



FARAPULSE

# FARASTAR™

## Módulo de sistema de registro

**REF** M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

---

es **Manual del usuario**

---

**3**

---

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>3</b>
Figura 1. Módulo de sistema de registro (RSM, por sus siglas en inglés) FARASTAR.....	3
1.1. Contenido.....	3
1.2. Especificaciones de FARASTAR RSM .....	3
1.3. Componentes del sistema .....	4
Figura 2. Diagrama de conexión del módulo del sistema de registro .....	4
Figura 3. Tratamiento básico de señales a través de FARASTAR RSM. Las conexiones de pacientes aquí incluyen señales de ECG y EGM.....	5
Figura 4. Interfaces del panel externo de FARASTAR RSM.....	5
1.4. Usuarios previstos .....	5
<b>2. USO INDICADO</b> .....	<b>5</b>
<b>3. INDICACIONES DE USO</b> .....	<b>5</b>
<b>4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA</b> .....	<b>5</b>
<b>5. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS</b> .....	<b>5</b>
<b>6. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO</b> .....	<b>5</b>
<b>7. CONTRAINDICACIONES</b> .....	<b>5</b>
<b>8. ADVERTENCIAS</b> .....	<b>6</b>
<b>9. PRECAUCIONES</b> .....	<b>6</b>
<b>10. EPISODIOS ADVERSOS</b> .....	<b>6</b>
<b>11. PRESENTACIÓN</b> .....	<b>6</b>
11.1. Manipulación y almacenamiento .....	7
11.2. Vida útil .....	7
<b>12. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	<b>7</b>
12.1. Cable de alimentación .....	7
12.2. Antes de la intervención .....	7
12.3. Uso durante una intervención de electrofisiología.....	8
<b>13. INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)</b> .....	<b>8</b>
13.1. Etiquetado y especificaciones de la compatibilidad electromagnética.....	8
13.2. Inmunidad electromagnética .....	8
13.3. Distancias de separación .....	9
<b>14. ELIMINACIÓN</b> .....	<b>9</b>
<b>15. MANTENIMIENTO</b> .....	<b>9</b>
<b>16. INSPECCIÓN</b> .....	<b>9</b>
<b>17. LIMPIEZA</b> .....	<b>9</b>
<b>18. CIBERSEGURIDAD</b> .....	<b>10</b>
<b>19. INFORMES DE QUEJAS Y SOLICITUDES DE INFORMACIÓN</b> .....	<b>10</b>
19.1. Contactos.....	10
<b>20. INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE</b> .....	<b>10</b>
<b>21. GARANTÍA</b> .....	<b>10</b>
<b>22. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS</b> .....	<b>10</b>

# FARASTAR™

## Módulo de sistema de registro

### Rx ONLY

Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

**Nota:** El equipo documentado en la sección Contenido (Módulo del sistema de registro, cables y módulos de entrada/salida) se suministra no estéril y no se puede esterilizar. El equipo está diseñado para utilizarse en múltiples ocasiones y con diversos pacientes.

Antes de utilizar este dispositivo, lea detenidamente todas las instrucciones de uso adicionales.

Se deben respetar todas las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.

### 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO



Figura 1. Módulo de sistema de registro (RSM, por sus siglas en inglés) FARASTAR

El módulo del sistema de registro FARASTAR (en adelante, FARASTAR RSM) es una unidad de filtrado/protección diseñada para colocarse entre un paciente en el laboratorio de electrofisiología y otros equipos, como un sistema de registro de señales de derivaciones de superficie (electrocardiogramas, ECG) y electrogramas intracardíacos (EGM).

#### 1.1. Contenido

- Un (1) módulo de sistema de registro (RSM) FARASTAR
- Un (1) cable del pin del Catéter FARASTAR RSM
- Un (1) módulo de entrada de EGM FARASTAR RSM
- Un (1) módulo de salida de ECG FARASTAR RSM
- Un (1) cable troncal de ECG FARASTAR RSM

#### 1.2. Especificaciones de FARASTAR RSM

Tensión	100 V/50 Hz-240 V/60 Hz, 1,5 A-0,5 A
Fusibles externos	250 VAC, 1,6 A, fusible de cerámica serie 215, retardo, cartucho, 5 mm de diámetro X 20 mm de longitud
Cable de alimentación	Consulte la sección 12.1
Cumplimiento IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, prueba de desfibrilación clase I, tipo CF
Modo de funcionamiento	Continuo
Peso	7,7 kg (17 lbs)

El sistema no tiene especificaciones de rendimiento esenciales.

