



FARAPULSE

**FARASTAR™**

Registratiesysteemmodule

**REF** M004PFCE61M550, M004PFCE61M407

nl

Gebruikershandleiding

3

## INHOUDSOPGAVE

|                                                                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL</b>                                                                                      | <b>3</b>  |
| Afbeelding 1. FARASTAR-registratiesysteemmodule (RSM)                                                                      | 3         |
| 1.1. Inhoud                                                                                                                | 3         |
| 1.2. FARASTAR RSM-specificaties                                                                                            | 3         |
| 1.3. Systeemonderdelen                                                                                                     | 3         |
| Afbeelding 2. Aansluitschema registratiesysteemmodule                                                                      | 4         |
| Afbeelding 3. Basisbehandeling van signalen via de FARASTAR RSM.<br>Patiëntverbindingen hier omvatten ECG- en EGM-signalen | 5         |
| Afbeelding 4. FARASTAR RSM externe paneelinterfaces                                                                        | 5         |
| 1.4. Beoogde gebruikers                                                                                                    | 5         |
| <b>2. BEOOGD GEBRUIK</b>                                                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. INDICATIES VOOR GEBRUIK</b>                                                                                          | <b>5</b>  |
| <b>4. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE</b>                                                                                       | <b>5</b>  |
| <b>5. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT</b>                                                                                  | <b>5</b>  |
| <b>6. OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES</b>                                                                 | <b>5</b>  |
| <b>7. CONTRA-INDICATIES</b>                                                                                                | <b>6</b>  |
| <b>8. WAARSCHUWINGEN</b>                                                                                                   | <b>6</b>  |
| <b>9. VOORZORGSMaatregelen</b>                                                                                             | <b>6</b>  |
| <b>10. COMPLICATIES</b>                                                                                                    | <b>6</b>  |
| <b>11. LEVERING</b>                                                                                                        | <b>7</b>  |
| 11.1. Hantering en opslag                                                                                                  | 7         |
| 11.2. Gebruiksduur                                                                                                         | 7         |
| <b>12. BEDIENINGSINSTRUCTIES</b>                                                                                           | <b>7</b>  |
| 12.1. Voedingskabel                                                                                                        | 7         |
| 12.2. Voor de procedure                                                                                                    | 7         |
| 12.3. Gebruik tijdens een elektrofysiologische procedure                                                                   | 8         |
| <b>13. INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)</b>                                                        | <b>8</b>  |
| 13.1. EMC-specificaties en etikettering                                                                                    | 8         |
| 13.2. Elektromagnetische immuniteit                                                                                        | 8         |
| 13.3. Scheidingsafstanden                                                                                                  | 9         |
| <b>14. AFVOER</b>                                                                                                          | <b>9</b>  |
| <b>15. ONDERHOUD</b>                                                                                                       | <b>9</b>  |
| <b>16. INSPECTIE</b>                                                                                                       | <b>10</b> |
| <b>17. REINIGEN</b>                                                                                                        | <b>10</b> |
| <b>18. CYBERBEVEILIGING</b>                                                                                                | <b>10</b> |
| <b>19. MELDING VAN KLACHTEN EN VERZOEKEN OM INFORMATIE</b>                                                                 | <b>10</b> |
| 19.1. Contacten                                                                                                            | 10        |
| <b>20. PATIËNTENVOORLICHTING</b>                                                                                           | <b>10</b> |
| <b>21. GARANTIE</b>                                                                                                        | <b>10</b> |
| <b>22. DEFINITIE VAN SYMBOLEN</b>                                                                                          | <b>10</b> |

# FARASTAR<sup>TM</sup>

## Registratiesysteemmodule

### ONLY

De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit instrument slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

**Opmerking:** De in het gedeelte Inhoud gedocumenteerde apparatuur (registratiesysteemmodule, kabels en invoer-/uitvoermodule) wordt niet-steriel geleverd en kan niet worden gesteriliseerd. De apparatuur is bedoeld voor hergebruik bij meerdere patiënten.

Lees de gebruiksinstructies voor alle aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door.

Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen complicaties bij de patiënt ontstaan.

### 1. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL



Afbeelding 1. FARASTAR-registratiesysteemmodule (RSM)

De FARASTAR-registratiesysteemmodule (hierna de FARASTAR RSM genoemd) is een filter-/beschermingseenheid die bedoeld is om te worden geplaatst tussen een patiënt in het elektrofysiologielaboratorium en andere apparatuur, zoals een registratiesysteem voor oppervlakte-leadsignalen (elektrocardiogrammen (ECG's)) en intra-cardiale elektrogrammen (EGM's).

#### 1.1. Inhoud

- Eén (1) FARASTAR-registratiesysteemmodule (RSM)
- Eén (1) FARASTAR RSM-katheterpenkabel
- Eén (1) FARASTAR RSM EGM-invoermodule
- Eén (1) FARASTAR RSM ECG-uitvoermodule
- Eén (1) FARASTAR RSM ECG-"trunk"-kabel

