IT F7830S CAVETTO BIPOLARE LUNGHEZZA 200CM – STERILE ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE
Cavo soglia da utilizzare durante l'applicazione di elettrodi endocavitari permanenti per l'impianto di pacemaker definitivo.
Il cavo modello **F7830S** è destinato a collegare qualsiasi spinotto di elettrodi per stimolazione epimiocardica od endocavitaria temporanea o permanente a qualsiasi apparecchiatura dedicata alla rilevazione delle soglie di Sensing e di Pacing.
La lunghezza del cavo, fornito sterile, è di 200 cm e consente di tenere l'apparecchio di misurazione lontano dal campo sterile.
Il modello **F7830S** è costituito da un cavetto bipolare in rame flessibile rivestito in poliuretano grigio. Il cavetto si connette ad una delle estremità con spinotto 2mm maschio rosso/nero Touch-Proof (E-DIN 428802-2) ed all'altra con coccodrillo protetto rosso/nero.
Il cavo modello **F7830S** è prodotto anche nelle varianti **F7830/AF**, **F7830DIN**, **F7831S**, **F7832S** e **F7837S**.
Il modello **F7830/AF** è costituito da coccodrilli protetti rosso e nero e spinotti 4mm femmina rosso e nero.
Il modello **F7830DIN** è costituito da coccodrilli protetti rosso e nero e contatti DIN 1.5mm rosso e nero.
Nel modello **F7831S** i terminali sono uguali al modello F7830S mentre la coppia di cavi in rame flessibile sono rivestiti in poliuretano di colore blu.
Il modello **F7832S** è costituito da una coppia di cavi in rame flessibile rivestiti in poliuretano grigio di lunghezza 400 cm.
Il modello **F7837S** è uguale all'F7830S ma con isolante in PVC DEHP-FREE nero.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
La confezione di vendita, in scatola di cartone, contiene dieci confezioni primarie.
Ogni confezione primaria è sterile e contiene un cavetto bipolare con terminali rosso/nero in doppia busta termosaldata in carta accoppiata con polietilene, ad eccezione del cavo F7837S che è confezionato in una busta termosaldata in carta accoppiata con polietilene.

STERILIZZAZIONE
Il prodotto è monouso e sterilizzato con Ossido di Etilene - non riusare. Il suo riutilizzo può comportare:
- La presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate
- Alterazioni dei materiali
- La perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto

INDICAZIONI
Rilevazione delle soglie di Sensing e di Pacing in corso di impianto di elettrodi epimiocardici o endocavitari temporanei o permanenti.

CONTROINDICAZIONI
Non vi sono controindicazioni se utilizzati per l'uso proposto dal costruttore.
Non impiegare come cavo di prolunga per la stimolazione cardiaca temporanea o la sorveglianza del battito cardiaco del paziente.
Non utilizzare oltre la durata della procedura di impianto.

AVVERTENZE
ATTENZIONE: nei modelli che hanno cavo di lunghezza superiore a 3 metri, il cavo potrebbe essere soggetto a disturbi di natura elettromagnetica che, se particolarmente intensi, potrebbero influenzare il funzionamento dell'apparecchio a cui è collegato. Se del caso allontanare il cavo dalle fonti di disturbo.
Tutti gli apparecchi di supporto al paziente devono essere rispondenti alle normative vigenti:
- Controllare la confezione prima dell'uso. Se questa risulta al suo interno bagnata, rotta o danneggiata, la sterilità non è più garantita
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificare che il filo di collegamento tra i terminali sia integro e non presenti interruzioni; in presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB
- Gli stimolatori cardiaci esterni, o le apparecchiature per la registrazione dei potenziali endocavitari, devono essere conformi alle normative vigenti.

NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici devono essere opportunamente messi a terra.
- Assicurarsi della presenza di un defibrillatore.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato

PREPARAZIONI ED USO
ELETTROSTIMOLAZIONE DEFINITIVA
- Preparare la tasca sottocutanea in cui verrà introdotto il PM definitivo.
- Posizionare il catetere nella camera cardiaca che si intende stimolare.
- Prelevare il cavetto dalla confezione dopo averne controllato l'integrità.
- Inserire gli spinotti nelle apposite boccole di un analizzatore di impianto PSA (Pacing Sensing Analyzer).
- Collegare il coccodrillo di colore rosso al tessuto sottocutaneo della tasca ed il coccodrillo di colore nero al pin dello spinotto dell'elettrocatetere posizionato.

ATTENZIONE: Nel caso l'elettrocatetere sia bipolare il coccodrillo nero deve essere collegato al terminale dello spinotto del catetere ed il coccodrillo rosso deve essere applicato sul polo ad anello dello spinotto stesso.
- Attivare il circuito di "SENSING" del PSA e misurare il valore massimo espresso in mV dell'attività elettrica spontanea della camera che si sta esaminando. Se questo valore risultasse troppo basso sarà opportuno modificare la posizione del catetere.
- Attivare il circuito di "PACING" del PSA ed impostare una frequenza di stimolazione di circa 10 battiti superiore alla frequenza spontanea della camera in esame. Impostare la durata dello stimolo a 0,5 msec. Iniziare la stimolazione con un valore di ampiezza dello stimolo di almeno 5V o 5mA e stimolando in continuo, ricercare il valore di ampiezza minimo in grado di catturare stabilmente la camera cardiaca.

ELETTROSTIMOLAZIONE TEMPORANEA
- Posizionare l'elettrodo per stimolazione temporanea (elettrocatetere endocavitario o elettrodo/i epimiocardico).
- Inserire lo spinotto rosso nella boccola "+ " (generalmente rossa) e lo spinotto nero nella boccola "-" (generalmente nera) dello stimolatore cardiaco esterno.
- Collegare il coccodrillo rosso con l'elettrodo ad anello distale ed il coccodrillo nero all'elettrodo della punta dell'elettrocatetere endocavitario. Nel caso di elettrodi epimiocardici i riferimenti "+" e "-" sono riferiti alla posizione cranio-caudale di un elettrodo rispetto all'altro. Di conseguenza il coccodrillo rosso sarà collegato all'elettrodo in posizione craniale mentre il coccodrillo nero sarà collegato all'elettrodo in posizione caudale.
- Disporre il "sensing" dello stimolatore cardiaco esterno sul valore minimo.
- Impostare la durata dello stimolo a 0,5 msec. e l'ampiezza a 10 V o 10 mA.
- Iniziare la stimolazione e ridurre gradatamente l'ampiezza per valutare la soglia minima in grado di stimolare stabilmente la camera.
- Impostare l'ampiezza ad un valore almeno tre volte maggiore della soglia minima.
- Aumentare gradatamente il valore del "sensing" per valutarne il valore massimo oltre il quale l'attività spontanea non viene rilevata dallo stimolatore ed impostare un valore intermedio

POTENZIALI COMPLICANZE
il prodotto non deve essere utilizzato se sono presenti danni visibili lungo il cavetto o/e sui terminali.
L'elettrocatetere o l'elettrodo epimiocardico inserito a cui il cavetto viene collegato costituisce un collegamento diretto a bassa resistenza dall'esterno verso il cuore. Per questo motivo è indispensabile che le apparecchiature utilizzate siano conformi alle normative vigenti. Particolare attenzione deve essere posta nella messa a terra di tutte le apparecchiature collocate nelle vicinanze del paziente

IMMAGAZZINAMENTO
Il prodotto deve essere conservato in ambienti idonei. I limiti di temperatura ed umidità relativa sono riportati in etichetta.

GARANZIA E LIMITAZIONI
FIAB SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO
I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

EN F7830S BIPOLAR CABLE, LENGTH 200CM – STERILE DIRECTIONS FOR USE

DESCRIPTION
Threshold cable to use during the application of permanent endocavitary electrodes for permanent pacemaker implantation.
The cable, model **F7830S,** is designed for connecting any type of electrode plug for temporary or permanent epimiocardic or endocavitary stimulation to any type of device designed to detect the Sensing and Pacing thresholds.
The length of cable, supplied sterile, is 200 cm which allows for keeping the measuring device at a distance from the sterile field.
The model **F7830S** cable consists of one bipolar flexible copper cables sheathed in grey polyurethane. The cable can be connected by a 2mm red/black Touch-proof plug (E-DIN 428802-2) at one end and a red/black protected crocodile clip at the other.
The cable model **F7830S** is also supplied in the variants **F7830/AF**, **F7830DIN**, **F7831S**, **F7832S** and **F7837S**.
Model **F7830/AF** is made up by protected red and black crocodiles and by 4mm female red and black sockets.
Model **F7830DIN** is made up by protected red and black crocodiles and DIN 1.5 mm connection.
In model **F7831S** the ends are the same as model F7830S, whereas the pair of flexible copper cables sheathed in grey polyurethane is in blue colour.
The cable model **F7832S** consists of a pair of flexible copper cables sheathed in grey polyurethane 400 cm length.
The model **F7837S** it is the same as F7830S but with black PVC DEHP-FREE insulation.

CONTENTS OF THE BOX
The cardboard box on sale contains ten primary packets.
Each primary packet is sterile and contains one bipolar cable with red/black terminals in double shrink-wrapped bags in paper and polyethylene, except for the F7837S cable which is packaged in one shrink-wrapped bags in paper and polyethylene.