### 1.3. Componentes del sistema

A continuación se muestra el esquema básico de conexión:

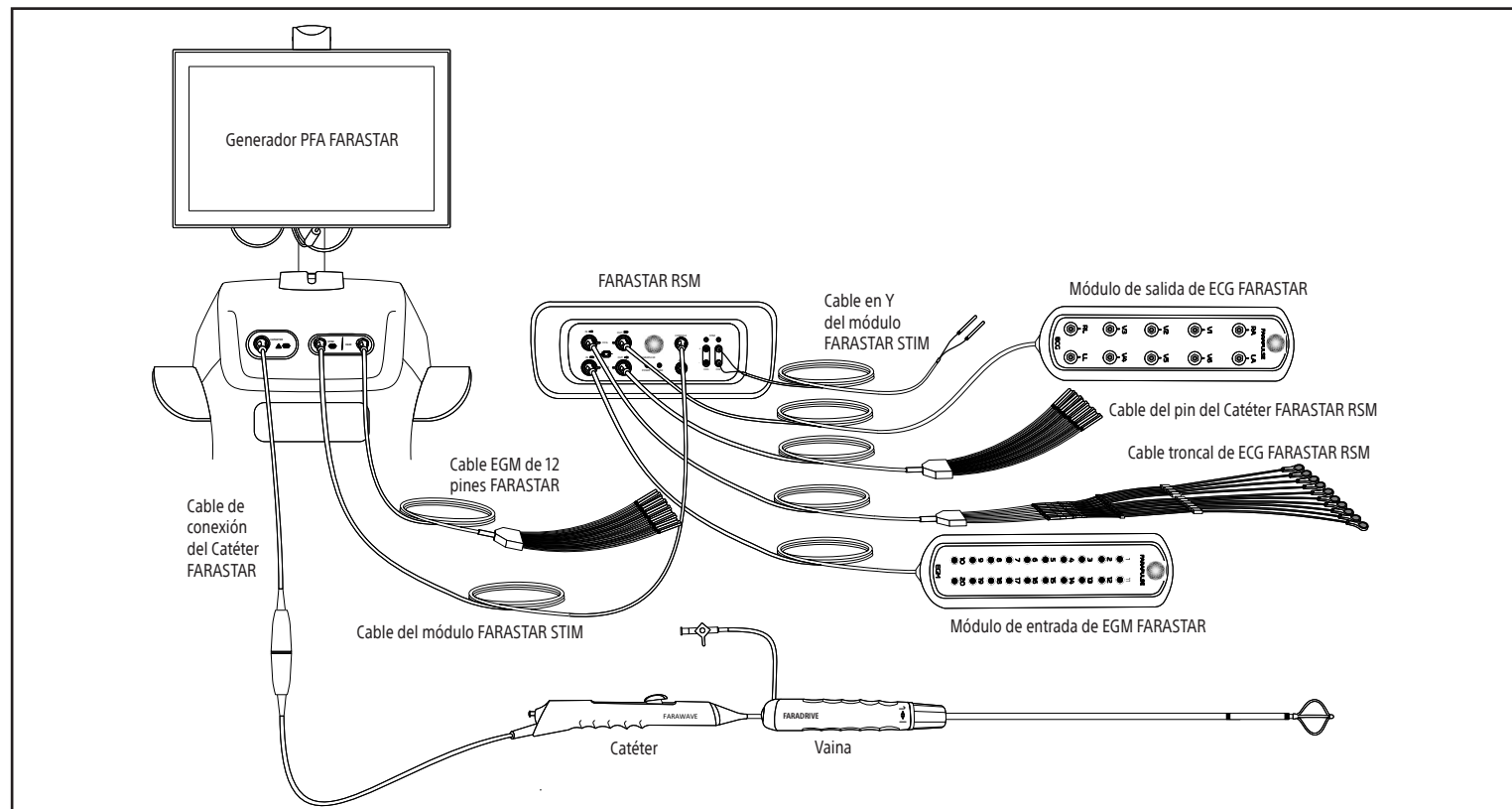


Figura 2. Diagrama de conexión del módulo del sistema de registro

El FARASTAR RSM es un componente accesorio del generador de ablación de campo pulsado FARASTAR (en adelante denominado Generador PFA FARASTAR). La función principal de este componente es desconectar las entradas del sistema de registro de electrofisiología (EF) (de terceros) de sus conexiones con el paciente durante la administración de ablación de campo pulsado (PFA). Las entradas incluyen EGM de catéter de diagnóstico y ECG de superficie. Esta acción reduce el riesgo de interferencia con las entradas del sistema de registro de EF durante una ablación. La función secundaria del componente FARASTAR RSM es proporcionar salidas de estimulación para la administración de PFA en modo síncrono.

El FARASTAR RSM reside entre el paciente y el sistema de registro de EF. Su funcionalidad se implementa mediante un conjunto de interruptores de relé que pueden abrirse o cerrarse mediante una señal de sincronización ("Blank") proveniente del generador PFA FARASTAR, a través del conector STIM de la consola. En el modo de transferencia predeterminado, el FARASTAR RSM cierra todos los interruptores internos que transmiten las señales de ECG del paciente y de EGM del catéter de diagnóstico al sistema de registro de EF. Antes de una aplicación de energía de ablación de campo pulsado, el Generador PFA FARASTAR indica al FARASTAR RSM que pase al modo "Blank", y se mantiene durante el tiempo de administración de PFA. Durante el modo "Blank", las señales de EGM y ECG se desconectan del paciente, y las conexiones entre el FARASTAR RSM y el sistema de registro de EF se unen electrónicamente para reducir cualquier captación de ruido que se pueda introducir en el sistema de registro de EF. Cuando se completa la ablación, el FARASTAR RSM vuelve nuevamente al modo de transferencia.