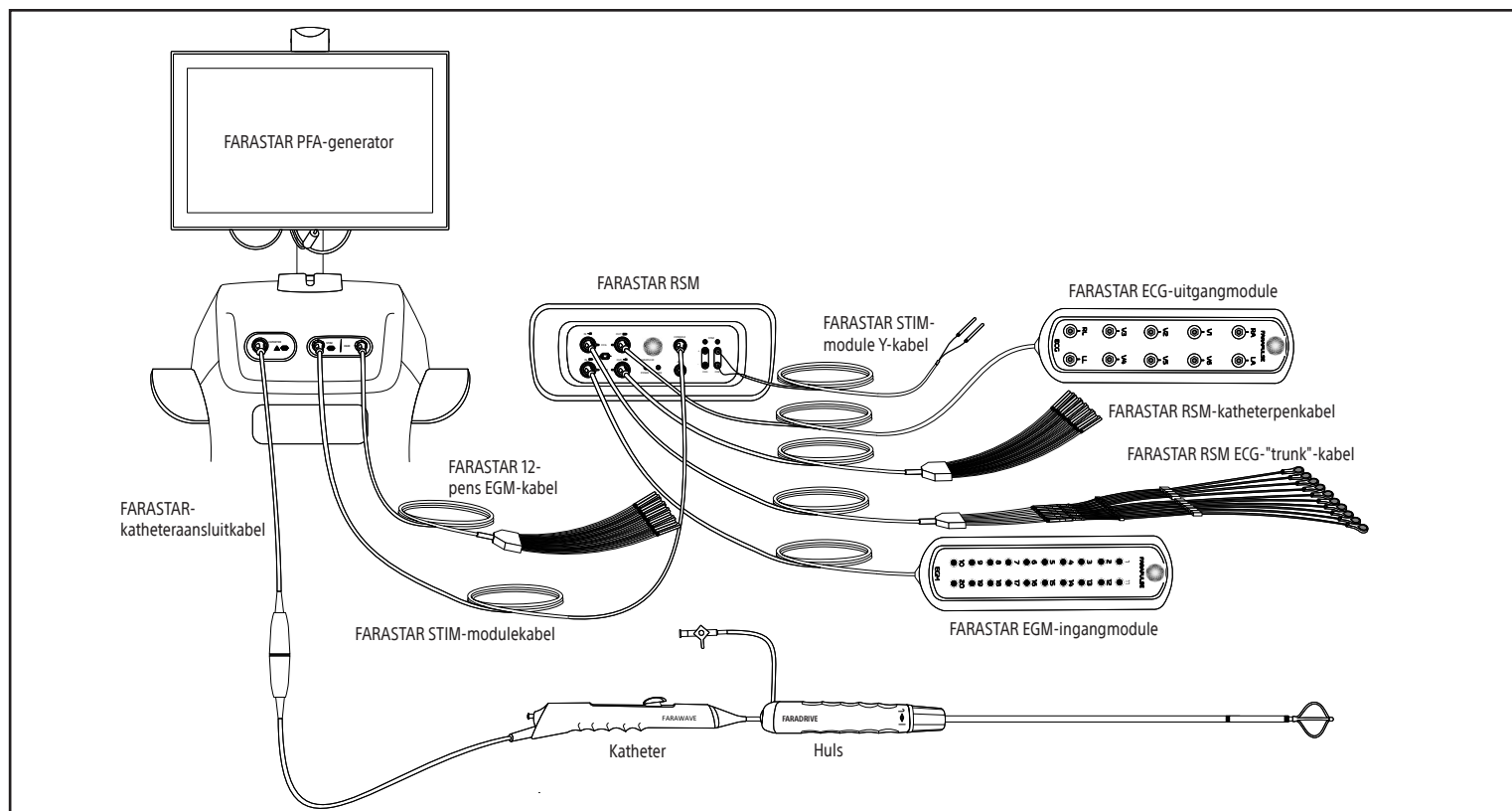
#### 1.2. FARASTAR RSM-specificaties

|                    |                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spanning           | 100 V/50 Hz-240 V/60 Hz, 1,5A-0,5 A                                                             |
| Externe zekeringen | 250 VAC, 1,6 A, 215-serie keramische zekering, vertraagd, patroon, 5 mm diameter x 20 mm lengte |
| Voedingskabel      | Zie paragraaf 12.1                                                                              |
| IEC-naleving       | IEC 60601-1 3.1 2012-08, klasse I type CF defibrillatiebestendig                                |
| Bedrijfsmodus      | Continu                                                                                         |
| Gewicht            | 17 lbs/7,7 kg                                                                                   |

Systeem heeft geen essentiële prestatiespecificaties.

#### 1.3. Systeemonderdelen

Het basisverbindingsschema wordt hieronder weergegeven:



**Afbeelding 2. Aansluitschema registratiesysteemmodule**

De FARASTAR RSM is een accessoire bij de FARASTAR generator voor ablatie met gepulseerd veld (hierna de FARASTAR PFA-generator genoemd). De primaire functie van dit onderdeel is het loskoppelen van de ingangen van het elektrofysiologie (EF)-registratiesysteem (van derden) van hun verbindingen met de patiënt tijdens de toediening van Pulsed Field Ablation (PFA, ablatie met gepulseerd veld). De ingangen omvatten diagnostische katheter-EGM's en oppervlakte-ECG's. Deze actie vermindert het risico op interferentie met de invoer van het EF-registratiesysteem tijdens een ablatie. De secundaire functie van de FARASTAR RSM-component is het leveren van stimulatie-outputs voor PFA-toediening in synchrone modus.

De FARASTAR RSM bevindt zich tussen de patiënt en het EF-registratiesysteem. De functionaliteit wordt gerealiseerd door een set relaischakelaars die kunnen worden geopend of gesloten door een synchronisatiesignaal ('Blanco') dat afkomstig is van de FARASTAR PFA-generator, via de STIM-connector op de console. In de standaard pass-through-modus sluit de FARASTAR RSM alle interne schakelaars die de ECG- en EGM-signalen van de patiënt en de diagnostische katheter doorgeven aan het EF-registratiesysteem. Voorafgaand aan een toepassing van gepulseerde veldablatie-energie geeft de FARASTAR PFA-generator de FARASTAR RSM het signaal om naar de blanco-modus te gaan, die hij handhaaft tijdens alle perioden van PFA-toediening. Tijdens de blanco-modus worden de EGM- en ECG-signalen van de patiënt losgekoppeld en worden de verbindingen tussen de FARASTAR RSM en het EF-registratiesysteem elektronisch met elkaar verbonden om te voorkomen dat er ruis in het EF-registratiesysteem terechtkomt. Wanneer de ablatie is voltooid, keert de FARASTAR RSM weer terug naar de pass-through-modus.