STERILIZATION
The product is disposable and sterilized with EO gas - do not reuse. Reusing the product may lead to:
- Possible presence of biological residues that may cause cross-infections
- Alteration of materials
- Loss of initial functional features of product

INDICATIONS
For detecting the Sensing and Pacing thresholds during the installation of temporary or permanent epimiocardic or endocavitary electrodes.

CONTRAINDICATIONS
No contraindications exist if used as indicated by the manufacturer.
Do not use as an extension cable for temporary cardiac pacing or monitoring of the patient's heartbeat.
Do not use beyond the duration of the implantation procedure.

WARNINGS
ATTENTION: in models that have cable longer than 3 meters, the cable may be subject to electromagnetic disturbances that, when particularly intense, could affect the operation of the device to which it is connected. If necessary remove noise sources from the cable.
All the patient-supporting devices must be compliant with the standards in force:
- Check the packaging before use. If wet on the inside, no longer intact, or damaged in any way, then the sterility can no longer be guaranteed
- After having checked the integrity of the packaging, check that the connecting wire between the terminals is integral, with no interruptions; in the presence of damage or visible defects do not use the product and return it to FIAB
- External cardiac stimulators, and the equipment for recording endocavitary potentials, must all be complying with the regulations in force.

NB: before making connections consult the instruction manual pertaining to the instrument to be used.
- All the electrical instruments must be opportunely earthed.
- Make sure that there is a defibrillator on hand.
- Medical devices must be connected and activated by qualified personnel only.

PREPARATION AND USE
PERMANENT CARDIAC PACING
- Prepare the subcutaneous pocket in which the permanent pacemaker will be inserted.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Position the catheter in the cardiac chamber which is to be stimulated.
- Extract the cable from the package after having controlled its integrity.
- Insert the plugs in the analyzer sockets of a PSA (Pacing Sensing Analyzer).
- Connect the red alligator clip to the subcutaneous pocket and the black alligator clip to the pin of the plug of the lead in position.

ATTENTION: In the case of a bipolar lead, the black alligator clip must be connected to the terminal of the catheter plug, and the red alligator clip must be applied to the ring pole of the plug itself.

- Activate the "SENSING" circuit of the PSA and measure the maximum value expressed in mV of the spontaneous electrical activity of the chamber under examination. If this value is too low, it will be opportune to change the position of the catheter.
- Activate the "PACING" circuit of the PSA and set a stimulation frequency of approx. 10 beats more than the spontaneous frequency of the chamber under examination. Set the duration of the stimulus at 0,5 m/sec. Begin the stimulation with a stimulus amplitude value of at least 5V or 5mA, and while continuing to stimulate, search for the minimum amplitude capable of picking up the cardiac chamber in a stable manner.

TEMPORARY ELECTRO-STIMULATION

- Position the electrode for temporary cardiac pacing (intravenous lead or epimocardial heart wire/s).
- Insert the red plug in the "+ " socket (usually red) and the black plug in the "-" socket (usually black) of the external cardiac stimulator.
- Connect the red alligator clip to the distal ring electrode, and the black alligator clip to the electrode of the tip of the intravenous lead. In the case of hearth wire the references "+" and "-" refer to the cranio-caudal position of one electrode with respect to the other. Consequently the red alligator clip will be connected to the electrode in the cranial position while the black alligator clip will be connected to the electrode in the caudal position.
- Set the "sensing" of the external cardiac stimulator on the minimum value.
- Set the duration of the stimulus at 0,5 m/sec. and the amplitude at 10 V or 10 mA.
- Begin the stimulation and gradually reduce the amplitude in order to ascertain the minimum threshold capable of creating stable chamber stimulation.
- Set the amplitude at a value equal to least three times the minimum threshold.
- Gradually increase the "sensing" value in order to ascertain the maximum value above which the spontaneous activity is no longer detected by the stimulator, and set an intermediate value

POTENTIAL COMPLICATIONS

The product must never be used if visible damage is present along the cable and/or its terminals.

The lead or heart wire, whichever is inserted, and to which the cable is connected, constitutes a direct connection with low resistance from the outside towards the heart. For this reason its is indispensable for all the equipment used to be compliant with the regulations in force. Particular attention must be paid to the earthing of all the equipment positioned near the patient.

STORAGE

The product must be stored in a suitable environment. The temperature and humidity limits are shown on its label.

GUARANTEE - NOTICE

FIAB SpA guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulations in force.

DE F7830S ZWEIPOLIGES KABEL LÄNGE 200CM – STERIL GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Schwellenkabel für die Anwendung von permanenten endokavitarien Elektroden in der Schrittmacher-Implantation.

Das Kabel Modell **F7830S** ist für den Anschluss jedes beliebigen Steckers von Elektroden für zeitweilige oder dauerhafte epimyokarde oder intrakavitäre Stimulation an jedes beliebige Gerät zur Bestimmung der Erfassungs- und Stimulationsschwellen vorgesehen.

Die Länge des steril gelieferten Kabels beträgt 200 cm und gestattet das Aufstellen des Messgerätes in ausreichender Entfernung vom sterilen Bereich.

Das Modell **F7830S** besteht aus einem zweipoliges biegsamer Kupferkabel mit grauer Polyurethanverkleidung. Ein Kabel wird mit einem Ende mit einem roten/schwarzen 2 mm Sicherkheitstecker Touch Proof (E DIN 428802-2) verbunden und mit dem anderen Ende in einer roten/schwarzen geschützten Krokodilklemme.

Das Kabel Modell **F7830S** wird auch in den Varianten **F7830/AF**, **F7830DIN**, **F7831S, F7832S** und **F7837S** hergestellt.

Das Modell **F7830/AF** besteht aus einer roten und einer schwarzen geschützten Krokodilklemme und aus einer roten und einer schwarzen 4 mm Steckbuchse.

Das Modell **F7830DIN** besteht aus einer roten und einer schwarzen geschützten Krokodilklemme und aus einem roten und einem schwarzen DIN 1.5 mm Kontakt.

Bei dem Modell **F7831S** sind die Ende wie beim Modell F7830S, aber die zwei Kupferkabeln mit Polyurethanverkleidung sind blau.

Das Modell **F7832S** besteht aus einem Paar biegsamer Kupferkabel mit grauer Polyurethanverkleidung, Länge 400 cm.

Das Modell **F7837S** ist wie das Modell F7830S aber mit schwarzer PVC DEHP-FREE - Isolierung.

INHALT DER PACKUNG

Die im Handel erhältliche Packung (Pappschachtel) enthält zehn Primärpackungen.

Jede Primärpackung ist steril und enthält ein zweipoliges Kabel mit roter/schwarzer Klemme in doppelter wärmegeschweißter Tüte in polyäthylenkaschiertem Papier, mit Ausnahme des F7837S-Kabels, das in einem wärmegeschweißter Tüte in polyäthylenkaschiertem Papier verpackt ist.

STERILISATION

Mit Äthylenoxyd sterilisiertes Einwegprodukt - Für den Einmalgebrauch. Bei mehrmaligem Gebrauch könnten folgende Risiken auftreten:

- Vorhandene Bakterien können Infektionen verursachen;
- Materialveränderungen;
- Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes;

ANZEIGEN

Erkennung der Erfassungs- und Stimulationsschwellen beim Anlegen von zeitweiligen oder dauerhaften epimyokarden oder intrakavitären Elektroden.

GEGENANZEIGEN

Es bestehen keine Gegenanzeigen, wenn das Produkt zu den vom Hersteller angegebenen Zwecken verwendet wird.

Áls Verlängerungskabel für temporären Herschrittmacher oder Überwachung des Patienten Herschlag nicht verwenden.

Länger als die Dauer von Implantationsverfahren nicht verwenden.

HINWEISE

ACHTUNG: Für Modellen, die ein Kabel länger als 3 Meter haben, das Kabel könnte unter elektromagnetischen Störungen stehen, die die Funktion mit dem verbindeten Gerät beeinflüssen können, wenn sie besonders intensiv sind. Wenn es nötig ist, entfernen Sie das Kabel von Lärmquellen.

Alle Hilfsgeräte des Patienten müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen:

- Verpackung vor Gebrauch überprüfen. Wenn diese innen naß oder beschädigt ist, ist keine Sterilität mehr gewährleistet
- Nachdem die Unversehrtheit der Verpackung geprüft wurde, kontrollieren, daß der Verbindungsdraht zwischen den Klemmen unversehrt ist und keine Unterbrechungen aufweist; bei Feststellung von sichtbaren Beschädigungen oder Defekten das Produkt nicht verwenden und an FIAB zurücksenden
- Die äußeren Herzschrittmacher oder die Geräte für die Aufzeichnung der Endokavitätspotentialen müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

NB: beachten Sie bitte vor dem Anschluß die Gebrauchsanleitungen des Gerätes, das verwendet werden soll.

- Sämtliche elektrischen Geräte sind entsprechend zu erden.
- Das Vorhandensein eines Defibrillators prüfen.
- Anschluß und Inbetriebsetzung der Geräte sind nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.