Un interruptor de prueba manual en la parte posterior de la carcasa del FARASTAR RSM fuerza la entrada temporal en el modo "Blank", que se debe usar solo con fines de prueba. Si la señal de sincronización del generador o el interruptor de prueba manual le indican a FARASTAR RSM que entre en el modo "Blank", entrará en dicho modo. También hay disponible una salida de conector auxiliar en la carcasa del FARASTAR RSM para permitir futuras expansiones.

Las salidas de estimulación de la consola del Generador PFA FARASTAR se enrután a los conectores disponibles en el panel frontal de FARASTAR RSM. Estas pueden conectarse a las entradas STIM del sistema de registro de EF o directamente a los catéteres de diagnóstico si se desea entrar en el modo de sincronización PFA. Los diodos emisores de luz (LED) de FARASTAR RSM se encienden cada vez que se produce una salida de estimulación.

Cuando FARASTAR RSM está apagado, hay una conexión directa entre la entrada y la salida. Esto imita las conexiones directas entre el paciente y el equipo conectado aguas abajo para garantizar un modo seguro si FARASTAR RSM está apagado o desconectado por error. Hay un indicador LED en la carcasa del FARASTAR RSM que muestra el estado de energía del dispositivo.

Como se muestra en la Figura 2 anterior, FARASTAR RSM está diseñado para usarse junto con:

- Generador PFA FARASTAR
- Cable del módulo de estimulación FARASTAR
- Cable troncal de ECG del módulo de sistema de registro FARASTAR
- Incluye derivaciones de pinzas de ECG reemplazables (tipo DIN) (pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación), cables y sensores
- Módulo de salida de ECG del módulo del sistema de registro FARASTAR
- Módulo de entrada de EGM del módulo del sistema de registro FARASTAR
- Cable del pin del catéter del módulo del sistema de registro FARASTAR
- Cable macho del módulo de estimulación FARASTAR
- Cable hembra del módulo de estimulación FARASTAR
- Cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, largo
- Cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, corto

El funcionamiento interno de FARASTAR RSM se muestra a continuación, como referencia:

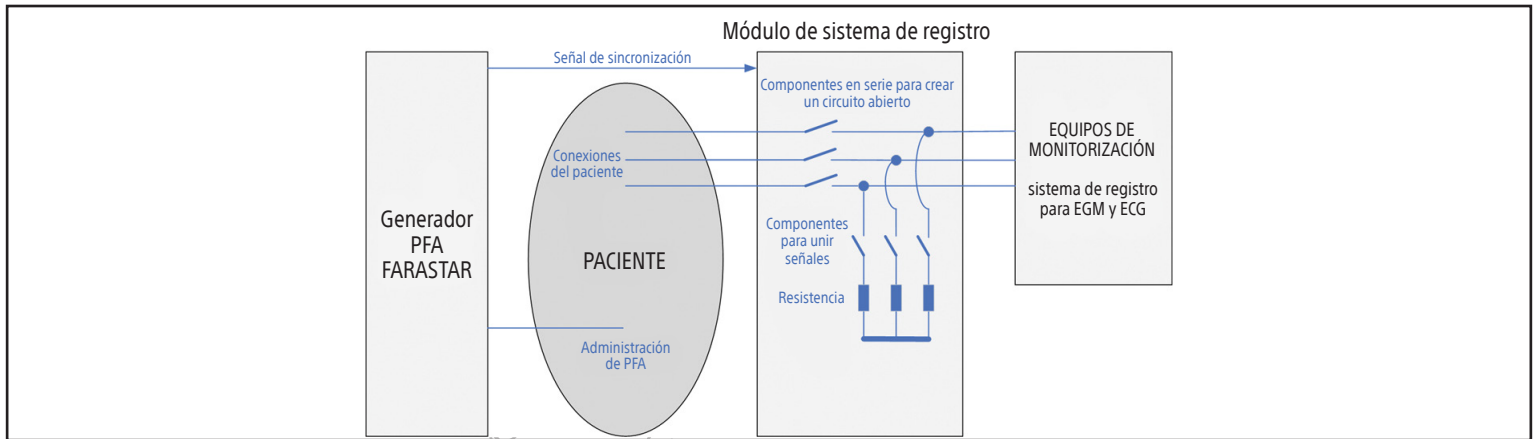


Figura 3. Tratamiento básico de señales a través de FARASTAR RSM. Las conexiones de pacientes aquí incluyen señales de ECG y EGM.

A continuación se muestran las interfaces del panel frontal y posterior de FARASTAR RSM.



