-odstotni padec UT za 250/300 ciklov pri 50/60 Hz	0-odstotni padec UT za 0,5 cikla 0-odstotni padec UT za 1 cikel 70-odstotni padec UT za 25/30 ciklov pri 50/60 Hz 0-odstotni padec UT za 250/300 ciklov pri 50/60 Hz Opomba: Sistem je preстал to specifično preizkusno zahtevo; če pa se izklopi zaradi izpada napajanja, je treba stikalo za vklop/izklop napajanja prekloniti v položaj OFF (Izklop) ter znova v položaj ON (Vklop).	Kakovost električnega napajanja mora biti takšna, kot je običajno za komercialno ali bolnišnično okolje. Če potrebujete neprekinjeno delovanje sistema med izpadom omrežnega napajanja, uporabite brezprekinitveni napajalnik.
Frekvenca moči (50 Hz/60 Hz) magnetnih polj po EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Prevajane RF-emisije po EN 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema ne sme biti bližje nobenemu delu sistema, vključno s kablji, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d = (3,5/\sqrt{P})$ od 150 kHz do 80 MHz $d = (3,5/E_1) \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = (7/\sqrt{P}) \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz Pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polj fiksnih RF-oddajnikov, kot so določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, ne smejo presegati ravnih skladnosti za vsako frekvenčno območje. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 
Sevane RF-emisije po EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz in bližinska polja od brezžične radiofrekvenčne komunikacijske opreme v skladu s točko 8.10 standarda EN 60601-1-2	3 V/m in v skladu s točko 8.10 standarda EN 60601-1-2	Ta simbol je na medicinski opremi, ki vključuje RF-oddajnike ali ki namerno uporablja radiofrekvenčno elektromagnetno energijo za diagnosticiranje ali zdravljenje.

13.3. Ločilne razdalje

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter sistemom.			
Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi sevanimi radiofrekvenčnimi motnjami. K preprečevanju elektromagnetnih motenj lahko prispevate z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter sistemom, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Največja sevana izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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. ODLAGANJE MED ODPADKE

Pomembno je, da razumete in upoštevate vse lokalne predpise o varnem in ustreznem odlaganju električnih instrumentov med odpadke. Obstojne dele sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Uporabniki v Evropski uniji

Če želite izdelek/izdelke zavreči, se za več informacij obrnite na distributerja ali dobavitelja.

Odlaganje med odpadke v državah zunaj Evropske unije

Če želite ta izdelek/izdelke zavreči, se za informacije o ustreznem načinu odlaganja električne opreme med odpadke obrnite na pristojne lokalne organe ali prodajalca.

15. VZDRŽEVANJE

- MSS FARASTAR ne zahteva nobenega rednega vzdrževanja/kalibracije s strani uporabnika.
- Servisna in vzdrževalna dela na sistemu za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE lahko izvaja samo usposobljeno in certificirano osebje. Za servis in tehnično podporo se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific.
- Servisna dela na generatorju za ablacijo z impulznim poljem FARASTAR ali modulu sistema za snemanje FARASTAR se ne smejo izvajati med uporabo sistema pri bolniku.
- Vsak sestavni del sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE, ki je bil izpostavljen močnemu udarcu, tresljajem ali kakršnemu koli napačnemu ravnanju, je treba vrniti proizvajalcu, da ga pregleda.

16. PREGLED

MSS FARASTAR in sestavne dele je treba pred uporabo pregledati glede znakov poškodb. Kable, namenjene večkratni uporabi, pred vsako uporabo vizualno preglejte in preverite, ali kažejo znake poškodb. Poškodovane sestavne dele zamenjajte.

17. ČIŠČENJE

- Za čiščenje zunanjih površin MSS FARASTAR, napajalnega kabla in kablov po potrebi uporabite vlažno, neabrazivno krpo.
- Ne uporabljajte abrazivnih čistil.
- Čiščenje je treba opraviti vsaj ob zaključku vsakega primera.
- Ne poskušajte očistiti katerega koli električnega priključka. Pazite, da v električne priključke ali prezračevalnike ne zaidejo vlaga ali tekočine.
- Komponent, ki so sterilne ali predvidene za enkratno uporabo, nikoli ne čistite in jih ne uporabite znova.

18. KIBERNETSKA VARNOST

MSS FARASTAR ni namenjen vključitvi v omrežje IT.

19. POROČANJE O PRITOŽBAH IN ZAHTEVE ZA INFORMACIJE

Če pride v povezavi s pripomočkom do resnega zapleta, vključno s kakršno koli smrtjo bolnika med posegom, pri katerem je bil uporabljen izdelek družbe BSC, je treba o takšnem dogodku poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik.

Vrnitev izdelkov za analizo in zagotavljanje ugotovitev glede delovanja izdelkov pripomore k stalnemu zagotavljanju večje zanesljivosti.

19.1. Stik

Za servisiranje in podporo pri uporabi tega sistema se obrnite na podporo družbe Boston Scientific, pri tem pa uporabite spodnje podatke. Družbi Boston Scientific brez predhodnega pooblastila v servisiranje ne pošiljajte nobenih delov ali opreme.

Tehnična podpora (Severna Amerika)

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

Tehnična podpora (Evropa, Bližnji vzhod, Afrika)

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

Tehnična podpora (Japonska)

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

20. INFORMACIJE ZA SVETOVANJE BOLNIKOM

Zdravnik mora pri svetovanju bolnikom glede uporabe sistema za ablacijo z impulznim poljem FARAPULSE in združljivih ablacijskih katetrov z impulznim poljem družbe Boston Scientific v zvezi z elektrofiziološkim intervencijskim postopkom na srcu upoštevati naslednje:

- Pogovorite se o tveganjih in koristih, vključno s pregledom možnih neželenih dogodkov, povezanih s sistemom in katetrom.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno z morebitnimi spremembami življenjskega sloga, zdravili, kdaj je treba poklicati izvajalca zdravstvenih storitev in kakršno koli kontrolo po postopku, ki bo morda potrebna.

21. GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).









FARAPULSE, FARASTAR in FARAWAVE so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

22. DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na pripomočku in/ali oznakah, so opredeljeni na spletni strani www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.

Na modulu sistema za snemanje FARASTAR se pojavljajo naslednji simboli:

Simbol	Pomen	Mesto
	Izklop (napajanja) Ko stikalo za vklop/izklop omrežnega napajanja premaknete v položaj, označen s tem simbolom, se MSS FARASTAR izklopi.	Na stikalu za vklop/izklop.
	Vklop (napajanja) Ko stikalo za vklop/izklop omrežnega napajanja premaknete v položaj, označen s tem simbolom, se MSS FARASTAR vklopi.	Na stikalu za vklop/izklop.
	Del v stiku s telesom, tipa CF, varen za defibrilacijo	Na priključkih EKG in EGM na bolnikovi strani ter na etiketi.
	Ekvipotencialnost	Na ekvipotencialnem ozemljitvenem priključku na enoti.
	Varovalka	Na zadnji strani, ob vhodu za napajalni kabel.
	Modul EKG/EGM	Na priključkih EKG in EGM na bolnikovi strani.
	Kabel za EKG/EGM	Na priključkih EKG in EGM na bolnikovi strani.
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	Ta simbol se ne pojavi na pripomočku. Ta simbol je omenjen v razdelku 13.2.



Contents
Vsebina



Separate Collection
Ločeno zbiranje

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.
Αεgunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