VORBEREITUNGEN UND GEBRAUCH

DEFINITIVE ELEKTROSTIMULATION

- Subkutanen Beutel vorbereiten, in den der definitive PM eingeführt wird.
- Den Katheter in der Herzkammer positionieren, die stimuliert werden soll.
- Das Kabel aus der Verpackung entnehmen, nachdem deren Unversehrtheit überprüft wurde.
- Die Stecker in die dafür vorgesehenen Büchsen eines Anlagenanalysators PSA (Pacing Sensing Analyzer) einführen.
- Die rote Krokodilsklemme an das subkutane Gewebe des Beutels anschließen und die schwarze Krokodilsklemme an den Pin des Steckers des positionierten Elektrokatheters.

ACHTUNG: Sollte der Elektrokatheter zweipolig sein, muß die schwarze Krokodilsklemme mit der Klemme des Steckers des Katheters verbunden werden und die rote Krokodilsklemme auf dem Ringpol des Steckers angebracht werden.

- Den "SENSING"–Stromkreis des PSA einschalten und den in mV ausgedrückten Höchstwert der spontanen elektrischen Tätigkeit der Kammer messen, die geprüft wird. Sollte die Messung einen zu niedrigen Wert ergeben, ist es angebracht, die Position des Katheders zu ändern.
- Den "PACING"-Stromkreis des PSA einschalten und eine Stimulationsfrequenz von ca. 10 Schlägen über der spontanen Frequenz der geprüften Kammer einstellen. Die Dauer des Reizes auf 0,5 msec einstellen. Die Stimulation mit einem Amplitudenwert des Reizes von mindestens 5V oder 5mA beginnen und bei ständiger Stimulation den Mindestamplitudenwert ermitteln, der in der Lage ist, die Herzkammer stabil zu reizen.

TEMPORÄRE ELEKTROSTIMULATION

- Die Elektrode für temporäre Stimulation positionieren (Endokavitäts-Elektrokatheter oder Epimyokard-Elektrode/n).
- Den roten Stecker in die Büchse "+ " (normalerweise rot) und den schwarzen Stecker in die Büchse "-" (normalerweise schwarz) des äußeren Herzschrittmachers einführen.
- Die rote Krokodilsklemme mit der distalen Ringelektrode verbinden und die schwarze Krokodilsklemme mit der Elektrode der Spitze des Endokavitäts-Elektrokatheters. Im Falle von Epimyokard-Elektroden beziehen sich "+" und "-" auf die Schädel-Schwanz-Position einer Elektrode gegenüber der anderen. Folglich wird die rote Krokodilsklemme an die Elektrode in Schädelposition angeschlossen und die schwarze Krokodilsklemme an die Elektrode in Schwanzposition.
- Den "Sensing" des äußeren Herzschrittmachers auf den Mindestwert stellen.
- Die Dauer des Reizes auf 0,5 msec. und die Amplitude auf 10 V oder 10 mA einstellen.
- Die Stimulation beginnen und die Amplitude allmählich reduzieren, um die Mindestschwelle zu ermitteln, die in der Lage ist, die Kammer stabil zu stimulieren.
- Für die Amplitude einen mindestens dreimal höheren Wert als der der Mindestschwelle einstellen.
- Allmählich den "Sensing"-Wert erhöhen, um dessen Höchstwert zu ermitteln, über den hinaus die spontane Tätigkeit nicht vom Stimulator erfaßt wird und einen Mittelwert einstellen.

POTENTIALE KOMPLIKATIONEN

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn entlang des Kabels bzw. an seinen Klemmen sichtbare Schäden vorhanden sind.

Der Elektrokatheter oder die eingeführte Epimyokard-Elektrode, an die das Kabel angeschlossen wird, bildet eine direkte niederohmige Verbindung von Außen zum Herzen. Aus diesem Grund müssen die verwendeten Geräte unbedingt den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Erdung sämtlicher Geräte zu verwenden, die in der Nähe des Patienten aufgestellt werden.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt muss in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt werden. Lagertemperatur und relative Feuchtigkeit sind auf dem Etikett angegeben.

GARANTIEBEDINGUNGEN

FIAB SpA garantiert, daß diese Produkte der EG-Richtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschrifte der Qualitätsbescheinigungssysteme ISO 13485 völlig entspricht. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Mißbrauch oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte und hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obengenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Betriebsfehlern oder Defekten, die bei dieser Vorrichtung festgestellt werden, sofort den FIAB Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENTSORGUNG
Sanitärabfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.

ES F7830S CABLECITO BIPOLAR LONGITUD 200CM – ESTÉRIL INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION
Cable umbral a utilizar durante la aplicación de electrodos endocavitarios permanente para la implantación de marcapasos permanente.
La función del cable modelo **F7830S** es conectar cualquier conector de electrodos para estimulación epimiocárdica o intracavitaria temporal o permanente a cualquier aparato dedicado a establecer el umbral de Sensing y de Estimulación.
La longitud del cable suministrado, estéril, es de 200 cm y consiente dejar alejado del campo estéril al aparato del campo estéril.
El modelo **F7830S** lleva un cable bipolar en cobre flexible con una envoltura de poliuretano gris. Se hace la conexión a una extremidad del cable con un conector macho 2mm Touch-proof rojo/negro (E-DIN 428802-2) y en la otra extremidad con una pinza protegida de color rojo/negro.
El cable modelo **F7830S** también se fabrica en las variantes **F7830/AF**, **F7830DIN**, **F7831S**, **F7832S** y **F7837S**.
El modelo **F7830/AF** lo componen protectores tipo cocodrilo, rojos y negros y clavijas hembra de 4 mm.
El modelo **F7830DIN** está compuesto por protectores tipo cocodrilo rojos y negros y conexion DIN 1.5 mm.
En el modelo **F7831S** los bornes son los mismos del modelo F7830S, mientras que el par de cables en cobre flexible con una envoltura de poliuretano, es de color azul.
El modelo **F7832S** lleva una pareja de cables en cobre flexible con una envoltura de poliuretano gris longitud 400 cm.
El modelo **F7837S** es el mismo que el F7830S pero con aislamiento de PVC DEHP-FREE negro.
CONTENIDO DEL PAQUETE
El paquete en venta, en caja de cartón, contiene diez paquetes primarios.
Cada paquete primario es estéril y contiene un cable bipolar con bornes de color rojo/negro en sobre doble termosoldado de papel y polietileno, excepto el cable F7837S que està empacado en un sobre termosoldado de papel y polietileno.
ESTERILIZACIÓN
El producto es desechable y está esterilizado con óxido de etileno - no reutilizar. Su reutilización puede comportar:
- La presencia de residuos biológicos que pueden provocar infecciones cruzadas.
- Alteraciones de los materiales.
- La pérdida de las características funcionales iniciales del producto.

INDICACIONES
Detección de umbrales de Sensing y Estimulación durante la instalación de electrodos epimiocárdicos o de electrodos intracavitarios temporales o permanentes.
CONTRAINDICACIONES
No hay contraindicaciones si se utilizan para el uso estipulado por el constructor.
No utilizar como un cable de extensión para la estimulación cardíaca temporal o un control de ritmo cardiaco del paciente.
No utilice más allá de la duración del procedimiento de implantación.
ADVERTENCIAS
ATENCIÓN: en los modelos con cable de largo superior a 3 metros, el cable puede estar sujeto a las perturbaciones electromagnéticas que, cuando particularmente intensa, podrían afectar al funcionamiento del dispositivo al que está conectado. Si es necesario quitar el cable de fuentes de ruido.
Todos los aparatos de soporte al paciente tiene que cumplir las normativas en vigor:
- Controlar la confección antes de su uso. La esterilización no se puede garantizar si ésta, está mojada en el interior, rota o dañada.
- Después de haber controlado la integridad de la confección, verificar que el hilo de conexión entre los terminales esté integro y no presente interrupciones; en presencia de daños o defectos visibles no utilizar el producto y devolverlo a FIAB.
- Los estimuladores cardíacos externos, o los aparatos que registran los potenciales endocavidades deben cumplir las normativas vigentes.

NB: antes de la conexión, consultar el manual de instrucciones de los aparatos que se vayan a utilizar.
- Todos los aparatos eléctricos deben estar oportunamente sobre el suelo.
- Asegurarse de la presencia de un desfibrilador.
- Los dispositivos deben estar conectados y utilizados por personal cualificado.

PREPARACIÓN Y UTILIZO
ELECTROESTIMULACIÓN DEFINITIVA
- Preparar la bolsa subcutánea en la cual se introducirá el PM definitivo.
- Colocar los catéteres en la cámara cardíaca que se quiere estimular
- Sacar el cablecito de la confección después de haber controlado su integridad.
- Introducir los enchufes en el correspondiente manguito de un analizador de instalación PSA (Pacing Sensing Analyzer)
- Conectar el cocodrilo de color rojo al tejido subcutáneo de la bolsa y el cocodrilo de color negro
- al pin del enchufe del electrocateter colocado

ATENCIÓN: En el caso que el electrocateter sea bipolar, el cocodrilo negro debe ser conectado al terminal del enchufe del cateter y el cocodrilo rojo debe ser aplicado sobre el polo del anillo del enchufe mismo.
- Activar el circuito de “SENSING” del PSA y medir el valor máximo medido en mV de la actividad eléctrica espontánea de la cámara que se está examinando. Si este valor resultara demasiado bajo sería oportuno modificar la posición del cateter.
- Activar el circuito de “PACING” del PSA e introducir una frecuencia de estimulación de cerca 10 batidos superiores a la frecuencia espontánea de la cámara en examen. Introducir la duración del estímulo en 0,5 msg. Iniciar la estimulación con un valor de amplitud del estímulo de al menos 5V o 5 mA y, estimulando en continuación, buscar el valor de la amplitud mínimo en grado de capturar establemente la cámara cardíaca.