Figura 4. Interfaces del panel externo de FARASTAR RSM

#### 1.4. Usuarios previstos

El uso de FARASTAR RSM está destinado a aquellos médicos especialistas formados en intervenciones de ablación cardíaca para tratar arritmias cardíacas en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado. El fabricante pone a disposición de los médicos formación continua específica sobre el dispositivo.

#### 2. USO INDICADO

El sistema de ablación de campo pulsado (Pulsed Field Ablation, PFA) FARAPULSE está diseñado para el aislamiento de las venas pulmonares en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística al convertir el tejido cardíaco objetivo en no conductor eléctricamente para evitar el inicio o el mantenimiento de la arritmia cardíaca. FARASTAR RSM forma parte del sistema PFA FARAPULSE.

#### 3. INDICACIONES DE USO

El módulo del sistema de registro (RSM) FARASTAR está indicado para su uso en un entorno de laboratorio de electrofisiología, como una unidad de filtrado/protección que se conecta entre el paciente y cualquier sistema de registro o sistema de ECG conectado, y como una interfaz para la salida de estimulación cardíaca.

#### 4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

El sistema PFA FARAPULSE está indicado para su uso en pacientes adultos (18 ≤ edad ≤ 75 años) con arritmias cardíacas, excluidas las pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, ya que no hay estudios que respalden el uso del sistema PFA FARAPULSE en pacientes embarazadas o en periodo de lactancia con edades comprendidas entre <18 y >75 años de edad.

#### 5. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

FARASTAR RSM forma parte del sistema PFA FARAPULSE. Consulte las Instrucciones de uso del catéter PFA FARAWAVE para conocer los beneficios clínicos del sistema PFA FARAPULSE.

#### 6. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED):

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

#### 7. CONTRAINDICACIONES

FARASTAR RSM está contraindicado cuando su uso represente un riesgo inaceptable para el paciente. Consulte la sección de contraindicaciones de las Instrucciones de uso del Catéter PFA FARAWAVE y el Manual del usuario del Generador PFA FARASTAR.



## 8. ADVERTENCIAS

- La instalación de FARASTAR RSM debe estar a cargo de un representante de Boston Scientific cualificado/capacitado. Si necesita asistencia técnica para la instalación, póngase en contacto con el representante local o con el servicio técnico de Boston Scientific.
- Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de ablación y mapeo, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben realizar las intervenciones de ablación y mapeo cardíacas. Asimismo, estas intervenciones deben efectuarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados.
- El Manual del usuario del Generador PFA FARASTAR es una parte fundamental del Generador PFA FARASTAR y debe acompañarlo en todo momento. Los usuarios deben consultar este manual para obtener información correcta y completa sobre el uso del Generador PFA FARASTAR.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, FARASTAR RSM debe estar siempre conectado a una red de alimentación eléctrica con toma de tierra de protección.
- FARASTAR RSM no incluye ninguna pieza que requiera mantenimiento por parte del usuario y no debe abrirse. El mantenimiento solo lo debe llevar a cabo personal autorizado y capacitado. No intente reparar o realizar el mantenimiento de FARASTAR RSM mientras lo está usando con un paciente.
- La puesta a tierra equipotencial proporciona una conexión directa entre el chasis de FARASTAR RSM y el bus de equalización de la instalación eléctrica. No es un punto de conexión a tierra de protección.
- Antes de usar, inspeccione FARASTAR RSM para comprobar que carece de defectos o daños físicos. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Sustituya el equipo dañado si fuera necesario. No se permite efectuar ninguna modificación en el equipo.
- FARASTAR RSM solo debe utilizarse con los equipos y accesorios que figuran en este manual; de lo contrario, se pueden causar lesiones al paciente o la muerte.
- Úselo solo con el equipo y el cableado que se indican en este manual o que se hayan probado durante la instalación del equipo. Su uso con equipos o cables no probados podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética.
- El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse un deterioro del funcionamiento de este equipo y causar lesiones al paciente o al usuario.
- Se debe evitar el contacto directo con el paciente durante la ablación, ya que esto puede provocar en el usuario una leve sensación eléctrica o una descarga eléctrica.
- No toque la consola del Generador PFA FARASTAR y al paciente simultáneamente, ya que esto puede causar corrientes de fuga excesivas en el paciente que podrían provocar arritmias.
- Asegúrese de que todos los equipos adicionales que se utilicen con el sistema PFA FARAPULSE tengan la certificación IEC 60601-1. El uso de equipos no certificados puede aumentar el riesgo de daños al paciente debido al fallo de las barreras protectoras de aislamiento que podrían introducir tensiones peligrosas en el paciente o el operario, o causar corrientes de fuga excesivas que pueden aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.
- No utilice una barra de alimentación ni un cable de extensión cuando conecte el Generador PFA FARASTAR y los accesorios (FARASTAR RSM) a la fuente de CA del hospital, ya que esto podría causar un aumento en las corrientes de fuga.
- Asegúrese de que el Generador PFA FARASTAR y el FARASTAR RSM estén enchufados en conexiones de red de CA independientes. No utilice una regleta de enchufes para conectar las combinaciones del Generador PFA FARASTAR o del FARASTAR RSM a una fuente de alimentación de CA, ya que esto podría causar un aumento en las corrientes de fuga.
- Asegúrese de que el equipo se utilice a 100 V/50 Hz–240 V/60 Hz.