Een handmatige testschakelaar aan de achterkant van de FARASTAR RSM-behuizing forceert tijdelijke toegang tot de blanco-modus, die alleen voor testdoeleinden mag worden gebruikt. Als het synchronisatiesignaal van de generator of de handmatige testschakelaar de FARASTAR RSM instrueert om naar de blanco-modus te gaan, wordt de modus geactiveerd. Op de FARASTAR RSM-behuizing is ook een hulpconnectoruitgang beschikbaar voor toekomstige uitbreiding.

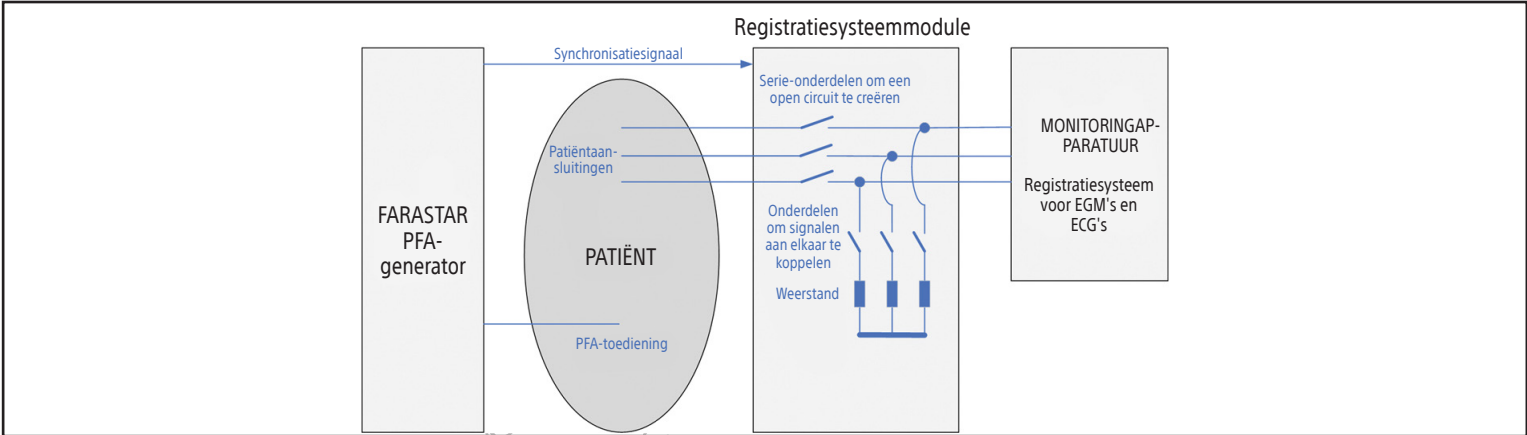
Stimulatie-outputs van de FARASTAR PFA-generator/console worden doorgestuurd naar connectoren die beschikbaar zijn op het FARASTAR RSM-voorpaneel. Deze kunnen worden aangesloten op de STIM-ingangen van het EF-registratiesysteem of rechtstreeks op diagnostische katheters als synchronisatiemodus PFA gewenst is. Lichtgevende diodes (LED's) op de FARASTAR RSM lichten op telkens wanneer de stimulatie-output plaatsvindt.

Wanneer de FARASTAR RSM is uitgeschakeld, is er een directe verbinding tussen de ingang en uitgang. Dit bootst directe verbindingen tussen de patiënt en de aangesloten downstream-apparatuur na om een veilige modus te garanderen als de FARASTAR RSM is uitgeschakeld of per ongeluk geen stroom krijgt. Er is een indicator-LED op de FARASTAR RSM-behuizing die de energiestatus van het hulpmiddel aangeeft.

Zoals weergegeven in afbeelding 2 hierboven, is de FARASTAR RSM bedoeld voor gebruik in combinatie met:

- FARASTAR PFA-generator
- FARASTAR-stimulatiemodulekabel
- FARASTAR-"trunk"-kabel van registratiesysteemmodule
- Inclusief vervangbare ECG-kleids (DIN-stijl) (toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig type CF), kabels en sensoren
- ECG-uitgangsmodule van FARASTAR-registratiesysteemmodule
- EGM-ingangsmodule van FARASTAR-registratiesysteemmodule
- Katheterpenkabel van FARASTAR-registratiesysteemmodule
- Mannelijke kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule
- Vrouwelijke kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule
- Y-kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule, lang
- Y-kabel van de FARASTAR-stimulatiemodule, kort

De interne werking van de FARASTAR RSM wordt als volgt weergegeven, ter referentie:



Afbeelding 3. Basisbehandeling van signalen via de FARASTAR RSM. Patiëntverbindingen hier omvatten ECG- en EGM-signalen.

De interfaces op het voor- en achterpaneel van de FARASTAR RSM worden hieronder weergegeven.



Afbeelding 4. FARASTAR RSM externe paneelinterfaces

1.4. Beoogde gebruikers

Het gebruik van de FARASTAR RSM is bedoeld voor artsen die gespecialiseerd zijn in hartablatieprocedures voor de behandeling van hartritmestoornissen in een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium. Hulpmiddelspecifieke bijscholing voor artsen wordt door de fabrikant beschikbaar gesteld.