ELECTROESTIMULACIÓN TEMPORAL
- Colocar el electrodo para la estimulación temporal (electrocateter endocavidad o electrodo/s epimiocárdico).
- Introducir el enchufe rojo en el manguito “+“, (generalmente rojo) y el enchufe negro en el manguito “-“ (generalmente negro) del estimulador cardíaco externo
- Conectar el cocodrilo rojo al electrodo y anillo distal y el cocodrilo negro al electrodo de la punta del electrocateter endocavidad. En el caso de electrodos epimiocárdicos las referencias “+”y“-“ se refieren a la posición cráneo-caudal de un electrodo con respecto al otro. Como consecuencia, el cocodrilo rojo será conectado al electrodo en posición craneal mientras que el cocodrilo negro será conectado al electrodo en posición caudal.
- Colocar el “sensing” del estimulador cardíaco externo en el valor mínimo.
- Introducir la duración del estímulo en 0,5 msg. y la amplitud de 10v o 10mA.
- Iniciar la estimulación y reducir gradualmente la amplitud para evaluar el umbral mínimo en grado de estimular establemente la cámara.
- Introducir la amplitud a un valor por lo menos tres veces mayor del umbral mínimo.
- Aumentar gradualmente el valor del “sensing” para evaluar el valor máximo al cual la actividad espontánea no es registrada por el estimulador e introducir un valor intermedio.

POTENCIALES COMPLICACIONES
El producto no debe ser utilizado si se encuentran daños visibles a lo largo del cablecito y/o terminales.
El electrocateter o el electrodo epimiocárdico introducido, al cual se conecta el cablecito, constituye una conexión directa a baja resistencia desde el exterior al corazón. Por este motivo, es indispensable que los aparatos utilizados respeten las normativas vigentes. Se le debe prestar particular atención al hecho de colocar en el suelo todos los aparatos situados cerca del paciente.
CONSERVACIÓN
El producto debe conservarse en un ambiente adecuado. Los límites de temperatura y humedad relativa están indicados en la etiqueta.
GARANTIA Y LIMITACIONES
FIAB SpA garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE y fueron realizados según las proceduras del Sistema de Calidad certificado ISO 13485. No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar el Servicio de Garantía de Calidad FIAB para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.
ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS
Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos según las normativas vigentes.

FR F7830S CABLE BIPOLAIRE DE 200CM – STERILE MODE D’EMPLOI

DESCRIPTION
Câble pour la détermination des seuils à utiliser lors de l’application des électrodes endocavitaires permanente pour l’implantation de stimulateur cardiaque permanent.
Le câble de modèle **F7830S** est destiné à relier n’importe quel goujon d’électrodes pour stimulation épimyocardique ou endocavitaire temporaire ou permanente à n’importe quel appareillage consacré à la détection des seuils de détection et de stimulation.
La longueur du câble, fourni stérile, est de 200 cm et permet de tenir l’appareil de mesurage loin du champ stérile.
Le modèle **F7830S** est constitué d’un câble bipolaire en cuivre flexible qui sont recouverts de polyuréthane. Le câble se connecte à une des extrémités avec une fiche de securité 2 mm (E-DIN 428802-2) rouge/noire et à l’autre extrémité avec une pince crocodile protégée rouge/noire.
Le câble de modèle **F7830S** est également produit dans les versions suivantes: **F7830/AF**, **F7830DIN**, **F7831S**, **F7832S** et **F7837S**.
Le modèle **F7830/AF** est constitué de goujons 4 mm femelle rouge et noir, et de pinces crocodiles protégés rouge et noir.
Le modèle **F7830DIN** est constitué de pinces crocodiles protégés rouge et noir, et connecteur /contact DIN 1.5mm rouge et noir.
Dans le modèle **F7831S** les extremités sont comme le modèle F7830S, mais les deux de câbles en cuivre flexible qui sont recouverts de polyuréthane sont bleus.
Le modèle **F7832S** est constitué d’une couple de câbles en cuivre flexible qui sont recouverts de polyuréthane, longueur 400 cm.
Le modèle **F7837S** est le même que le F7830S mais avec une isolation en PVC DEHP-FREE noir.
CONTENU DE LA CONFECTION
La confection de vente, en boîte en carton, contient dix confections primaires.
Chaque confection primaire est stérile et contient un câble bipolaire avec boîtes d’extrémités rouge/noire en double étui thermosoudé en papier associé à du polyéthylène, à l’exception du câble F7837S qui est emballé dans une étui thermosoudé en papier associé à du polyéthylène.
STERILISATION
Le produit est jetable et stérilisé à l’oxyde d’éthylène - ne pas réutiliser. Sa réutilisation pourrait entraîner:
- des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques;
- l’altération des matériaux;
- la perte des propriétés originales du produit.

INDICATIONS
Détection des seuils de détection et de stimulation en cours d’implantation d’électrodes épimyocardiques ou endocavitaires temporaires ou permanentes.
Si l’appareillage est utilisé pour l’usage proposé par le constructeur, il n’existe pas de contre-indications.
Ne pas utiliser comme un câble d'extension pour la stimulation cardiaque temporaire ou la surveillance du rythme cardiaque du patient.
Ne pas utiliser au-delà de la durée de la procédure d'implantation.
AVERTISSEMENTS
ATTENTION: dans les modèles avec câble de plus de 3 mètres, le câble peut être sujects à des perturbations électromagnétiques qui, si particulièrement intense, pourrait affecter le fonctionnement de l'appareil auquel il est connecté. Si nécessaire eloigner le câble des sources de bruit.
Tous les appareils de support au patient doivent répondre aux normes en vigueur :
- Contrôler la confection avant l'usage. Si son contenu est humide, ou si la confection elle-même est brisée ou endommagée, la stérilité du produit n'est plus garantie.
- Après le contrôle de l'intégrité de la confection, vérifier que le fil de branchement entre les différents terminaux soit intègre et ne présente aucune interruption ; en présence de dommages ou de défauts visibles ne pas utiliser le produit et le retourner à FIAB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Les stimulateurs cardiaques externes, ou encore les appareils pour l'enregistrement des potentiels endocavitaires, doivent être conformes aux normes en vigueur.

NB: Avant d'effectuer les branchements consulter le manuel d'instructions relatif à l'appareil que l'on entend utiliser.

- Tous les appareils électriques doivent être équipés d'une mise à terre.
- S'assurer de la présence d'un défibrillateurs.
- Les dispositifs doivent être branchés et mis en service par un personnel qualifié.

PREPARATION ET MODE D'EMPLOI

STIMULATION ELECTRIQUE DEFINITIVE

- Préparer la poche sous-cutanée où l'on placera le PM définitif.
- Mettre le cathéter dans le ventricule cardiaque que l'on veut stimuler.
- Prélever le câble de la confection après en avoir contrôlé l'intégrité.
- Insérer les fiches bananes dans les boucles d'un analyseur de système PSA (Pacing Sensing Analyzer).
- Brancher le crocodile rouge au tissu sous-cutané de la poche et le crocodile noir à la pin de la fiche banane de l'électrocathéter mis en position.

ATTENTION: Si l'électrocathéter est bipolaire, le crocodile noir doit être branché à la borne de la fiche banane du cathéter et le crocodile rouge doit être appliqué sur le pôle à anneau de la fiches banane elle-même.

- Activer le circuit du "SENSING" du PSA et mesurer la valeur maximum exprimée en mV de l'activité électrique spontanée du ventricule que l'on examine. Si cette valeur est trop basse, il sera alors opportun de modifier la position du cathéter.
- Activer le circuit du "PACING" du PSA et mettre une fréquence de stimulation d'à peu près 10 battements supérieurs à la fréquence spontanée du ventricule examiné. Etablir la durée du stimulus à 0,5 msec. Débuter la stimulation avec une valeur d'amplitude d'au moins 5V ou de 5m et en stimulant de façon continue, rechercher la valeur d'amplitude capable de capturer de façon stable le ventricule cardiaque.

STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE

- Mettre l'électrode pour la stimulation temporaire (électrocathéter endocavitaire ou l'électrode(s) épimiocardiaque)
- Insérer la fiche banane rouge dans la douille "+" (qui est généralement rouge), et la fiche banane noire dans la douille "-" (qui est généralement noire) du stimulateur cardiaque externe.
- Brancher le crocodile rouge à l'électrode à anneau distal et le crocodile noir à la pointe de l'électrocathéter endocavitaire. Dans le cas d'utilisation d'électrodes épimiocardiaques les références "+" et "-" se réfère à la position crânio-caudale d'une électrode par rapport à l'autre. Par conséquent, le crocodile rouge se branchera à l'électrode en position crânique, tandis que le crocodile noir sera branché à l'électrode en position caudale.
- Régler le "sensing" du stimulateur cardiaque externe à la valeur minimale.
- Régler la durée du stimulus à 0,5 msec. Et l'amplitude à 10 V ou à 10 mA.
- Commencer la stimulation et réduire graduellement l'amplitude afin d'évaluer le seuil minimum pouvant stimuler de façon stable le ventricule.
- Régler l'amplitude à une valeur au moins trois fois plus haute que celle du seuil minimum.
- Augmenter graduellement la valeur du "sensing" afin d'en évaluer la valeur maximum au-delà de laquelle l'activité spontanée n'est pas relevée par le stimulateur et régler à une valeur intermédiaire.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Le produit ne doit pas être utilisé si des bris sont visibles le long du câble et/ou sur les extrémités.