## 9. PRECAUCIONES

- Este equipo está pensado para un uso exclusivo en hospitales, excepto cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia (AF) o salas blindadas de radiofrecuencia (RF) de un sistema eléctrico médico (EM) para imágenes de resonancia magnética donde la intensidad de la interferencia electromagnética (IEM) sea alta.
- Las características de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A).
- Realice las intervenciones de la ablación de campo pulsado solo dentro de los parámetros ambientales que se indican en la sección 11.1.
- Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el equipo utilizado con el sistema cumpla todas las normas de seguridad eléctrica locales pertinentes.
- Debe evitarse el uso de este equipo en posición adyacente o apilada en relación con otro equipo, porque ello podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de esta manera, se deberán observar ambos equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- Inspeccione todos los componentes antes de su uso. No lo use si el envase o los artículos que contiene parecen estar dañados o defectuosos.
- Asegúrese de que todos los dispositivos estén conectados a sus conexiones debidamente etiquetadas. De lo contrario, se pueden generar errores en las grabaciones de catéteres o ECG, ubicaciones de estimulaciones inexactas y renderizaciones inexactas en el sistema de navegación.
- FARASTAR RSM debe usarse para pasar señales de ECG o EGM al sistema de registro de EF, durante el uso del sistema PFA FARAPULSE, para evitar un daño potencial a los componentes del sistema de registro de EF.
- Durante la intervención, si se experimenta un comportamiento inesperado del equipo aguas abajo, compruebe las conexiones de los cables a la consola FARASTAR RSM, confirme que la unidad esté encendida y asegúrese de que el interruptor de prueba esté en el modo Normal. Además, si el equipo aguas abajo incluye un estimulador de marcapasos, asegúrese de que las funciones de habilitación de canales del estimulador de laboratorio de electrofisiología estén inactivas durante la administración de PFA.
- Asegúrese de que el estimulador del laboratorio de electrofisiología no esté estimulando activamente durante la administración de PFA. Si se desea PFA síncrono, se puede usar el modo de sincronización en el Generador PFA FARASTAR.
- El modo de prueba solo está pensado para uso temporal durante la instalación y las comprobaciones del sistema; no deje la unidad en modo de prueba. No se debe realizar la desfibrilación del paciente cuando la unidad está en modo de prueba o durante la administración de PFA.
- Para facilitar la desconexión, la conexión a la red se encuentra en la parte posterior del dispositivo.
- El personal de instalación debe comprobar el componente FARASTAR RSM antes de su uso para garantizar un funcionamiento adecuado.
- Antes de limpiar FARASTAR RSM, asegúrese de que esté APAGADO y desconecte el cable de alimentación del dispositivo. Limpie el módulo limpiando las superficies con una toalla humedecida solo con agua.
- La interferencia electromagnética (IEM) producida por FARASTAR RSM puede afectar negativamente al rendimiento de otros equipos. Cuando se observe una IEM en otro equipo, póngase en contacto con el personal de Boston Scientific Corporation (BSC) para obtener ayuda. Evite colocar este equipo apilado o junto a otros equipos eléctricos.

## 10. EPISODIOS ADVERSOS

Se prevé que cualquier posible complicación clínica esté relacionada principalmente con el Generador PFA FARASTAR, los accesorios o los catéteres terapéuticos que se utilizan junto con el sistema y no con el propio sistema. A fin de identificar los posibles episodios adversos, se insta al usuario a leer las instrucciones de uso pertinentes asociadas al generador, los catéteres y accesorios que se emplearán durante la intervención de ablación.

## 11. PRESENTACIÓN

FARASTAR RSM y los componentes se incluyen en un mismo envase y se suministran como se indica en la sección Contenido.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

## 11.1. Manipulación y almacenamiento

No utilizar si FARASTAR RSM está expuesto a condiciones ambientales fuera de los siguientes rangos:

### Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de 15 °C a 30 °C

Humedad relativa: del 30 % al 75 %

### Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: de -30 °C a 60 °C

Humedad relativa: del 15 % al 90 %

## 11.2. Vida útil

La vida útil prevista de este equipo es de 3 años.

## 12. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

### 12.1. Cable de alimentación

El cable de alimentación de FARASTAR RSM suministra electricidad de CA a FARASTAR RSM. Es necesario para el funcionamiento de RSM.

El cable de alimentación se conecta a FARASTAR RSM en la entrada designada de la parte posterior de RSM. El otro extremo se conecta a una fuente de alimentación estándar de línea (toma mural).