2. BEOOGD GEBRUIK

Het FARAPULSE gepulst veld ablatie (PFA) -systeem is bedoeld voor de isolatie van de longaders bij de behandeling van paroxismaal atriumfibrilleren door gericht hartweefsel elektrisch niet-geleidend te maken om het starten of in stand houden van hartaritmie te voorkomen. De FARASTAR RSM maakt deel uit van het FARAPULSE PFA-systeem.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De FARASTAR-registratiesysteemmodule (RSM) is bedoeld voor gebruik in een elektrofysiologisch laboratorium, als filter-/beschermingseenheid die moet worden aangesloten tussen de patiënt en aangesloten registratiesystemen en/of ECG-systemen, en als interface voor hartstimulatie-uitvoer.

4. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Het FARAPULSE PFA-systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassen ( $18 \leq \text{leeftijd} \leq 75$  jaar) patiënten met hartritmestoornissen, met uitzondering van patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven, aangezien er geen onderzoeken zijn die het gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem ondersteunen bij patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven,  $< 18$  jaar of  $> 75$  jaar.

5. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

De FARASTAR RSM maakt deel uit van het FARAPULSE PFA-systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FARAWAVE PFA-katheter voor de klinische voordelen van het FARAPULSE PFA-systeem.

6. OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Klanten in de Europese Unie kunnen de naam van het hulpmiddel op het label gebruiken om het overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED):

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



## 7. CONTRA-INDICATIES

De FARASTAR RSM is gecontra-indiceerd indien gebruik ervan een onaanvaardbaar risico voor de patiënt kan inhouden. Raadpleeg de sectie contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van de FARAWAVE PFA-katheter en de gebruikershandleiding van de FARASTAR PFA-generator.

## 8. WAARSCHUWINGEN

- De FARASTAR RSM moet worden geïnstalleerd door een erkende/getrainde vertegenwoordiger van Boston Scientific. Neem voor ondersteuning bij de installatie contact op met de vertegenwoordiger of de Technische Ondersteuning van Boston Scientific voor uw regio.
- Mapping- en ablatieprocedures in het hart mogen alleen worden verricht in een compleet uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie door artsen die gedegen zijn opgeleid in invasieve cardiologie, technieken voor mapping en ablatie en de specifieke toe te passen benaderingsmethode.
- De gebruikershandleiding van de FARASTAR PFA-generator is een fundamenteel onderdeel van de FARASTAR PFA-generator en dient te allen tijde bij het hulpmiddel aanwezig te zijn. Gebruikers moeten deze handleiding raadplegen voor correcte en volledige informatie over het gebruik van de FARASTAR PFA-generator.
- Om elektrische schokken te voorkomen, mag de FARASTAR RSM alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in de FARASTAR RSM en deze mag niet worden geopend. Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door opgeleid, bevoegd personeel. Probeer niet de FARASTAR RSM te repareren tijdens gebruik bij een patiënt.
- De equipotentiale aarding zorgt voor een directe verbinding tussen het chassis van de FARASTAR RSM en de aardaansluiting van de elektrische installatie. Het is geen aansluitpunt voor de aarding.
- Inspecteer de FARASTAR RSM voor gebruik op defecten of fysieke schade. Gebruik geen defecte of beschadigde hulpmiddelen. Vervang beschadigde apparatuur indien nodig. Deze apparatuur mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- De FARASTAR RSM mag alleen worden gebruikt met apparatuur en accessoires die in deze handleiding worden genoemd, om letsel aan en overlijden van de patiënt te voorkomen.
- Gebruik alleen apparatuur en bekabeling die in deze handleiding staan vermeld of die tijdens de installatie van de apparatuur zijn getest. Gebruik met niet-geteste apparatuur of kabels kan leiden tot verhoogde EM-emissies of verminderde EM-immuniteit.
- Draagbare radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van deze apparatuur worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan verslechtering van de prestaties van deze apparatuur leiden tot schade aan de patiënt of de gebruiker.
- Rechtstreeks contact met de patiënt moet worden vermeden tijdens de toediening van de ablatie, aangezien dit kan leiden tot een licht elektrisch gevoel en/of een elektrische schok bij de gebruiker.
- Raak de console van de FARASTAR PFA-generator en de patiënt niet tegelijkertijd aan, omdat dit buitensporige lekstromen op de patiënt kan veroorzaken die tot aritmie kunnen leiden.
- Zorg ervoor dat alle extra apparatuur die wordt gebruikt met het FARAPULSE PFA-systeem is gecertificeerd volgens IEC 60601-1. Het gebruik van niet-gecertificeerde apparatuur kan het risico op schade aan de patiënt verhogen door het falen van beschermende isolatiebarrières die gevaarlijke spanningen op de patiënt of de gebruiker kunnen zetten of buitensporige lekstromen kunnen veroorzaken die het risico op hartritmestoornissen kunnen verhogen.
- Gebruik geen meervoudige contactdoos of verlengsnoer wanneer u de FARASTAR PFA-generator en accessoires (FARASTAR RSM) aansluit op de wisselstroombron van het ziekenhuis, aangezien dit een toename van lekstromen kan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de FARASTAR PFA-generator en de FARASTAR RSM zijn aangesloten op afzonderlijke wisselstroomaansluitingen. Gebruik geen stekkerblok om een combinatie van FARASTAR PFA Generator of FARASTAR RSM samen aan te sluiten op een wisselstroombron, aangezien dit een verhoging van de lekstromen kan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat apparatuur wordt gebruikt bij 100 V/50 Hz–240 V/60 Hz.

## 9. VOORZORGSMATREGELEN

- Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, behalve in de buurt van actieve hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur of radiofrequente (RF) afgeschermd ruimte van een Medisch Elektrisch (ME) systeem voor beeldvorming met magnetische resonantie waar de intensiteit van Elektromagnetische Interferentie (EMI) hoog is.
- De karakteristieken voor de emissies van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A).
- Voer gepulseerde veldablatieprocedures alleen uit binnen de omgevingsparameters zoals beschreven in paragraaf 11.1.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de apparatuur die wordt gebruikt met het systeem voldoet aan alle geldende elektrische veiligheidsnormen.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan resulteren in onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient deze apparatuur en de overige apparatuur te worden geobserveerd om te verzekeren dat ze normaal werken.
- Inspecteer alle componenten voor gebruik. Niet gebruiken als het pakket of de items erin beschadigd of defect lijken te zijn.
- Zorg ervoor dat alle apparaten zijn aangesloten op de juiste aansluitingen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onnauwkeurige katheter- of ECG-registraties, onnauwkeurige stimulatieplaatsen en onnauwkeurige weergave op het navigatiesysteem.
- De FARASTAR RSM moet worden gebruikt om ECG- en/of EGM-signalen door te geven aan het EF-registratiesysteem tijdens het gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem, om mogelijke schade aan de onderdelen van het EF-registratiesysteem te voorkomen.
- Als tijdens de procedure onverwacht gedrag van downstream-apparatuur wordt waargenomen, controleer dan de kabelverbindingen met de FARASTAR RSM-console, controleer of het hulpmiddel is ingeschakeld en zorg ervoor dat de testschakelaar in de stand Normaal staat. Als de downstream-apparatuur een pacingstimulator bevat, zorg er dan ook voor dat alle kanaalinschakelbare functies van de elektrofysiologische labstimulator inactief zijn tijdens de PFA-toediening.
- Controleer of de stimulator van het laboratorium voor elektrofysiologie niet actief stimuleert tijdens de PFA-toediening. Als synchrone PFA gewenst is, kan de synchronisatiemodus worden gebruikt in de FARASTAR PFA-generator.
- De testmodus is alleen bedoeld voor tijdelijk gebruik tijdens installatie en systeemcontroles. Laat het hulpmiddel niet in de testmodus staan. Defibrillatie van de patiënt mag niet worden uitgevoerd wanneer het hulpmiddel zich in de testmodus bevindt of tijdens PFA-toediening.
- Om het hulpmiddel los te koppelen, bevindt de netaansluiting zich aan de achterkant van het hulpmiddel.
- Het FARASTAR RSM-onderdeel moet vóór gebruik worden getest door het personeel van de installatie om een goede werking te garanderen.
- Voordat u de FARASTAR RSM reinigt, moet u ervoor zorgen dat deze is uitgeschakeld en de stekker uit het hulpmiddel haalt. Reinig de module door oppervlakken af te vegen met een handdoek die alleen met water is bevochtigd.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) geproduceerd door de FARASTAR RSM kan de prestaties van andere apparatuur negatief beïnvloeden. Wanneer EMI wordt waargenomen op andere apparatuur, neem dan contact op met personeel van Boston Scientific Corp. (BSC) voor hulp. Plaats deze apparatuur niet naast of bovenop andere elektrische apparatuur.

## 10. COMPLICATIES

Eventuele klinische complicaties zullen naar verwachting grotendeels verband houden met de FARASTAR PFA-generator, accessoires en/of katheters die met het systeem worden gebruikt, en niet zozeer met het systeem zelf. Om mogelijke complicaties te kunnen herkennen, dient de gebruiker de relevante instructies voor gebruik van de generator, katheters en accessoires die bij de ablatieprocedure gebruikt gaan worden te lezen.

## 11. LEVERING

De FARASTAR RSM en onderdelen zijn samen verpakt en worden geleverd zoals vermeld in het gedeelte Inhoud.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

### 11.1. Hantering en opslag

Niet gebruiken als de FARASTAR RSM wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten de volgende bereiken:

#### Werkomstandigheden

Temperatuur: 15 °C tot 30 °C

Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%

#### Opslag- en transportomstandigheden

Temperatuur: -30 °C tot 60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 90%

### 11.2. Gebruiksduur

De verwachte levensduur van deze apparatuur is 3 jaar.

## 12. BEDIENINGSINSTRUCTIES

### 12.1. Voedingskabel

De FARASTAR RSM-voedingskabel levert wisselstroom aan de FARASTAR RSM. Dit is noodzakelijk voor de werking van de RSM.

De voedingskabel wordt aangesloten op de FARASTAR RSM via de daarvoor bestemde ingang aan de achterkant van de RSM. Het andere uiteinde wordt aangesloten op een standaard netstroombron (stopcontact).

De volgende modellen voedingskabels zijn ontworpen voor gebruik met de FARASTAR RSM.

| Modelnummer | Regio                              | Totale lengte |
|-------------|------------------------------------|---------------|
| M004FP6210  | Europese Unie (EU)                 | 2,5 m         |
| M004FP6220  | Italië                             | 2,5 m         |
| M004FP6230  | Australië / Nieuw-Zeeland          | 2,5 m         |
| M004FP6240  | Noord-Amerika                      | 3,05 m        |
| M004FP6250  | Japan                              | 2,5 m         |
| M004FP6260  | Zwitserland                        | 2,5 m         |
| M004FP6270  | Verenigd Koninkrijk (VK) / Ierland | 2,5 m         |
| M004FP6280  | China                              | 2,5 m         |
| M004FP6290  | Argentinië                         | 2,5 m         |
| M004FP62100 | Brazilië                           | 2,5 m         |
| M004FP62110 | Denemarken                         | 2,5 m         |
| M004FP62120 | Israël                             | 2,5 m         |
| M004FP62130 | Zuid-Afrika                        | 2,5 m         |
| M004FP62140 | India                              | 2,5 m         |
| M004FP62150 | Korea                              | 2,5 m         |

#### Instructies voor gebruik – Voedingskabel

Als deze nog niet is aangesloten, sluit u de voedingskabel aan op de FARASTAR RSM en het ziekenhuisstopcontact voordat u de FARASTAR RSM inschakelt. Koppel na het uitschakelen van de FARASTAR RSM de voedingskabel los van het stopcontact in het ziekenhuis.

#### Afvoer – Voedingskabel

Voer dit product niet af in het ongesorteerde huishoudelijk afvalstelsel. Houd u aan de plaatselijke regelgeving voor afvoer van dit product.

Neem contact op met de servicevertegenwoordiger van Boston Scientific in uw regio voor instructies omtrent de afvoer van producten van Boston Scientific.

### 12.2. Voor de procedure

Voer voorafgaand aan de procedure de volgende stappen uit:

1. Zorg ervoor dat de FARASTAR RSM ter plaatse is getest en is geverifieerd als functioneel door getraind personeel.
2. Sluit voorafgaand aan de procedure de FARASTAR RSM aan en zet de stroomschakelaar aan. Controleer of de LED POWER (Aan/uit) brandt.

**Opmerking:** Plaats de FARASTAR RSM in het elektrofysiologielaboratorium en zorg ervoor dat de netschakelaar en het netsnoer toegankelijk blijven.

3. Controleer of de connector TEST (TEST) in de stand NORMAL (NORMAAL) staat en de LED BLANK (BLANCO) uit is.
4. Sluit twee ingangsconnectoren en twee uitgangconnectoren aan op het voorpaneel van de FARASTAR RSM:
  - a. ECG IN: Sluit de FARASTAR RSM ECG-"trunk"-kabel aan.
  - b. ECG UIT: Sluit de FARASTAR RSM ECG-uitgangsmodule aan.
  - c. EGM IN: Sluit de FARASTAR RSM EGM-ingangsmodule aan.
  - d. EGM UIT: Sluit de FARASTAR RSM-katheterpenkabel aan.
5. Sluit de FARASTAR RSM ECG-"trunk"-kabel aan op de meegeleverde 10-lead ECG-klikleadset door de overeenkomstige signaallijnen voor elk van de 10 connectoren aan te sluiten.
6. Sluit de ECG-klikleadset aan op de ECG-pleisters van de patiënt.
7. Sluit het ECG-bewakingsstelsel van het elektrofysiologisch laboratorium aan op de FARASTAR RSM ECG-uitgangsmodule.
8. Sluit de signalen van de diagnostische katheter aan op de FARASTAR RSM EGM-ingangsmodule.
9. Sluit de EGM-uitgangssignalen aan op het EF-registratiesysteem met behulp van de FARASTAR RSM-katheterpenkabel.

10. Sluit de connector van de FARASTAR RSM Console aan op de FARASTAR PFA-generator STIM-connector met behulp van de FARASTAR-stimulatiemodulekabel.
11. Als de Sync-modus wordt gebruikt op de FARASTAR PFA-generator, selecteer dan geschikte kabels voor STIM signaalverbindingsopties, zoals FARASTAR stimulatiemodule mannelijke kabels, om de STIM-uitgangen van de FARASTAR RSM aan te sluiten op de gewenste stimulatielocatie - rechtstreeks op een katheter of op stimulatie-ingangen van een EF-registratiesysteem.
12. De AUX-connector mag niet aangesloten blijven. Dit is gereserveerd voor toekomstig gebruik.

### 12.3. Gebruik tijdens een elektrofysiologische procedure

Voer tijdens de procedure de volgende stappen uit:

1. Zorg ervoor dat de FARASTAR RSM tijdens het gebruik plat ligt, met de pootjes naar beneden.
2. Zorg ervoor dat de FARASTAR RSM tijdens de gehele procedure is ingeschakeld en is ingesteld op de modus NORMAAL. De LED POWER (AAN/UIT) brandt en de LED BLANK (BLANCO) is in deze modus uit.
3. Tijdens de procedure is geen fysieke interactie met de FARASTAR RSM vereist. Wanneer een PFA-blootstelling dreigt, schakelt de FARASTAR PFA-generator de FARASTAR RSM automatisch tijdelijk in de blanco modus, waarbij de LED BLANK (BLANCO) oplicht. Dit kan tijdens ablaties visueel worden gecontroleerd om de werking te bevestigen. Als de LED BLANK (BLANCO) niet oplicht tijdens ablaties, controleer dan de aansluitingen.
4. Als een downstream-apparaat een onjuiste reset of gedetecteerde activiteit ondervindt, controleer dan of er geen parallelle verbindingen rond de FARASTAR RSM zijn die de patiënt rechtstreeks met de apparatuur verbinden. Controleer ook de stroomvoorziening en de aansluitingen, controleer of de ingangs- en uitgangskabels goed gescheiden zijn en controleer of de lengtes van de uitgangskabels op weg naar de downstream-apparatuur tot een minimum beperkt/opgerold zijn. Als de downstream-apparatuur een pacingstimulator bevat, zorg er dan ook voor dat alle kanaalinschakelbare functies van de elektrofysiologische labstimulator inactief zijn tijdens de PFA-toediening.
5. Als zich problemen voordoen met signalen die de downstream-apparatuur niet kunnen bereiken, controleer dan nogmaals de aansluitingen. Als het probleem daarmee niet is opgelost, probeer dan de FARASTAR RSM, die de ingang rechtstreeks met de uitgang verbindt, uit te schakelen om de oorzaak van het probleem te achterhalen.
6. Schakel na afloop van de procedure de FARASTAR RSM uit. Koppel de ingangen/uitgangen los en berg het hulpmiddel plat op met de pootjes naar beneden.

### 13. INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

De onderstaande tabellen bevatten nalevingsinformatie over de elektromagnetische emissies en immuniteit van de FARASTAR RSM. Als gebruiker van deze apparatuur deelt u de verantwoordelijkheid bij het voldoen aan het nalevingsniveau door ervoor te zorgen dat aan de elektromagnetische omgevingsvereisten wordt voldaan.

#### 13.1. EMC-specificaties en etikettering

| FARASTAR RSM elektromagnetische emissies                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De FARASTAR RSM is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgevingen. De klant of gebruiker van de FARASTAR RSM dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Emissietest                                                                                                                                                                                                         | Voldoet aan                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Elektromagnetische omgeving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RF-emissies<br>EN 55011 / CISPR 11                                                                                                                                                                                  | Groep 1<br><b>Opmerking:</b> Groep 1 Industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) apparatuur is apparatuur die opzettelijk opgewekte en/of gebruikte geleiding gekoppelde radiogolven herbergt die noodzakelijk zijn voor de interne werking van de apparatuur zelf.                    | Het systeem maakt uitsluitend voor de interne werking gebruik van RF-energie. Elektrische apparatuur in de directe omgeving kan worden beïnvloed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| RF-emissies<br>EN 55011 / CISPR 11                                                                                                                                                                                  | Klasse A<br><b>Opmerking:</b> Apparatuur van klasse A is apparatuur die overal kan worden gebruikt, met uitzondering van huishoudens en instellingen die zijn aangesloten op een laagspanningsnet dat elektriciteit levert aan gebouwen die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden. | Het systeem kan overal worden gebruikt, met uitzondering van huishoudens, en kan worden aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijk gebruik, op voorwaarde dat acht wordt geslagen op de volgende waarschuwing:<br><b>WAARSCHUWING:</b> Het systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals. Dit systeem kan RF-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze verstoring te reduceren, bijvoorbeeld het anders neerzetten of verplaatsen van het systeem, of het afschermen van de locatie. |

#### 13.2. Elektromagnetische immuniteit

| FARASTAR RSM—Elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De FARASTAR RSM is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgevingen. De klant of gebruiker van de FARASTAR RSM dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                     | Testniveau EN 60601                                                 | Normniveau                                                          | Elektromagnetische omgeving                                                                                                                                                                                                          |
| Elektrostatische ontlading<br>EN 61000-4-2                                                                                                                                                                          | ± 8 kV contactontlading<br>± 15 kV ontlading lucht                  | ± 8 kV contactontlading<br>± 2, 4, 8, 15 kV ontlading lucht         | De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.                                                             |
| Snelle elektrische transient/burst<br>EN 61000-4-4                                                                                                                                                                  | ± 2 kV wisselspanning<br>± 1 kV in-/uitgangsledingen<br>5 kHz burst | ± 2 kV wisselspanning<br>± 1 kV in-/uitgangsledingen<br>5 kHz burst | De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Het delen van netvoedingsleidingen met grote elektromotoren en/of ruis veroorzakende apparatuur moet worden vermeden. |
| Stootspanning tussen leidingen (wisselstroom)<br>EN 61000-4-5                                                                                                                                                       | ± 1 kV tussen leidingen<br>± 2 kV tussen leiding en aarde           | ± 0,5 kV tussen leidingen<br>± 0,5, 1, 2 kV tussen leiding en aarde | De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.                                                                                                                       |



| Immunitetest                                                                                                       | Testniveau EN 60601                                                                                                                               | Normniveau                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Elektromagnetische omgeving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsverschillen in elektriciteitstoevoeringen EN 61000-4-11 | 0% daling in Ut 0,5 cyclus<br>0% daling in Ut 1 cyclus<br>70% dip in Ut<br>25/30 cycli bij 50/60 Hz<br>0% dip in Ut<br>250/300 cycli bij 50/60 Hz | 0% daling in Ut 0,5 cyclus<br>0% daling in Ut 1 cyclus<br>70% dip in Ut<br>25/30 cycli bij 50/60 Hz<br>0% dip in Ut<br>250/300 cycli bij 50/60 Hz<br><b>Opmerking:</b> Het systeem heeft deze specifieke test doorstaan, maar als het systeem door stroomuitval wordt uitgeschakeld, moet de stroomschakelaar UIT en vervolgens weer AAN worden gezet. | De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als ononderbroken werking van het systeem tijdens netspanningsonderbrekingen nodig is, dient een ononderbreekbare stroomvoorziening te worden gebruikt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld EN 61000-4-8                                                              | 30 A/M                                                                                                                                            | 30 A/M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | De stroomfrequentie van magnetische velden moet overeenstemmen met die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Geleide RF EN 61000-4-6                                                                                            | 3 Vrms<br>150 kHz tot 80 MHz                                                                                                                      | 3 Vrms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het systeem, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.<br>Aanbevolen scheidingsafstand<br>$d = (3,5 / \sqrt{P})$ 150 KHz tot 80 MHz<br>$d = (3,5 / E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = (7 / \sqrt{P}) \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz<br>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.<br>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, moet minder bedragen dan het normniveau in elk frequentiebereik. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden:<br> |
|                                                                                                                    | 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz                                                                                                    | 6 Vrms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Uitgestraalde RF EN 61000-4-3                                                                                      | 3 V/m<br>80 MHz tot 2,7 GHz<br>en<br>Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur volgens 8.10 van EN 60601-1-2                       | 3 V/m<br>en<br>Volgens 8.10 van EN 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Dit symbool wordt aangebracht op medische apparatuur die RF-zenders bevat die met opzet gebruikmaakt van elektromagnetische energie met radiofrequentie voor diagnose of behandeling.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

### 13.3. Scheidingsafstanden

| Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het systeem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                     |                                                                     |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gereguleerd. U kunt elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem, zoals hieronder staat aangegeven, aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. |                                                                     |                                                                     |                                                                    |
| Uitgestraald maximumvermogen zender<br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Scheidingsafstand aan de hand van frequentie van zender<br>m        |                                                                     |                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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. AFVOER

Het is belangrijk dat u alle plaatselijke wetten betreffende de veilige en correcte afvoer van elektrische instrumenten begrijpt en naleeft.

De duurzame delen van het FARAPULSE PFA-systeem moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.

#### Voor gebruikers in de Europese Unie

Als u dit (deze) product(en) wilt afvoeren, neem dan contact op met uw distributeur of leverancier voor meer informatie.

#### Voor afvoer in landen buiten de Europese Unie

Als u dit (deze) product(en) wilt afvoeren, neem dan contact op met uw gemeente of dealer voor de juiste methode voor het afvoeren van elektrische apparatuur.

### 15. ONDERHOUD

- De FARASTAR RSM vereist geen periodiek onderhoud/kalibratie door de gebruiker.
- Alleen opgeleid en gecertificeerd personeel mag service of onderhoud aan het FARAPULSE PFA-systeem uitvoeren. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific voor service en technische ondersteuning.
- Voer geen onderhoud uit aan de FARASTAR PFA-generator of de FARASTAR RSM terwijl het systeem in gebruik is bij een patiënt.
- Elk onderdeel van het FARAPULSE PFA-systeem dat is blootgesteld aan overmatige schokken, trillingen of verkeerd gebruik, moet voor evaluatie naar de fabrikant worden teruggestuurd.

## 16. INSPECTIE

FARASTAR RSM en onderdelen moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op schade. Inspecteer herbruikbare kabels voor elk gebruik regelmatig op visuele tekenen van schade. Vervang beschadigde onderdelen.

## 17. REINIGEN

- Gebruik indien nodig een vochtige, niet-schurende doek om de buitenkant van de FARASTAR RSM, de voedingskabel en de kabels te reinigen.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen.
- De reiniging moet ten minste aan het einde van elke casus worden uitgevoerd.
- Probeer geen van de elektrische connectoren schoon te maken. Zorg ervoor dat er geen vocht of vloeistoffen in de elektrische aansluitingen of ventilatieopeningen komen.
- Steriele onderdelen en onderdelen voor eenmalig gebruik nooit reinigen en hergebruiken.

## 18. CYBERBEVEILIGING

De FARASTAR RSM is niet bedoeld om te worden opgenomen in een IT-netwerk.

## 19. MELDING VAN KLACHTEN EN VERZOEKEN OM INFORMATIE

Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het hulpmiddel, waaronder alle overlijdens van patiënten voor procedures waarbij het BSC-product werd gebruikt, moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Door producten terug te sturen voor analyse en waarnemingen van productprestaties te verstrekken, wordt de betrouwbaarheid voortdurend verbeterd.

### 19.1. Contacten

Neem via onderstaande adresgegevens contact op met Boston Scientific Support voor service en ondersteuning bij het gebruik van dit systeem. Stuur zonder voorafgaande toestemming geen onderdelen of apparatuur op naar Boston Scientific.

#### Technische ondersteuning

##### (Noord-Amerika)

Tel 800 949 6708

Fax 510 624 2493

CETechSupportUSA@bsci.com

#### Technische ondersteuning

##### (Europa, Midden-Oosten, Afrika)

Tel 0031 (0)45 5467707

Fax 0031 (0)45 5467805

CETechSupportEMEA@bsci.com

#### Technische ondersteuning

##### (Japan)

Tel +81 03 6853 1000

Fax +81 45 444 2799

japantsc@bsci.com

## 20. PATIËNTENVOORLICHTING

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem en compatibele Boston Scientific PFA-katheters in combinatie met de elektrofysiologische hartinterventieprocedure:

- De risico's en voordelen bespreken, inclusief een overzicht van mogelijke complicaties in verband met het systeem en de katheter.
- Instructies na de ingreep bespreken, inclusief veranderingen van levensstijl, medicatie, wanneer contact moet worden opgenomen met de zorgverlener en follow-up na de ingreep die mogelijk nodig is.

## 21. GARANTIE

Ga naar ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) om de garantie-informatie te bekijken.

FARAPULSE, FARASTAR en FARAWAVE zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

## 22. DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare symbolen voor medische hulpmiddelen die op het hulpmiddel en/of het etiket staan, zijn gedefinieerd op [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

De volgende symbolen verschijnen op de FARASTAR RSM:

| Symbol | Betekenis                                                                                                                | Locatie                                                                                         |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | UIT (voeding)<br>Wanneer een netschakelaar in de door dit symbool gemarkeerde stand wordt gezet, is de FARASTAR RSM UIT. | Op de netschakelaar.                                                                            |
|        | AAN (voeding)<br>Wanneer een netschakelaar in de door dit symbool gemarkeerde stand wordt gezet, is de FARASTAR RSM AAN. | Op de netschakelaar.                                                                            |
|        | Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF                                                                   | Op de ECG- en EGM-aansluitingen aan patiëntzijde en afgedrukt op het etiket.                    |
|        | Equipotentialiteit                                                                                                       | Op de equipotentiaalaardingspaal op het apparaat.                                               |
|        | Zekering                                                                                                                 | Aan de achterkant, naast de ingang van de voedingskabel.                                        |
|        | ECG-/EGM-module                                                                                                          | Aan patiëntzijde ECG- en EGM-aansluitingen.                                                     |
|        | ECG-/EGM-kabel                                                                                                           | Aan patiëntzijde ECG- en EGM-aansluitingen.                                                     |
|        | Niet-ioniserende elektromagnetische straling                                                                             | Dit symbool staat niet op het hulpmiddel. Er wordt naar het symbool verwezen in paragraaf 13.2. |



Contents  
Inhoud



Separate Collection  
Gescheiden inzameling

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
Novecojusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