L'électrocathéter ou l'électrode épimiocardiaque auquel (à laquelle) le câble se branche constitue un branchement direct à basse résistance de l'extérieur vers le cœur. Il est donc indispensable que les instruments utilisés soient conformes aux normes en vigueur. Une attention particulière doit être accordée à la mise à terre des appareils branchés près du patient.

CONSERVATION

Le produit doit être conservé dans des endroits adaptés à cet effet. Les limites de température et l'humidité relative sont indiqués sur l'étiquette.

GARANTIE ET LIMITATION

FIAB SpA garantit que les produits sont conformes aux normes de la Directive 93/42/CEE et ont été réalisés selon les procédures du système de Qualité certifié ISO 13485. Le fabricant ne pourra ni être tenu responsable, ni payer des frais médicaux pour des dommages directs ou indirects dérivant du mauvais fonctionnement ou d'anomalie des modèles présentés plus haut s'ils ont été utilisés d'une façon différente que ne le prévoient les instructions. Nous recommandons d'informer dans les plus brefs délais le Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB pour tout dysfonctionnement ou défaut que l'on pourrait constater de ce produit.

ÉLIMINATION

Les déchets provenant des structures hospitalières doivent être éliminés selon les normes en vigueur.

Legenda dei simboli - Symbol Legend - Zeichenerklärung - Significado de los Símbolos - Légende des symboles

	IT	EN	DE	ES	FR
CE 2797	Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE	European Conformity 93/42/EEC	Europäische Konformität 93/42/EEC	Conformidad Europea 93/42/CEE	Conformité à la Directive 93/42/EEC
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Consulter les instructions
	Attenzione, leggere attentamente la documentazione allegata	Caution, consult accompanying documents	Achtung, beiliegende Dokumentation aufmerksam durchlesen	Atención, lea atentamente la documentación en anexo	Attention, lire attentivement la documentation jointe
	Fabbricante	Manufacturer	Hergestellt von	Fabricado por	Produit par
LOT	Numero di Lotto	Batch number	Postennummer	Número de Loto	Numéro de Lot
	Limiti di Temperatura	Temperature limitation	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Limites de température
STERILE EO	Sterilizzato ad Ossido di Etilene	Ethylene Oxide Sterilized	Mit Äthylenoxyd sterilisiert	Esterilizado con Óxido de Etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
REF	Numero di Catalogo	Catalogue Number	Katalognummer	Número de Catálogo	Numéro de catalogue
	Non riutilizzare	Do not re-use	Nicht wiederverwenden	No reutilizable	Ne pas réutiliser
	Non contiene LATTICE di gomma naturale	LATEX free	Enthält kein LATEX aus Naturgummi	No contiene LÁTEX de goma natural	Ne contient pas de LATEX de caoutchouc naturel
DEHP FREE	Non contiene ftalati: DEHP FREE	Not contains phthalates: DEHP FREE	Hat Phthalate enthalten: DEHP FREE	No contiene ftalatos: DEHP FREE	Ne contient des phtalates: DEHP FREE
	Usare entro il	Use by	Verwendbar bis	Usarse antes del	Utiliser avant le
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist	No utilizar si el bulto está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numero pezzi per confezione	Quantity of pieces for box	Stüchenzahl pro Verpackung	Numéro de piezas para confécción	Numéro de pièces par boîte
	Limiti di Umidità	Humidity limitation	Feuchtigkeitsbereich	Límitesde Humedad	Limites d'humidité
Threshold cable for cardiac stimulation	Cavo soglia per stimolazione cardiaca	Threshold cable for cardiac stimulation	Schwellkabel für Herzschrittmacher	Cable umbral para estimulación cardiaca	Câble pour détermination des seuils et stimulation cardiaque

FIAB SpA
President of the Board
Alberto Calabrò

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[перевод с английского на русский]

F7830S БИПОЛЯРНЫЙ КАБЕЛЬ, ДЛИНА 200 СМ - СТЕРИЛЬНЫЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Кабель для определения порога стимуляции сердца используется вместе с постоянными внутриполостными электродами для имплантации постоянного кардиостимулятора.

Кабель модели **F7830S** предназначен для подключения любого штекера электрода для временной или постоянной эпикардиальной или внутриполостной стимуляции к любому типу разъема устройства, предназначенного для определения порогов чувствительности и стимуляции.

Кабель поставляется стерильным, его длина составляет 200 см, что позволяет держать измерительный прибор на удаленном от стерильного поля расстоянии.

Модель **F7830S** представляет собой биполярный гибкий медный кабель в оболочке из серого полиуретана. На одном конце кабеля находится красный/черный штекер Ø 2 мм типа Touch Proof (защищенный от прикосновений) (E-DIN 428802-2), на другом конце находится красный/черный защищенный зажим типа «крокодил».

Варианты модели **F7830S**: F7830/AF, F7830DIN, F7831S, F7832S и F7837S.

В модели **F7830/AF** имеются защищенные красные и черные зажимы типа «крокодил» и гнездо Ø 4 мм, красное и черное.

В модели **F7830DIN** имеются защищенные красные и черные зажимы типа «крокодил и соединительный элемент типа DIN на 1,5 мм.

Соединительные элементы на конце кабеля модели **F7831S** такие же, как и в модели F7830S, а пара гибких медных проводов покрыта полиуретановой оболочкой синего цвета.

Кабель модели **F7832S** представляет собой пару гибких медных проводов в оболочке из серого полиуретана длиной 400 см.

Модель **F7837S** аналогична модели F7830S, но с изоляцией из черного поливинилхлорида, не содержащего ДЭГФ (диэтилгексилфталат).

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

В картонной коробке, которая является продажной упаковкой товара, находится десять первичных упаковок.

В одной стерильной первичной упаковке находится один биполярный кабель с красными/черными соединительными элементами, упакованный в двойной термосвариваемый пакет из бумаги и полиэтилена, за исключением кабеля F7837S, который упакован в один термосвариваемый пакет из бумаги и полиэтилена.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено для однократного применения, стерилизовано этилен оксидом - повторное использование запрещено.

Повторное использование может привести к:

- Возможному присутствию биологических остатков, которые могут вызывать перекрестные инфекции.
- Изменению материалов.
- Потере исходных функциональных характеристик изделия.

ПОКАЗАНИЯ

Для определения порогов чувствительности и стимуляции при установке временных или постоянных эпикардиальных или внутриполостных электродов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия в соответствии с указаниями производителя противопоказания отсутствуют.

Не используйте кабель в качестве удлинителя для временной кардиостимуляции или мониторинга частоты сердечных сокращений пациента.

Не используйте кабель после окончания процедуры имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: модели с длиной кабеля более 3 метров могут быть подвержены электромагнитным помехам, интенсивные ЭМП могут повлиять на работу устройства, к которому подключен кабель. При необходимости уберите источники помех от кабеля.

Все устройства для поддержки пациента должны соответствовать действующим стандартам:

- Проверьте упаковку перед использованием. В случае намокания, поломки или повреждения стерильность может быть утрачена.
- После проверки целостности упаковки, проверьте целостность и отсутствие разрывов в соединительном кабеле между разъемами; при наличии повреждений или видимых дефектов не используйте изделие и верните его в компанию FIAB/ФИАБ.
- Наружные кардиостимуляторы или оборудование для регистрации внутриполостных потенциалов должны соответствовать действующим нормам.
  Примечание: Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к устройству.
- Все электрические приборы должны быть надлежащим образом заземлены.
- Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.
- Устройства должны подключаться и эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ПОСТОЯННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ СЕРДЦА

- Сформируйте подкожный карман, в который будет вставлен постоянный кардиостимулятор.
- Поместите катетер в камеру сердца, которую нужно стимулировать.
- Извлеките кабель из упаковки, проверьте его целостность.
- Вставьте штекеры в разъемы устройства, анализирующего чувствительность и стимуляцию (анализатора системы кардиостимуляции).
- Подсоедините красный зажим типа «крокодил» к подкожному карману, а черный зажим типа «крокодил» — к штырю штекера установленного кабеля.

ВНИМАНИЕ: Для биполярного электрокатетера: черный зажим типа «крокодил» должен быть подключен к клемме штекера катетера, а красный зажим типа «крокодил» должен быть прикреплен к круглому штырю самого штекера.