Los siguientes modelos de cable de alimentación están diseñados para su uso con FARASTAR RSM.

Número del modelo	Ubicación geográfica	Longitud total
M004FP6210	Unión Europea (UE)	2,5 m
M004FP6220	Italia	2,5 m
M004FP6230	Australia/Nueva Zelanda	2,5 m
M004FP6240	Norteamérica	3,05 m
M004FP6250	Japón	2,5 m
M004FP6260	Suiza	2,5 m
M004FP6270	Reino Unido (RU)/Irlanda	2,5 m
M004FP6280	China	2,5 m
M004FP6290	Argentina	2,5 m
M004FP62100	Brasil	2,5 m
M004FP62110	Dinamarca	2,5 m
M004FP62120	Israel	2,5 m
M004FP62130	Sudáfrica	2,5 m
M004FP62140	India	2,5 m
M004FP62150	Corea	2,5 m

### Instrucciones de uso: cable de alimentación

Si aún no se estableció la conexión, conecte el cable de alimentación a FARASTAR RSM y a la toma mural del hospital antes de encender FARASTAR RSM.

Después de apagar FARASTAR RSM, desconecte el cable de alimentación de la toma mural del hospital.

### Eliminación: cable de alimentación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

## 12.2. Antes de la intervención

Siga los siguientes pasos antes de la intervención:

- Asegúrese de que FARASTAR RSM se haya probado in situ y se haya verificado como funcional por personal capacitado.
- Antes de la intervención, conecte el FARASTAR RSM y encienda el interruptor de alimentación. Confirme que el LED POWER esté encendido.

**Nota:** Coloque el FARASTAR RSM en el laboratorio de electrofisiología, asegurándose de garantizar el acceso al interruptor de alimentación principal y al cable de alimentación principal.

- Asegúrese de que el conector TEST está en la posición NORMAL y el LED BLANK está apagado.
- Conecte dos conectores de entrada y dos conectores de salida al panel frontal de FARASTAR RSM:
  - ENTRADA ECG: conecte el cable troncal de ECG FARASTAR RSM.
  - SALIDA ECG: conecte el módulo de salida de ECG FARASTAR RSM.
  - ENTRADA EGM: conecte el módulo de entrada de EGM FARASTAR RSM.
  - SALIDA EGM: conecte el cable del pin del Catéter FARASTAR RSM.
- Conecte el cable troncal de ECG FARASTAR RSM al conjunto de derivaciones de pinzas de ECG de 10 derivaciones que se incluye, conectando los nombres de señal correspondientes de cada uno de los 10 conectores.
- Conecte el juego de derivaciones de pinzas de ECG a los parches de ECG del paciente.
- Conecte el sistema de monitorización de ECG del laboratorio de electrofisiología al módulo de salida de ECG FARASTAR RSM.
- Conecte las señales del catéter de diagnóstico al módulo de entrada de EGM FARASTAR RSM.
- Conecte las señales de salida de EGM al sistema de registro de EF mediante el cable del pin del Catéter FARASTAR RSM.
- Conecte el conector de la consola FARASTAR RSM al conector STIM del Generador PFA FARASTAR utilizando el cable del módulo de estimulación FARASTAR.
- Si se usa el modo de sincronización en el Generador PFA FARASTAR, seleccione los cables correspondientes a las opciones de conexión de la señal de STIM, como los cables macho del módulo de estimulación FARASTAR, para conectar las salidas de FARASTAR RSM STIM a la ubicación de estimulación deseada, tanto directamente a un catéter o a los conectores de entrada de estimulación de un sistema de registro de EF.
- El conector AUX puede dejarse desconectado. Está reservado para su uso futuro.

### 12.3. Uso durante una intervención de electrofisiología

Durante la intervención, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Asegúrese de que, durante el uso, el FARASTAR RSM quede plano con los pies hacia abajo.
2. Asegúrese de que el FARASTAR RSM esté encendido durante toda la intervención y esté configurado en modo NORMAL. El LED de POWER estará encendido y el LED BLANK estará apagado en este modo.
3. Durante la intervención, no se requiere interacción física con FARASTAR RSM. Cuando la exposición a PFA sea inminente, el Generador PFA FARASTAR cambiará automáticamente el FARASTAR RSM al modo "Blank" temporalmente, en cuyo caso se encenderá el LED BLANK. Esto puede monitorizarse visualmente durante las ablaciones para confirmar el funcionamiento. Si el LED BLANK no se enciende durante las ablaciones, compruebe las conexiones.
4. Si algún equipo aguas abajo se restablece o experimenta una detección de actividad inapropiada, vuelva a comprobar que no haya conexiones paralelas alrededor del FARASTAR RSM que conecten al paciente directamente al equipo. Además, confirme la fuente de alimentación y las conexiones, verifique que el cableado de entrada y salida esté bien separado y compruebe asimismo que las longitudes de los cables de salida estén minimizadas/enrolladas en su trayectoria hacia el equipo aguas abajo. Si el equipo aguas abajo incluye un estimulador de marcapasos, asegúrese de que las funciones de habilitación de canales del estimulador de laboratorio de electrofisiología estén inactivas durante las administraciones de PFA.
5. Si hay problemas con las señales que no pueden llegar al equipo aguas abajo, vuelva a comprobar las conexiones. Si eso no resuelve el problema, intente apagar el FARASTAR RSM que conecta directamente la entrada con la salida, para intentar resolver la raíz del problema.
6. Apague el FARASTAR RSM cuando finalice la intervención. Desconecte las entradas/salidas y almacene la unidad en un lugar plano con los pies hacia abajo.

### 13. INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Las tablas siguientes contienen información sobre la conformidad de FARASTAR RSM en cuanto a inmunidad y emisiones electromagnéticas. Como usuario del equipo, usted comparte la responsabilidad a la hora de cumplir los niveles de conformidad, garantizando que se satisfagan los requisitos en cuanto al entorno electromagnético.


#### 13.1. Etiquetado y especificaciones de la compatibilidad electromagnética

Emisiones electromagnéticas de FARASTAR RSM		
FARASTAR RSM debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario de FARASTAR RSM debe comprobar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia, EN 55011/CISPR 11	Grupo 1 <b>Nota:</b> El equipo ISM (Industrial, Scientific and Medical) del grupo 1 es un equipo que contiene radiofrecuencia acoplada conductivamente que se genera o utiliza intencionalmente y que es necesaria para el funcionamiento interno del equipo.	El sistema utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Los equipos eléctricos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia, EN 55011/CISPR 11	Clase A <b>Nota:</b> El equipo de la clase A está diseñado para su uso en todos los entornos, excepto en entornos domésticos y en entornos con conexiones directas a la red de suministro de baja tensión que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.	El sistema está diseñado para su uso en todos los entornos, excepto en entornos domésticos, y puede aplicarse en entornos con conexiones directas a la red pública de fuente de alimentación de baja tensión a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia. <b>ADVERTENCIA:</b> El sistema está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación del sistema, trasladarlo a otra ubicación o apantallando su ubicación.

#### 13.2. Inmunidad electromagnética

FARASTAR RSM: inmunidad electromagnética			
FARASTAR RSM debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario de FARASTAR RSM debe comprobar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática EN 61000-4-2	Descarga en contacto $\pm 8$ kV Descarga de aire de $\pm 15$ kV	Descarga en contacto $\pm 8$ kV Descarga de aire de $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga EN 61000-4-4	Red de CA de $\pm 2$ kV Líneas de E/S de $\pm 1$ kV, ráfaga de 5 kHz	Red de CA de $\pm 2$ kV Líneas de E/S de $\pm 1$ kV, ráfaga de 5 kHz	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Deben evitarse los conductos de suministro eléctrico que se comparten con motores grandes o equipos ruidosos.
Pico de tensión de línea a línea (alimentación de CA) EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV entre línea y línea $\pm 2$ kV entre la línea y tierra	$\pm 0,5; 1$ kV entre línea y línea $\pm 0,5; 1, 2$ kV entre la línea y tierra	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caída de la tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN 61000-4-11	0 % de caída en Ut 0,5 ciclos 0 % de caída en Ut 1 ciclo 70 % de caída en Ut 25/30 ciclos a 50/60 Hz 0 % de caída en Ut 250/300 ciclos a 50/60 Hz	0 % de caída en Ut 0,5 ciclos 0 % de caída en Ut 1 ciclo 70 % de caída en Ut 25/30 ciclos a 50/60 Hz 0 % de caída en Ut 250/300 ciclos a 50/60 Hz <b>Nota:</b> El sistema ha superado este requisito de prueba específico. No obstante, si la pérdida de potencia apaga el sistema, será necesario desactivar y volver a activar el interruptor de corriente.	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si requiere un funcionamiento continuo del sistema durante las interrupciones del suministro eléctrico, utilice una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberán estar en los valores característicos de un entorno comercial u hospitalario.



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte del sistema (incluidos sus cables) menor que la separación calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = (3,5/\sqrt{P}) \sqrt{150 \text{ KHz to } 80 \text{ MHz}}$ $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (7/\sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:  Este símbolo aparece en el equipo médico que incluye transmisores de RF o que intencionalmente aplica energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento.
	6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz y Campos de proximidad desde el equipo de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia por 8.10 de EN 60601-1-2	3 V/m y Por 8.10 de EN 60601-1-2	

### 13.3. Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema.			
El sistema debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones de la RF irradiada. El usuario puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si se mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF (transmisores), y el sistema, según se recomienda a continuación, y de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Máxima potencia de salida radiada del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 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. ELIMINACIÓN

Es importante entender y cumplir toda la legislación local con respecto a la eliminación segura y adecuada de la instrumentación eléctrica.

Las partes duraderas del sistema PFA FARAPULSE deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.

#### Para usuarios de la Unión Europea

Si desea desechar este producto o productos, póngase en contacto con su distribuidor o proveedor para obtener más información.

#### Para la eliminación en países fuera de la Unión Europea

Si desea desechar este producto o productos, póngase en contacto con las autoridades locales o con el distribuidor para informarse sobre el método correcto de eliminación de equipos eléctricos.

### 15. MANTENIMIENTO

- FARASTAR RSM no exige un mantenimiento o calibración periódicos por parte del usuario.
- Solo el personal capacitado y certificado puede realizar servicio o mantenimiento en el sistema PFA FARAPULSE. Póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific para obtener servicio y asistencia.
- No realice el mantenimiento del Generador PFA FARASTAR ni de FARASTAR RSM mientras el sistema esté en uso con un paciente.
- Cualquier componente del sistema PFA FARAPULSE expuesto a golpes excesivos, vibraciones o mal manejo debe devolverse al fabricante para su evaluación.

### 16. INSPECCIÓN

FARASTAR RSM y los componentes deben inspeccionarse antes de su uso para asegurarse de que no haya daños. Antes de cada uso, inspeccione periódicamente los cables reutilizables en busca de signos visuales de daños. Sustituya todos aquellos componentes que presenten daños.

### 17. LIMPIEZA

- Siempre que sea necesario, utilice un paño húmedo no abrasivo para limpiar las superficies exteriores del FARASTAR RSM, el cable de alimentación y los cables.
- No aplique limpiadores abrasivos.
- La limpieza se debe realizar al final de cada caso como mínimo.
- No intente limpiar los conectores eléctricos. No permita que entre humedad o líquidos en ninguno de los conectores eléctricos o ventilaciones.
- Nunca limpie y vuelva a utilizar los componentes que sean estériles o que estén destinados a un solo uso.

## 18. CIBERSEGURIDAD

FARASTAR RSM no se ha diseñado para incorporarse a una red de TI.

## 19. INFORMES DE QUEJAS Y SOLICITUDES DE INFORMACIÓN

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, lo que incluye todas las muertes de pacientes por intervenciones donde se utilice el producto BSC, debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Devolver productos para su análisis y proporcionar comentarios sobre el funcionamiento de los productos contribuye a aumentar continuamente su fiabilidad.

### 19.1. Contactos

Si necesita servicio y asistencia en el uso de este sistema, avise a su representante de Boston Scientific mediante los siguientes recursos. No envíe piezas ni equipos que necesiten mantenimiento a Boston Scientific sin autorización previa.

**Soporte técnico  
(Norteamérica)**  
Tel. 800 949 6708  
Fax: 510 624 2493  
CETechSupportUSA@bsci.com

**Soporte técnico  
(Europa, Oriente Próximo, África)**  
Tel. 0031 (0)45 5467707  
Fax: 0031 (0)45 5467805  
CETechSupportEMEA@bsci.com

**Soporte técnico (Japón)**  
Tel. +81 03 6853 1000  
Fax: +81 45 444 2799  
japantsc@bsci.com

## 20. INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE

El médico debe considerar los siguientes puntos al aconsejar a los pacientes sobre el uso del sistema PFA FARAPULSE y Catéteres PFA compatibles de Boston Scientific en asociación con el procedimiento de intervención cardíaca electrofisiológica:

- Analice los riesgos y beneficios, incluida la revisión de posibles episodios adversos asociados con el sistema y el catéter.
- Comente las instrucciones después de la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, cuándo llamar al profesional sanitario y cualquier seguimiento que fuese necesario después de la intervención.

## 21. GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).









FARAPULSE, FARASTAR y FARAWAVE son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliados.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

## 22. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el dispositivo o en la etiqueta se definen en [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

Los siguientes símbolos aparecen en FARASTAR RSM:

Símbolo	Significado	Ubicación
	APAGADO Cuando un interruptor de corriente se mueve a la posición marcada con este símbolo, el FARASTAR RSM está APAGADO.	En interruptor de encendido.
	ENCENDIDO Cuando un interruptor de corriente se mueve a la posición marcada con este símbolo, el FARASTAR RSM está ENCENDIDO.	En interruptor de encendido.
	Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación.	En las conexiones de ECG y EGM del lado del paciente e impreso en la etiqueta.
	Equipotencialidad	En el poste de conexión a tierra equipotencial de la unidad.
	Fusible	En la parte trasera, junto a la entrada del cable de alimentación.
	Módulo ECG/EGM	En las conexiones de ECG y EGM del lado del paciente.
	Cable ECG/EGM	En las conexiones de ECG y EGM del lado del paciente.
	Radiación electromagnética no ionizante	Este símbolo no aparece en el dispositivo. Se hace referencia al símbolo en la Sección 13.2.



Contents  
Contenido



Separate Collection  
Recogida independiente

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Novocojusi versija. Nenaudokite.  
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.