- Активируйте режим "ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ" в анализаторе системы кардиостимуляции и измерьте максимальное значение, выраженное в мВ, спонтанной электрической активности исследуемой камеры. Если это значение слишком низкое, целесообразно изменить положение катетера.
- Активируйте режим «СТИМУЛЯЦИЯ» в анализаторе системы кардиостимуляции и установите частоту стимуляции прибл. на 10 ударов больше спонтанной частоты исследуемой камеры. Установите длительность стимула на 0,5 м/сек. Начинайте стимуляцию со значением амплитуды стимула не менее 5 В или 5 мА и, продолжайте стимуляцию, чтобы найти минимальную амплитуду для стабильной стимуляции камеры сердца.

ВРЕМЕННАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ

- Разместите электрод для временной кардиостимуляции (внутриполостной электрокатетер или эпикардиальный электрод(ы)).
- Вставьте красный штекер в гнездо «+» (обычно красное), а черный штекер в гнездо «-» (обычно черное) наружного кардиостимулятора.
- Подсоедините красный зажим типа «крокодил» к дистальному кольцевому электроду, а черный зажим типа «крокодил» — к концевому электроду внутриполостного электрокатетера. В случае эпикардиальных электродов обозначение «+» и «-» относится к краниально-каудальному положению одного электрода по отношению к другому.

Следовательно, красный зажим типа «крокодил» необходимо присоединить к краниальной стороне электрода, а черный зажим типа «крокодил» необходимо подсоединить к каудальной стороне электрода.

- Установите значение чувствительности наружного кардиостимулятора на минимальное значение.
- Установите длительность стимула на 0,5 м/сек. и амплитуду на 10 В или 10 мА.
- Начните стимуляцию и постепенно уменьшайте амплитуду, чтобы установить минимальный порог для стабильной стимуляции камеры сердца.
- Установите значение амплитуды, как минимум в три раза превышающее минимальный порог.
- Постепенно увеличивайте значение чувствительности, чтобы установить максимальное значение, выше которого стимулятор не обнаруживает спонтанную активность, и установите промежуточное значение.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Запрещается использовать изделие, если на кабеле и/или его разъемах имеются видимые повреждения. Установленный электрокатетер или электрод, к которому подключен кабель, образует прямое соединение с низким сопротивлением снаружи к сердцу. По этой причине необходимо, чтобы все используемое оборудование соответствовало действующим нормам. Особое внимание необходимо уделить заземлению всего оборудования, расположенного рядом с пациентом.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в определенных условиях окружающей среды. Предельные значения температуры и влажности указаны на маркировке.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания FIAB SpA/ФИАБ СпА гарантирует, что изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC и изготовлено в соответствии с процедурами системы качества, сертифицированной по стандарту ISO 13485. Производитель не несет ответственности в случае неправильного или ненадлежащего использования изделий и, следовательно, не обязан возмещать медицинские расходы и прямой или косвенный ущерб, вызванный ошибками в эксплуатации или дефектами вышеперечисленных моделей. Рекомендуется незамедлительно сообщать в Службу обеспечения качества компании FIAB/ФИАБ о любых неисправностях или дефектах данного изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы медицинских учреждений должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения:

	Английский
CE 2797	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
	Прочтите инструкцию перед применением
	Внимание, изучите сопроводительные документы
	Производитель
LOT	Код партии
	Температурные ограничения
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
REF	Каталожный номер
	Повторное использование запрещено
	Не содержит натуральный латекс
DEHP FREE	Не содержит фтолаты: диэтилгексилфтолат
	Использовать до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Количество единиц
	Ограничения по влажности
Threshold cable for cardiac stimulation	Кабель для определения порога стимуляции сердца

Председатель совета
директоров компании
FIAB SpA /ФИАБ СпА/
Alberto Calabro/ Альберто
Калабро
/подписано/

Штамп:
FIAB SpA /ФИАБ СпА/
Via P. Costoli,4 50039 VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482
Ул. П. Костоли,4 50039 ВИККЬО
(Флоренция)
Рег. № плательщика НДС:
01835220482

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

SERIE F7833 – F7834 – F7838
CAVETTO SOGLIA PER STIMOLAZIONE CARDIACA – STERILE
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE
Cavo soglia da utilizzare durante l'applicazione di elettrodi endocavitari permanenti per l'impianto di pacemaker definitivo.
Il cavo è destinato a collegare qualsiasi spinotto di elettrodi per stimolazione epimiocardica o endocavitaria temporanea o permanente a qualsiasi apparecchiatura dedicata alla rilevazione delle soglie di Sensing e di Pacing.
La lunghezza del cavo, fornito sterile, consente di tenere l'apparecchio di misurazione lontano dal campo sterile.
Il cavo è costituito da un cavo bipolare in rame flessibile rivestiti in poliuretano grigio.
Il cavetto si connette ad una delle estremità con spinotto 2mm maschio rosso/nero con cappuccio di protezione ed all'altra con coccodrillo protetto rosso/nero.
Il cavo **F7833** è prodotto anche nelle varianti **F7834** rivestito con isolante di colore blu e **F7838** rivestito con isolante in PVC DEHP-FREE nero.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
La confezione di vendita, in scatola di cartone, contiene dieci confezioni primarie.
Ogni confezione primaria è sterile e contiene un cavo bipolare con terminali rosso/nero in doppia busta termosaldata in carta accoppiata con polietilene, ad eccezione del cavo F7838 che è confezionato direttamente in busta termosaldata in carta accoppiata con polietilene.

STERILIZZAZIONE
Il prodotto è monouso e sterilizzato con Ossido di Etilene – non riusare - Il suo riutilizzo può comportare:
- La presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate;
- Alterazioni dei materiali;
- La perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto;

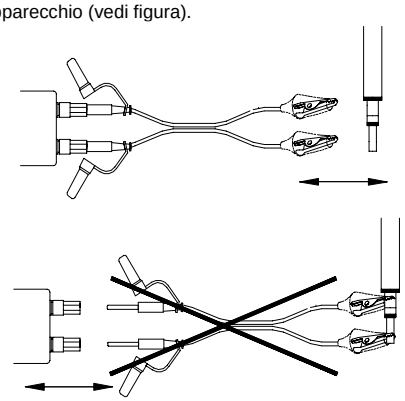
INDICAZIONI
Rilevazione delle soglie di Sensing e di Pacing in corso di impianto di elettrodi epimiocardici o endocavitari temporanei o permanenti.

CONTROINDICAZIONI
Non vi sono controindicazioni se utilizzati per l'uso proposto dal costruttore.
Non impiegare come cavo di prolunga per la stimolazione cardiaca temporanea o la sorveglianza del battito cardiaco del paziente.
Non utilizzare oltre la durata della procedura di impianto.

AVVERTENZE
ATTENZIONE: nei modelli che hanno cavo di lunghezza superiore a 3 metri il cavo potrebbe essere soggetto a disturbi di natura elettromagnetica che, se particolarmente intensi, potrebbero influenzare il funzionamento dell'apparecchio a cui è collegato. Se del caso allontanare il cavo dalle fonti di disturbo.

Tutti gli apparecchi di supporto al paziente devono essere rispondenti alle normative vigenti
- Controllare la confezione prima dell'uso. Se questa risulta al suo interno bagnata, rotta o danneggiata, la sterilità non è più garantita
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificare che il filo di collegamento tra i terminali sia integro e non presenti interruzioni; in presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB
- Gli stimolatori cardiaci esterni, o le apparecchiature per la registrazione dei potenziali endocavitari, devono essere conformi alle normative vigenti.

NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici devono essere opportunamente messi a terra.
- Assicurarsi della presenza di un defibrillatore.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Dopo aver rimosso i cappucci di protezione, il contatto accidentale con la parte metallica degli spinotti (terminazioni libere lontane dal paziente) potrebbe causare aritmie minacciose a causa di correnti indotte trasmesse al tessuto cardiaco attraverso il pin scoperto; pertanto la connessione cavo-catetere deve essere effettuata dopo aver collegato il cavo all'apparecchio; viceversa, la disconnesione cavo-catetere deve essere effettuata prima di scollegare il cavo dall'apparecchio (vedi figura).



PREPARAZIONI ED USO
ELETTROSTIMOLAZIONE DEFINITIVA
- Preparare la tasca sottocutanea in cui verrà introdotto il PM definitivo.
- Posizionare il catetere nella camera cardiaca che si intende stimolare.
- Prelevare il cavetto dalla confezione dopo averne controllato l'integrità.
- Inserire gli spinotti nelle apposite boccole di un analizzatore di impianto PSA (Pacing Sensing Analyzer).
- Collegare il coccodrillo di colore rosso al tessuto sottocutaneo della tasca ed il coccodrillo di colore nero al pin dello spinotto dell'elettrocatetere posizionato.

ATTENZIONE: Nel caso l'elettrocatetere sia bipolare il coccodrillo nero deve essere collegato al terminale dello spinotto del catetere ed il coccodrillo rosso deve essere applicato sul polo ad anello dello spinotto stesso.
- Attivare il circuito di "SENSING" del PSA e misurare il valore massimo espresso in mV dell'attività elettrica spontanea della camera che si sta esaminando. Se questo valore risultasse troppo basso sarà opportuno modificare la posizione del catetere.
- Attivare il circuito di "PACING" del PSA ed impostare una frequenza di stimolazione di circa 10 battiti superiore alla frequenza spontanea della camera in esame. Impostare la durata dello stimolo a 0,5 msec. Iniziare la stimolazione con un valore di ampiezza dello stimolo di almeno 5V o 5mA e stimolando in continuo, ricercare il valore di ampiezza minimo in grado di catturare stabilmente la camera cardiaca.

ELETTROSTIMOLAZIONE TEMPORANEA
- Posizionare l'elettrodo per stimolazione temporanea (elettrocatetere endocavitario o elettrodo/i epimiocardico).
- Inserire lo spinotto rosso nella boccola "+ " (generalmente rossa) e lo spinotto nero nella boccola "-" (generalmente nera) dello stimolatore cardiaco esterno.
- Collegare il coccodrillo rosso con l'elettrodo ad anello distale ed il coccodrillo nero all'elettrodo della punta dell'elettrocatetere endocavitario. Nel caso di elettrodi epimiocardici i riferimenti "+" e "-" sono riferiti alla posizione cranio-caudale di un elettrodo rispetto all'altro. Di conseguenza il coccodrillo rosso sarà collegato all'elettrodo in posizione craniale mentre il coccodrillo nero sarà collegato all'elettrodo in posizione caudale.
- Disporre il "sensing" dello stimolatore cardiaco esterno sul valore minimo.
- Impostare la durata dello stimolo a 0,5 msec. e l'ampiezza a 10 V o 10 mA.
- Iniziare la stimolazione e ridurre gradatamente l'ampiezza per valutare la soglia minima in grado di stimolare stabilmente la camera.
- Impostare l'ampiezza ad un valore almeno tre volte maggiore della soglia minima.
- Aumentare gradatamente il valore del "sensing" per valutarne il valore massimo oltre il quale l'attività spontanea non viene rilevata dallo stimolatore ed impostare un valore intermedio

POTENZIALI COMPLICANZE
il prodotto non deve essere utilizzato se sono presenti danni visibili lungo il cavetto o/e sui terminali.
L'elettrocatetere o l'elettrodo epimiocardico inserito a cui il cavetto viene collegato costituisce un collegamento diretto a bassa resistenza dall'esterno verso il cuore. Per questo motivo è indispensabile che le apparecchiature utilizzate siano conformi alle normative vigenti. Particolare attenzione deve essere posta nella messa a terra di tutte le apparecchiature collocate nelle vicinanze del paziente

IMMAGAZZINAMENTO
Il prodotto deve essere conservato in ambienti idonei. I limiti di temperatura ed umidità relativa sono riportati in etichetta.

GARANZIA E LIMITAZIONI
FIAB SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO
I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

EN

SERIES F7833 – F7834 – F7838
THRESHOLD CABLE FOR CARDIAC STIMULATION – STERILE
DIRECTIONS FOR USE

DESCRIPTION
Threshold cable to use during the application of permanent endocavitary electrodes for permanent pacemaker implantation.
The cable is designed for connecting any type of electrode plug for temporary or permanent epimiocardic or endocavitary stimulation to any type of device designed to detect the Sensing and Pacing thresholds.
The length of cable, supplied sterile, allows for keeping the measuring device at a distance from the sterile field.
The cable consists of one bipolar flexible copper cables sheathed in grey polyurethane. The cable can be connected by a 2mm red/black plug with protective cap at one end and a red/black protected crocodile clip at the other.
F7833 cable can be also produced with a blue insulating covering, changing its reference to **F7834** and with a black PVC DEHP-FREE insulation covering, changing its reference to **F7838**.

CONTENTS OF THE BOX
The cardboard box on sale contains ten primary packets.
Each primary packet is sterile and contains one bipolar cable with red/black terminals in double shrink-wrapped bags in paper and polyethylene, except for the F7838 cable which is packaged in one shrink-wrapped bags in paper and polyethylene.

STERILIZATION
The product is disposable and sterilized with EO gas – do not reuse. Reusing the product may lead to:
- Possible presence of biological residues that may cause cross-infections;
- Alteration of materials;
- Loss of initial functional features of product;

FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

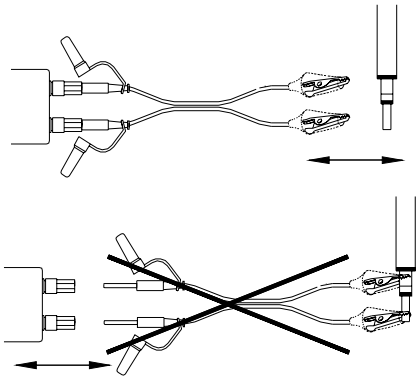
INDICATIONS
For detecting the Sensing and pacing thresholds during the installation of temporary or permanent epimiocardic or endocavitary electrodes.

CONTRAINDICATIONS
No contraindications exist if used as indicated by the manufacturer.
Do not use as an extension cable for temporary cardiac pacing or monitoring of the patient's heartbeat.
Do not use beyond the duration of the implantation procedure.

WARNINGS
ATTENTION: in models that have cable longer than 3 meters the cable may be subject to electromagnetic disturbances that, when particularly intense, could affect the operation of the device to which it is connected. If necessary remove noise sources from the cable.

All the patient-supporting devices must be compliant with the standards in force.
- Check the packaging before use. If wet on the inside, no longer intact, or damaged in any way, then the sterility can no longer be guaranteed
- After having checked the integrity of the packaging, check that the connecting wire between the terminals is integral, with no interruptions; in the presence of damage or visible defects do not use the product and return it to FIAB
- External cardiac stimulators, and the equipment for recording endocavitary potentials, must all be complying with the regulations in force.

NB: before making connections consult the instruction manual pertaining to the instrument to be used.
- All the electrical instruments must be opportunely earthed.
- Make sure that there is a defibrillator on hand.
- Medical devices must be connected and activated by qualified personnel only.
- After removing the protective caps, the accidental contact with the metallic part of the pin (free terminals far from the patient) could cause dangerous arrhythmias due to induced currents transmitted to the cardiac tissue through the bare pin; so the cable-lead connection must be done after connecting the cable to the device, on the contrary cable-lead disconnection must be done before disconnecting the cable to the device (see figure).



PREPARATION AND USE
PERMANENT CARDIAC PACING
- Prepare the subcutaneous pocket in which the permanent pacemaker will be inserted.
- Position the catheter in the cardiac chamber which is to be stimulated.
- Extract the cable from the package after having controlled its integrity.
- Insert the plugs in the analyzer sockets of a PSA (Pacing Sensing Analyzer).
- Connect the red alligator clip to the subcutaneous pocket and the black alligator clip to the pin of the plug of the lead in position.

ATTENTION: In the case of a bipolar lead, the black alligator clip must be connected to the terminal of the catheter plug, and the red alligator clip must be applied to the ring pole of the plug itself.
- Activate the “SENSING” circuit of the PSA and measure the maximum value expressed in mV of the spontaneous electrical activity of the chamber under examination. If this value is too low, it will be opportune to change the position of the catheter.
- Activate the “PACING” circuit of the PSA and set a stimulation frequency of approx. 10 beats more than the spontaneous frequency of the chamber under examination. Set the duration of the stimulus at 0,5 m/sec. Begin the stimulation with a stimulus amplitude value of at least 5V or 5mA, and while continuing to stimulate, search for the minimum amplitude capable of picking up the cardiac chamber in a stable manner.

TEMPORARY ELECTRO-STIMULATION
- Position the electrode for temporary cardiac pacing (intravenous lead or epimocardial heart wire/s).
- Insert the red plug in the “+ “ socket (usually red) and the black plug in the “-“ socket (usually black) of the external cardiac stimulator.
- Connect the red alligator clip to the distal ring electrode, and the black alligator clip to the electrode of the tip of the intravenous lead. In the case of hearth wire the references “+” and “-“ refer to the cranio-caudal position of one electrode with respect to the other. Consequently the red alligator clip will be connected to the electrode in the cranial position while the black alligator clip will be connected to the electrode in the caudal position.
- Set the “sensing” of the external cardiac stimulator on the minimum value.
- Set the duration of the stimulus at 0,5 m/sec. and the amplitude at 10 V or 10 mA.
- Begin the stimulation and gradually reduce the amplitude in order to ascertain the minimum threshold capable of creating stable chamber stimulation.
- Set the amplitude at a value equal to least three times the minimum threshold.
- Gradually increase the “sensing” value in order to ascertain the maximum value above which the spontaneous activity is no longer detected by the stimulator, and set an intermediate value

POTENTIAL COMPLICATIONS
The product must never be used if visible damage is present along the cable and/or its terminals.
The lead or heart wire, whichever is inserted, and to which the cable is connected, constitutes a direct connection with low resistance from the outside towards the heart. For this reason its is indispensable for all the equipment used to be compliant with the regulations in force. Particular attention must be paid to the earthing of all the equipment positioned near the patient.

STORAGE
The product must be stored in a suitable environment. The temperature and humidity limits are shown on its label.

GUARANTEE - NOTICE
FIAB SpA guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

WASTE DISPOSAL
Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulations in force.

Legenda dei simboli - Symbol Legend

	IT	EN
CE 2797	Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE	European Conformity 93/42/EEC
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use
	Attenzione, leggere attentamente la documentazione allegata	Caution, consult accompanying documents
	Fabbricante	Manufacturer
LOT	Numero di Lotto	Batch number
	Limiti di Temperatura	Temperature limitation
STERILE EO	Sterilizzato ad Ossido di Etilene	Ethylene Oxide Sterilized
REF	Numero di Catalogo	Catalogue Number
	Non riutilizzare	Do not re-use
LATEX	Non contiene LATTICE di gomma naturale	LATEX free
DEHP FREE	Non contiene ftalati: DEHP FREE	Not contains phthalates: DEHP FREE
	Usare entro il	Use by
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged
X	Numero pezzi per confezione	Quantity of pieces for box
%	Limiti di Umidità	Humidity limitation
Threshold cable for cardiac stimulation	Cavo soglia per stimolazione cardiaca	Threshold cable for cardiac stimulation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Перевод с английского языка]

СЕРИЯ F7833 - F7834 - F7838

КАБЕЛЬ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ СЕРДЦА – СТЕРИЛЬНЫЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Кабель для определения порога стимуляции сердца используется вместе с постоянными внутриполостными электродами для имплантации постоянного кардиостимулятора.

Кабель предназначен для подключения любого штекера электрода для временной или постоянной эпикардиальной или внутриполостной стимуляции к любому типу штекера устройства, предназначенного для определения порогов чувствительности и стимуляции.

Кабель поставляется стерильным, его длина позволяет держать измерительный прибор на удаленном от стерильного поля расстоянии.

Кабель представляет собой биполярный гибкий медный кабель в оболочке из серого полиуретана. На одном конце находится красный/черный штекер Ø 2 мм с защитным колпачком, на другом конце находится красный/черный защищенный зажим типа «крокодил».

У кабеля модели **F7833** имеются идентичные модели: **F7834 (**изоляционное покрытие синего цвета**)** и **F7838** (изоляционное покрытие из черного поливинилхлорида, не содержащего диэтилгексилфталат).

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

В картонной коробке, которая является продажной упаковкой товара, находится десять первичных упаковок.

В одной стерильной первичной упаковке находится один биполярный кабель с красными/черными соединительными элементами, упакованный в двойной термосвариваемый пакет из бумаги и полиэтилена, за исключением кабеля F7837, который упакован в один термосвариваемый пакет из бумаги и полиэтилена.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено для однократного применения, стерилизовано этилен оксидом - повторное использование запрещено. Повторное использование может привести к:

- Возможному присутствию биологических остатков, которые могут вызывать перекрестные инфекции;
- Изменению материалов;
- Потере исходных функциональных характеристик изделия;

ПОКАЗАНИЯ

Для определения порогов чувствительности и стимуляции при установке временных или постоянных эпикардиальных или внутриполостных электродов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия в соответствии с указаниями производителя противопоказания отсутствуют.

Не используйте кабель в качестве удлинителя для временной кардиостимуляции или мониторинга частоты сердечных сокращений пациента.

Не используйте кабель после окончания процедуры имплантации.

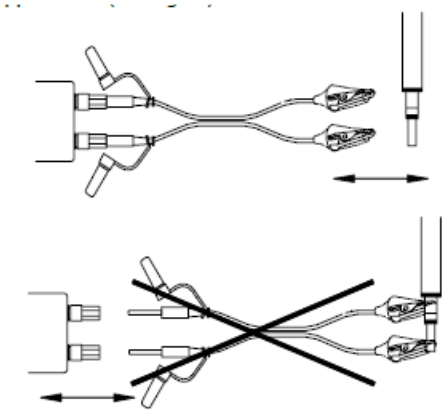
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: модели с длиной кабеля более 3 метров могут быть подвержены электромагнитным помехам, интенсивные ЭМП могут повлиять на работу устройства, к которому подключен кабель. При необходимости уберите источники помех от кабеля.

Все устройства для поддержки пациента должны соответствовать действующим стандартам:

- Проверьте упаковку перед использованием. В случае намокания, поломки или повреждения стерильность может быть утрачена.
- После проверки целостности упаковки, проверьте целостность и отсутствие разрывов в соединительном кабеле между разъемами; при наличии повреждений или видимых дефектов не используйте изделие и верните его в компанию FIAB/ФИАБ.
- Наружные кардиостимуляторы или оборудование для регистрации внутриполостных потенциалов должны соответствовать действующим нормам.
  Примечание: Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к устройству.
- Все электрические приборы должны быть надлежащим образом заземлены.
- Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.
- Устройства должны подключаться и эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- После снятия защитных колпачков случайный контакт с металлической частью штекера (свободные разъемы вдали от пациента) может вызвать опасные аритмии из-за индуцированных токов, передаваемых в ткани сердца через оголенный штекер; поэтому подсоединять кабель к катетеру необходимо после подключения кабеля к устройству, и, наоборот, отсоединять кабель необходимо до отсоединения кабеля от устройства (см. рисунок).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ПОСТОЯННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ СЕРДЦА

- Сформируйте подкожный карман, в который будет вставлен постоянный кардиостимулятор.
- Поместите катетер в камеру сердца, которую нужно стимулировать.
- Извлеките кабель из упаковки, предварительно проверив его целостность.
- Вставьте штекеры в гнезда устройства, анализирующего чувствительность и стимуляцию (анализатора системы кардиостимуляции).
- Подсоедините красный зажим типа «крокодил» к подкожному карману, а черный зажим типа «крокодил» — к штырю штекера установленного катетера.

ВНИМАНИЕ: Для биполярного электрокатетера: черный зажим типа «крокодил» должен быть подключен к клемме штекера катетера, а красный зажим типа «крокодил» должен быть прикреплен к круглому штырю самого штекера.

- Активируйте режим «ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ» в анализаторе системы кардиостимуляции и измерьте максимальное значение, выраженное в мВ, спонтанной электрической активности исследуемой камеры. Если это значение слишком низкое, целесообразно изменить положение катетера.
- Активируйте режим «СТИМУЛЯЦИЯ» в анализаторе системы кардиостимуляции и установите частоту стимуляции прибл. на 10 ударов больше спонтанной частоты исследуемой камеры. Установите длительность стимула на 0,5 м/сек. Начинайте стимуляцию со значением амплитуды стимула не менее 5 В или 5 мА и, продолжайте стимуляцию, чтобы найти минимальную амплитуду для стабильной стимуляции камеры сердца.

ВРЕМЕННАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ

- Разместите электрод для временной кардиостимуляции (внутриполостной электрокатетер или эпикардиальный электрод(ы)).
- Вставьте красный штекер в гнездо «+» (обычно красное), а черный штекер в гнездо «-» (обычно черное) наружного кардиостимулятора.
- Подсоедините красный зажим типа «крокодил» к дистальному кольцевому электроду, а черный зажим типа «крокодил» — к концевому электроду электрокатетера. В случае эпикардиальных электродов обозначение «+» и «-» относится к краниально-каудальному положению одного электрода по отношению к другому. Следовательно, красный зажим типа «крокодил» необходимо присоединить к краниальной стороне электрода, а черный зажим типа «крокодил» необходимо подсоединить к каудальной стороне электрода.
- Установите значение чувствительности наружного кардиостимулятора на минимальное значение.
- Установите длительность стимула на 0,5 м/сек. и амплитуду на 10 В или 10 мА.
- Начните стимуляцию и постепенно уменьшайте амплитуду, чтобы установить минимальный порог для стабильной стимуляции камеры сердца.
- Установите значение амплитуды, как минимум в три раза превышающее минимальный порог.
- Постепенно увеличивайте значение чувствительности, чтобы установить максимальное значение, выше которого стимулятор не обнаруживает спонтанную активность, и установите промежуточное значение.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Запрещается использовать изделие, если на кабеле и/или его разъемах имеются видимые повреждения.
Установленный электрокатетер или электрод, к которому подключен кабель, образует прямое соединение с низким сопротивлением снаружи к сердцу. По этой причине необходимо, чтобы все используемое оборудование соответствовало действующим нормам. Особое внимание необходимо уделить заземлению всего оборудования, расположенного рядом с пациентом.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в определенных условиях окружающей среды. Предельные значения температуры и влажности указаны на маркировке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания FIAB SpA/ФИАБ СпА/ гарантирует, что изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC и изготовлено в соответствии с процедурами системы качества, сертифицированной по стандарту ISO 13485. Производитель не несет ответственности в случае неправильного или ненадлежащего использования изделий и, следовательно, не обязан возмещать медицинские расходы и прямой или косвенный ущерб, вызванный ошибками в эксплуатации или дефектами вышеперечисленных моделей. Рекомендуется незамедлительно сообщать в Службу обеспечения качества компании FIAB/ФИАБ о любых неисправностях или дефектах данного изделия

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы медицинских учреждений должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами и положениями.

Условные обозначения:

	Английский
CE 2797	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
	Прочтите инструкцию перед применением
	Внимание, изучите сопроводительные документы
	Производитель
LOT	Код партии
	Температурные ограничения
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
REF	Каталожный номер
	Повторное использование запрещено
LATEX	Не содержит натуральный латекс
DEHP FREE	Не содержит фтолаты: диэтилгексилфтолат
	Использовать до
	Не использовать, если упаковка повреждена
x	Количество единиц
	Ограничения по влажности
Threshold cable for cardiac stimulation	Кабель для определения порога стимуляции сердца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru