IT

CAVI DI ESTENSIONE MULTIPOLARI - STERILI
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I modelli **F5406/4REDS - F5406/6REDS - F5406/10REDS** sono cavi di collegamento fra elettrocateteri FIAB modello SPIKE REDEL (o cateteri con connettore REDEL serie P con contatti femmina) posizionati all'interno delle cavità cardiache ed un apparato di stimolazione o registrazione distante dal campo operatorio.

I cavi sono costituiti da un cavo coassiale in poliuretano schermato lungo 150 cm che da una estremità termina in un box pentagonale costituito da due gusci in ABS. Dal box fuoriescono a seconda del modello:

- 4 cavetti per il modello **F5406/4REDS**;
- 6 cavetti per il modello **F5406/6REDS**;
- 10 cavetti per il modello **F5406/10REDS**;

I cavetti sono in rame rivestito in poliuretano, con spinotti 2 mm maschio dorati di tipo touch proof (conformi E-DIN 42802-2) numerati a seconda del modello.

All'altra estremità è montato un connettore maschio circolare multipolare REDEL che si presenta a seconda del modello:

- per **F5406/4REDS** a 6 pin compatibile con tutti i modelli di SPIKE REDEL con 4 poli o meno;
- per **F5406/6REDS** 6 pin compatibile con tutti i modelli di SPIKE REDEL con 6 poli o meno;
- per **F5406/10REDS** 10 pin compatibile con tutti i modelli di SPIKE REDEL con 10 poli;

Per ***SPIKE REDEL*** si intende: SPIKE R, SPIKE ULTRA R, SPIKE LC ULTRA R.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

I modelli sono forniti sterili e confezionati singolarmente in busta carta-PE.

STERILIZZAZIONE

La confezione di vendita del prodotto è fornita STERILE.

NB: La sterilità è garantita fino alla data di scadenza riportata sulla confezione se questa è stata correttamente immagazzinata e non è stata danneggiata.

Il prodotto può essere risterilizzato fino a 20 volte ad Ossido di Etilene (EO) o a gas plasma di perossido di idrogeno ("STERRAD" / "STERIS"), avendo comunque sempre cura di controllare che non compaiano alterazioni a carico dei componenti o della funzionalità globale del prodotto. Non autoclavare né utilizzare altri metodi di sterilizzazione a caldo.

Il processo di sterilizzazione utilizzato deve essere conforme alla normativa vigente.

- La validazione del processo delle successive sterilizzazioni è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- È opportuno tenere traccia del numero di sterilizzazioni effettuate.
- Per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene il prodotto pulito deve essere confezionato in idonea busta gas-permeabile. Si raccomanda di rispettare un adeguato tempo di aereazione per permettere la totale dispersione dei residui EO.
- Per la pulizia usare soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) o soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario allo 0.1 – 0.2 %). Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia rimuovere il detergente passando più volte sul cavo una garza bagnata con acqua distillata. Asciugare bene.

INDICAZIONI

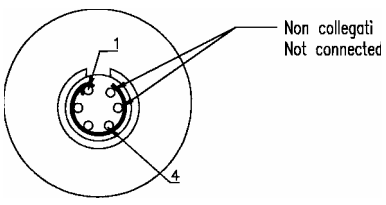
Collegamento di elettrocateteri di tipo SPIKE REDEL posizionati all'interno delle cavità cardiache a poligrafi o ad elettrostimolatori cardiaci esterni (con boccole 2mm conformi alla E-DIN 42802-2).

CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono controindicazioni quando utilizzati per l'uso proposto.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

1. **Il modello di cavo F5406/10REDS può essere utilizzato SOLO con modelli di SPIKE REDEL DECAPOLARI e viceversa.**
2. **Il modello di cavo F5406/6REDS è compatibile SOLO con i modelli di SPIKE REDEL con 6 poli o meno.**
3. **I modelli di cavo F5406/4REDS sono compatibili con i modelli di SPIKE REDEL con 4 poli o meno. VERIFICARE ATTENTAMENTE LA COMPATIBILITÁ DEI DISPOSITIVI, PRIMA DELL'USO, NEL CASO DI UTILIZZO CON CATETERI NON PRODOTTI DA FIAB. Il connettore REDEL del catetere utilizzato deve essere serie P a 6 contatti femmina con collegamenti agli elettrodi come in img. a (con 1 che indica l'elettrodo distale).**



img. a

4. Controllare la confezione prima dell'uso. Se bagnata o rotta, la sterilità non può essere garantita.
5. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza riportata sulla confezione, se questa è stata correttamente immagazzinata e non risulta danneggiata; in caso di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a ***FIAB***.
6. I dispositivi collegati ai cavi devono essere conformi alle normative vigenti.
7. ***NB. Utilizzare solo con Dispositivi di tipo CF.***
8. NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
9. Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale
10. I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
11. Prima dell'uso controllare l'integrità del rivestimento del cavo, delle parti in plastica e delle connessioni; non utilizzare il prodotto se questo presenta danni o difetti.
12. Inserire gli spinotti touch-proof a fondo, oltre la prima resistenza incontrata, in modo da ottenere il completo accoppiamento tra lo spinotto e l'inserto metallico della boccola.
13. Prima di ogni procedura verificare attentamente il corretto inserimento degli spinotti e la tenuta di tutti i collegamenti, tirandoli leggerment per evidenziare eventuali movimenti.
14. Controllare con attenzione la sequenza numerica degli spinotti durante l'inserimento.
15. Il collegamento tra il cavo di estensione e l'elettrocatetere deve essere effettuato come ultima connessione del sistema.
16. Verificare, prima della procedura, la compatibilità del cavo (con spinotti a norma) con le apparecchiature da utilizzare. Se le boccole dello stimolatore non fossero del tipo "touch-proof" occorre utilizzare opportuni adattatori come quelli prodotti da FIAB del tipo PG922/2TP**X** (**X** = numero di adattatori nella confezione). ***N.B. al momento della sconnessione del cavo assicurarsi che l'eventuale adattatore rimanga fissato sulla macchina per evitare il rischio di correnti indotte trasmesse al tessuto cardiaco attraverso il pin scoperto.***
17. Lavorare in ambiente sterile.
18. Non lavare il cavo con solventi, eventualmente utilizzare una soluzione fisiologica sterile. Asciugare bene. Anche in fase di pulizia ed asciugatura è necessario rimanere entro i limiti di temperatura indicati in etichetta.
19. Assicurarsi che un defibrilaltore sia pronto all'uso.

MODALITÀ D'USO

Inserire per prima cosa gli spinotti del cavo negli appositi ingressi dei canali di registrazione o di stimolazione del dispositivo esterno.

Se le boccole dello stimolatore non fossero del tipo "touch-proof" occorre utilizzare opportuni adattatori come quelli prodotti da FIAB del tipo PG922/2TP**X** (**X** = numero di adattatori nella confezione) seguendo le istruzioni d'uso allegate con essi. ***N.B. al momento della sconnessione del cavo assicurarsi che l'eventuale adattatore rimanga fissato sulla macchina per evitare il rischio di correnti indotte trasmesse al tessuto cardiaco attraverso il pin scoperto.***

Inserire il terminale col connettore REDEL nell'elettrocatetere fino al raggiungimento dello scatto.

POTENZIALI COMPLICANZE

Nessuna rilevata.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

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

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

EN

MULTIPOLAR EXTENSION CABLES - STERILE
INSTRUCTION FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

F5406/4REDS - F5406/6REDS - F5406/10REDS are connection cables for FIAB endocavitary SPIKE REDEL leads (or leads with REDEL connector, series P with female contacts) placed in the heart chambers and a pacing or recording device away from the surgical field.

The cables are constituted by a coaxial polyurethane shielded cable of 150 cm length ending in a pentagonal ABS box on one side.

From the box come out:

- 4 cables for **F5406/4REDS** model;
- 6 cables for **F5406/6REDS** model;
- 10 cables for **F5406/10REDS** model;

The cables are made of copper insulated with polyurethane ending with 2 mm touch-proof type gold plated plugs (complying with E-DIN 42802-2), numebered according to the model.

On the other end a male circular REDEL connector is attached that is made according to the model:

- 6 pin which is compatible with all SPIKE REDEL models up to 4 poles for **F5406/4REDS** model;
- 6 pin which is compatible with all SPIKE REDEL models up to 6 poles for **F5406/6REDS** model;
- 10 pin which is compatible with all decapolar SPIKE REDEL models for **F5406/10REDS** model;

SPIKE REDEL are the following models: SPIKE R, SPIKE ULTRA R, SPIKE LC ULTRA R.

PACKING CONTENTS

The models are sterilized and packaged in single paper-PE pouches.

STERILISATION

The package of the product for sale is STERILE.

NB: Sterility is guaranteed until the expiry date indicated on the package if it has been correctly stored and it is not damaged.

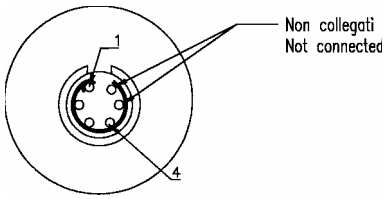
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The product can be re-sterilized up to 20 times with ethylene oxide (EO) or low-temperature hydrogen peroxide gas plasma process ("STERRAD" / "STERIS"), by always taking care however to check for any alterations of the components and the overall functioning of the product.. Do not autoclave; do not use other heat sterilization methods.
The sterilization process must be compliant with the regulations in force.

- The validation of the process for the following sterilizations will be under user's liability.
- It's suggested to keep track of the number of sterilisation processes carried out on the device.
- For sterilization with ethylene oxide the cleaned product must be packaged in a suitable gas-permeable pouch. It is recommended to allow a proper aereation time in order to disperse the EO residues.
- To clean the product use detergent solutions (non ionic, surface-active) or disinfectant solutions (0.1 – 0.2 % quaternary ammonium base components). Follow the relative instructions for using these products. After cleaning remove the detergent by rubbing the lead several times with gauze soaked in distilled water. Dry well.

INDICATIONS
Connection to polygraphs or external pacemakers (with E-DIN 42802-2 compatible 2mm sockets) to SPIKE REDEL models leads placed into the heart.
CONTRAINDICATIONS
No contraindications exist as long as the product is used according to the instructions for use issued by the manufacturer.
PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. **F5406/10REDS model can be used ONLY with SPIKE REDEL DECAPOLAR models and viceversa.**
2. **F5406/6REDS is ONLY compatible with SPIKE REDEL models with 6 poles or less.**
3. **F5406/4REDS are compatible with SPIKE REDEL models with 4 poles or less. IF USED WITH LEADS NOT MANUFACTURED BY FIAB, BEFORE USE, CAREFULLY CHECK THE COMPATIBILITY OF THE DEVICES. The REDEL connector of the lead to be used must be a P series one with 6 female contacts and connections to the electrodes as depicted in img. a (with number 1 connected to the distal electrode).**



img. a

4. Check packing before use. If wet, broken or damaged, sterility can't be guaranteed.
5. Sterility is guaranteed up to the expiry date printed on the package. If the latter has been correctly stored, it will not be damaged. In case of damage or visible defects, do not utilise the product but return it to **FIAB**.
6. The devices connected to the cables must comply with regulations in force.
7. N.B. use only with CF type devices.
8. Before connecting, review the instructions for use, supplied with the device which will be used
9. All electrical devices for patient support must be regularly grounded through equipotential node.
10. The devices must be connected and operated only by qualified personnel.
11. Before use check the integrity of the insulation of the cable, of the plastic parts and connection. Don't use the cable in presence of damages.
12. Insert the touch-proof plugs by pushing beyong the first resistance encountered to obtain the complet mating of the pin with the metallic insert of the socket.
13. Before the procedure check the effective insertion of every pin and connection by gently tugging them, to feel any movement.
14. Pay attention to the correct sequence of number on the plugs during insertion.
15. The connection between the lead and the cable must be the last in the connecting sequence.
16. Before the beginning of the procedure check the compatibility of the lead (with touch-proof plugs) with the devices it will be connected to. Shouldn't the sockets be compatible with touch proof type plugs, FIAB can provide suitable adapters FIAB PG922/2TP**X** (**X** = number of adapters in the package). ***N.B. at the disconnection of the lead from the device, make sure that the adapter (if used) remains fixed in the sockets in order to avoid the risk of accidental shocks transmitted to the cardiac tissue through the bare pin.***
17. Work in sterile environment.
18. Do not wash the leads with a solvent; if necessary, during the procedure, use a sterile physiologic solution. Dry well. Even during cleaning and drying it is necessary to stay within the temperature limits indicated on the label.
19. Make sure a defibrillator is ready for use

MODE OF USE
First, insert the plugs in the related sockets of the external device for recording or stimulation.
If the device sockets aren't touch-proof type, use adapters like FIAB PG922/2TP**X** (**X** = number of adapters in the package) following the enclosed intrucions for use. ***N.B. at the disconnection of the lead from the device, make sure that the adapters (if used) remains fixed in the sockets in order to avoid the risk of accidental shocks transmitted to the cardiac tissue through the bare pin.***
Insert the REDEL connector into the mating on the lead until they match with a click sound.
POTENTIAL COMPLICATIONS
None.
STORAGE
The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.
WASTE DISPOSAL
Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.
GENERAL NOTES
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

	IT	EN
CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices
MD	Dispositivo medico	Medical Device
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use
	Fabbricante	Manufacturer
REF	Numero di catalogo	Catalogue number
LOT	Numero di lotto	Batch code
	Data di produzione	Data di produzione
	Scadenza	Use by
	Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo interno	Single sterile barrier system with protective packaging inside
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide
STERILIZE XX max	Numero massimo di sterilizzazioni	Maximum number of sterilizations
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged
	Limiti di temperatura	Temperature limitation
	Limiti di umidità	Humidity limitation
X	Numero di pezzi	Quantity of pieces

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

[Перевод с английского]

МУЛЬТИПОЛЯРНЫЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ – СТЕРИЛЬНЫЕ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

F5406/4REDS - F5406/6REDS - F5406/10REDS — это кабели для соединения электрокатетеров модели SPIKE REDEL компании FIAB/ФИАБ (или катетеров с соединительным элементом типа REDEL серии P с гнездовыми контактами), устанавливаемых в камерах сердца, с устройствами для кардиостимуляции или регистрации показателей, удаленных от операционного поля.

Это коаксиальный полиуретановый экранированный кабель длиной 150 см, заканчивающийся пентагональным разъемом из АБС-пластика на одном конце.

Из этого разъема выходит:

- 4 кабеля для модели **F5406/4REDS;**
- 6 кабелей для модели **F5406/6REDS**;
- 10 кабелей для модели **F5406/10REDS**;

Кабели изготовлены из меди, изолированы полиуретаном, на конце - позолоченные штекеры Ø 2 мм типа Touch Proof (защищенные от прикосновений (в соответствии с E-DIN 42802-2), пронумерованные в соответствии с моделью.

На другом конце находится мультиполярный круглый соединительный элемент типа REDEL, который в зависимости от модели имеет:

- для модели **F5406/4REDS** - 6 штырей для совместимости со всеми моделями SPIKE REDEL с количеством полюсов не более 4;
- для модели **F5406/6REDS** - 6 штырей для совместимости со всеми моделями SPIKE REDEL с количеством полюсов не более 6;
- для модели **F5406/10REDS** - 10 штырей для совместимости со всеми декаполярными моделями SPIKE REDEL;

К **SPIKE REDEL** относятся следующие модели: SPIKE R, SPIKE ULTRA R, SPIKE LC ULTRA R.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Модели поставляются стерильными, упакованными в отдельные бумажно-полиэтиленовые пакеты.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Упаковка изделия, предназначенного для продажи, СТЕРИЛЬНА.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стерильность гарантируется до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии правильного хранения и отсутствия повреждений.

Изделие можно повторно стерилизовать (не более 20 раз) этиленоксидом (ЭО) или с помощью низкотемпературной плазменной стерилизации парами перекиси водорода («STERRAD» / «STERIS»), при этом всегда необходимо следить за любыми изменениями компонентов и функционированием изделия в целом. Автоклавирование и использование других методов тепловой стерилизации запрещены.

Процесс стерилизации должен соответствовать действующим нормативным положениям.

- Ответственность за валидацию процесса последующих стерилизаций несет пользователь.
- Мы предлагаем вести учет количества процедур стерилизации изделия.
- Для стерилизации этиленоксидом очищенное изделие следует упаковать в соответствующий газопроницаемый пакет. Рекомендуется выдержать достаточное время аэрации для рассеивания остатков ЭО.
- Для очистки изделия следует использовать растворы моющих средств (неионогенные поверхностно-активные вещества) или дезинфицирующие растворы (компоненты на основе четвертичного аммония 0,1 – 0,2 %). Следуйте соответствующим инструкциям при использовании этих продуктов. После очистки удалите моющее средство, проведя несколько раз марлей, смоченной дистиллированной водой, по кабелю. Хорошо просушите.

ПОКАЗАНИЯ

Подключение электрокатетеров модели SPIKE REDEL, установленных в камерах сердца, к полиграфам или наружным кардиостимуляторам (с разъемами Ø 2 мм в соответствии с E-DIN 42802-2).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

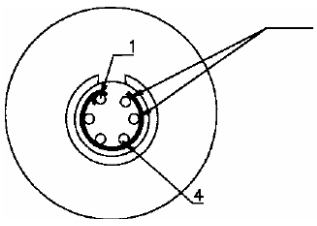
При использовании изделия в соответствии с инструкциями производителя противопоказания отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Модель F5406/10REDS можно использовать ТОЛЬКО с декаполярными моделями электрокатетеров SPIKE REDEL и наоборот.**

2. Модель F5406/6REDS совместима ТОЛЬКО с теми моделями электрокатетеров SPIKE REDEL, у которых количество полюсов ≤ 6.

3. Модель F5406/4REDS совместима с теми моделями электрокатетеров SPIKE REDEL, у которых количество полюсов ≤ 4. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЭЛЕКТРОКАТЕТЕРОВ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОВЕРЯЙТЕ СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Соединительный элемент типа REDEL в используемом электрокатетере должен быть серии P с 6 гнездовыми контактами и соединениями с электродами, как показано на рис. а (номер 1 указывает на дистальный электрод).



Не подключен

изображение а

4. Проверьте упаковку перед использованием. В случае намокания, поломки или повреждения стерильность может быть утрачена.

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

5. Срок стерильности сохраняется до истечения срока годности, указанного на упаковке при условии правильного хранения и отсутствия повреждений; в случае повреждения или видимых дефектов не используйте изделие и верните его в компанию FIAB/ФИАБ.
6. Устройства, к которым подключаются кабели, должны соответствовать действующим нормам.
7.Примечание: использовать только с устройствами типа CF. (которые подходят для прямого применения на сердце)
8. Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к устройству.
9. Все электрические устройства для поддержки пациента должны быть заземлены с помощью узла уравнивания потенциалов.
10. Устройства должны подключаться и эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
11. Перед использованием проверьте целостность изоляции кабеля, пластиковых деталей и соединения. Не используйте кабель при наличии повреждений.
12. Преодолевая сопротивление, плотно вставьте штекер типа Touch Proof (защищенный от прикосновений), чтобы штыри плотно прижались к металлической вставке гнезда.
13. Перед процедурой проверьте плотность посадки каждого штыря и надежность соединения, осторожно потянув за них, чтобы почувствовать какое-либо движение.
14. Внимательно проверьте нумерацию штекеров при подключении.
15. Соединение между электрокатетером и кабелем должно быть выполнено в последнюю очередь.
16. Перед началом процедуры проверьте совместимость кабеля (со штекерами типа Touch Proof (защищенными от прикосновений) с устройствами, к которым он будет подключаться. Если штекеры типа Touch Proof (защищенные от прикосновений) не совместимы с разъемами, компания FIAB/ФИАБ может предоставить соответствующие адаптеры FIAB PG922/2TP**X** **(X** = количество адаптеров в упаковке). ***Примечание: при отсоединении кабеля от устройства убедитесь, что адаптер (если используется таковой) по-прежнему вставлен в разъем, чтобы избежать риска передачи случайных разрядов, передающихся на сердечную ткань через оголенный штырь.***
17. Работайте в стерильной среде.
18. Не промывайте кабели растворителем; при необходимости во время процедуры используйте стерильный физиологический раствор. Хорошо просушите их. Даже во время чистки и сушки необходимо соблюдать температурные пределы, указанные на маркировке.
19. Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для начала вставьте штекеры в соответствующие разъемы внешнего устройства для стимуляции или регистрации показателей.

Если разъемы устройства не защищены от прикосновений (не типа Touch Proof), используйте адаптеры типа FIAB PG922/2TP**X** **(X** = количество адаптеров в упаковке), следуя прилагаемой инструкции по применению.

Примечание: при отсоединении кабеля от устройства убедитесь, что адаптер (если используется таковой) по-прежнему вставлен в разъем, чтобы избежать риска передачи случайных разрядов, передающихся на сердечную ткань через оголенный штырь. Вставьте в соединительный элемент типа REDEL штекер электрокатетера плотно до щелчка.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях окружающей среды (температура и относительная влажность), указанных на маркировке упаковки. При накладывании тяжелых грузов на упаковку, возможно повреждение изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и в ваш национальный надзорный орган. О любых неисправностях или дефектах изделия сообщайте в Службу качества производителя.

	Английский
CE 2797	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Прочтите инструкцию перед применением
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Единая система стерильного барьера с внутренней упаковкой, не допускающей вскрытия без ее разрушения
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
STERILIZE XX max	Максимальное количество стерилизаций
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурные ограничения
	Ограничения по влажности
X	Количество единиц

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

IT

F7818/4BIOLC
CAVI DI ESTENSIONE MULTIPOLARI
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il modello **F7818/4BIOLC** è un cavetto quadripolare in rame rivestito di materiale plastico flessibile. Da un'estremità il cavetto termina con boccole, accoppiate per colore del cavetto, una nera (polo negativo) ed una rossa (polo positivo). All'interno delle boccole è contenuto un meccanismo a ganasce il cui diametro interno può essere variato mediante rotazione delle boccole (oraria per restringere o antioraria per allargare) da 0.6 a 2.0 mm.
All'altra estremità vi è un connettore circolare Redel® per la connessione ai dispositivi pacemaker BIOTRONIK Mod. Reocor D.
Il cavetto è stato ideato appositamente per la stimolazione bicamerale ed ha tipicamente due fili di un colore (grigio, per individuare la camera atriale) e due di un altro (blu, per individuare la camera ventricolare).
La lunghezza totale del cavo è 200 cm.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
Il cavo è confezionato singolarmente in doppia busta, interna PE, esterna carta-PE termosaldata.

STERILIZZAZIONE
Il prodotto è fornito STERILE, monouso e sterilizzati con Ossido di Etilene (EO), come riportato anche sull'etichettatura. 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
Il cavetto F7818/4BIOLC è destinato alla trasmissione di segnali cardiaci e di impulsi di stimolazione per la terapia e la diagnosi durante analisi endocardiche.
Il cavetto F7818/4BIOLC è destinato al collegamento con uno stimolatore cardiaco esterno del tipo pacemaker BIOTRONIK Mod. Reocor D con connessioni Redel®.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni se il prodotto è utilizzato secondo la destinazione stabilita dal costruttore.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE
- Controllare la confezione prima dell'uso. Se bagnata o rotta, la sterilità non può essere garantita.
- I dispositivi collegati ai cavi devono essere conformi alle normative vigenti.
- ***Utilizzare solo con dispositivi adatti per applicazione cardiaca diretta (Tipo CF).***
- NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Prima dell'uso controllare l'integrità del rivestimento del cavo, delle parti in plastica e delle connessioni; non utilizzare il prodotto se questo presenta danni o difetti.
- Il collegamento tra il cavo e l'apparecchiatura deve essere effettuato come prima connessione del sistema. Il collegamento tra il cavo di estensione e l'elettrodo deve essere effettuato come ultima connessione del sistema.
- Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo BIOTRONIK.
- Attenzione: associare ad ogni camera i cavetti dello stesso colore (o entrambi blu o entrambi grigi).
- Prima di ogni procedura verificare attentamente il corretto inserimento degli spinotti e la tenuta di tutti i collegamenti, tirandoli leggermente per evidenziare eventuali movimenti.
- Lavorare in ambiente sterile.
- Assicurarsi che un defibrillatore sia pronto all'uso.
- La vita del prodotto è indicata sull'etichetta.

MODALITÀ D'USO
- Collegare il cavo allo stimolatore cardiaco esterno secondo le prescrizioni del precedente paragrafo.
- Questi cavetti sono stati ideati appositamente per la stimolazione bicamerale ed hanno tipicamente due fili di un colore (grigio, per individuare la camera atriale) e due di un altro (blu, per individuare la camera ventricolare).
- Per ciascuna camera Introdurre nella boccola NERA del cavo il terminale dell'elettrodo più CAUDALE. Serrare bene il contatto ruotando la boccola in senso orario.
- Introdurre nella boccola ROSSA il terminale dell'elettrodo più CRANIALE. Serrare bene il contatto ruotando la boccola in senso orario.
- Iniziare l'elettrostimolazione.

POTENZIALI COMPLICANZE
Un inserimento incompleto del connettore al Pacemaker o dei terminali degli elettrodi al cavo può comportare stimolazione intermittente o inefficace e può portare ad una incompleta protezione nei confronti di correnti di dispersione con conseguente rischio di innesco di aritmie ventricolari minacciose.

IMMAGAZZINAMENTO
Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

VITA DEL PRODOTTO
4 anni nella sua confezione sterile originale.

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

NOTE GENERALI
Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

I marchi e i nomi commerciali presenti nel documento sono proprietà dei rispettivi produttori.

EN

F7818/4BIOLC
MULTIPOLAR EXTENSION CABLES
INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
Model **F7818/4BIOLC** is a quadripolar cable. Conductive wire is copper and insulation material is polyurethane. At one end of the cable there are two couples of red (positive pole) and black (negative pole) screw sockets. Provided with a jaw mechanism which allows to modify the internal diameter from 0.6 to 2.0 mm by rotating the sockets same (clockwise or tightening and anti-clockwise for widening).
At the other end there is a round Redel® connector for the connection to external stimulators Biotronik Model Reocor D.
Cable is intended specially for the dual chamber pacing and has two grey colored leads for atrial chamber and two blue colored leads for ventricular chamber.
The total length of the cable is 200 cm.

CONTENTS OF PACKAGE
The cable is packaged separately in a double envelope, PE inside, thermo welded PE-paper outside.

STERILIZATION
The packet of the product for sale is STERILE and disposable, as shown on the labelling.

INDICATIONS
Cable F7818/4BIOLC is intended for the transmission of cardiac signal and pacing pulses for cardiac therapy and diagnosis
Cable F7818/4BIOLC is intended for the connection to external stimulators Biotronik Model Reocor D

CONTRAINDICATIONS
There are no contraindications as long as the product is used as indicated by the manufacturer.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
- Check the package before using the product. If wet or torne, its sterility is not guaranteed.
- The devices that are connected to the cables must comply with the law in force.
- ***Only use devices that are suitable for direct cardiac application (like CF).***
- NB: prior to connection, read the instructions manual of the equipment to be used.
- All electric equipment supporting the patient must be grounded via equipotential node.
- The devices must be connected and operated by qualified staff.
- Prior to use, check the integrity of the cable coating, of the plastic parts and of the connections; do not use the product if it is damaged or faulty.
- Plug the round connector into the BIOTRONIK input device.
- Attention: use one color for each chamber (blue or grey).
- Before each procedure, carefully check that the plugs have been properly inserted and that all connections are solid, pulling them gently to check eventual movements.
- Work in a sterile environment.
- Make sure that a defibrillator is ready for use.
- The product life is reported on the label.

INSTRUCTIONS FOR USE
- Connect the lead to the stimulator as indicated in the previous paragraph.
- These cables are intended specially for the dual chamber pacing and has two grey colored leads for atrial chamber and two blue colored leads for ventricular chemaber.
- Connect the terminal corresponding to the CAUDAL epimyocardiac electrode to the BLACK socket. Firmly lock the contact by rotating the socket clockwise.
- Connect the terminal corresponding to the CRANIAL epimyocardiac electrode to the RED socket. Firmly lock the contact by rotating the socket clockwise.
- Start the pacing procedure.

POTENTIAL COMPLICATIONS
A partial insertion of the plugs into the sockets can cause an intermittent or ineffective stimulation and can lead to a lack of protection towards dispersion currents, with the following risk to prime dangerous ventricular arrhythmia

STORAGE
The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

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

SHELF LIFE
4 years if preserved in the original sterile packaging.
WASTE DISPOSAL
Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.
GENERAL NOTES
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

The brands and commercial names in this document are property of the corresponding manufacturers.

FR

F7818/4BIOLC
CÂBLES D'EXTENSION MULTIPOLAIRES
INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le modèle **F7818/4BIOLC** est câble quadripolaire en cuivre revêtu de matière plastique souple. D'un bout du câble se termine par des douilles couplés à la couleur du câble, d'un noir (pôle négatif) et un rouge (pôle positif). L'intérieur des douilles présente un mécanisme à mâchoires en laiton doré dont le diamètre interne peut être modifié parmi la rotation des douilles (dans le sens des aiguilles d'une montre pour resserrer ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour élargir) de 0.6 à 2.0 mm.
À l'autre extrémité, il ya un connecteur circulaire Redel® pour la connexion au pacemaker BIOTRONIK mod. Reocor D.
Le câble est conçu spécifiquement pour la stimulation bicamérale et a généralement deux fils d'une même couleur (gris, pour identifier la chambre auriculaire) et deux de l'autre (bleu, pour identifier la chambre ventriculaire).
La longueur totale du câble est de 200 cm.
CONTENU DU CONDITIONNEMENT
Le câble est conditionné individuellement dans une double enveloppe, intérieur PE, extérieur papier-PE thermosoudé.
STERILISATION
Le produit est fourni STERILE, à usage unique et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO), comme indiqué sur l'étiquette. Ne pas réutiliser. La 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
Le câble F7818/4BIOLC est destiné à la transmission de signaux cardiaques et des impulsions de stimulation pour le traitement et le diagnostic au cours de l'analyse endocardique
Le câble F7818/ 4BIOLC est destiné à être raccordé à un stimulateur cardiaque type BIOTRONIK Mod. Reocor D avec connexions Redel®.
CONTRE-INDICATIONS
Il n'y a pas de contre-indications si le produit est utilisé en fonction de la destination prévue par le constructeur.
PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS
- Contrôlez l'emballage avant l'utilisation. S'il est mouillé ou âbimé, la stérilité ne peut pas être garantie.
- Les dispositifs reliés aux câbles doivent être conformes aux réglementations en vigueur.
- ***N'utiliser qu'avec des dispositifs adaptés pour une application cardiaque directe (Type CF).***
- NB: avant d'effectuer le raccordement, consultez le manuel d'utilisation de l'appareillage que vous avez l'intention d'utiliser.
- Tous les appareillages électriques de support au patient doivent être mis à la terre au moyen d'un nœud équipotentiel.
- Les dispositifs doivent être reliés et mis en fonction par un personnel qualifié.
- Avant l'utilisation, contrôlez que le revêtement du câble, des parties en plastique et des connexions soit intact; n'utilisez pas le produit s'il présente des dommages ou des défauts.
- Le raccordement entre le câble et l'appareillage doit être effectué comme première connexion du système. Le raccordement entre le câble d'extension et l'électrode doit être effectué comme dernière connexion du système.
- Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif BIOTRONIK.
- Attention: associé à chaque chambre les fils de la même couleur (ou les deux bleu ou les deux gris).
- Avant chaque procédure, vérifiez attentivement la correcte insertion des broches ainsi que la tenue de toutes les connexions, en tirant légèrement dessus pour de mettre en évidence d'éventuels mouvements.
- Travaillez dans un environnement stérile.
- Assurez-vous qu'un défibrillateur soit prêt à être utilisé.
- La durée de vie du produit est indiquée sur l'étiquette.

MODE D'EMPLOI
- Branchez le câble sur le stimulateur cardiaque, tel que requis par le paragraphe précédent.
- Ces câbles sont conçus spécifiquement pour la stimulation double chambre et ont généralement deux fils d'une même couleur (gris, pour identifier la chambre auriculaire) et deux de l'autre (bleu, pour identifier la chambre ventriculaire).
- Insérez dans la prise NOIR du câble la connexion de l'électrode la plus distale. Bien serrer le contact de la douille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre
- Insérez dans la prise ROUGE du câble la connexion de l'électrode la plus proximale. Bien serrer le contact de la douille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre
- Début d'électrostimulation.

COMPLICATIONS POSSIBLES
Une insertion incomplète des épingles ou des bornes des électrodes pacemaker pour le câble peut provoquer une stimulation intermittente ou inefficace et peut conduire à une protection incomplète contre les courants de fuite qui pourrait aussi déclencher des arythmies ventriculaires menaçant.
STOCKAGE
Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.
DE VIE DU PRODUIT
4 ans dans son emballage stérile original.
ECOULEMENT DES DECHET
Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.
REMARQUES GÉNÉRALES
Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

Les marques et noms commerciaux mentionnés dans ce document sont propriété de leurs fabricants respectifs.

DE

F7818/4BIOLC
MULTIPOLAR VERLÄNGERUNGSKABEL
GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUCKTES
Das Modell **F7818/4BIOLC** ist ein vierpoliges Kabel aus Kupfer mit flexibler Kunststoffmaterial-Beschichtung. An einem Ende hat das Kabel Buchsen, die nach den Farben des Kabels gekoppelt sind, eine schwarze (negativer Pol) und eine rote (Pluspol). Im Innern der Büchsen ist ein Mechanismus enthalten, mit Backen aus goldenem Kupfer, dessen interner Durchmesser durch Drehung der Büchsen variiert werden kann (im Uhrzeigersinn, um festzuschrauben oder gegen den Uhrzeigersinn, um zu weiten) und zwar zwischen 0.6 und 2.0 mm.
Am anderen Ende befindet sich einRedel®-Rundsteckverbinder für den Anschluss an die BIOTRONIK-Schrittmacher, Modell Reocor D.
Diese Kabel sind speziell für Zweikammer-Schrittmacher entwickelt und haben in der Regel zwei Drähte von einer Farbe (grau, um die Vorhofkammer zu identifizieren) und zwei der anderen (blau, um die ventrikuläre Kammer zu identifizieren).
Die Gesamtlänge des Kabels beträgt 200 cm.
INHALT DER VERPACKUNG
Das Kabel ist einzeln in einem doppelten Beutel verpackt, innen PE, außen thermogeschweißtes Papier-PE.
STERILISATION
Die Verkaufsverpackung des Produktes ist STERIL, eine Einwegverpackung und mit Äthylenoxyd sterilisiert (EO), wie es auf der Etikette berichtet ist. Bei mehrmaligem Gebrauch könnten folgende Risiken auftreten: Vorhandene Bakterien können Infektionen verursachen; Materialveränderungen; Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes.
ANGABEN
Das Kabel F7818/4BIOLC ist für die Verbindung zwischen einer temporären endokavitären oder epimyokardialen Elektrode und einem externen Herzschrittmacher mit Redel®-Verbindungen gedacht, kompatibel mit BIOTRONIK-Schrittmacher, Modell Reocor D.
GEGENANZEIGEN
Es gibt keine Gegenanzeigen, wenn das Produkt nach dem vom Hersteller festgelegten Verwendungszweck gebraucht wird.
VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN
- Kontrollieren Sie bitte die Verpackung vor dem Gebrauch. Falls Sie feucht oder beschäfigt ist, kann die Sterilität nicht mehr garantiert werden.
- Die mit den Kabeln verbundenen Vorrichtungen müssen den gültigen Normen gerecht werden.
- ***Verwenden Sie nur Vorrichtungen, die zur direkten Anwendung am Herzen geeignet sind (Typ CF).***
- NB: vor dem Anschluss, konsultieren Sie bitte das Gebrauchshandbuch des Apparates, den Sie benutzen möchten.
- Alle elektrischen Apparate zur Unterstützung des Patienten müssen durch einen aequipotentiellem Knotenpunkt geerdet werden.
- Die Vorrichtungen müssen von Fachpersonal angeschlossen und in Betrieb genommen werden.
- Vor dem Gebrauch kontrollieren Sie bitte die Integrität des Kabelüberzugs, der Plastikteile und der Anschlüsse; das Produkt bitte nicht benutzen, falls dieses Schäden oder Mängel aufweist.
- Die Verbindung zwischen dem Kabel und den Geräten muss als erste Verbindung des Systems ausgeführt werden. Die Verbindung zwischen dem Verlängerungskabel und der Elektrode muss als letzte Verbindung des Systems ausgeführt werden.
- Der runde Stecker im Imput von BIOTRONIK Gerät einschalten.

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

- Achtung: zu jeder Kammer die Kabel der gleichen Farbe assoziieren (entweder sind beide blau oder beide grau).
- Vor jedem Arbeitsvorgang überprüfen Sie bitte aufmerksam das ordnungsgemäße Einführen der Stifte und des Haltes aller Verbindungen, indem Sie diese leicht anziehen, um eventuelle Bewegungen zu unterstreichen.
- Arbeiten Sie bitte in einem sterilen Ambiente.
- Versichern Sie sich, dass ein Defibrilaltor zum Gebrauch bereit steht.
- Die Lebensdauer des Produktes ist auf der Etikette angegeben.

GEBRAUCHSMODALITÄT

- Verbinden Sie das Kabel an dem externen Herzstimulator durch den vorsehenden Absatz erforderlich.
- Diese Kabel sind speziell für Zweikammer-Schrittmacher entwickelt und haben in der Regel zwei Fäden von einer Farbe (grau, um die Vorhofkammer zu identifizieren) und zwei der anderen (blau, um die ventrikuläre Kammer zu identifizieren).
- Führen Sie das Terminal der KRANISALSTEN Elektroden in die SCHWARZE Büchse vom Kabel. Ziehen Sie den Kontakt git an, indem Sie die Büchse im Uhrzeigersinn drehen.
- Führen Sie das Terminal der PROXIMALSTEN Elektroden in die ROTE Büchse vom Kabel. Ziehen Sie den Kontakt git an, indem Sie die Büchse im Uhrzeigersinn drehen.
- Beginnen Sie mit der Elektrostimulierung.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Eine einvollständige Blockierung der Stecker am Pacemaker oder der Elektroden am Kabel kann intermittierend oder unwirksame Stimulierungen mit sich bringen und kann zu einem unvollständigen Schutz führen und zwar gegenüber dem Feinstrom mit folgendem Risiko einer Zündung von drohenden ventrikuläre Arrhythmie.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

LEBESDAUER DES PRODUKTES

4 Jahre in seiner originalen Verpackung.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

Die Warenzeichen und Markennamen in diesem Dokument sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.

ES

F7818/4BIOLC
CABLES DE EXTENSIÓN MULTIPOLARES
MANUAL DE INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El modelo **F7818/4BIOLC** es un cable cuadripolar de cobre recubierto de material plástico flexible. En uno de sus extremos el cable termina con dos enchufes, una negra (polo negativo) y una roja (polo positivo). En el interior de cada uno de los soportes se encuentra insertado un mecanismo a pinza realizado en cobre dorado cuyo diámetro interno puede variar mediante la rotación de los soportes (en sentido de las agujas del reloj para reducir o en sentido contrario de las agujas del reloj para ensanchar) desde 0.6 a 2.0 mm.
En el otro extremo hay un conector circular Redel® para la conexión a dispositivos pacemaker BIOTRONIK mod. Reocor D.
El cable es diseñados específicamente para la estimulación bicameral y suele tener dos hilos de un color (gris, para identificar la cámara auricular) y dos de otro color (azul, para identificar la cámara ventricular).
La longitud total del cable es de 200 cm.

CONTENIDO DEL PAQUETE

El cable viene empaquetado independientemente en bolsa doble, la interna en PE y la externa en papel-PE termosoldada.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra ESTÉRIL, desechable y esterilizados con óxido de etileno (EO), como declarado también sobre las etiquetas. Use y tire. Su reutilización podría causar: infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos; alteraciones en los materiales; pérdida de las propiedades originales del producto.

INDICACIONES

El cable F7818/4BIOLC está diseñado para la transmisión de señales cardíacas y pulsos de estimulación para la terapia y el diagnóstico durante el análisis endocárdico. El cable F7818/4BIOLC está destinado a conectarse a un estimulador externo de tipo Pacemaker BIOTRONIK Mod. Reocor D con conexiones Redel®.

CONTROINDICACIONES

No existen controindicaciones si el producto se utiliza para los fines establecidos por el fabricante.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Controlar la confección antes del uso. Si esta se encuentra en su interior mojada, rota o dañada, la esterilidad no puede ser garantizada.
- Los dispositivos conectados a los cables tienen que ser realizados conforme a las normativas vigentes.
- ***Utilice sólo con dispositivos adecuados para la aplicación cardiaca directa (tipo CF).***
- Nota: antes de conectarse consultar el manual de instrucciones del aparato que se desea utilizar.
- Todos los aparatos eléctricos de soporte al paciente tienen que estar situados en el suelo mediante nodo equipotencial.
- Los dispositivos tienen que ser conectados y puestos en marcha por parte de personal cualificado.
- Antes de su utilización controlar la integridad de la envoltura del cable, de las partes de plástico y de las conexiones; no utilizar el producto si este presenta daños o defectos.
- Es obligatorio efectuar primero la conexión entre el cable y el aparato. La conexión entre el cable de extensión y el electrodo tiene que ser efectuada como última conexión del sistema.
- Enchufe el conector redondo en el imput de el dispositivo BIOTRONIK.
- Precaución: asociar a cada camara los cables del mismo color (ya sea ambos de color azul o ambos gris).
- Antes de realizar cualquier tipo de procedimiento verificar atentamente la correcta inserción de los enchufes y el perfecto ajuste de todas las conexiones, tirando de ellas ligeramente para evidenciar eventuales movimientos.
- Trabajar siempre en ambiente estéril.
- Asegurarse siempre que un desfibrilador se encuentre listo para el uso.
- La vida del producto se encuentra indicada en la etiqueta.

MODO DE EMPLEO

- Conectar el cable al estimulador cardiaco externo según las indicaciones del párrafo anterior
- Estos cables están diseñados específicamente para la estimulación bicameral y suelen tener dos hilos de un color (gris, para identificar la cámara auricular) y dos de los otros (azul, para identificar la cámara ventricular).
- Insertar en el anchufe NEGRO del cable el terminal del electrodo epimiocárdico más “CAUDALE”. Apretar bien el contacto girando el soporte en el sentido de las agujas del reloj.
- Insertar en el anchufe ROJO del cable el terminal del electrodo epimiocárdico más “CRANEAL”. Apretar bien el contacto girando el soporte en el sentido de las agujas del reloj.
- Empezar la electroestimulacion.

POTENCIALES COMPLICACIONES

Una detención incompleta de los enchufes al Pacemaker o de los terminales de los electrodos al cable puede causar una estimulación intermitente o ineficaz y puede provocar una incompleta protección en relación a las corrientes de dispersión con el riesgo de fomentar arritmias ventriculares amanezantes.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

VIDA DEL PRODUCTO

4 años en su confección original.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

Las marcas registradas y los nombres comerciales en el documento son propiedad de sus respectivos fabricantes.

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

FIAB SpA
President of the Board
Alberto Calabrò
FIAB SpA
Via P. Costoli, 4
50039 VICCHIO (FI)
P. IVA 01835220482

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

	IT	EN	FR	DE	ES
CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos
MD	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
REF	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo
LOT	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote
	Data di produzione	Data di produzione	Date de production	Herstellungsdatum	Fecha de Producción
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad
	Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo interno	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung im Inneren	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutililiser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	No utilizar si el bulto está dañado
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad
	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas

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

[Перевод с английского]

F7818/4BIOLC

МУЛЬТИПОЛЯРНЫЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Модель **F7818/4BIOLC** представляет собой четырехполярный медный кабель в оболочке из полиуретана. На одном конце кабеля есть две пары красных (положительный полюс) и черных (отрицательный полюс) резьбовых разъемов. Кабель оснащен кулачковым механизмом, который позволяет изменять внутренний диаметр разъема от 0,6 до 2,0 мм, путем вращения (по часовой стрелке для сужения и против часовой стрелки для расширения).

На другом конце имеется круглый соединительный элемент типа Redel® для подключения наружных стимуляторов Biotronik модель Reocor D.

Кабель предназначен специально для двухкамерной стимуляции и имеет два провода серого цвета для предсердий и два провода синего цвета для желудочков.

Общая длина кабеля 200 см.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Кабель упакован в двойную индивидуальную упаковку, внутренняя упаковка изготовлена из полиэтилена, внешняя упаковка – термосваренный пакет из бумаги и полиэтилена.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в стерильной одноразовой упаковке, стерилизовано этилен оксидом (ЭО), как указано на маркировке. Не использовать повторно. При повторном использовании допустимы следующие риски: оставшийся биоматериал может вызвать перекрестное инфицирование; возможны изменения в материале изделия; потеря первоначальных свойств изделия.

ПОКАЗАНИЯ

Кабель F7818/4BIOLC предназначен для передачи сердечных сигналов и импульсов стимуляции для терапии и диагностики во время эндокардиального исследования.

Кабель F7818/4BIOLC предназначен для подключения к наружным стимуляторам Biotronik модель Reocor D.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия в соответствии с указаниями производителя противопоказания отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте упаковку перед использованием. В случае намокания, поломки или повреждения стерильность может быть утрачена.
- Устройства, к которым подключается кабель, должны соответствовать действующим нормам.
- ***Использовать только с устройствами типа CF (которые подходят для прямого применения на сердце).***
- Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к устройству.
- Все электрические устройства для поддержки пациента должны быть заземлены с помощью узла уравнивания потенциалов.
- Устройства должны подключаться и эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность изоляции кабеля, пластиковых деталей и соединения. Не используйте кабель при наличии повреждений.
- Соединение между кабелем и оборудованием должно выполняться в первую очередь. Соединение между удлинительным кабелем и электродом выполняется в последнюю очередь.
- Вставьте круглый соединительный элемент во вход устройства BIOTRONIK.
- Внимание: подключите к каждой камере кабели одного цвета (или оба синие, или оба серые).
- Перед процедурой проверьте плотность посадки каждого штыря и соединение, осторожно потянув за них, чтобы почувствовать какое-либо движение.
- Работайте в стерильной среде.
- Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.
- Срок службы изделия указан на маркировке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подключите кабель ко внешнему кардиостимулятору в соответствии с указаниями предыдущего параграфа.
- Эти кабели предназначены специально для двухкамерной стимуляции и имеют два провода серого цвета для предсердных камер и два провода синего цвета для желудочковых камер.
- Вставьте штекер с КАУДАЛЬНОЙ стороны эпикардиального электрода в ЧЕРНОЕ гнездо кабеля. Плотно зафиксируйте контакт, повернув гнездо по часовой стрелке.

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

- Вставьте штекер с КРАНИАЛЬНОЙ стороны эпикардиального электрода в КРАСНОЕ гнездо. Плотно зафиксируйте контакт, повернув гнездо по часовой стрелке.
- Начните процедуру кардиостимуляции.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Неплотный контакт при вставке штекера в кардиостимулятор или разъемов электродов в кабель может привести к прерывистой или неэффективной кардиостимуляции, а также к утрате защиты от утечки токов с последующим риском развития опасных желудочковых аритмий.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях окружающей среды (температура и относительная влажность), указанных на маркировке упаковки. При накладывании тяжелых грузов на упаковку, можно повредить изделие.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года при хранении в оригинальной стерильной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и в ваш национальный надзорный орган. О любых неисправностях или дефектах изделия сообщайте в Службу качества производителя.

Торговые марки и коммерческие наименования в этом документе являются собственностью соответствующих производителей.

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

Условные обозначения:

	Английский
CE 2797	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Прочтите инструкцию перед применением
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Единая система стерильного барьера с внутренней упаковкой, не допускающей вскрытия без ее разрушения
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
	Повторное использование запрещено
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурные ограничения
	Ограничения по влажности
LATEX	Не содержит натуральный латекс
	Количество единиц

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

IT ISTRUZIONI PER L'USO F7840/MEDT e F7840/4/MEDT

CAVO DI COLLEGAMENTO PER MEDTRONIC PROGRAMMER 2090

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI

- Cavo di collegamento di cavi soglia sterili con connettori touch-proof al dispositivo MEDTRONIC PROGRAMMER 2090.
- Costituito da un cavo in poliuretano schermato lungo 150cm (F7840/MEDT) o 400cm (F7840/4/MEDT), che da una estremità termina in un box pentagonale costituito da due gusci in ABS. Sul box sono montate 4 boccole compatibili con spinotti touch-proof (conformi EN 60601-1) 2 rosse e 2 nere. All'altra estremità è montato un connettore maschio circolare multipolare per la connessione al dispositivo MEDTRONIC PROGRAMMER 2090.
- Il cavo non è sterile.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Tutti i modelli sono confezionati singolarmente in busta.

STERILIZZAZIONE

La confezione di vendita del prodotto è fornita NON STERILE. **ATTENZIONE: Sterilizzare prima dell'uso.**

Il prodotto può essere risterilizzato fino a 20 volte ad Ossido di Etilene (EO) o a gas plasma di perossido di idrogeno ("STERRAD" / "STERIS"), avendo comunque sempre cura di controllare che non compaiano alterazioni a carico dei componenti o della funzionalità globale del prodotto. Non autoclavare né utilizzare altri metodi di sterilizzazione a caldo.

Il processo di sterilizzazione utilizzato deve essere conforme alla normativa vigente.

- La validazione del processo delle successive sterilizzazioni è sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- È opportuno tenere traccia del numero di sterilizzazioni effettuate.
- Per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene il prodotto pulito deve essere confezionato in idonea busta gas-permeabile. Si raccomanda di rispettare un adeguato tempo di aereazione per permettere la totale dispersione dei residui EO.

INDICAZIONI

Da utilizzare in caso di effettuazione di uno studio di individuazione della soglia di stimolazione su elettrodi impiantabili al momento dell'impianto.

CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono controindicazioni quando utilizzati per l'uso proposto.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

ATTENZIONE: il modello F7840/4/MEDT ha cavo di lunghezza superiore allo standard. 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.

1. **Utilizzare SOLO con MEDTRONIC PROGRAMMER 2090.**
2. Controllare la confezione prima dell'uso.
3. I dispositivi collegati ai cavi devono essere conformi alle normative vigenti.
4. ***NB. Utilizzare solo con Dispositivi di tipo CF.***
5. NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
6. Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale
7. I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
8. Prima dell'uso controllare l'integrità del rivestimento del cavo, delle parti in plastica e delle connessioni; non utilizzare il prodotto se questo presenta danni o difetti.
9. Inserire gli spinotti touch-proof del cavo soglia a fondo, oltre la prima resistenza incontrata, in modo da ottenere il completo accoppiamento tra lo spinotto e l'inserto metallico della boccola.
10. Prima di ogni procedura verificare attentamente il corretto inserimento degli spinotti e la tenuta di tutti i collegamenti, tirandoli leggermente per evidenziare eventuali movimenti.
11. Il collegamento tra il cavo e l'apparecchiatura deve essere effettuato come prima connessione del sistema.
12. Verificare, prima della procedura, la compatibilità del cavo (con spinotti a norma) con le apparecchiature da utilizzare.
13. Lavorare in ambiente sterile.
14. Non lavare il cavo con solventi, eventualmente utilizzare una soluzione fisiologica sterile. Asciugare bene. Anche in fase di pulizia ed asciugatura è necessario rimanere entro i limiti di temperatura indicati in etichetta.
15. Assicurarsi che un defibrillatore sia pronto all'uso.
16. La vita del prodotto è indicata sull'etichetta.

MODALITÀ D'USO

Inserire il connettore circolare nel cavo di soglia di input del Medtronic Programmer 2090 (è compatibile solo con questo tipo di connettore femmina). Aprire la confezione del cavo di soglia e porre i connettori touch-proof fuori dal campo sterile. Inserire i connettori nelle boccole del box pentagonale in ABS rispettando la polarità. Portare avanti la procedura secondo il manuale di istruzion idel programamtore Medtronic.

POTENZIALI COMPLICANZE

Nessuna rilevata.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

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

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

I marchi e i nomi commerciali presenti nel documento sono proprietà dei rispettivi produttori.

EN INSTRUCTION FOR USE F7840/MEDT e F7840/4/MEDT

CONNECTION CABLES FOR MEDTRONIC PROGRAMMER 2090

PRODUCTS DESCRIPTION

- Interface cable that allows the Medtronic Programmer 2090 to be used with sterile threshold cables terminating with touch proof connectors.
- Constituted by a polyurethane shielded cable of 150cm (F7840/MEDT) and 400cm (F7840/4/MEDT), ending in a pentagonal ABS box on one side. On the box 4 touh-proof compatible sockets (2 red, 2 black) are placed (complying with EN 60601-1). On the other end there is a circular connector for the connection to MEDTRONIC PROGRAMMER 2090.
- The cables is not sterile.

PACKING CONTENTS

All the cables are packaged individually in pouch.

STERILISATION

The package of the product for sale is NOT STERILE. **WARNING: Sterilize before use**.

The product can be re-sterilized up to 20 times with ethylene oxide (EO) or low-temperature hydrogen peroxide gas plasma ("STERRAD" / "STERIS"), by always taking care however to check for any alterations of the components and the overall functioning of the product, in particular with regard to the rotation of the sockets. Do not autoclave; do not use other heat sterilization methods.

The sterilization process must be compliant with the regulations in force.

- The validation of the process for the following sterilizations will be under user's liability.
- It's suggested to keep track of the number of sterilisation processes carried out on the device.
- For sterilization with ethylene oxide the cleaned product must be packaged in a suitable gas-permeable pouch. It is recommended to allow a proper aereation time in order to disperse the EO residues. To clean the product use

INDICATIONS

To be used when performing a threshold test on perminant pacing and defibrilation leads at time of implant.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications exist as long as the product is used according to the instructions for use issued by the manufacturer.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

ATTENTION: F7840/4/MEDT model has cable with length higher than the standard. 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.

1. **Used ONLY with MEDTRONIC PROGRAMMER 2090.**
2. Check packing before use.
3. External cardiac stimulators and intravenous potentials recording devices must comply with regulations in force.
4. ***N.B. use only with CF type devices.***
5. Before connecting, review the instructions for use, supplied with the device which will be used
6. All electrical devices for patient support must be regularly grounded through equipotential node.
7. The devices must be connected and operated only by qualified personnel.
8. Before use check the integrity of the insulation of the cable, of the plastic parts and connection. Don't use the cable in presence of damages.
9. Insert the touch-proof pins of the threshold cable by pushing beyond the first resistance encountered to obtain the complete mating of the pin with the metallic insert of the socket
10. Before the procedure check the effective insertion of every pin and connection by gently tugging them, to feel any movement.
11. The connection between the device and the cable must be the first in the connecting sequence.
12. Before the beginning of the procedure check the compatibility of the lead (with touch-proof pins) with the devices it will be connected to.
13. Work in sterile environment.
14. Do not wash the cable with a solvent; if necessary, during the procedure, use a sterile physiologic solution. Dry well. Even during cleaning and drying it is necessary to stay within the temperature limits indicated on the label.
15. Make sure a defibrillator is ready for use
16. The shelf-life of the product is indicated on the label.

MODE OF USE

Plug the circular connector into the threshold cable input of the Medtronic Programmer 2090 (It will only fit the correct socket). Unpack the sterile threshold cable and remove the touch-proof connector terminals from the sterile field. Plug the touch-proof connectors into the pentagonal ABS box respecting the polarity. Operate according to the instruction of the Medtronic programmer.

POTENTIAL COMPLICATIONS

None.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

The brands and commercial names in this document are property of the corresponding manufacturers.

	IT	EN
CE	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices
MD	Dispositivo medico	Medical Device
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use
	Fabbricante	Manufacturer
REF	Numero di catalogo	Catalogue number
LOT	Numero di lotto	Batch code
	Data di produzione	Data di produzione
	Scadenza	Use by
NON STERILE	Non sterile	Non sterile
STERILIZE XX max	Numero massimo di sterilizzazioni	Maximum number of sterilizations
	Limiti di temperatura	Temperature limitation
%	Limiti di umidità	Humidity limitation
X	Numero di pezzi	Quantity of pieces

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 языка]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ F7840/MEDT И F7840/4/MEDT СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ ДЛЯ ПРОГРАММАТОРА MEDTRONIC 2090

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Соединительный кабель для соединения стерильного кабеля для определения порога стимуляции сердца с программатором MEDTRONIC 2090 через соединительный элемент типа Touch Proof (защищенный от прикосновения)
- Представляет собой экранированный полиуретановый кабель длиной 150 см (F7840/MEDT) или 400 см (F7840/4/MEDT), заканчивающийся пентагональным разъемом из АБС-пластика на одном конце. В разъеме установлены 4 гнезда (2 красных и 2 черных), совместимые с разъемами типа Touch Proof (защищенными от прикосновения) (в соответствии с EN 60601-1). На другом конце находится мультиполярный круглый соединительный элемент для подключения к программатору MEDTRONIC 2090.
- Кабель нестерильный.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Все кабели упакованы в индивидуальную упаковку.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продажная упаковка изделия НЕ СТЕРИЛЬНА.

ВНИМИАНИЕ: Перед использованием необходима стерилизация.

Изделие можно повторно стерилизовать (не более 20 раз) этиленоксидом (ЭО) или с помощью низкотемпературной плазменной стерилизации парами перекиси водорода («STERRAD» / «STERIS»), при этом всегда необходимо следить за любыми изменениями компонентов и функционированием изделия в целом, в частности на вращение гнезд. Автоклавирование и использование других методов тепловой стерилизации запрещены.

Процесс стерилизации должен соответствовать действующим нормативным положениям.

- Ответственность за валидацию процесса последующих стерилизаций несет пользователь.
- Мы предлагаем вести учет количества процедур стерилизации изделия.
- Для стерилизации этиленоксидом очищенное изделие следует упаковать в соответствующий газопроницаемый пакет. Рекомендуется выдержать достаточное время аэрации для рассеивания остатков ЭО.

ПОКАЗАНИЯ

Используется во время исследования по определению порога стимуляции на постоянных электродах для кардиостимуляции и дефибрилляции во время имплантации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия в соответствии с указаниями производителя противопоказания отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Кабель модели F7840/4/MEDT длиннее стандартного. Кабель может быть подвержен электромагнитным помехам, особенно сильные ЭМП могут повлиять на работу устройства, к которому он подключен. При необходимости уберите кабель от источников помех.

1. Используйте ТОЛЬКО с **ПРОГРАММАТОРОМ MEDTRONIC 2090.**
2. Проверяйте упаковку перед использованием.
3. Наружные кардиостимуляторы и устройства для регистрации внутриполостных потенциалов должны соответствовать действующим нормативным документам.
4. ***Используйте только с устройствами типа CF (которые подходят для прямого применения на сердце).***
5. Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к устройству.
6. Все электрические устройства для поддержки пациента должны быть заземлены с помощью узла уравнивания потенциалов.
7. Устройства должны подключаться и эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
8. Перед использованием проверьте целостность изоляции кабеля, пластиковых деталей и соединения. Не используйте кабель при наличии повреждений.
9. Вставьте штекеры типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) кабеля для определения порога стимуляции сердца до упора, преодолев первое встреченное сопротивление, чтобы получить полное соединение между штекером и металлической вставкой гнезда.
10. Перед процедурой проверьте плотность посадки каждого штыря и надежность соединения, осторожно потянув за них, чтобы почувствовать какое-либо движение.
11. Соединение между устройством и кабелем должно быть выполнено в первую очередь
12. Перед началом процедуры проверьте совместимость кабеля (со штекерами типа Touch Proof (защищенными от прикосновений) с устройствами, к которым он будет подключаться.
13. Работайте в стерильной среде.
14. Не промывайте кабели растворителем; при необходимости во время процедуры используйте стерильный физиологический раствор. Хорошо просушите их. Даже во время чистки и сушки необходимо соблюдать температурные пределы, указанные на маркировке.
15. Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.
16. Срок годности изделия указан на маркировке

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вставьте круглый штекер в кабель для определения порога стимуляции сердца программатора Medtronic 2090 (он совместим только с гнездовым разъемом этого типа). Распакуйте кабель для определения порога стимуляции сердца и разместите разъемы типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) вне стерильного поля. Вставьте разъемы типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) в пентагональный соединительный элемент из АБС-пластика, соблюдая полярность. Продолжайте процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации программатора Medtronic.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях окружающей среды (температура и относительная влажность), указанных на маркировке упаковки. При накладывании тяжелых грузов на упаковку, возможно повреждение изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и в ваш национальный надзорный орган. О любых неисправностях или дефектах изделия сообщайте в Службу качества производителя.

Торговые марки и коммерческие наименования в этом документе являются собственностью соответствующих производителей.

	Английский
CE	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Прочтите инструкцию перед применением
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
NON STERILE	Не стерильно
STERILIZE XX max	Максимальное количество стерилизаций
	Температурные ограничения
%	Ограничения по влажности
X	Количество единиц

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

FIAB SpA
President of the Board
Alberto Calabrò

IT

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti modelli:

- **Kit FIAB modelli PG922/2TPSx sterili (x=numero di adattatori);**
- **Kit FIAB modelli PG922/2TPxWG non sterili (x=numero di adattatori);**
- **Kit FIAB modelli PG922/2TPVSx sterili (x=numero di adattatori);**
- **Kit FIAB modelli PG922/2TPVx non sterili (x=colore adattatori);**

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI

I Kit sono stati ideati da FIAB per consentire il collegamento di elettrocateteri con spinotti "touch proof" (conformi alla EN 60601-1), con le boccole 2 mm poste su dispositivi medici (apparati di registrazione di potenziali elettrici cardiaci rilevati per via endocavitaria o per via transesofagea; elettrostimolatori cardiaci esterni o transesofagei) prodotti antecedentemente alla data di recepimento della norma suddetta.

Gli adattatori sono costituiti da un involucro esterno cilindrico in Polipropilene opportunamente sagomato, contenente al suo interno un contatto in ottone dorato che da un lato costituisce una boccola posizionata ben all'interno del cilindro (e rispondente così alla E-DIN 42802-2) sulla quale si attaccherà l'elettrocatetere, dall'altro fuoriesce come spinotto 2 mm tradizionale che si fisserà alla macchina. I modelli PG922/2TPVSx e PG922/2TPVx hanno una vite per serrare l'adattatore allo spinotto del catetere.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Kit sterile, in busta PE + busta carta-PE. Nella confezione da 2 pezzi uno è di colore nero, l'altro di colore rosso e sono da collegare alle rispondenti boccole rosse e nere delle apparecchiature. Nella confezione da 4 pezzi, oltre al nero ed al rosso, sono presenti 2 adattatori di colore grigio che verranno fissati sulle ulteriori boccole della macchina.

Kit non sterile, in busta minigrip in PE, contiene 2, 3, 4, 6, o 10 adattatori (a seconda del modello). Nella confezione da 2 pezzi uno è di colore nero, l'altro di colore rosso e sono da collegare alle rispondenti boccole rosse e nere delle apparecchiature. Negli altri modelli sono sempre presenti l'adattatore rosso e quello nero; la confezione è completata da adattatori di colore grigio che possono essere collegati alle ulteriori boccole della macchina.

Kit FIAB Mod. PG922/2TPVx non sterile: ogni confezione, busta minigrip in PE, contiene adattatori rossi e/o neri a seconda del modello.

STERILIZZAZIONE

I Kit FIAB Sterili sono monouso e sterilizzati 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.

Gli altri modelli sono forniti in confezione **Non Sterile.**

INDICAZIONI

Assicurare la compatibilità di elettrocateteri con spinotti protetti tipo "touch proof" (E-DIN 42802-2) ad apparecchiature con boccole 2mm non protette in casi di emergenza. Ad urgenza risolta, gli adattatori possono essere fissati sulle macchine con collante cianoacrilico richiedibile a FIAB separatamente.

Attenzione: l'adattatore deve essere inserito per primo nella relativa boccola dell'apparecchiatura. In tal modo la parte conduttiva dello spinotto dell'elettrocatetere resterà sempre protetta da contatti accidentali.

N.B: l'interasse tra le boccole deve essere di almeno 10mm.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni se il prodotto è utilizzato secondo la destinazione data dal costruttore.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Prima di aprire la confezione controllare attentamente che questa non sia stata danneggiata. Per i Kit Sterili ne comprometterebbe la sterilità che è garantita fino alla data di scadenza riportata sulla confezione solo se questa è stata correttamente immagazzinata e non è stata danneggiata.
- Durante l'uso assicurarsi che l'adattatore rimanga saldamente collegato alla macchina.
- In caso di necessità (ad es. necessità di riposizionamento) estrarre lo spinotto del catetere dall' adattatore avendo cura che quest'ultimo rimanga inserito sull'apparecchio.

MODALITÀ D'USO IN EMERGENZA

- Aprire la confezione.
- Introdurre gli adattatori sulla macchina rispettando le polarità.
- Collegare gli spinotti del catetere o del cavo di collegamento soltanto agli adattatori già montati sulla macchina, rispettando sempre le polarità.
- Per i modelli PG922/2TPVSx e PG922/2TPVx, serrare la vite per rendere l'adattatore solidale con l'elettrocatetere
- Se necessario, in caso di riposizionamento e comunque al termine della procedura, estrarre gli spinotti del catetere tenendo fermi gli adattatori. In tal modo la parte conduttiva dello spinotto dell'elettrocatetere resterà sempre protetta da contatti accidentali.

PRECAUZIONI E INCOLLAGGIO

- **PER IL FISSAGGIO DEGLI ADATTATORI UTILIZZARE COLLANTE CIANOACRILICO FORNITO DA FIAB.**
- **IL FISSAGGIO DEGLI ADATTATORI ALL'APPARECCHIATURA ELETTRONICA IN USO DEVE ESSERE EFFETTUATO DA PERSONALE DEL DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA CLINICA DELL'OSPEDALE O DA ALTRO PERSONALE ADEGUATAMENTE QUALIFICATO**
- Procedere al fissaggio degli adattatori alle macchine almeno un'ora prima del previsto collegamento degli elettrocateteri.
- Ogni attenzione deve essere posta nella applicazione del collante. Prima della sua applicazione, verificare che l'orifizio del dispenser sia stato liberato dal sigillo in alluminio ed avvitare strettamente il cappuccio di materiale plastico.
- Porre attenzione durante la manipolazione poiché il collante cianoacrilico incolla pelle ed occhi in pochi secondi.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.
- Non respirarne i vapori.
- Effettuare la procedura solo in luogo ben ventilato.
- Non coprire gli spinotti di colla: questo potrebbe ridurre il contatto elettrico.

MODALITÀ DI INCOLLAGGIO

1. Introdurre completamente lo spinotto dell'adattatore nella boccola che si vuole rendere compatibile. **FIGURA 1** e **FIGURA 2.**
2. Estrarre lo spinotto dalla boccola per 2-3 millimetri. **FIGURA 3.**
3. Depositare una goccia di collante cianoacrilico nello spazio creatosi fra boccola e corpo dell'adattatore. **FIGURA 4.**
4. **N.B:** Una estrazione dello spinotto eccedente la distanza indicata ed un eccessivo uso di collante potrebbe alterare la conduttività elettrica del sistema per eccessiva tracimazione del collante all'interno della boccola.
   In caso di spargimento del collante su una superficie troppo vasta dello spinotto metallico, SCARTARE l'adattatore ed utilizzarne un altro. Verificare che la colla non abbia occluso o sia penetrata troppo a fondo nella boccola **FIGURA 6.** Se si, non usare la macchina e prendere contatto con l'Assistenza Tecnica.
5. Reintrodurre completamente lo spinotto dell'adattatore nella boccola e mantenere forzata la connessione per 1 - 2 minuti. **FIGURA 5.**
6. Ripetere l'operazione sulle altre boccole.
7. Verificare che gli adattatori restino fermamente fissati alle boccole, altrimenti ripetere l'operazione dal Punto 1.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

VITA DEL PRODOTTO

I Kit FIAB Sterili nella loro confezione integra hanno scadenza 4 anni dalla data di produzione.

I Kit FIAB Non Sterili nella loro confezione integra hanno scadenza 5 anni dalla data di produzione.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

SMALTIMENTO

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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

The instructions for use report to the following models:

- **Sterile Kit FIAB models PG922/2TPSx (x=; number of adapters);**
- **Non-sterile Kit FIAB models PG922/2TPxWG (x=; number of adapters);**
- **Sterile Kit FIAB models PG922/2TPVSx (x=; number of adapters);**
- **Non-sterile Kit FIAB models PG922/2TPVx (x=; colour of adapters);**

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The Kit were designed to make possible the connection of leads with "touch-proof" type connection pins (complying with EN 60601-1 standard) to 2 mm sockets of medical devices (cardiac potentials recorders, external pacemakers both intravenous or transesophageal ones) manufactured before the enforcement of the above mentioned standard. The adapters are constituted of an external shell made in Polypropylene in black, red and grey, with an inner gold plated brass contact shaped in order to get a socket on one end (complying with E-DIN 42802-2 standard) for the connection to the lead and a bare 2 mm male pin to be fixed on the device on the other end. PG922/2TPVSx and PG922/2TPVx models have a screw to secure the adapter to the plug of the lead.

PACKAGING

Sterile Kit FIAB, PE pouch + Paper-PE pouch. In 2 piece pouches one is black and the other one is red and they will be fixed to the corresponding black and red sockets on the equipment to be upgraded. In 4 piece pouches, except black and red, the other 2 adapters are grey an the will be fixed to the other sockets of the device.

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

Non-Sterile Kit FIAB, PE ziplock pouch, contains 2, 3, 4, 6 or 10 adapters (depending on the model). In 2 piece pouches one is black and the other one is red and they will be fixed to the corresponding black and red sockets on the equipment to be upgraded. In other models red and black adapters are still present; the packaging is completed by grey adapters, which can be fixed to the other sockets of the device.
Non-Sterile Kit FIAB Mod. PG922/2TPVx: every package, PE ziplock pouch, contains adapters red and/or black, depending on the model.

STERILISATION
Sterile Kit FIAB are sterilised 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.
Other models are supplied **Non-Sterile**.

INDICATIONS
Assure the compatibility of "touch-proof" connection pins (E-DIN 42802-2) with not protected 2mm sockets in emergency case. At the end of emergency the adapters can be also fixed to the equipment by means of cyanacrylic adhesive supplied by FIAB separately.
Attention: the adapter must be connected at first in the corresponding sockets on the equipment to be upgraded. In this way the PLUG (pin conductive part of lead) will be always protected from accidental contacts.
N.B. Inter-axes between sockets must be at least 10 mm.

CONTRAINDICATIONS
No contraindications are indicated if the product is used according to the intended destination.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
- Please, do open the package only after a careful check of the integrity of the pouches: for the Sterile Kit FIAB sterilization would be compromised. It is guaranteed until the expiry date indicated on the package if it has been correctly stored and it is not damaged.
- During the use, make sure that the adapter stays fixed to the equipment socket.
- If necessary (for example if a new positioning is needed), extract the plug so that the adapter remains fixed on the socket.

EMERGENCY MODE OF USE
- Open the package.
- Connect the adapters on the electronic device following the right polarity.
- For PG922/2TPVSx and PG922/2TPVx models, tighten the screw to secure the adapter to the plug of the lead.
- Insert the touch-proof pin of the catheter or extension cable only onto the adapters already mounted on the device, following the right polarity.
- If necessary (for example if a new positioning is needed) and however once the procedure is over, extract the PLUG (pin conductive part of lead) so that the adapter remains fixed on the socket. In this way the plug will be always protected from accidental contacts

PRECAUTIONS IN CASE OF GLUEING
- **FOR THE FIXING PROCEDURE OF THE ADAPTERS USE CYANACRYLATE ADHESIVE DISPENSER PROVIDED BY FIAB**
- **THE FIXING PROCEDURE OF THE ADAPTERS ON THE ELECTRONIC DEVICE MUST BE CARRIED OUT BY THE COMPETENT TECHNICAL DEPARTMENT OF THE HOSPITAL OR OTHER ADEQUATELY QUALIFIED PERSONNEL**
- Carry on the procedure of fixing the adapters at least 1 hour before the connection to the lead.
- Apply the adhesive carefully. Before its application check the dispenser to assure that the aluminium seal has been removed and firmly secure the plastic cap.
- During the use of the adhesive be careful because skin and eyes can be glued in few seconds.
- Store away from children's reach.
- Don breathe the vapours.
- Carry on the procedure in a well aired environment.
- Don't cover the pins with the adhesive because it could lead to the loss of electrical contact.

METHOD OF GLUEING
1. Insert completely the adapter pin in the socket which will be upgraded. **FIGURE 1** and **FIGURE 2.**
2. Extract for 2-3 mm the pin from the socket. **FIGURE 3.**
3. Put a drop of cyanoacrylate adhesive in the space between the socket and the adapters body. **FIGURE 4**
4. **N.B.** The extraction of the pin exceeding the indicated length and an excessive quantity of adhesive could lead to an alteration of the electrical conductivity because of the presence of adhesive inside the socket.
   In case of a spreading of the adhesive on a vast surface of the metallic pin, DISCARD the adapter and use another one. Check that the glue hasn't blocked the hole of the socket or dripped to deeply in the electrical contact **FIGURE 6.** If so, don't use the device and contact Servicing.
5. Reintroduce the adapter pin completely in the socket, holding the adapter pressed for 1-2 minutes. **FIGURE 5.**
6. Repeat the procedure on the other sockets.
7. Check if the adapters are firmly fixed to the device, otherwise repeat the procedure from point 1.

STORAGE
The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

SHELF LIFE
FIAB Sterile Kit, in their package, expire 4 years after manufacturing date.
FIAB Non-Sterile Kit in its package, expires 5 years after manufacturing date.

GENERAL NOTES
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL
Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

RU

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Инструкции по эксплуатации относятся к следующим моделям:
- Стерильный набор FIAB: модели PG922/2TPSx (x =; количество переходников-адаптеров);
- Нестерильный набор FIAB: модели PG922/2TPxWG (x =; количество переходников-адаптеров);
- Стерильный набор FIAB: модели PG922/2TPVSx (x =; количество переходников-адаптеров);
- Нестерильный набор FIAB: модели PG922/2TPVx (x =; цвет переходников);

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТОВ
Комплекты были разработаны FIAB, чтобы обеспечить подключение проводов электродов со штекерами «защищенными от прикосновения» (в соответствии с EN 60601-1) к 2-миллиметровым разъемам, которые размещены на медицинских устройствах (устройства для регистрации сердечных электрических потенциалов, обнаруженных внутриполостными или чреспищеводным путем; наружные или чреспищеводные электростимуляторы сердца), произведенных до даты введения в действие вышеупомянутого стандарта.
Переходники-адаптеры состоят из цилиндрического внешнего кожуха соответствующей формы из полипропилена, содержащего внутри позолоченный латунный контакт, который с одной стороны представляет собой втулку, расположенную внутри цилиндра (и, таким образом, соответствует E-DIN 42802-2) на корпусе, к которому присоединяется штекер провода электрода, с другой стороны, представляет собой традиционный 2-миллиметровый штекер, который подключается к устройству. В моделях PG922/2TPVSx и PG922/2TPVx есть винт, с помощью которого в переходник-адаптер крепится штекер провода электрода.

УПАКОВКА
Стерильный набор FIAB, упакован в полиэтиленовый пакет + бумажно-полиэтиленовый пакет. В пакетах, содержащих два переходника-адаптера, один из них - черный, а другой - красный, и они должны быть зафиксированы к соответствующим черному и красному разъемам на модернизируемом устройстве. В пакетах из 4 переходников-адаптеров, кроме черного и красного, два других адаптера серые и должны быть прикреплены к другим разъемам устройства.
Нестерильный набор FIAB, упакован в полиэтиленовый пакет на застежке, содержит 2, 3, 4, 6 или 10 переходников-адаптеров (в зависимости от модели). В пакетах, состоящих из двух переходников-адаптеров, один черный, а другой красный, и они должны быть зафиксированы к соответствующим черному и красному разъемам на модернизируемом устройстве. В других моделях кроме переходников-адаптеров красного и черного цветов еще присутствуют переходники-адаптеры серого цвета, которые можно прикрепить к другим разъемам устройства.
Нестерильный набор FIAB Mod. PG922/2TPVx: упакован в полиэтиленовый пакет на застежке, содержит переходники красного и / или черного цвета, в зависимости от модели.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Стерильные наборы FIAB являются одноразовыми и стерилизуются этиленоксидом. Не использовать повторно. Их повторное использование может привести к: наличию биологических остатков, которые могут вызывать перекрестные инфекции; деформацию материалов; потерю исходных функциональных характеристик изделия.
Остальные модели поставляются в нестерильной упаковке.

ПОКАЗАНИЯ
Для обеспечения совместимости «защищенных от прикосновения» соединительных штекеров (E-DIN 42802-2) с незащищенными 2-миллиметровыми разъемами в экстренной ситуации. После завершения экстренной ситуации переходники-адаптеры также могут быть зафиксированы в устройстве с помощью цианакрилового клея, поставляемого FIAB отдельно.
Внимание: переходник-адаптер необходимо сначала подключить к соответствующим разъемам на модернизируемом оборудовании. Таким

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

образом, ШТЕКЕР (штыревой токопроводящий участок провода электрода) всегда будет защищен от случайных контактов.
N.B. Межосевое расстояние между разъемами должно быть не менее 10 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказаний нет при использовании продукта по назначению, указанному производителем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
• Перед тем, как открыть упаковку, внимательно проверьте, чтобы она не была повреждена. В случае стерильных наборов это поставит под угрозу их стерильность, которая гарантируется до истечения срока годности, указанного на упаковке, только в том случае, если она была правильно сохранена и не была повреждена.
• Во время использования убедитесь, что переходник-адаптер остается зафиксированным в разъеме устройства.
• При необходимости (например, если требуется новое расположение) извлеките штекер электрода так, чтобы переходник-адаптер оставался зафиксированным в разъеме устройства.

РЕЖИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЭКСТРЕННОЙ СИТУАЦИИ
• Откройте пакет.
• Подключите переходники-адаптеры к электронному устройству, соблюдая полярность.
• Для моделей PG922/2TPVSx и PG922/2TPVx затяните винт, чтобы прикрепить переходник-адаптер к штекеру электрода.
• Вставляйте штекер с защитой от касания электрода или удлинительного кабеля только в переходники-адаптеры, которые уже установлены на устройстве, соблюдая полярность.
• При необходимости (например, если требуется новое позиционирование) и, в любом случае, после завершения процедуры, извлеките ШТЕКЕР (штыревую проводящую часть провода электрода), так чтобы переходник-адаптер оставался зафиксированным в разъеме устройства. Таким образом штекер всегда будет защищен от случайных контактов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИКЛЕИВАНИИ
• ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ УСТАНОВКИ ПЕРЕХОДНИКОВ-АДАПТЕРОВ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДИСПЕНСЕР ЦИАНАКРИЛАТНОГО КЛЕЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ FIAB.
• ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ ПЕРЕХОДНИКОВ-АДАПТЕРОВ НА ЭЛЕКТРОННОМ УСТРОЙСТВЕ ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ КОМПЕТЕНТНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ОТДЕЛОМ БОЛЬНИЦЫ ИЛИ ДРУГИМ ДОЛЖНО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.
• Проводите процедуру фиксации переходников-адаптеров не менее чем за 1 час до подключения электродов.
• Осторожно нанесите клей. Перед применением проверьте дозатор, чтобы убедиться, что алюминиевая пломба удалена, и надежно закрепите пластиковую крышку.
• Будьте осторожны при использовании клея, потому что кожа и глаза склеиваются за несколько секунд.
• Хранить в недоступном для детей месте.
• Не вдыхайте пары.
• Выполняйте процедуру в хорошо проветриваемом помещении.
• Не покрывайте штекер переходника-адаптера клеем, так как это может привести к потере электрического контакта.

СПОСОБ ПРИКЛЕИВАНИЯ
1. Полностью вставьте штекер переходника-адаптера в разъем устройства, который вы хотите модернизировать. РИСУНОК 1 и РИСУНОК 2.
2. Извлеките штекер из разъема на 2-3 миллиметра. РИСУНОК 3.
3. Нанесите каплю цианоакрилатного клея в пространство, образованное между разъемом устройства и корпусом переходника-адаптера. РИСУНОК 4.
4. Примечание: извлечение штекера с превышения указанного расстояния и чрезмерное использование клея может изменить электрическую проводимость системы из-за чрезмерного перелива клея внутри разъема.

В случае растекания клея на слишком большой поверхности металлического штекера, ВЫБРОСИТЕ переходник-адаптер и используйте другой. Убедитесь, что клей не закупорился или не проник слишком глубоко в разъем устройства. РИСУНОК 6. Если да, не используйте устройство и обратитесь в службу технической поддержки.

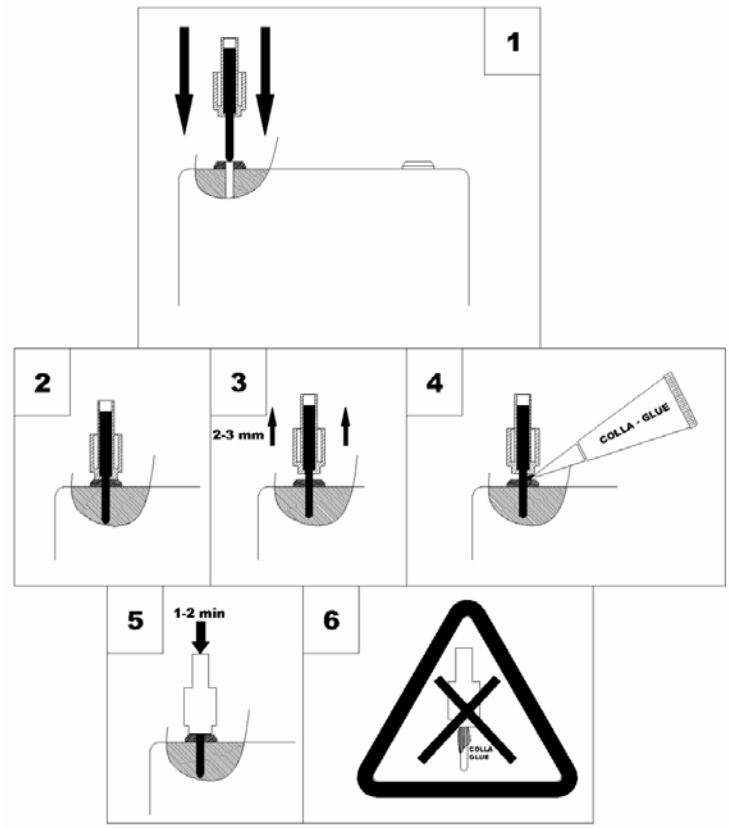
5. Полностью вставьте штекер переходника-адаптера в разъем устройства и удерживайте соединение в течение 1-2 минут. РИСУНОК 5.
6. Повторите операцию с другими разъемами устройства.
7. Убедитесь, что переходники-адаптеры надежно прикреплены к разъемам устройства, в противном случае повторите операцию, начиная с шага 1.

ХРАНЕНИЕ
Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях (температура и относительная влажность), указанных на этикетке, расположенной на пакете. Размещение тяжелых предметов поверх упаковки с изделиями может вызвать их повреждение.

СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности стерильного набора FIAB в упаковке истекает через 4 года после даты изготовления.
Срок годности нестерильного набора FIAB в упаковке истекает через 5 лет после даты изготовления.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ
Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ
Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.



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

	IT	EN	RU
CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах
MD	Dispositivo medico	Medical Device	Медицинское устройство
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Уникальный идентификатор устройства
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению
	Fabbricante	Manufacturer	Производитель
REF	Numero di catalogo	Catalogue number	Каталожный номер
LOT	Numero di lotto	Batch code	Код партии
	Data di produzione	Data di produzione	Дата изготовления
	Scadenza	Use by	Использовать до
	Non sterile	Non sterile	Нестерильные
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизовано с использованием окида этилена
	Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo interno	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Non riutilizzare	Do not reuse	Не использовать повторно
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Температурные ограничения
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Ограничения по влажности
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Не содержит натурального латекса
 X	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Количество штук

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

IT

SERIE F7816xx
CAVO DI ESTENSIONE BIPOLARE RIUSABILE

ISTRUZIONI D'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
I modelli della serie **F7816xx**, forniti sia in versione sterile (*F7816S/xx*) che non sterile (*F7816/xx*), sono cavetti bipolari in rame rivestiti di materiale plastico flessibile. Ad un'estremità il cavetto termina con uno scatolino che supporta due boccole su cui è indicata la polarità. Le boccole hanno un meccanismo che, tramite un elemento rotante, varia il calibro interno da 0 a 2 mm (rotazione oraria per restringere o antioraria per allargare).
All'altra estremità, a seconda del modello si hanno:
- per suffisso "**30**" : due spinotti 2 mm maschio di colore nero e rosso modello TOUCH-PROOF, rispondente alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2;
- per suffisso "**33**" : due spinotti 2 mm maschio di colore nero e rosso con cappuccio di protezione;
- per suffisso "**MED**" : un connettore maschio circolare per la connessione ai dispositivi PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348;
- per suffisso "**RED**" :, un connettore circolare Redel® per la connessione ai dispositivi PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 e 4580;
- per suffisso "**BIO**" : un connettore circolare Redel® per la connessione ai dispositivi PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;

La lunghezza totale del cavo è 200 cm.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
Il cavo è confezionato singolarmente in busta chiusa.
STERILIZZAZIONE
La serie **F7816/xx** è fornita NON STERILE. **ATTENZIONE: Sterilizzare prima dell'uso**.
La serie **F7816S/xx** è fornita già sterilizzata ad Ossido di Etilene (EO) per il primo utilizzo.
I prodotti possono essere risterilizzati fino a 25 volte:
- ad Ossido di Etilene (EO);
- a vapore in autoclave;

NB: Il processo di sterilizzazione utilizzato deve essere conforme alla normativa vigente.
La validazione del processo di sterilizzazione è sotto la responsabilità dell'utilizzatore. È opportuno tenere traccia del numero di sterilizzazioni effettuate.
Dopo ogni sterilizzazione controllare che non compaiano alterazioni a carico dei componenti o della funzionalità globale del prodotto.
Sterilizzazione EO
Per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene il prodotto pulito deve essere confezionato in idonea busta gas-permeabile. Si raccomanda di rispettare un adeguato tempo di aerazione per permettere la totale dispersione dei residui EO.
Sterilizzazione a vapore
I tempi massimi di sterilizzazione per autoclave a vapore alla temperatura indicata sono i seguenti:

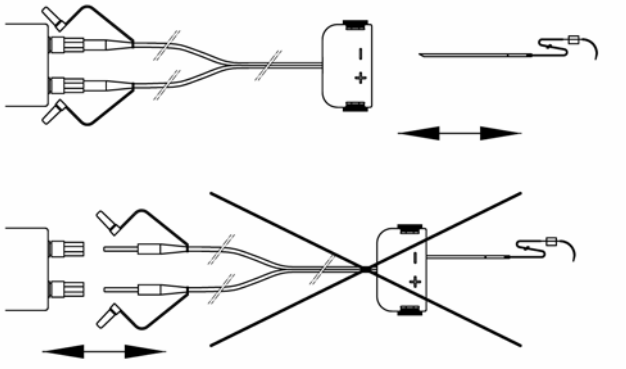
Ciclo	Eposizione	Asciugatura
134°C (273°F)	134°C (273°F); 2,1÷ 2,2 bar per 11 min	17 min
121°C (250°F)	121°C (250°F); 1,1÷1,2 bar per 21 min	17 min

ATTENZIONE: Il contatto dei prodotti con i supporti metallici dell'autoclave può ridurne la vita, per cui è necessario utilizzare appropriati sistemi di separazione o di avvolgimento come garze.
PULIZIA
- Prima della sterilizzazione pulire a fondo il cavo per rimuovere qualsiasi traccia di sangue e fluidi corporei. Attenzione: durante la pulizia non applicare sollecitazioni eccessive che possano compromettere l'integrità del cavo.
- Per la pulizia usare soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) o soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario allo 0.1 – 0.2 %). Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia rimuovere il detergente passando più volte sul cavo una garza bagnata con acqua distillata. Asciugare bene.
- L'utilizzo di sistemi di lavaggio meccanici può ridurre la vita del prodotto, quindi devono essere preventivamente convalidati. Il seguente metodo è stato validato dal Fabbricante:
  1. Risciacquo a freddo con acqua raddolcita – senza detergenti – a temperatura inferiore a 35°C;
  2. Lavaggio principale, con detergente a ph neutro, in acqua calda tipicamente a 55°C;
  3. Risciacquo con acqua demineralizzata (per osmosi inversa) per rimuovere ogni residuo chimico – temperatura tipicamente a 60°C;
  4. Disinfezione principale con acqua demineralizzata (per osmosi inversa) – temperatura fino a 93°C per circa 1 minuto (la temperatura sale da 60 a 93°C);
  5. Asciugatura a 120°C per circa 15 minuti prima della sterilizzazione.
- Non utilizzare bagni ad ultrasuoni.
- Non usare sistemi abrasivi meccanici per rimuovere residui biologici: il prodotto potrebbe venire danneggiato.

INDICAZIONI
I cavetti della serie **F7816xx** sono destinati al collegamento fra un elettrodo temporaneo endocavitario bipolare o epimiocardico ed uno stimolatore cardiaco esterno con:
- connessioni del tipo TOUCH-PROOF rispondente alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2, se si usa il suffisso "**30**" ;
- connessioni femmina 2mm, se si usa il suffisso "**33**" ;
- connessioni touch-proof compatibili con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348, se si usa il suffisso "**MED**" ;
- connessioni Redel® compatibili con PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 e 4580, se si usa il suffisso "**RED**" ;
- connessioni Redel® compatibili con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, se si usa il suffisso "**BIO**" ;

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni se il prodotto è utilizzato secondo la destinazione stabilita dal costruttore.
ATTENZIONE: Controllare sempre la compatibilità con le connessioni dell'elettrostimolatore.
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "**MED**" possono essere utilizzati solo con **PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 e 5388 (bicamerale) - 5348 (monocamerale)**.
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "**30**" possono essere utilizzati solo con apparecchiature dotate di boccole rispondenti alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2.
ATTENZIONE: per l'utilizzo seguire tutte le precauzioni ed avvertenze di seguito indicate, in particolare quelle riguardanti i modelli con suffisso "**33**" perché una volta rimossi i cappucci di protezione, le connessioni lontane dal paziente sono scoperte.
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "**RED**" possono essere utilizzati solo con **PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4580 (bicamerale) e 4170 (monocamerale)**.
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "**BIO**" possono essere utilizzati solo con **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.
PRECAUZIONI ED AVVERTENZE
- ***Sterilizzare prima dell'uso.***
- I dispositivi collegati ai cavi devono essere conformi alle normative vigenti.
- ***Utilizzare solo con dispositivi adatti per applicazione cardiaca diretta (Tipo CF).***
- NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Prima dell'uso controllare l'integrità del rivestimento del cavo, delle parti in plastica e delle connessioni; non utilizzare il prodotto se questo presenta danni o difetti.
- Prima dell'uso controllare che il corpo del cavetto sia integro, che non esistano incrostazioni sugli spinotti o sulle boccole.
- Il collegamento tra il cavo e l'apparecchiatura deve essere effettuato come prima connessione del sistema. Il collegamento tra il cavo di estensione e l'elettrodo deve essere effettuato come ultima connessione del sistema.

Per modelli con suffisso "**33**"
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-elettrodo epimiocardico deve essere effettuata dopo aver collegato il cavo all'apparecchio; viceversa, la disconnesione cavo-elettrodo epimiocardico deve essere effettuata prima di scollegare il cavo dall'apparecchio (vedi figura).



Per modelli con suffisso "**30**"
Inserire gli spinotti touch-proof a fondo, oltre la prima resistenza incontrata, in modo da ottenere il completo accoppiamento tra lo spinotto e l'inserto metallico della boccola.
Per modelli con suffisso "**MED**"
Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Medtronic.
Per modelli con suffisso "**RED**"
Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Pace Medical.
Per modelli con suffisso "**BIO**"
Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Biotronik.

- Prima di ogni procedura verificare attentamente il corretto inserimento degli spinotti e la tenuta di tutti i collegamenti, tirandoli leggermente per evidenziare eventuali movimenti.
- Lavorare in ambiente sterile.
- Assicurarsi che un defibrillatore sia pronto all'uso.
- La vita del prodotto è indicata sull'etichetta.

MODALITÀ D'USO
- Collegare il cavo allo stimolatore cardiaco esterno secondo le prescrizioni del precedente paragrafo.
- Introdurre nella boccola indicata con il segno "-" (meno) sullo scatolino il terminale dell'elettrodo più CAUDALE. Serrare bene il contatto ruotando la rotella in senso orario.
- Introdurre nella boccola indicata con il segno "+" (più) sullo scatolino il terminale dell'elettrodo più CRANIALE. Serrare bene il contatto ruotando la boccola in senso orario.
- Iniziare l'elettrostimolazione.

POTENZIALI COMPLICANZE
Un inserimento incompleto degli spinotti al Pacemaker o dei terminali degli elettrodi al cavo può comportare stimolazione intermittente o inefficace e può portare ad una incompleta protezione nei confronti di correnti di dispersione con conseguente rischio di innesco di aritmie ventricolari minacciose.
IMMAGAZZINAMENTO
Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.
VITA DEL PRODOTTO
In caso di prodotti forniti sterili, al primo utilizzo verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione.
La vita del prodotto è conseguenza del numero di utilizzi e dello stato di manutenzione e conservazione del prodotto stesso. I prodotti sono riutilizzabili e possono essere risterilizzati ad EO o in autoclave fino a 25 volte.
SMALTIMENTO
I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.
NOTE GENERALI
Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

I marchi e i nomi commerciali presenti nel documento sono proprietà dei rispettivi produttori.

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

EN

F7816xx SERIES
REUSABLE BIPOLAR EXTENSION CABLE

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

F7816xx models, supplied both in a sterile (*F7816S/xx*) and non-sterile (*F7816/xx*) packaging, are bipolar copper leads, sheated with soft plastic covering. At one end, the cable terminates with an box that supports two bushes where the polarity is indicated. The bushes incorporate a mechanism that, by means of a rotating element, varies the internal profile from 0 to 2 mm (clockwise rotation to tighten or anticlockwise to enlarge).

At the other end, depending on the model, there are:

- for "**30**" suffix : two shrouded 2 mm plugs Touch Proof, black and red, model complying with EN60601-1, E-DIN 42802-2;
- for "**33**" suffix : two 2 mm plugs, back and red, with protection cap;
- for "**MED**" suffix : a round male connector for connection to PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 and Mod. 5348;
- for "**RED**" suffix : a circular connector for connection to devices Redel® PACEMAKER PACE MEDICAL Models n. 4170 and 4580;
- for "**BIO**" suffix : a circular connector for connection to devices Redel® PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;

The total length of the cable is 200 mm.

CONTENTS OF PACKAGE

The cable is singly packed in closed PE pouch (zip-lock type).

STERILIZATION

F7816/xx series is supplied NON-STERILE. **WARNING: Sterilize before use**.

F7816S/xx series is supplied already sterilized with Ethylene Oxide (EO) for the first use.

The product may be sterilised up to 25 times:

- ethylene oxide (EO);
- steam autoclave;

NB: the sterilization process used must be compliant with the regulations in force.

The validation of the process for the following sterilizations will be the user's responsibility. You are advised to keep a tally of the number of sterilizations carried out.

After each sterilization check for any alterations of the components and the overall functioning of the product.

EO sterilization

For sterilization with ethylene oxide the clean product must be packaged in a suitable gas-proof packet. It is recommended that a sufficient aeration time be allowed in order for the EO residues to be completely dispersed.

Steam autoclave sterilization

Maximum sterilization times for steam autoclave at the temperature indicated are as follows:

Cycle	Exposure	Drying
134°C (273°F)	134°C (273°F); 2,1÷ 2,2 bar for 11 min	17 min
121°C (250°F)	121°C (250°F); 1,1÷1,2 bar for 21 min	17 min

ATTENTION: Should the products come in contact with the metal supports within the autoclave, their life may be shortened. It is therefore necessary the use of appropriate means spacing or wrapping as gauze.

CLEANING

- Before sterilization, clean the cable to remove all trace of blood or other body fluids. Caution: during the cleaning procedure, don't apply excessive stress that could affect the cable's integrity.
- For cleaning, use detergent solutions (non ionic, surface-active) or disinfectant solutions (0.1 – 0.2 % quaternary ammonium base components). Follow the relative instructions for using these products. After cleaning remove the detergent by rubbing the lead several times with gauze soaked in distilled water. Dry well.
- The use of mechanical washing systems may reduce the product's life, therefore such system shall be previously validated. The following method has been validated by the Manufacturer:
  1. Cold rinse with softened water – No detergent – Temperature less than 35°C.
  2. Main detergent wash with ph balanced detergent – Hot water typically 55°C.
  3. Reverse Osmosis rinse with softened water to remove any residual chemicals – typically 60°C.
  4. Main Reverse Osmosis disinfection – up to 93°C for approximately 1 minute (temperature rises up from 60 to 93°C).
  5. Drying –120°C for approximately 15 minutes prior to sterilization.
- Do not use ultrasound baths.
- Do not use abrasive mechanical systems to remove biological residue: the product could be damaged.

INDICATIONS

F7816xx cables are intended to connect an endocavitary bipolar temporary electrode with an external cardiac stimulator:

- "**30**" suffix in case of TOUCH-PROOF connections, complying with EN60601-1 and E-DIN 42802-2 regulations;
- "**33**" suffix in case of female 2mm connections;
- "**MED**" suffix in case of TOUCH-PROOF connections compatibility with PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348;
- "**RED**" suffix in case of connections compatible with Redel® PACEMAKER PACE MEDICAL Mod. 4170 and Mod. 4580;
- "**BIO**" suffix in case of connections compatible with Redel® PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications as long as the product is used as indicated by the manufacturer.

WARNING: Always check the compatibility with the connections of the electrostimulator.

WARNING: "**MED**" suffix models can be used only with **MEDTRONIC PACEMAKER Mod. 5392 and Mod. 5388 (bicameral) - 5348 (momocameral)**.

WARNING: "**30**" suffix can be used only with devices fitted with sockets complying with **EN60601-1 and E-DIN 42802-2 regulations.**

WARNING: when using the product, follow all the precautions and warnings reported below, especially those concerning models with "**33**" suffix since the connections that are far from the patient are uncovered once the protection caps are removed.

WARNING: "**RED**" suffix can be used only with **PACEMAKER PACE MEDICAL Mod. 4580 (bicameral) and 4170 (unicameral)**.

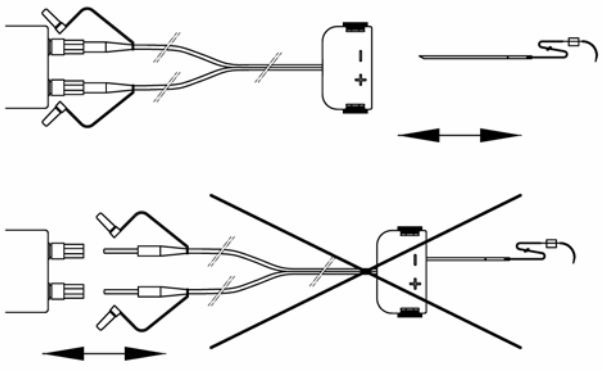
WARNING: "**BIO**" suffix can be used only with **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- ***Sterilise before use.***
- The devices that are connected to the cables must comply with the law in force.
- ***Only use devices that are suitable for direct cardiac application (like CF).***
- NB: prior to connection, read the instructions manual of the equipment to be used.
- All electric equipment supporting the patient must be grounded via equipotential node.
- The devices must be connected and operated by qualified staff.
- Prior to use, check the integrity of the cable coating, of the plastic parts and of the connections; do not use the product if it is damaged or faulty.
- Make sure that the body of the lead is intact, that there are no incrustations on the jack-plugs.
- The cable must be connected to the equipment as the first connection of the system. The extension cable must be connected to the electrode as the last connection of the system.

For models with "**33**" suffix

After removing the protection caps, the accidental contact with the metal part of the plugs (free ends far from the patient) may cause dangerous arrhythmias due to induced currents transmitted to the cardiac tissue through the uncovered pin; therefore, the cable must be connected to the epimyocardial electrode after connecting the cable to the equipment; conversely, the cable must be disconnected from the epimyocardial electrode before disconnecting the cable from the equipment (see figure).



For models with "**30**" suffix

Insert the touch-proof plugs to the very end, going further than the first resistance that you encounter, so as to obtain the complete coupling between the plug and the metal insert of the bush.

For models with "**MED**" suffix

Insert the round connector into the input of the Medtronic device.

For models with "**RED**" suffix

Plug the round connector into the Pace Medical input device.

For models with "**BIO**" suffix

Plug the round connector into the Biotronik input device.

- Before each procedure, carefully check that the plugs have been properly inserted and that all connections are solid, pulling them gently to check eventual movements.
- Work in a sterile environment.
- Make sure that a defibrillator is ready for use.
- The product life is reported on the label.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Connect the lead to the stimulator as indicated in the previous paragraph.
- Introduce the most CAUDAL electrode terminal in the bush marked "-" (minus) on the box. Firmly tighten the contact by turning the roller clockwise.
- Introduce the most CRANIAL electrode terminal in the bush marked "+" (plus) on the box. Firmly tighten the contact by turning the bush clockwise.
- Start the electrostimulation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

An incomplete blockage of the electrodes to the cable can cause an intermittent or ineffective stimulation and can provide incomplete protection against dispersion currents, with the ensuing risk of dangerous ventricular arrhythmias.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

SHELF LIFE

In case of sterile products, check the expiry date and the integrity of the package before the first use.

The life of the product is a consequence of the number of uses and the state of maintenance and conservation of the product itself. Products are reusable and can be EO or steam re-sterilized up to 25 times.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

The brands and commercial names in this document are property of the corresponding manufacturers.

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

FR

SERIE F7816xx
CÂBLE D'EXTENSION BIPOLAIRE REUTILISABLE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT
Les modèles de la série **F7816xx**, fournis soit sous un emballage stérile (*F7816S/xx*) soit non stérile (*F7816/xx*), sont des câbles bipolaires en cuivre revêtus de plastique flexible. Le câble se termine sur une extrémité avec un boîtier qui supporte deux douilles sur lesquelles la polarité est indiquée. Les douilles ont un mécanisme qui, grâce à un élément rotatif, change le profil interne de 0 à 2 mm (rotation dans le sens des aiguilles d'une montre pour resserrer ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour élargir).
Sur l'autre extrémité, en fonction du modèle, il y a :
- pour suffixe "30" : deux fiches de 2 mm mâle de couleur noire et rouge modèle TOUCH-PROOF conformes aux Normes EN60601-1, E-DIN 42802-2;
- pour suffixe "33" : deux fiches de 2 mm mâle de couleur noire et rouge avec bouchon de protection;
- pour suffixe "MED" : un connecteur mâle circulaire pour la connexion aux dispositifs PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 et Mod. 5348;
- pour suffixe "RED" : un connecteur Redel® circulaire pour la connexion aux dispositifs PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 4170 et 4580;
- pour suffixe "BIO" : un connecteur Redel® circulaire pour la connexion aux dispositifs PACEMAKER MEDTRONIC Mod. Reocor S;

La longueur totale du câble est de 200 cm.

CONTENU DU CONDITIONNEMENT
Le câble est conditionné individuellement dans une enveloppe PE fermée de type minigrip.

STERILISATION
La série **F7816/xx** est fourni NON STERILE. **ATTENTION: Stériliser avant l'utilisation.**
La série **F7816S/xx** est fourni déjà stérilisée à l'oxyde d'éthylène (EO) pour la première utilisation.
Les produits peuvent être stérilisés jusqu'à 25 fois :
- à l'oxyde d'éthylène (EO);
- à la vapeur en autoclave;

NB: Le processus de stérilisation utilisé doit être conforme à la réglementation en vigueur.
La validation du processus de stérilisation est sous la responsabilité de l'utilisateur. Il est opportun de se rappeler du nombre de stérilisations effectuées.
Après chaque stérilisation, contrôler s'il n'y a pas d'altérations à charge des composants ou de la fonctionnalité globale du produit.
Stérilisation EO
Pour la stérilisation par oxyde d'éthylène, le produit propre doit être conditionné dans une enveloppe perméable au gaz. Nous recommandons de respecter un temps d'aération adapté afin qu'il y ait une dispersion totale des résidus EO.
Stérilisation à la vapeur
La durée maximum de stérilisation en autoclave à vapeur à la température indiquée sont les suivantes:

cycle	Exposition	Séchage
134°C (273°F)	134°C (273°F); 2,1÷ 2,2 bars pendant 11 min.	17 min.
121°C (250°F)	121°C (250°F); 1,1÷1,2 bars pendant 21 min.	17 min.

ATTENTION: Le contact des produits avec les supports métalliques de l'autoclave peut réduire leur durée de vie utile, c'est pourquoi, il est nécessaire d'utiliser des systèmes de séparation appropriés ou d'enroulement comme des gazes.

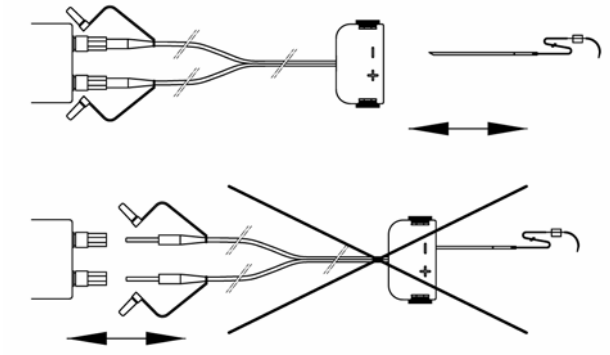
NETTOYAGE
- Avant la stérilisation, nettoyer le câble en profondeur pour éliminer toute trace de sang et de fluides corporels. Attention: durant le nettoyage, ne pas exercer de sollicitations excessives qui peuvent compromettre l'intégrité du câble.
- Pour le nettoyage, utiliser des solutions détergentes (tensioactifs non ioniques) ou des solutions désinfectantes (composants à base d'ammonium quaternaire à 0.1 – 0.2 %). Pour l'utilisation de ces produits, respecter les instructions s'y rapportant. Après le nettoyage, éliminer le détergent en passant plusieurs fois sur le câble avec une gaze mouillée avec de l'eau distillée. Bien sécher.
- L'utilisation de systèmes de nettoyage mécanique peut réduire la durée de vie du produit, elles doivent être validées de manière adéquate La méthode suivante a été validée par le fabricant:
  1. Rincer à l'eau froide adoucie - sans détergent - à une température inférieure à 35°C;
  2. Lavage principal, avec détergent ph neutre, typiquement dans l'eau chaude à 55°C;
  3. Rinçage à l'eau déminéralisée (par osmose inverse) pour enlever tout résidu chimique - généralement la température à 60°C;
  4. La désinfection principale avec de l'eau déminéralisée (par osmose inverse) - température jusqu'à 93°C pendant environ 1 minute (la température augmente de 60 à 93°C);
  5. Le séchage à 120°C pendant environ 15 minutes avant la stérilisation.
- Ne pas utiliser des bains à ultrasons.
- Ne pas utiliser des systèmes abrasifs mécaniques pour éliminer des résidus biologiques: le produit pourrait s'abîmer.

INDICATIONS
Les câbles de la série **F7816xx** sont destinés au raccordement entre une électrode temporaire endocavitaire bipolaire ou épimyocardique et un stimulateur cardiaque externe avec:
- connexions de type TOUCH-PROOF conformes aux Normes EN60601-1, E-DIN 42802-2, si on utilise le suffixe "**30**" ;
- connexions femelle 2 mm, si on utilise le suffixe "**33**" ;
- connexions touch-proof compatibles avec PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 et Mod. 5348, si on utilise le suffixe "**MED**" ;
- connexions Redel® compatibles avec PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 et 4580, si on utilise le suffixe "**RED**" ;
- connexions Redel® compatibles avec PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, si on utilise le suffixe "**BIO**" ;

CONTRE-INDICATIONS
Il n'y a pas de contre-indications si le produit est utilisé en fonction de la destination prévue par le constructeur.
ATTENTION: Contrôler toujours la compatibilité avec les douilles de l'électrostimulateur.
ATTENTION: les modèles avec le suffixe "**MED**" peuvent être utilisé qu'avec **PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 et Mod. 5388 (bicaméral) – 5348 (monocaméral).**
ATTENTION: les modèles avec le suffixe "**30**" peuvent être utilisés qu'avec des appareillages dotés de douilles conformes aux Normes **EN60601-1, E-DIN 42802-2.**
ATTENTION: pour l'utilisation, respecter toutes les précautions et les instructions indiquées ci-après, notamment celles concernant les modèles avec le suffixe "**33**", car lorsque les capuchons de protection sont enlevés, les connexions éloignées du patient sont découvertes.
ATTENTION: les modèles avec le suffixe "**RED**" peuvent être utilisés qu'avec **PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4580 (bicaméral) et 4170 (monocaméral).**
ATTENTION: les modèles avec le suffixe "**BIO**" peuvent être utilisés qu'avec **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.

PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS
- ***Stériliser avant l'utilisation.***
- Les dispositifs reliés aux câbles doivent être conformes aux réglementations en vigueur.
- ***N'utiliser qu'avec des dispositifs adaptés pour une application cardiaque directe (Type CF).***
- NB: avant d'effectuer le raccordement, consultez le manuel d'utilisation de l'appareillage que vous avez l'intention d'utiliser.
- Tous les appareillages électriques de support au patient doivent être mis à la terre au moyen d'un nœud équipotentiel.
- Les dispositifs doivent être reliés et mis en fonction par un personnel qualifié.
- Avant l'utilisation, contrôlez que le revêtement du câble, des parties en plastique et des connexions soit intact; n'utilisez pas le produit s'il présente des dommages ou des défauts.
- Avant l'utilisation, contrôler si le corps du câble est intègre, s'il n'y a pas d'incrustations sur les fiches ou sur les douilles.
- Le raccordement entre le câble et l'appareillage doit être effectué comme première connexion du système. Le raccordement entre le câble d'extension et l'électrode doit être effectué comme dernière connexion du système.

Pour modèles avec le suffixe "**33**"
Après avoir enlevé les capuchons de protection, le contact accidentel avec la pièce métallique des fiches (terminaisons libres éloignées du patient) pourrait provoquer des arythmies menaçantes à cause des courants induits transmis au tissu cardiaque via le pin découvert; c'est pourquoi, la connexion câble-électrode épimyocardique doit être effectuée après avoir branché le câble à l'appareil; vice versa, la déconnection câble-électrode épimyocardique doit être effectuée avant de débrancher le câble de l'appareil (voir figure).



Pour modèles avec le suffixe "**30**
Introduisez les broches touch-proof à fond, au-delà de la première résistance rencontrée, afin d'obtenir le couplage complet entre la broche et l'insert métallique de la douille.
Pour modèles avec le suffixe "**MED**"
Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Medtronic.
Pour modèles avec le suffixe "**RED**"
Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Pace Medical.
Pour modèles avec le suffixe "**BIO**"
Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Biotronik.

- Avant chaque procédure, vérifiez attentivement la correcte insertion des broches ainsi que la tenue de toutes les connexions, en tirant légèrement dessus afin de mettre en évidence d'éventuels mouvements.
- Travaillez dans un environnement stérile.
- Assurez-vous qu'un défibrillateur soit prêt à être utilisé.
- La durée de vie du produit est indiquée sur l'étiquette.

MODALITES D'UTILISATION
- Raccorder le câble au stimulateur cardiaque externe en fonction des prescriptions se trouvant au paragraphe précédent.
- Introduire la partie terminale de l'électrode plus CAUDALE dans la douille indiquée avec le signe "-" (moins) sur le boîtier. Bien serrer le contact en tournant la petite roulette dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Introduire la partie terminale de l'électrode plus CRANIALE dans la douille indiquée avec le signe "+" (plus) sur le boîtier. Bien serrer le contact en tournant la douille dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Commencer l'électrostimulation.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Une insertion incomplète des fiches au Pacemaker ou des bornes des électrodes au câble peut comporter une stimulation intermittente ou inefficace et peut offrir une protection incomplète vis-à-vis de courants de dispersion avec un risque de déclenchement d'arythmies ventriculaires dangereuses.

STOCKAGE
Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

DUREE DE VIE UTILE DU PRODUIT
Dans le cas de produits stériles, vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant la première utilisation.
La durée de vie utile du produit dépend du nombre d'utilisations et de son état d'entretien et de conservation. Les produits sont réutilisables et peuvent être stérilisés par EtO ou en autoclave jusqu'à 25 fois.

ECOULEMENT DES DECHET
Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GÉNÉRALES
Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

Les marques et noms commerciaux mentionnés dans ce document sont propriété de leurs fabricants respectifs.

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

DE

SERIE F7816xx
ZWEIPOLIGES WIEDERVERWENDBARES VERLÄNGERUNGSKABEL

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

Die Modelle der Serie F7816xx, die beide als sterile Version (*F7816S/xx*) und nicht sterile Version (*F7816/xx*) geliefert werden, sind zweipolige Kupferkabel, die mit flexiblem Kunststoff verkleidet sind. An einer Seite endet das Kabel in einer kleinen Box mit zwei Buchsen, auf denen die Polarität angegeben ist. Die Buchsen haben einen Mechanismus, der mit Hilfe eines Drehelements das Innenkaliber von 0 bis 2 mm ändert (Drehung in Uhrzeigerrichtung zum Verengen und in entgegen gesetzter Uhrzeigerrichtung zum Verbreitern).

Am anderen Ende befinden sich je nach Modell:

- für Nachsilbe "30" : zwei 2 mm-Stecker (schwarz und rot) Modell TOUCH-PROOF, die den Normen EN60601-1, E-DIN 42802-2 entsprechen;
- für Nachsilbe "33" : zwei 2 mm-Stecker (schwarz und rot) mit Schutzkappe;
- für Nachsilbe "MED" : ein runder Steckverbinder zum Anschluss an die Vorrichtungen PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 und Mod. 5348;
- für Nachsilbe "RED" : ein runder Verbinder Redel® zum Anschluss an die Vorrichtungen PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 und 4580;
- für Nachsilbe "BIO" : ein runder Verbinder Redel® zum Anschluss an die Vorrichtungen PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;

Die Gesamtlänge des Kabels ist 200 cm.

INHALT DER VERPACKUNG

Das Kabel ist einzeln in einem verschlossenen Minigrip-Beutel aus Polyethylen verpackt.

STERILISATION

Die Serie F7816/xx wird NICHT STERIL geliefert. ACHTUNG: Vor Gebrauch sterilisieren.

Die Serie F7816S/xx ist mit Ethylenoxid (EO) steriliziert und bereit zum ersten Gebrauch.

Die Produkte können bis zu 25 Mal sterilisiert werden:

- mit Ethylenoxid (EO);
- mit Dampf im Autoklaven;

NB: Das angewendete Sterilisationsverfahren muss den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Die Gültigkeit des Sterilisationsverfahren unterliegt der Verantwortlichkeit des Anwenders. Es ist angebracht, die Anzahl der durchgeführten Sterilisationen zu vermerken.

Nach jeder Sterilisation kontrollieren, dass an den Komponenten oder der Gesamtfunktion des Produktes keine Veränderungen festgestellt werden.

EO-Sterilisation

Für die Sterilisation mit Ethylenoxid muss das saubere Produkt in einer geeigneten gasdurchlässigen Tüte verpackt werden. Es wird empfohlen, eine angemessene Belüftungszeit einzuhalten, um eine vollständige Dispersion der EO-Rückstände zu gestatten.

Dampfsterilisation

Die maximalen Sterilisationszeiten für Dampfautoklaven bei der angegebenen Temperatur sind wie folgt:

Zyklus	Exposition	Trocknung
134°C (273°F)	134°C (273°F); 2,1÷ 2,2 bar 11 min	17 min
121°C (250°F)	121°C (250°F); 1,1÷1,2 bar 21 min	17 min

ACHTUNG: Der Kontakt der Produkte mit den Metallteilen des Autoklaven kann deren Lebensdauer verkürzen. Deshalb müssen geeignete Trenn- oder Wicklungssysteme wie z.B. Gazen verwendet werden.

REINIGUNG

- Vor der Sterilisation das Kabel gründlich reinigen, um alle evtl. Spuren von Blut oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Achtung: während der Reinigung das Kabel nicht zu stark beanspruchen, um es nicht zu beschädigen.
- Für die Reinigung (oberflächenaktive, nicht ionische) Reinigungslösungen oder Desinfektionslösungen (Komponenten auf der Basis von 0,1-0,2%igem quaternären Ammonium) verwenden. Beim Gebrauch dieser Produkte die entsprechenden Gebrauchsanweisungen befolgen. Nach der Reinigung das Reinigungsmittel entfernen, dazu das Kabel mit einer mit destilliertem Wasser befeuchteten Gaze mehrmals abwischen. Gut abtrocknen.
- Die Verwendung mechanischer Reinigungsanlagen können die Lebensdauer des Produkts reduzieren, daher sollten sie zuvor validiert werden. Die folgende Methode wurde vom Hersteller bestätigt worden :
  1. Spüle mit kaltem entkalktem Wasser - ohne Reinigungsmittel - bei einer Temperatur unter 35°C;
  2. Hauptwäsche , mit ph neutralem Reinigungsmittel , die typischerweise in heißem Wasser bei 55°C;
  3. Spüle mit demineralisiertem Wasser (durch Umkehrosmose) um alle chemischen Rückstände zu entfernen - typischerweise Temperatur bei 60°C;
  4. Hauptdesinfektion mit demineralisiertem Wasser (durch Umkehrosmose) - Temperatur bis zu 93°C für etwa 1 Minute (die Temperatur steigt von 60° bis 93°C);
  5. Trocknen bei 120°C für etwa 15 Minuten vor Sterilisations.
- Keine Ultraschallbäder anwenden.
- Keine mechanischen Scheuermittel verwenden, um biologische Rückstände zu entfernen, da das Produkt dadurch beschädigt werden könnte.

ANWENDUNG

Die Kabel der Serie F7816xx dienen zur Verbindung zwischen einer temporären zweipoligen intrakavitären oder Epimyokard-Elektrode und einem externen Herzschrittmacher mit:

- Verbindungen vom Typ TOUCH-PROOF, die den Normen EN60601-1, E-DIN 42802-2 entsprechen, im Fall von Nachsilbe "30" ;
- Verbindungen mit 2 mm-Buchsen, im Fall von Nachsilbe "33" ;
- kompatiblen Touch-proof-Verbindungen mit PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 und Mod. 5348, im Fall von Nachsilbe "MED" ;
- Redel® Verbindungen kompatibel mit PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 und 4580, im Fall von Nachsilbe "RED" ;
- Redel® Verbindungen kompatibel mit PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, im Fall von Nachsilbe "BIO" ;

GEGENANZEIGEN

Es gibt keine Gegenanzeigen, wenn das Produkt nach dem vom Hersteller festgelegten Verwendungszweck gebraucht wird.

ACHTUNG: Kontrollieren Sie stets die Kompatibilität mit den Verbindungen des Herzschrittmachers.

ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "MED" dürfen nur mit PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 und Mod. 5388 (Zweikammer-Herzschrittmacher) – 5348 (Einkammer-Herzschrittmacher) verwendet werden.

ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "30" dürfen nur mit Geräten verwendet werden, die mit den Normen EN60601-1, E-DIN 42802-2 entsprechenden Buchsen versehen sind.

ACHTUNG: Befolgen Sie bei der Anwendung alle nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, insbesondere die Modelle mit Nachsilbe "33" betreffenden Angaben, weil nach dem Entfernen der Schutzkappen die Verbindungen fern vom Patienten frei liegen.

ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "RED" dürfen nur mit PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4580 (Zweikammer-Herzschrittmacher) und 4170 (Einkammer-Herzschrittmacher) verwendet werden.

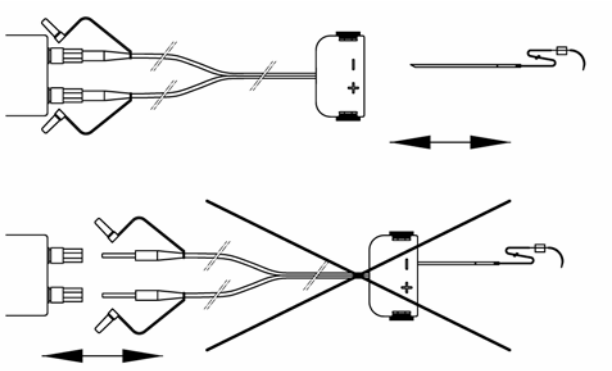
ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "BIO" dürfen nur mit PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- *Vor Gebrauch sterilisieren.*
- Die mit den Kabeln verbundenen Vorrichtungen müssen den gültigen Normen gerecht werden.
- *Verwenden Sie nur Vorrichtungen, die zur direkten Anwendung am Herzen geeignet sind (Typ CF).*
- NB: vor dem Anschluss, konsultieren Sie bitte das Gebrauchshandbuch des Apparates, den Sie benutzen möchten.
- Alle elektrischen Apparate zur Unterstützung des Patienten müssen durch einen aequipotentiellem Knotenpunkt geerdet werden.
- Die Vorrichtungen müssen von Fachpersonal angeschlossen und in Betrieb genommen werden.
- Vor dem Gebrauch kontrollieren Sie bitte die Integrität des Kabelüberzugs, der Plastikteile und der Anschlüsse; das Produkt bitte nicht benutzen, falls dieses Schäden oder Mängel aufweist.
- Vor der Anwendung kontrollieren, dass der Kabelkörper unversehrt ist und auf den Steckern und Buchsen keine Verkrustungen vorhanden sind.
- Die Verbindung zwischen dem Kabel und den Geräten muss als erste Verbindung des Systems ausgeführt werden. Die Verbindung zwischen dem Verlängerungskabel und der Elektrode muss als letzte Verbindung des Systems ausgeführt werden.

Für Modelle mit Nachsilbe "33"

Nachdem die Schutzkappen entfernt wurden, kann der zufällige Kontakt mit dem Metallteil der Stecker (freie Enden fern vom Patienten) bedrohliche Arrhythmien verursachen aufgrund von Induktionsströmen, die durch den freiliegenden Pin auf das Herzgewebe übertragen werden; deshalb muss die Verbindung Kabel - Epimyokard-Elektrode hergestellt werden, nachdem das Kabel an das Gerät angeschlossen wurde; umgekehrt muss die Trennung Kabel - Epimyokard-Elektrode erfolgen, bevor das Kabel vom Gerät getrennt wird (siehe Abbildung).



Für Modelle mit Nachsilbe "30"

Führen Sie bitte die Stifte touch-proof tief ein, über den ersten Widerstand hinaus, um die vollständige Koppelung -zwischen dem Stift und der Metalleinlage der Büchse zu erhalten.

Für Modelle mit Nachsilbe "MED"

Den runden Verbinder in den Input der Medtronic-Vorrichtung einführen.

Für Modelle mit Nachsilbe "RED"

Den runden Verbinder in den Input der Pace Medical--Vorrichtung einführen.

Für Modelle mit Nachsilbe "BIO"

Den runde Stecker im Imput von Biotronik Gerät einschalten.

- Vor jedem Arbeitsvorgang überprüfen Sie bitte aufmerksam das ordnungsgemäße Einführen der Stifte und des Haltes aller Verbindungen, indem Sie diese leicht anziehen, um eventuelle Bewegungen zu unterstreichen.
- Arbeiten Sie bitte in einem sterilen Ambiente.
- Versichern Sie sich, dass ein Defibrilaltor zum Gebrauch bereit steht.
- Die Lebensdauer des Produktes ist auf der Etikette angegeben.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Das Kabel nach den Vorschriften des vorstehenden Abschnitts an den externen Herzschrittmacher anschließen.
- Das KAUDALERE Ende der Elektrode in die Buchse mit dem Zeichen "-" (minus) auf der Schachtel einführen. Den Kontakt durch Drehen der Scheibe in Uhrzeigerrichtung gut festziehen.
- Das KRANIALERE Ende der Elektrode in die Buchse mit dem Zeichen "+" (plus) auf der Schachtel einführen. Den Kontakt durch Drehen der Buchse in Uhrzeigerrichtung gut festziehen.
- Die Elektrostimulation beginnen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Ein unvollständiges Einführen der Stecker in den Herzschrittmacher oder der Elektrodenenden in das Kabel kann zu intermittierender oder unwirksamer Stimulation führen und einen unvollständigen Schutz vor Kriechströmen verursachen, mit daraus folgender Gefahr der Auslösung bedrohlicher ventrikulärer Arrhythmien.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

LEBENSDAUER DES PRODUKTES

Falls sterilen Produkten geliefert werden, überprüfen das Ablaufdatum und die Integrität der Verpackung bei der ersten Anwendung.

Die Lebensdauer des Produktes ist abhängig von der Anzahl der Verwendungen und des Wartungs- und Erhaltungszustandes des Produktes. Die Produkte sind wiederverwendbar und können mit EO oder im Autoklaven bis zu 25 Mal sterilisiert werden.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

Die Warenzeichen und Markennamen in diesem Dokument sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.

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

ES

SERIE F7816xx
CABLE DE EXTENSIÓN BIPOLAR REUTILIZABLE

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Los modelos de la serie **F7816xx**, suministrado tanto en versión estéril (*F7816S/xx*) que no estéril (*F7816/xx*), son cables bipolares de cobre revestidos por material plástico flexible. En una extremidad el cable termina con una pequeña caja que soporta dos casquillos en los cuales está indicada la polaridad. Los casquillos tienen un mecanismo que, a través de una pieza giratoria, cambia el calibre interior de 0 a 2 mm. (rotación horaria para apretar, antihoraria para aflojar).
En la otra extremidad, según el modelo se encuentran:
- para el sufijo "**30**" : dos bornes de 2 mm. macho de color negro y rojo modelo TOUCH-PROOF, conforme a las normas EN60601-1, E-DIN 42802-2;
- para el sufijo "**33**" : dos bornes de 2 mm. macho de color negro y rojo con capuchón de protección;
- para el sufijo "**MED**" : un conector macho circular para la conexión a los dispositivos PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 y Mod. 5348.
- para el sufijo "**RED**" : un conector circular Redel® para la conexión a los dispositivos PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 y 4580;
- para el sufijo "**BIO**" : un conector circular Redel® para la conexión a los dispositivos PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;

La longitud total del cable es de 200 cm.

CONTENIDO DEL PAQUETE
El cable está empaquetado de forma individual en bolsa de polieteno tipo estuche.
ESTERILIZACIÓN
La serie **F7816/xx** NO ES ESTÉRIL. **ATENCIÓN: Esterilícelo antes de usarlo**.
La serie **F7816S/xx** se suministra ya esterilizada con óxido de etileno (EO) para el primer uso.
Los productos pueden esterilizarse hasta 25 veces:
- con Óxido de Etileno (EO)
- por vapor en autoclave

Nota: el proceso de esterilización utilizado debe respetar la normativa vigente.
La comprobación del proceso de esterilización es responsabilidad del usuario. Es oportuno anotar el número de esterilizaciones realizadas.
Después de cada esterilización compruebe que no han surgido alteraciones de los elementos o de la funcionalidad global del producto.
Esterilización EO
Para la esterilización con Óxido de Etileno el producto limpio debe encontrarse en una bolsa permeable al gas adecuada. Se aconseja respetar un tiempo de ventilación suficiente para permitir la dispersión total de los residuos de EO.
Esterilizacióno con vapor
Los tiempos máximos de esterilización para un autoclave de vapor a la temperatura indicada son los siguientes:

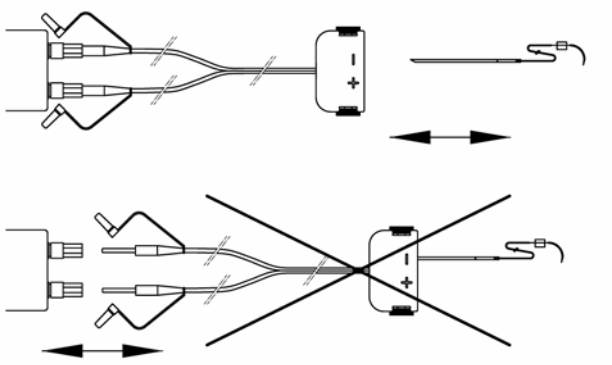
Ciclo	Exposición	Secado
134°C (273°F)	134°C (273°F); 2,1÷ 2,2 bar. durante 11 min.	17 min.
121°C (250°F)	121°C (250°F); 1,1÷1,2 bar. durante 21 min.	17 min.

ATENCIÓN: El contacto de los productos con las piezas metálicas del autoclave puede reducir su duración, por lo que es necesario utilizar sistemas de separación o de envoltura, como gasas, adecuados.
LIMPIEZA
- Antes de su esterilización limpie a fondo el cable para eliminar cualquier resto de sangre y fluidos corporales. Atención: durante la limpieza no realice maniobras excesivamente fuertes que puedan poner en peligro la integridad del cable.
- Para la limpieza use soluciones detergentes (tensoactivos no iónicos) o soluciones desinfectantes (a base de amonio cuaternario al 0.1 – 0.2 %). Para el uso de dichos productos siga las correspondientes instrucciones. Después de la limpieza elimine el detergente frotando varias veces el cable con una gasa mojada en agua destilada. Seque a fondo.
- El uso de sistemas mecánicos de limpieza puede reducir la vida útil del producto, que debe ser validado adecuadamente. El siguiente método ha sido validado por el fabricante:
  1. Enjuague con agua fría suavizada - sin detergentes - a una temperatura por debajo de 35°C;
  2. Lavado principal, con detergente pH neutro, típicamente en agua caliente a 55°C;
  3. Enjuague con agua desmineralizada (por ósmosis inversa) para eliminar cualquier residuo químico - por lo general la temperatura a 60°C;
  4. Desinfección principal con agua desmineralizada (por ósmosis inversa) - temperatura hasta a 93°C durante aproximadamente 1 minuto (la temperatura aumenta desde 60 hasta 93°C);
  5. Secado a 120°C durante unos 15 minutos antes de esterilización.
- No utilice baños de ultrasonidos.
- No use sistemas abrasivos mecánicos para eliminar residuos biológicos: el producto podría sufrir daños.

INDICACIONES
Los cables de la serie **F7816xx** sirven para conectar un electrodo temporal endocavitario bipolar o epimiocárdico a un estimulador cardiaco externo mediante:
- conectores del tipo TOUCH-PROOF conformes a las normas EN60601-1, E-DIN 42802-2, si se usa el sufijo "**30**" ;
- conectores hembra 2mm, si se usa el sufijo "**33**" ;
- conectores touch-proof compatibles con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 y Mod. 5348, si se usa el sufijo "**MED**" ;
- Conexiones Redel® compatibles con PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 y 4580, si se usa el sufijo "**RED**" ;
- conectores Redel® compatibles con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, si se usa el sufijo "**BIO**" ;

CONTROINDICACIONES
No existen controindicaciones si el producto se utiliza para los fines establecidos por el fabricante.
ATENCIÓN: Controle siempre la compatibilidad con las conexiones del electroestimulador.
ATENCIÓN: los modelos con sufijo "**MED**" pueden utilizarse únicamente con **PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 y Mod. 5388 (bicameral) – 5348 (monocameral).**
ATENCIÓN: los modelos con sufijo "**30**" pueden utilizarse únicamente con aparatos dotados de tomas conformes a las normas **EN60601-1, E-DIN 42802-2.**
ATENCIÓN: cuando use el aparato, respete todas las precauciones y advertencias indicadas a continuación, sobre todo las referidas los modelos con sufijo "**33**", puesto que una vez retiradas las capuchas de protección, los conectores lejanos del paciente quedarán al descubierto.
ATENCIÓN: los modelos con sufijo "**RED**" pueden utilizarse exclusivamente con **PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4580 (bicameral) y 4170 (monocameral)**.
ATENCIÓN: los modelos con sufijo "**BIO**" pueden utilizarse exclusivamente con **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
- ***Esterilice antes del uso.***
- Los dispositivos conectados a los cables tienen que ser realizados conformes a las normativas vigentes.
- ***Utilice sólo con dispositivos adecuados para la aplicación cardiaca directa (tipo CF).***
- Nota: antes de conectarse consultar el manual de instrucciones del aparato que se desea utilizar.
- Todos los aparatos eléctricos de soporte al paciente tienen que estar situados en el suelo mediante nodo equipotencial.
- Los dispositivos tienen que ser conectados y puestos en marcha por parte de personal cualificado.
- Antes de su utilización controlar la integridad de la envoltura del cable, de las partes de plástico y de las conexiones; no utilizar el producto si este presenta daños o defectos.
- Antes del uso controle que el cuerpo del cable está íntegro, que no hay incrustaciones en los bornes o en los casquillos.
- Es obligatorio efectuar primero la conexión entre el cable y el aparato. La conexión entre el cable de extensión y el electrodo tiene que ser efectuada como última conexión del sistema.

Para modelos con sufijo "**33**"
Tras aver retirado las capuchas de protección, el contacto accidental con la parte metálica de los enchufes (terminaciones libres lejanas del paciente) podría provocar arritmias peligrosas a causa de las corrientes inducidas que se transmiten al tejido cardiaco a través de las clavijas descubiertas. Por lo tanto, la conexión cable-electrodo epiomiocárdico tiene que ser efectuada después de haber conectado el cable al aparato. Al contrario, la desconexión cable-electrodo epimiocárdico debe efectuarse antes de desconectar el cable del aparato (ver figura).



Para modelos con sufijo "**30**"
Insertar los enchufes touch-proof a fondo, más allá de la primera resistencia encontrada, de manera que se pueda obtener un ajuste completo entre el enchufe y la inserción metálica del soporte.
Para modelos con sufijo "**MED**"
Introduzca el conector circular en la toma hembra del dispositivo Medtronic.
Para modelos con sufijo "**RED**"
Introduzca el conector circular en el encendido del dispositivo Pace Medical.
Para modelos con sufijo "**BIO**"
Introduzca el conector redondo en el imput de el dispositivo Biotronik.

- Antes de realizar cualquier tipo de procedimiento verificar atentamente la correcta inserción de los enchufes y el perfecto ajuste de todas las conexiones, tirando de ellas ligeramente para evidenciar eventuales movimientos.
- Trabajar siempre en ambiente estéril.
- Asegurarse siempre que un desfibrilador se encuentre listo para el uso.
- La vida del producto se encuentra indicada en la etiqueta.

MODO DE EMPLEO
- Conectar el cable al estimulador cardiaco externo según lo prescrito en del párrafo anterior
- Introducir el terminal del electrodo más CAUDAL en la toma indicada con el signo "-" (menos) sobre la caja. Cerrar bien el contacto girando la rueda en el sentido de las agujas del reloj.
- Introducir en la toma indicada con el signo "+" (más) sobre la caja el terminal del electrodo más CRANEAL. Cerrar bien el contacto girando la rueda en el sentido de las agujas del reloj.
- Iniciar la electroestimulación.

POTENCIALES COMPLICACIONES
La introducción incompleta de los bornes en el Pacemaker o de los terminales de los electrodos en el cable puede conllevar una estimulación intermitente o ineficaz y dar lugar a una protección incompleta respecto a las corrientes de dispersión con el consiguiente riesgo de arritmias ventriculares peligrosas.
ALMACENAMIENTO
El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.
DURACIÓN DEL PRODUCTO
En el caso de productos estériles, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase antes del primer uso.
La duración del producto depende del número de usos y del estado de mantenimiento y conservación del producto. Los productos pueden utilizarse y esterilizarse con EO o en autoclave hasta 25 veces.
ELIMINACION
Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.
NOTAS GENERALES
Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

Las marcas registradas y los nombres comerciales en el documento son propiedad de sus respectivos fabricantes.

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

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

	IT	EN	FR	DE	ES
CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos
MD	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
REF	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo
LOT	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno
	Sistema di barriera sterile singola	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches steriles Barrierensystem	Sistema de barrera estéril simple
NON STERILE	Non sterile	Non-sterile	Non-stérile	Nicht steril	No estériles
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	No utilizar si el bulto está dañado
STERILIZE XX max	Numero massimo di sterilizzazioni	Maximum number of sterilizations	Numero maximum de sterilizations	Max Anzahl der Sterilisationen	Numero maximo de esterilizaciones
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura
%	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural
X	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas

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 языка]

СЕРИЯ F7816xx
БИПОЛЯРНЫЙ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ МНОГОРАЗОВЫЙ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Модели **F7816xx** поставляются как в стерильной упаковке (F7816S/xx), так и в нестерильной упаковке (F7816/xx), представляют собой биполярные медные кабели в гибкой пластиковой оболочке. На одном конце кабеля есть разъем с двумя гнездами, на которых указана полярность. В гнездах есть механизм, который позволяет изменять внутренний диаметр от 0 до 2,0 мм, путем вращения (по часовой стрелке - для сужения и против часовой стрелки - для расширения).

На другом конце, в зависимости от модели, находятся:

- для суффикса «**30**»: два изолированных штекера Ø 2 мм, черный и красный, типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) в соответствии с требованиями стандартов EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- для суффикса "**33**": два штекера Ø 2 мм, черный и красный, с защитным колпачком.
- для суффикса «**MED**»: круглый соединительный элемент для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ MEDTRONIC мод. 5392, мод. 5388 и мод. 5348.
- для суффикса «**RED**»: круглый соединительный элемент типа Redel® для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ MEDICAL PACE, модели 4170 и 4580.
- для суффикса «**BIO**»: круглый соединительный элемент типа Redel® для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ BIOTRONIK, мод. Reocor S;

Общая длина кабеля 200см.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Кабель упакован в индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет с замком zip-lock).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия серии **F7816/xx** поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОЙ упаковке. **ВНИМАНИЕ: Перед использованием необходима стерилизация.**

Изделия серии **F7816S/xx** поставляются стерилизованными этилен оксидом (ЭО) для первого использования.

Изделие можно стерилизовать до 25 раз:

- этилен оксидом (ЭО);
- паром в автоклаве;

ПРИМЕЧАНИЕ: Используемый процесс стерилизации должен соответствовать действующему законодательству. Ответственность за валидацию процесса стерилизации несет пользователь. Рекомендуем вести учет количества проведенных процедур стерилизации.

Необходимо следить за любыми изменениями компонентов и функционированием изделия в целом после каждой стерилизации.

Стерилизация ЭО

Для стерилизации этилен оксидом чистое изделие должно быть упаковано в соответствующий газопроницаемый пакет.

Рекомендуется соблюдать достаточное время аэрации, чтобы обеспечить полное рассеивание остатков ЭО.

Стерилизация паром

Максимальное время стерилизации для паровых автоклавов при указанной температуре следующее:

Цикл	Воздействие	Сушка
134 °C (273°F)	134 °C (273°F); 2,1÷2,2 бара в течение 11 мин.	17 мин.
121 °C (250°F)	121 °C (250°F); 1,1÷1,2 бара в течение 21 мин.	17 мин.

ВНИМАНИЕ: Контакт изделий с металлическими опорами автоклава может сократить срок их службы, поэтому необходимо использовать соответствующие приспособления для разделения или обертывания, в частности марлю.

ОЧИСТКА

- Перед стерилизацией тщательно очистите кабель от следов крови и биологических жидкостей. Предупреждение: при очистке не прилагайте чрезмерных усилий, которые могут нарушить целостность кабеля.
- Для очистки используйте моющие растворы (неионогенные поверхностно-активные вещества) или дезинфицирующие растворы (компоненты на основе 0,1–0,2% четвертичного аммония). При использовании этих продуктов следуйте соответствующим инструкциям. После очистки удалите моющее средство, проведя несколько раз по кабелю марлей, смоченной дистиллированной водой. Хорошо просушите.
- Использование систем механической мойки может сократить срок службы изделия, поэтому они должны предварительно пройти процедуру валидации. Валидированный метод производителя:

1. Холодное ополаскивание умягченной водой - без моющих средств - при температуре ниже 35°C;
2. Основная очистка с использованием моющего средства с нейтральным pH, в горячей воде обычно при температуре 55°C;
3. Промывание деминерализованной водой (методом обратного осмоса) для удаления любых химических остатков – обычно при температуре 60°C;
4. Основная дезинфекция деминерализованной водой (методом обратного осмоса) – при температуре до 93°C в течение около 1 минуты (температура повышается с 60 до 93°C);

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

5. Сушка при 120°C около 15 минут перед стерилизацией.

- Не используйте ультразвуковые ванны.
- Не используйте механические абразивные системы для удаления биологических остатков: это может привести к повреждению изделия. Не используйте ультразвуковые ванны.

Не используйте механические абразивные системы для удаления биологических остатков: это может привести к повреждению изделия.

ПОКАЗАНИЯ

Кабели **F7816xx** предназначены для соединения внутриполостного временного биполярного электрода с наружным кардиостимулятором:

- суффикс «**30**»: через соединительный элемент типа Touch Proof (защищенный от прикосновения) в соответствии с нормами EN60601-1 и E-DIN 42802-2;
- суффикс «**33**» через соединительные элементы типа «гнездо» Ø 2 мм;
- суффикс «**MED**»: через соединительный элемент типа Touch Proof (защищенный от прикосновения) для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА MEDTRONIC мод. 5392, мод. 5388 и мод. 5348;
- Суффикс «**RED**»: через соединительный элемент типа Redel® для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА MEDICAL PACE, модели 4170 и 4580;
- Суффикс «**BIO**»: через соединительный элемент типа Redel® для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА BIOTRONIK, мод. Reocor S;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия в соответствии с указаниями производителя противопоказания отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда проверяйте совместимость с разъемами кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модели с суффиксом **«MED»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ MEDTRONIC мод. 5392 и мод. 5388 (двухкамерный) или 5348 (однокамерный)**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модели с суффиксом **«30»** можно использовать только с устройствами, разъемы которых соответствуют требованиям **норм EN60601-1 и E-DIN 42802-2**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании изделия соблюдайте все нижеперечисленные меры предосторожности и предупреждения, особенно те, которые касаются моделей с суффиксом **«33»**, поскольку после снятия защитных колпачков оголяются разъемы, расположенные далеко от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модели с суффиксом **«RED»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ MEDICAL PACE, модель 4580 (двухкамерные) и 4170 (однокамерные).**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модели с суффиксом **«BIO»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ BIOTRONIK мод. Reocor S**.

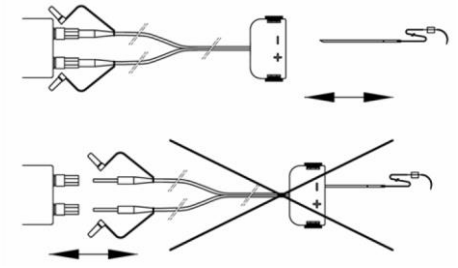
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ***Перед использованием необходима стерилизация***
- Устройства, к которым подключаются кабели, должны соответствовать действующим нормам
- ***Используйте только с устройствами типа CF (которые подходят для прямого применения на сердце).***
- ПРИМЕЧАНИЕ: Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к устройству.
- Все электрические устройства для поддержки пациента должны быть заземлены с помощью узла уравнивания потенциалов.
- Изделия должны подключаться и эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность изоляции кабеля, пластиковых деталей и соединения. Не используйте кабель при наличии повреждений.
- Перед использованием проверьте целостность корпуса кабеля, отсутствие налета на соединительных элементах.
- Перед использованием повторно стерилизованного изделия (по возможности) убедитесь в целостности оболочки кабеля, отсутствии налетов на штекерах.
- Подключение кабеля к устройству должно выполняться в первую очередь. Подключение удлинительного кабеля к электроду должно выполняться в последнюю очередь.

Для моделей с суффиксом **«33»**

После снятия защитных колпачков случайный контакт с металлической частью штекеров (свободные концы вдали от пациента) может вызвать опасные аритмии из-за индуцированных токов, передаваемых в ткани сердца через оголенный штекер; поэтому подсоединять кабель к эпикардиальному электроду необходимо после подключения кабеля к устройству, и, наоборот, отсоединять кабель от эпикардиального электрода необходимо до отсоединения кабеля от устройства (см. рисунок).

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



Для моделей с суффиксом **«30»**

Плотно вставьте штекеры типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) до самого конца, преодолевая первое сопротивление, с которым вы столкнетесь, для плотного соединения штекера и металлической вставки гнезда.

Для моделей с суффиксом **«MED»**

Вставьте круглый соединительный элемент в разъем устройства Medtronic.

Для моделей с суффиксом **«RED»**

Вставьте круглый соединительный элемент в разъем устройства Medical Pace.

Для моделей с суффиксом **«BIO»**

Вставьте круглый соединительный элемент во вход устройства Biotronik.

Перед каждой процедурой проверяйте плотность посадки каждого штекера, а также надежность соединения, осторожно потянув за них, чтобы почувствовать какое-либо движение.

- Работайте в стерильной среде.
- Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.
- Срок годности изделия указан на маркировке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подсоедините кабель к наружному кардиостимулятору, как указано в предыдущем параграфе.
- Вставьте штекер с КАУДАЛЬНОЙ стороны электрода в гнездо «-» (минус) разъема. Затяните контакт, повернув гнездо по часовой стрелке.
- Вставьте штекер с КРАНИАЛЬНОЙ стороны электрода в в гнездо «+» (плюс) разъема. Затяните контакт, повернув гнездо по часовой стрелке.
- Начните процедуру кардиостимуляции.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Неплотный контакт при вставке штекера в гнездо может привести к прерывистой или неэффективной кардиостимуляции, а также к утрате защиты от утечки токов с последующим риском развития опасных желудочковых аритмий.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях окружающей среды (температура и относительная влажность), указанных на маркировке пакета. При накладывании тяжелых грузов на упаковку, можно повредить изделие.

СРОК ГОДНОСТИ

Для стерильных изделий: проверьте срок годности и целостность упаковки перед первым использованием.

Срок службы изделия зависит от количества использований, а также от условий ухода за изделием и от состояния самого изделия. Изделия многоразовые и могут быть повторно стерилизованы ЭО или паром до 25 раз.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и в ваш национальный надзорный орган. О любых неисправностях или дефектах устройства сообщайте в Службу качества производителя.

Торговые марки и коммерческие наименования в этом документе являются собственностью соответствующих производителей.

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

Условные обозначения:

	Английский
CE 2797 / CE	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Прочтите инструкцию перед применением
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
	Единая система стерильного барьера с внутренней упаковкой, не допускающей вскрытия без ее разрушения
NON STERILE	Не стерильно
	Не использовать, если упаковка повреждена
STERILIZE XX max	Максимальное количество стерилизаций
	Температурные ограничения
%	Ограничения по влажности
LATEX	Не содержит натуральный латекс
x	Количество единиц

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

IT

SERIE F7818xx
CAVI DI ESTENSIONE BIPOLARI
CAVI DI ESTENSIONE BIPOLARI RIUSABILI
CAVI DI ESTENSIONE MULTIPOLARI

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
I modelli della serie **F7818xx** sono cavetti bipolari in rame rivestiti di materiale plastico flessibile. Da un'estremità il cavetto termina con due boccole, una nera (polo negativo) ed una rossa (polo positivo). All'interno delle boccole è contenuto un meccanismo a ganasce di ottone dorato il cui diametro interno può essere variato mediante rotazione delle boccole (oraria per restringere o antioraria per allargare) da 0.6 a 2.0 mm.
All'altra estremità, a seconda del modello si hanno:
- per suffisso "**30**" : due spinotti 2 mm maschio di colore nero e rosso modello TOUCH-PROOF rispondente alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- per suffisso "**33**" : due spinotti 2 mm maschio di colore nero e rosso con cappuccio di protezione (lo spinotto è liscio).
- per suffisso "**MED**" : un connettore maschio circolare multipolare per la connessione ai dispositivi PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348.
- per suffisso "**R**" : un connettore circolare Redel® per la connessione ai dispositivi PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 e 4580.
- per suffisso "**BIO**" : un connettore circolare Redel® per la connessione ai dispositivi PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.
- per suffisso "**OSY**" : due spinotti 2mm con boccola e tappo di protezione per apparecchi OSYPKA con boccola a vite.

La lunghezza totale del cavo è 200cm.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
Il cavo è confezionato singolarmente in doppia busta, interna PE, esterna carta-PE termosaldata.

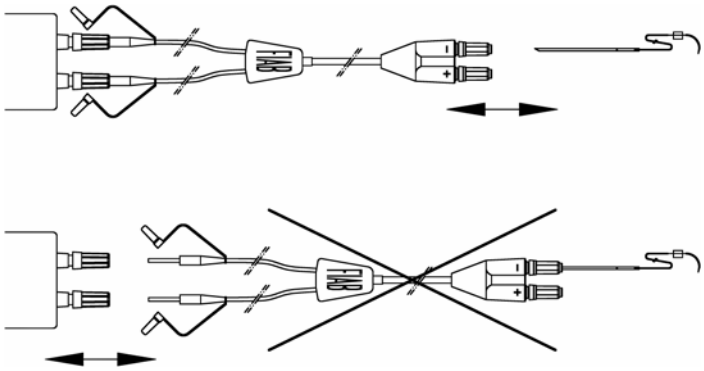
STERILIZZAZIONE
La confezione di vendita del prodotto è STERILE.
I modelli con suffisso "LC" (es. "F7818/30LC") sono monouso e sterilizzati con Ossido di Etilene (EO), come riportato anche sull'etichettatura. Non riusare. Il suo riutilizzo può comportare: la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate; alterazioni dei materiali; la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.
Gli altri prodotti possono essere risterilizzati fino a 20 volte ad Ossido di Etilene (EO) o a gas plasma di perossido di idrogeno ("STERRAD" / "STERIS"), avendo comunque sempre cura di controllare che non compaiano alterazioni a carico dei componenti o della funzionalità globale del prodotto. Non autoclavare né utilizzare altri metodi di sterilizzazione a caldo.
NB: Il processo di sterilizzazione utilizzato deve essere conforme alla normativa vigente.
La validazione del processo delle successive sterilizzazioni è sotto la responsabilità dell'utilizzatore. È opportuno tenere traccia del numero di sterilizzazioni effettuate. Per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene il prodotto pulito deve essere confezionato in idonea busta gas-permeabile. Si raccomanda di rispettare un adeguato tempo di aerazione per permettere la totale dispersione dei residui EO.

INDICAZIONI
I cavetti della serie **F7818xx** sono destinati al collegamento fra un elettrodo temporaneo endocavitario bipolare o epimiocardico ed uno stimolatore cardiaco esterno con:
- connessioni del tipo TOUCH-PROOF rispondente alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2, se si usa il suffisso "**30**" ;
- connessioni femmina 2mm, se si usa il suffisso "**33**" ;
- connessioni touch-proof compatibili con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348, se si usa il suffisso "**MED**" ;
- connessioni Redel® compatibili con PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 e 4580, se si usa il suffisso "**R**" ;
- connessioni Redel® compatibili con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, se si usa il suffisso "**BIO**" ;
- connessioni con apparecchi OSYPKA con boccola a vite, se si usa il suffisso "**OSY**" ;

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni se il prodotto è utilizzato secondo la destinazione stabilita dal costruttore.
ATTENZIONE: Controllare sempre la compatibilità con le boccole dell'elettrostimolatore.
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "**MED**" possono essere utilizzati solo con **PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 e Mod. 5388 (bicamerale) – 5348 (monocamerale)**.
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "**30**" possono essere utilizzati solo con apparecchiature dotate di boccole rispondenti alle norme **EN60601-1, E-DIN 42802-2**.
ATTENZIONE: per l'utilizzo seguire tutte le precauzioni ed avvertenze di seguito indicate, in particolare quelle riguardanti i modelli con suffisso "**33**" perché una volta rimossi i cappucci di protezione, le connessioni lontane dal paziente sono scoperte.
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "**R**" possono essere utilizzati solo con **PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4580 (bicamerale) e 4170 (monocamerale)**.
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "**BIO**" possono essere utilizzati solo con **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "**OSY**" possono essere utilizzati sono con **apparecchi OSYPKA con boccola a vite**.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE
- Controllare la confezione prima dell'uso. Se bagnata o rotta, la sterilità non può essere garantita.
- I dispositivi collegati ai cavi devono essere conformi alle normative vigenti.
- *Utilizzare solo con dispositivi adatti per applicazione cardiaca diretta (Tipo CF).*
- NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Prima dell'uso controllare l'integrità del rivestimento del cavo, delle parti in plastica e delle connessioni; non utilizzare il prodotto se questo presenta danni o difetti.
- Prima dell'uso del prodotto risterilizzato (quando previsto), controllare che il corpo del cavetto sia integro, che non esistano incrostazioni sugli spinotti o sulle boccole..
- Per la pulizia usare soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) o soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario allo 0.1 – 0.2 %). Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia rimuovere il detergente passando più volte sul cavo una garza bagnata con acqua distillata. Asciugare bene. Anche in fase di pulizia ed asciugatura è necessario rimanere entro i limiti di temperatura indicati in etichetta.
- Il collegamento tra il cavo e l'apparecchiatura deve essere effettuato come prima connessione del sistema. Il collegamento tra il cavo di estensione e l'elettrodo deve essere effettuato come ultima connessione del sistema.

Per modelli con suffisso "**33**"
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-elettrodo epimiocardico deve essere effettuata dopo aver collegato il cavo all'apparecchio; viceversa, la disconnessione cavo-elettrodo epimiocardico deve essere effettuata prima di scollegare il cavo dall'apparecchio (vedi figura).



Per modelli con suffisso "**30**"
Inserire gli spinotti touch-proof a fondo, oltre la prima resistenza incontrata, in modo da ottenere il completo accoppiamento tra lo spinotto e l'inserto metallico della boccola.
Per modelli con suffisso "**MED**"
Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Medtronic.
Per modelli con suffisso "**R**"
Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Pace Medical.
Per modelli con suffisso "**BIO**"
Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Biotronik.
Per modelli con suffisso "**OSY**"
Inserire gli spinotti nell'input del dispositivo Osypka ed avvitare per assicuarre la connessione.

- Prima di ogni procedura verificare attentamente il corretto inserimento degli spinotti e la tenuta di tutti i collegamenti, tirandoli leggermente per evidenziare eventuali movimenti.
- Lavorare in ambiente sterile.
- Assicurarsi che un defibrillatore sia pronto all'uso.
- La vita del prodotto è indicata sull'etichetta.

MODALITÀ D'USO
- Collegare il cavo allo stimolatore cardiaco esterno secondo le prescrizioni del precedente paragrafo.
- Introdurre nella boccola NERA del cavo il terminale dell'elettrodo più CAUDALE. Serrare bene il contatto ruotando la boccola in senso orario.
- Introdurre nella boccola ROSSA il terminale dell'elettrodo più CRANIALE. Serrare bene il contatto ruotando la boccola in senso orario.
- Iniziare l'elettrostimolazione.

POTENZIALI COMPLICANZE
Un inserimento incompleto degli spinotti al Pacemaker o dei terminali degli elettrodi al cavo può comportare stimolazione intermittente o inefficace e può portare ad una incompleta protezione nei confronti di correnti di dispersione con conseguente rischio di innesco di aritmie ventricolari minacciose.

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

IMMAGAZZINAMENTO
Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

VITA DEL PRODOTTO
4 anni nella sua confezione sterile originale. I modelli con suffisso "LC" sono monouso, gli altri prodotti sono riutilizzabili e possono essere risterilizzati fino a 20 volte.

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

NOTE GENERALI
Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

I marchi e i nomi commerciali presenti nel documento sono proprietà dei rispettivi produttori.

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

EN

F7818xx SERIES
BIPOLAR EXTENSION CABLES
REUSABLE BIPOLAR EXTENSION CABLES
MULTIPOLAR EXTENSION CABLES

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

F7818xx models are bipolar copper leads, sheated with soft plastic covering. At one end the lead ends with two special sockets, black(negative pole) and red (positive pole), provided with a jaw mechanism which allows to modify the internal diameter from 0.6 to 2.0 mm by rotating the sockets same (clockwise or tightening and anti-clockwise for widening).

At the other end, depending on the model, there are:

- for "**30**" suffix : two male 2 mm plugs, black and red, TOUCH-PROOF model complying with EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- for "**33**" suffix : two male 2 mm plugs, black and red, with protection cap (standard plugs).
- for "**MED**" suffix : a multipolar, round, male connector for connection to PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 and Mod. 5348.
- for "**R**" suffix : a circular connector for connection to devices Redel® PACEMAKER PACE MEDICAL Models n. 4170 and 4580;
- for "**BIO**" suffix : a circular connector for connection to devices Redel® PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;
- for "**OSY**" suffix : two 2mm plugs with bushing and protective cap for OSYPKA devices with screw sockets.

The total length of the cable is 200cm.

CONTENTS OF PACKAGE

The cable is packaged separately in a double envelope, PE inside, thermo welded PE-paper outside.

STERILIZATION

The packet of the product for sale is STERILE.

"LC" models are disposable and sterilised with EO gas (as shown on the labelling). 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.

Other models can be re-sterilized up to as many as 20 times in ethylene oxide (EO) or low-temperature hydrogen peroxide gas plasma ("STERRAD" / "STERIS"), by always taking care however to check for any alterations of the components and the overall functioning of the product, in particular with regard to the rotation of the sockets. Do not autoclave; do not use other heat sterilization methods.

NB: the sterilization process used must be compliant with the regulations in force.

The validation of the process for the following sterilizations will be the user's responsibility. You are advised to keep a tally of the number of sterilizations carried out. For sterilization with ethylene oxide the clean product must be packaged in a suitable gas-proof packet. It is recommended that a sufficient aeration time be allowed in order for the EO residues to be completely dispersed.

INDICATIONS

F7818xx cables are intended to connect an endocavitary bipolar temporary electrode or an epimyocardiac electrode with an external cardiac stimulator. Each model should be used for a specific connection:

- "**30**" suffix in case of TOUCH-PROOF connections, complying with EN60601-1 and E-DIN 42802-2 regulations;
- "**33**" suffix in case of female 2mm connections;
- "**MED**" suffix in case of TOUCH-PROOF connections compatibili con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348;
- "**R**" suffix in case of connections compatible with Redel® PACEMAKER PACE MEDICAL Mod. 4170 and Mod. 4580;
- "**BIO**" suffix in case of connections compatible with Redel® PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;
- "**OSY**" suffix in case of OSYPKA devices with screw sockets;

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications as long as the product is used as indicated by the manufacturer.

WARNINGS

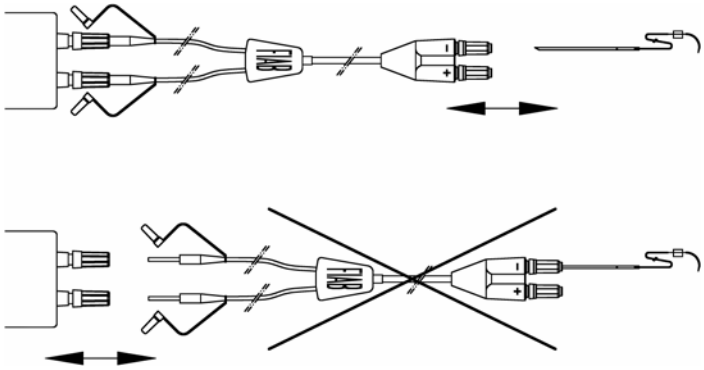
- Always check the compatibility with the bushes of the electrostimulator.
- "**MED**" suffix models can be used only with **MEDTRONIC PACEMAKER Mod. 5392 and Mod. 5388 (bicameral) or 5348 (momocameral)**.
- "**30**" suffix models can be used only with devices fitted with sockets complying with **EN60601-1 and E-DIN 42802-2 regulations**.
- When using the product, follow all the precautions and warnings reported below, especially those concerning models with "**33**" suffix since the connections that are far from the patient are uncovered once the protection caps are removed.
- "**R**" suffix models can be used only with **PACEMAKER PACE MEDICAL Mod. 4580 (bicameral) and 4170 (unicameral)**.
- "**BIO**" suffix models can be used only with **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.
- "**OSY**" suffix models can be used only with **OSYPKA devices with screw sockets**.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Check the package before using the product. If wet or torne, its sterility is not guaranteed.
- The devices that are connected to the cables must comply with the law in force.
- *Only use devices that are suitabe for direct cardiac application (like CF).*
- NB: prior to connection, read the instructions manual of the equipment to be used.
- All electric equipment supporting the patient must be grounded via equipotential node.
- The devices must be connected and operated by qualified staff.
- Prior to use, check the integrity of the cable coating, of the plastic parts and of the connections; do not use the product if it is damaged or faulty.
- Before using the re-sterilized product (if possible) make sure that the body of the lead is intact, that there are no incrustations on the jack-plugs.
- For cleaning, use detergent solutions (non ionic, surface-active) or disinfectant solutions (0.1 – 0.2 % quaternary ammonium base components). Follow the relative instructions for using these products. After cleaning remove the detergent by rubbing the lead several times with gauze soaked in distilled water. Dry well. Even during cleaning and drying it is necessary to stay within the temperature limits indicated on the label.
- The cable must be connected to the equipment as the first connection of the system. The extension cable must be connected to the electrode as the last connection of the system.

For models with "**33**" suffix

After removing the protection caps, the accidental contact with the metal part of the plugs (free ends far from the patient) may cause dangerous arrhythmias due to induced currents transmitted to the cardiac tissue through the uncovered pin; therefore, the cable must be connected to the epimyocardial electrode after connecting the cable to the equipment; conversely, the cable must be disconnected from the epimyocardial electrode before disconnecting the cable from the equipment (see figure).



For models with "**30**" suffix

Insert the touch-proof plugs to the very end, going further than the first resistance that you encounter, so as to obtain the complete coupling between the plug and the metal insert of the bush.

For models with "**MED**" suffix

Insert the round connector into the input of the Medtronic device.

For models with "**R**" suffix

Insert the round connector into the Pace Medical input device.

For models with "**BIO**" suffix

Insert the round connector into the Biotronik input device.

For models with "**OSY**" suffix

Insert the plugs into the input of the Osypka device and screw to secure the connection.

- Before each procedure, carefully check that the plugs have been properly inserted and that all connections are solid, pulling them gently to check eventual movements.
- Work in a sterile environment.
- Make sure that a defibrillator is ready for use.
- The product life is reported on the label.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Connect the lead to the stimulator as indicated in the previous paragraph.
- Connect the terminal corresponding to the CAUDAL epimyocardiac electrode to the BLACK socket. Firmly lock the contact by rotating the socket clockwise.
- Connect the terminal corresponding to the CRANIAL epimyocardiac electrode to the RED socket. Firmly lock the contact by rotating the socket clockwise.
- Start the pacing procedure.

POTENTIAL COMPLICATIONS

A partial insertion of the plugs into the sockets can cause an intermittent or ineffective stimulation and can lead to a lack of protection towards dispersion currents, with the following risk to prime dangerous ventricular arrhythmia

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

SHELF LIFE

4 years if preserved in the original sterile packaging. "LC" models are disposable, other models are reusable and can be re-sterilized up to 20 times.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

The brands and commercial names in this document are property of the corresponding manufacturers.

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

FR

SERIE F7818xx
CÂBLES D'EXTENSION BIPOLAIRES
CÂBLES D'EXTENSION BIPOLAIRES RÉUTILISABLES
CÂBLES D'EXTENSION MULTIPOLAIRES

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les modèles de la série **F7818xx** sont des câbles bipolaires en cuivre recouvertes de matière plastique souple. D'un bout du câble se termine avec deux prises, une noire (négatif) et une rouge (positif).L'intérieur des douilles présente un mécanisme à mâchoires en laiton doré dont le diamètre interne peut être modifié parmi la rotation des douilles (dans le sens des aiguilles d'une montre pour resserrer ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour élargir) de 0.6 à 2.0 mm.

Sur l'autre extrémité, en fonction du modèle, il y a :

- pour suffixe "**30**" : deux fiches de 2 mm mâle de couleur noire et rouge modèle TOUCH-PROOF conformes aux Normes EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- pour suffixe "**33**" : deux fiches de 2 mm mâle de couleur noire et rouge avec un capuchon de protection (le connecteur male 2 mm est lisse).
- pour suffixe "**MED**" : un connecteur mâle circulaire multipolaire pour la connexion aux dispositifs PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 et Mod. 5348.
- pour suffixe "**R**" : un connecteur Redel® pour la connexion au dispositifs: PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 et Mod. 4580.
- pour suffixe "**BIO**" : un connecteur Redel® pour la connexion au dispositifs: PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.
- pour suffixe "**OSY**" : deux broches avec douille 2mm et capuchon de protection pour l'équipement OSYPKA avec douille à vis.

La longueur totale du câble est de 200cm.

CONTENU DU CONDITIONNEMENT

Le câble est conditionné individuellement dans une double enveloppe, intérieur PE, extérieur papier-PE thermosoudé.

STERILISATION

Le conditionnement de vente du produit est STERILE.

Les modèles avec suffixe « LC » sont a usage unique et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO), comme indiqué sur l'étiquette. Ne pas réutiliser. La réutilisation pourrait entraîner: des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques; l'altération des matériaux; la perte des propriétés originales du produit.

Les autres modèles peuvent être stérilisés jusqu'à 20 fois à l'oxyde d'éthylène (EO) ou du plasma de gaz de peroxyde d'hydrogène ("STERRAD" / "STERIS"), en faisant toujours attention qu'aucune altération n'apparaissent à charge des composants ou de la fonctionnalité globale du produit, avec une particulière attention à la rotation des fiches. Ne pas stériliser en autoclave ou utiliser d'autres méthodes de stérilisation par la chaleur.

NB: Le processus de stérilisation utilisé doit être conforme aux normes en vigueur.

La validité du processus des stérilisations successives est sous la responsabilité de l'utilisateur. Il est opportun de retenir le nombre de stérilisations effectuées. Pour la stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène le produit propre doit être confectionné dans un sachet à gaz-perméable approprié. Il est recommandé de respecter un temps adéquat d'aération pour permettre la dispersion totale des résidus EO.

INDICATIONS

Les câbles série **F7818xx** sont destinés à une connexion entre une électrode temporaire bipolaire endocavitaire ou un électrode épimyocardique temporaire et un stimulateur cardiaque externe avec:

- les connexions de type TOUCH -PRROF: RÉPONDANT AUX NORMES EN60601-1, E-DIN 42802-2, si l'on utilise le suffixe "**30**" ;
- connexions 2mm femelles, si l'on utilise le suffixe "**33**" ;
- les connexions TOUCH PROOF compatible avec PACEMAKER MEDTRONIC modèle 5392, modèle 5388 et modèle 5348, si l'on utilise le suffixe "**MED**" ;
- les connexions Redel® compatible avec PACEMAKER MEDICAL PACE modèle 4170 et modèle 4580, si l'on utilise le suffixe "**R**" ;
- les connexions Redel® compatible avec PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, si l'on utilise le suffixe "**BIO**" ;
- les connexions avec des équipements OSYPKA avec douille à vis, si l'on utilise le suffixe "**OSY**" ;

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications si le produit est utilisé en fonction de la destination prévue par le constructeur.

ATTENTION: Contrôler toujours la compatibilité avec les douilles de l'électrostimulateur.

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "**MED**" peuvent être utilisé uniquement avec **PACEMAKER modèle MEDTRONIC 5392 et 5388 (bicaméral) - 5348 (monocamérale)**.

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "**30**" peuvent être utilisé uniquement avec appareils équipé de connections répondant à la norme **EN60601-1, E-DIN 42802-2**.

ATTENTION: pour l'utilisation, respecter toutes les précautions et les instructions indiquées ci-après, notamment celles concernant les modèles avec le suffixe "**33**", car lorsque les capuchons de protection sont enlevés, les connexions éloignées du patient sont découvertes.

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "**R**" peuvent être utilisé uniquement avec **PACEMAKER MEDICAL PACE modèle 4580 (bicamérale) - 4170 (monocamérale)**.

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "**BIO**" peuvent être utilisé uniquement avec **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.

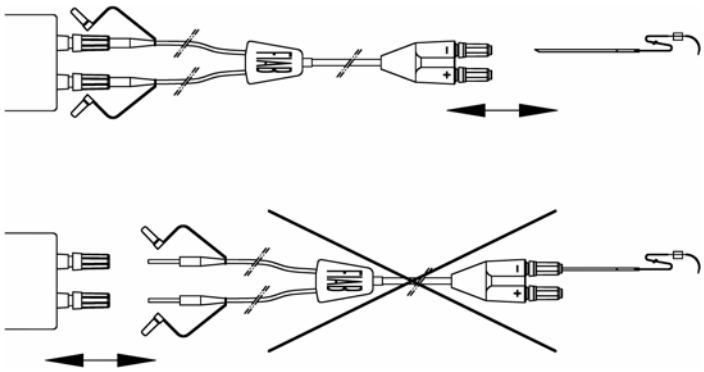
ATTENTION: les modèles avec le suffixe "**OSY**" peuvent être utilisés uniquement avec **équipements OSYPKA avec douille à vis**.

PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS

- Contrôlez l'emballage avant l'utilisation. S'il est mouillé ou âbimé, la stérilité ne peut pas être garantie.
- Les dispositifs reliés aux câbles doivent être conformes aux réglementations en vigueur.
- *N'utiliser qu'avec des dispositifs adaptés pour une application cardiaque directe (Type CF).*
- NB: avant d'effectuer le raccordement, consultez le manuel d'utilisation de l'appareillage que vous avez l'intention d'utiliser.
- Tous les appareillages électriques de support au patient doivent être mis à la terre au moyen d'un nœud équipotentiel.
- Les dispositifs doivent être reliés et mis en fonction par un personnel qualifié.
- Avant l'utilisation, contrôlez que le revêtement du câble, des parties en plastique et des connexions soit intact; n'utilisez pas le produit s'il présente des dommages ou des défauts.
- Avant l'utilisation du produit stérilisé à nouveau, (quand prévu) contrôler que le corps du câble soit intact, que n'apparaissent pas d'incrustations sur les prises ou sur les fiches.
- Pour le nettoyage, utiliser des produits détergents (tensioactifs non ioniques) ou des produits désinfectants (composants à base d'ammoniaque quaternaire à 0.1 – 0.2 %). Pour l'usage de tels produits s'en tenir aux instructions relatives. Après le nettoyage, enlever le produit en passant plusieurs fois sur le câble un tampon de gaze mouillé avec de l'eau distillée. Bien essuyer. Même pendant le nettoyage et le séchage il est nécessaire rester dans les limites de température indiquées sur l'étiquette.
- Le raccordement entre le câble et l'appareillage doit être effectué comme première connexion du système. Le raccordement entre le câble d'extension et l'électrode doit être effectué comme dernière connexion du système.

Pour modèles avec le suffixe "**33**"

Après avoir enlevé les capuchons de protection, le contact accidentel avec la pièce métallique des fiches (terminaisons libres éloignées du patient) pourrait provoquer des arythmies menaçantes à cause des courants induits transmis au tissu cardiaque via le pin découvert; c'est pourquoi, la connexion câble-électrode épimyocardique doit être effectuée après avoir branché le câble à l'appareil; vice versa, la déconnection câble-électrode épimyocardique doit être effectuée avant de débrancher le câble de l'appareil (voir figure).



Pour modèles avec le suffixe "**30**"

Introduisez les broches touch-proof à fond, au-delà de la première résistance rencontrée, afin d'obtenir le couplage complet entre la broche et l'insert métallique de la douille.

Pour modèles avec le suffixe "**MED**"

Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Medtronic.

Pour modèles avec le suffixe "**R**"

Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Pace Medical.

Pour modèles avec le suffixe "**BIO**"

Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Biotronik.

Pour modèles avec le suffixe "**OSY**"

Insérer les broches dans l'input du dispositif Osypka et visser pour assurer la connexion.

- Avant chaque procédure, vérifiez attentivement la correcte insertion des broches ainsi que la tenue de toutes les connexions, en tirant légèrement dessus afin de mettre en évidence d'éventuels mouvements.
- Travaillez dans un environnement stérile.
- Assurez-vous qu'un défibrillateur soit prêt à être utilisé.
- La durée de vie du produit est indiquée sur l'étiquette.

MODE D'EMPLOI

- Branchez le câble sur le stimulateur cardiaque, tel que requis par le paragraphe précédent.
- Insérez dans la prise NOIR du câble la connexion de l'électrode la plus distale. Bien serrer le contact de la douille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre
- Insérez dans la prise ROUGE du câble la connexion de l'électrode la plus proximale. Bien serrer le contact de la douille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre
- Début d'électrostimulation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Une insertion incomplète des épingles ou des bornes des électrodes pacemaker pour le câble peut provoquer une stimulation intermittente ou inefficace et peut conduire à une protection incomplète contre les courants de fuite qui pourrait aussi déclencher des arythmies ventriculaires menaçant.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

DE VIE DU PRODUIT

4 ans dans son emballage stérile original. Les modeles avec suffixe « LC » sont à usage unique, Les autres modèles sont réutilisables et peuvent être stérilisés jusqu'à 20 fois.

ECOULEMENT DES DECHET

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

Les marques et noms commerciaux mentionnés dans ce document sont propriété de leurs fabricants respectifs.

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

DE

SERIE F7818xx
BIPOLARE VERLÄNGERUNGSKABEL
WIEDERVERWENDBARE BIPOLARE VERLÄNGERUNGSKABEL
MULTIPOLAR VERLÄNGERUNGSKABEL

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUCKTES

Die Modelle von Serie **F7818xx** sind zweipolige Kupferkabeln mit flexibelem Plastiküberzug. An einem Ende endet das Kabel mit zwei Büchsen trägt, eine schwarze (negativer Pol) und eine rote (positiver Pol). Im Innern der Büchsen ist ein Mechanismus enthalten, mit Backen aus goldenem Kupfer, dessen interner Durchmesser durch Drehung der Büchsen variiert werden kann (im Uhrzeigersinn, um festzuschrauben oder gegen den Uhrzeigersinn, um zu weiten) und zwar zwischen 0.6 und 2.0 mm.
Am anderen Ende befinden sich je nach Modell:

- für Nachsilbe "**30**" : zwei 2 mm-Stecker (schwarz und rot) Modell TOUCH-PROOF, das den Normen EN60601-1, E-DIN 42802-2 entspricht.
- für Nachsilbe "**33**" : zwei 2 mm-Stecker (schwarz und rot) mit Schutzkappe (ist der Stecker standard).
- für Nachsilbe "**MED**" : ein mehrpoliger runder Steckverbinder zum Anschluss an die Vorrichtungen PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 und Mod. 5348.
- für Nachsilbe "**R**" : ein runder Redel® Stecker für die Verbindung zu PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 und 4580.
- für Nachsilbe "**BIO**" : ein runder Redel® Stecker für die Verbindung zu PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.
- für Nachsilbe "**OSY**" : zwei 2mm Buchse und Schutzkappe für OSYPKA Gerät mit Scraubbuchse.

Die Gesamtlänge des Kabels beträgt 200cm.

INHALT DER VERPACKUNG

Das Kabel ist einzeln in einem doppelten Beutel verpackt, innen PE, außen thermogeschweißtes Papier-PE.

STERILISATION

Die Packung des Produktes im Handel ist STERIL.
Die Modelle mit Nachsilbe „LC" (z.B. „F7818/30LC") sind einweg und mit Äthylenoxyd sterilisiert (EO), wie es auf der Etikette berichtet ist. Bei mehrmaligem Gebrauch könnten folgende Risiken auftreten: Vorhandene Bakterien können Infektionen verursachen; Materialveränderungen; Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes.
Die anderen Produkten dürfen bis zu 20 Mal mit Äthylenoxid (EO) oder Wasserstoffperoxid-Gasplasma ("STERRAD" / "STERIS") neu sterilisiert werden, wobei jedoch stets zu kontrollieren ist, dass keine Veränderungen bei den Komponenten oder der gesamten Funktionsweise des Produktes auftreten, mit besonderer Rücksicht auf die Drehung der Büchsen. Nicht autoklavieren und verwenden keine anderen Methoden von Hitzesterilisation.
NB: Der angewendete Sterilisationsprozess muss den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
Die Wirksamkeit des Prozesses der nachfolgenden Sterilisationen geschieht auf Verantwortung des Anwenders. Es wird empfohlen, die Anzahl der durchgeführten Sterilisationen zu notieren. Für die Sterilisation mit Äthylenoxid muss das saubere Produkt in eine geeignete gasdurchlässige Tüte verpackt werden. Halten Sie eine angemessene Belüftungszeit ein, um die vollständige Dispersion der EO-Rückstände zu ermöglichen.

ANGABEN

Die Kabeln von Serie **F7818xx** ist für Anschlüsse zwischen einer intrakavitärien zweipoligen oder epimyokardischen Elektrode und einem externen Herzstimulator vorgesehen, durch:

- „Touch Proof" Anschlüsse, die der folgenden Normen entspricht: EN60601-1, E-DIN 42802-2, im Fall von Nachsilbe "**30**" ;
- 2mm-Buchse Anschlüsse, im Fall von Nachsilbe "**33**" ;
- „Touch Proof" Anschlüsse, kompatibel mit PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 und Mod. 5348, im Fall von Nachsilbe "**MED**" ;
- Redel® Verbindungen kompatibel mit PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 und Mod. 4580, im Fall von Nachsilbe "**R**" ;
- Redel® Verbindungen kompatibel mit PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, im Fall von Nachsilbe "**BIO**" ;
- Anchlüsse für OSYPKA Gerät mit Schraubbuchse, im Fall von Nachsilbe "**OSY**" ;

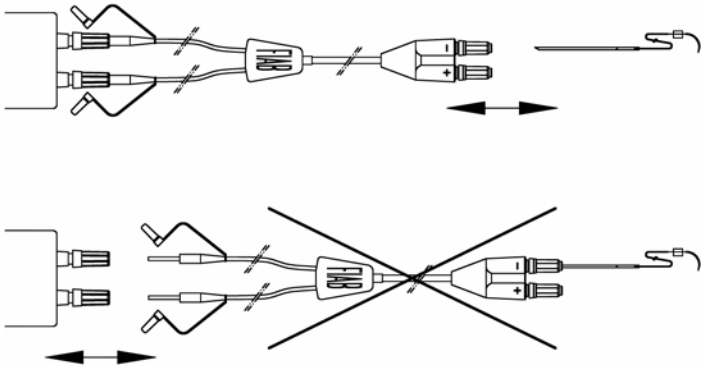
GEGENANZEIGEN

Es gibt keine Gegenanzeigen, wenn das Produkt nach dem vom Hersteller festgelegten Verwendungszweck gebraucht wird.
ACHTUNG: Kontrollieren Sie stets die Kompatibilität mit den Buchsen des Herzschrittmachers.
ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "**MED**" dürfen nur mit **PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 und Mod. 5388 (zweikammer) - 5348 (einkammer)** verwendet werden.
ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "**30**" dürfen nur mit Geräten mit folgenden Normen **EN60601-1, E-DIN 42802-2** entsprechenden Büchsen, verwenden werden.
ACHTUNG: Befolgen Sie bei der Anwendung alle nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, insbesondere die Modelle mit Nachsilbe "**33**" betreffenden Angaben, weil nach dem Entfernen der Schutzkappen die Verbindungen fern vom Patienten frei liegen.
ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "**R**" dürfen nur mit **PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4580 (zwei-Kammer) - 4170 (ein-Kammer)**.
ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "**BIO**" dürfen nur mit **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.
ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "**OSY**" dürfen nur mit **OSYPKA Gerät mit Schraubbuchse verwendet werden**.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Kontrollieren Sie bitte die Verpackung vor dem Gebrauch. Falls Sie feucht oder beschäfigt ist, kann die Sterilität nicht mehr garantiert werden.
- Die mit den Kabeln verbundenen Vorrichtungen müssen den gültigen Normen gerecht werden.
- *Verwenden Sie nur Vorrichtungen, die zur direkten Anwendung am Herzen geeignet sind (Typ CF).*
- NB: vor dem Anschluss, konsultieren Sie bitte das Gebrauchshandbuch des Apparates, den Sie benutzen möchten.
- Alle elektrischen Apparate zur Unterstützung des Patienten müssen durch einen aequipotentiellem Knotenpunkt geerdet werden.
- Die Vorrichtungen müssen von Fachpersonal angeschlossen und in Betrieb genommen werden.
- Vor dem Gebrauch kontrollieren Sie bitte die Integrität des Kabelüberzugs, der Plastikteile und der Anschlüsse; das Produkt bitte nicht benutzen, falls dieses Schäden oder Mängel aufweist.
- Vor Gebrauch des neu sterilisierten Produktes (wenn vorgesehen) kontrollieren, dass der Körper des Kabels unversehrt ist, dass die Stecker oder die Büchsen keine Verkrustungen aufweisen.
- Für die Säuberung Reinigungslösungen (nicht ionisch, oberflächenaktiv) oder Desinfektionslösungen verwenden (auf der Basis von quaternärem Ammonium von 0,1-0,2%). Für den Gebrauch dieser Produkte die jeweiligen Anleitungen beachten. Nach der Reinigung das Reinigungsmittel entfernen, indem man das Kabel mehrmals mit einem mit destilliertem Wasser getränkten Stück Gaze abwischt. Gut abtrocknen. Selbst während der Reinigung und Trocknung ist es notwendig innerhalb der auf dem Etikett angegebenen Temperaturgrenzen bleiben.
- Die Verbindung zwischen dem Kabel und den Geräten muss als erste Verbindung des Systems ausgeführt werden. Die Verbindung zwischen dem Verlängerungskabel und der Elektrode muss als letzte Verbindung des Systems ausgeführt werden.

Für Modelle mit Nachsilbe "**33**"
Nachdem die Schutzkappen entfernt wurden, kann der zufällige Kontakt mit dem Metallteil der Stecker (freie Enden fern vom Patienten) bedrohliche Arrhythmien verursachen aufgrund von Induktionsströmen, die durch den freiliegenden Pin auf das Herzgewebe übertragen werden; deshalb muss die Verbindung Kabel - Epimyokard-Elektrode hergestellt werden, nachdem das Kabel an das Gerät angeschlossen wurde; umgekehrt muss die Trennung Kabel - Epimyokard-Elektrode erfolgen, bevor das Kabel vom Gerät getrennt wird (siehe Abbildung).



Für Modelle mit Nachsilbe "**30**"
Führen Sie bitte die Stifte touch-proof tief ein, über den ersten Widerstand hinaus, um die vollständige Koppelung -zwischen dem Stift und der Metalleinlage der Büchse zu erhalten.
Für Modelle mit Nachsilbe "**MED**"
Den runden Verbinder in den Input der Medtronic-Vorrichtung einführen.
Für Modelle mit Nachsilbe "**R**"
Der runde Stecker im Imput von Pace Medical Gerät einschalten.
Für Modelle mit Nachsilbe "**BIO**"
Der runde Stecker im Imput von Biotronik Gerät einschalten.
Für Modelle mit Nachsilbe "**OSY**"
Die Stecker im Imput von Osypka Gerät einschalten und schrauben, um die Verbindung zu versichern.

- Vor jedem Arbeitsvorgang überprüfen Sie bitte aufmerksam das ordnungsgemäße Einführen der Stifte und des Haltes aller Verbindungen, indem Sie diese leicht anziehen, um eventuelle Bewegungen zu unterstreichen.
- Arbeiten Sie bitte in einem sterilen Ambiente.
- Versichern Sie sich, dass ein Defibrilaltor zum Gebrauch bereit steht.
- Die Lebensdauer des Produktes ist auf der Etikette angegeben.

GEBRAUCHSMODALITÄT

- Verbinden Sie das Kabel an dem externen Herzstimulator durch den vorsehenden Absatz erforderlich.
- Führen Sie das Terminal der KRANISALSTEN Elektroden in die SCHWARZE Büchse vom Kabel. Ziehen Sie den Kontakt git an, indem Sie die Büchse im Uhrzeigersinn drehen.
- Führen Sie das Terminal der PROXIMALSTEN Elektroden in die ROTE Büchse vom Kabel. Ziehen Sie den Kontakt git an, indem Sie die Büchse im Uhrzeigersinn drehen.
- Beginnen Sie mit der Elektrostimulierung.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Eine einvollständige Blockierung der Stecker am Pacemaker oder der Elektroden am Kabel kann intermittierend oder unwirksame Stimulierungen mit sich bringen und kann zu einem unvollständigen Schutz führen und zwar gegenüber dem Feinstrom mit folgendem Risiko einer Zündung von drohenden ventrikuläre Arrhythmie.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

LEBESDAUER DES PRODUKTES

4 Jahre in seiner originalen Verpackung. Die Modelle mit Nachsilbe „LC" sond einweg, die anderen Produkten dürfen bis 20 Male steriliziert werden.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

Die Warenzeichen und Markennamen in diesem Dokument sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.

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

ES

SERIE F7818xx
CABLES DE EXTENSIÓN BIPOLAR
CABLES DE EXTENSIÓN BIPOLARES REUTILIZABLES
CABLES DE EXTENSIÓN MULTIPOLARES

MANUAL DE INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los modelos de la serie **F7818xx** son cablecitos bipolares de cobre revestido con plástico blando. En una de sus extremidades el cable termina con dos enchufes, una negra (polo negativo) y una roja (polo positivo). En el interior de cada uno de los soportes se encuentra insertado un mecanismo a pinza realizado en cobre dorado cuyo diámetro interno puede variar mediante la rotación de los soportes (en sentido de las agujas del reloj para reducir o en sentido contrario de las agujas del reloj para ensanchar) desde 0.6 a 2.0 mm.

En el otro extremo, según el tipo de modelo, hay:

- para el sufijo "**30**" : dos enchufes macho de 2 mm de color negro y rojo modelo TOUCH-PROOF que cumplen las normas EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- para el sufijo "**33**" : dos enchufes macho de 2 mm de color negro y rojo con capucha de protección (el enchufe macho es estandard).
- para el sufijo "**MED**" : un conector macho circular multipolar para conectarlo a dispositivos PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 y Mod. 5348.
- para el sufijo "**R**" : un conector circular Redel® para la conexiòn a dispositivos PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 y 4580.
- para el sufijo "**BIO**" : un conector circular Redel® para la conexiòn a dispositivos PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.
- para el sufijo "**OSY**" : dos enchufes macho de 2 mm y tapa protectora para equipos OSYPKA con enchufe de tornillo.

La longitud total del cable es de 200cm.

CONTENIDO DEL PAQUETE

El cable viene empaquetado independientemente en bolsa doble, la interna en PE y la externa en papel-PE termosoldada.

ESTERILIZACIÓN

El paquete a la venta es ESTÉRIL.

Los modelos con sufijo "LC" (ej. "F7818/30LC") son monouso y esterilizados con óxido de etileno (EO), como declarado también sobre las etiquetas. Use y tire. Su reutilización podría causar: infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos; alteraciones en los materiales; pérdida de las propiedades originales del producto.

Los otros producto pueden esterilizarse hasta 20 veces con Óxido de Etileno (EO) o plasma de gas de peróxido de hidrógeno ("STERRAD" / "STERIS"), teniendo siempre en cuenta que es necesario asegurarse de que los componentes o la funcionalidad global del producto no presenten alteraciones, especialmente en la rotación de las tomas. No esterilizar en autoclave o utilizar otros métodos de esterilización por calor.

NB: El proceso de esterilización utilizado tiene que ser conforme a la normativa vigente.

La validez del proceso de las esterilizaciones sucesivas está bajo la responsabilidad del usuario. Es oportuno llevar la cuenta de las esterilizaciones realizadas. Para esterilizar con Óxido de Etileno el producto limpio tiene que empaquetarse en una bolsa adecuada que sea permeable al gas. Se recomienda que respete el tiempo oportuno de ventilación con el fin de completar la dispersión total de los residuos EO.

INDICACIONES

Los cablecitos de la serie **F7818xx** han sido creato para realizar la conexión entre un electrodo temporal endocavitario o epimiocárdico y un estimulador externo con:

- conexiones de tipo TOUCH PROOF que corresponden a las Normas EN60601-1, E-DIN 42802-2, si se utiliza el sufijo "**30**" ;
- conexiones enchufe 2mm, si se utiliza el sufijo "**33**" ;
- conexiones touch-proof compatibles con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 y Mod. 5348, si se utiliza el sufijo "**MED**" ;
- conexiònes Redel® compatibles con PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4170 y Mod. 4580, si se utiliza el sufijo "**R**" ;
- conexiònes Redel® compatibles con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, si se utiliza el sufijo "**BIO**" ;
- conexiones con equipos OSYPKA con enchufe de tornillo, si se utiliza el sufijo "**OSY**" ;

CONTROINDICACIONES

No existen controindicaciones si el producto se utiliza para los fines establecidos por el fabricante.

ATENCIÓN: Comprobar siempre la compatibilidad con las tomas del electroestimulador.

ATENCION: los modelos con sufijo "**MED**" pueden ser utilizado sólo con **PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 y Mod. 5388 (bicamerale) – 5348 (monocamerale)**.

ATENCION: los modelos con sufijo "**30**" pueden ser utilzado sólo con aparatos dotado de enchufes que corresponden a las Normas **EN60601-1, E-DIN 42802-2**.

ATENCIÓN: cuando use el aparato, respete todas las precauciones y advertencias indicadas a continuación, sobre todo las referidas los modelos con sufijo "**33**", puesto que una vez retiradas las capuchas de protección, los conectores lejanos del paciente quedarán al descubierto.

ATENCIÓN: los modelos con sufijo "**R**" pueden ser utilzado sólo con **PACEMAKER MEDICAL PACE Mod. 4580 (bicameral) – 4170 (unicameral)**.

ATENCIÓN: los modelos con sufijo "**BIO**" pueden ser utilzado sólo con **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.

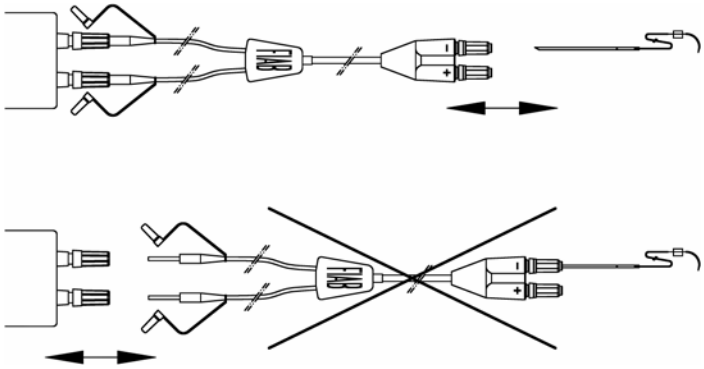
ATENCION: los modelos con sufijo "**OSY**" pueden ser utilizados solamente con **equipos OSYPKA con enchufe de tornillo**.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Controlar la confección antes del uso. Si esta se encuentra en su interior mojada, rota o dañada, la esterilidad no puede ser garantizada.
- Los dispositivos conectados a los cables tienen que ser realizados conformes a las normativas vigentes.
- *Utilice sólo con dispositivos adecuados para la aplicación cardiaca directa (tipo CF).*
- Nota: antes de conectarse consultar el manual de instrucciones del aparato que se desea utilizar.
- Todos los aparatos eléctricos de soporte al paciente tienen que estar situados en el suelo mediante nodo equipotencial.
- Los dispositivos tienen que ser conectados y puestos en marcha por parte de personal cualificado.
- Antes de su utilización controlar la integridad de la envoltura del cable, de las partes de plástico y de las conexiones; no utilizar el producto si este presenta daños o defectos.
- Antes de utilizar el producto esterilizado otra vez (cuando previsto), asegúrese de que el cuerpo del cable esté íntegro, que no haya incrustaciones en los enchufes o en las tomas.
- Para realizar la limpieza utilice soluciones detergentes (tensioactivos no iónicos) o soluciones desinfectantes (componentes a base de amonio cuaternario con el 0.1 – 0.2 %). Para utilizar dichos productos aténgase a las instrucciones correspondientes. Después de la limpieza, pase una gasa humedecida con agua destilada para eliminar el detergente. Seque bien. Incluso durante la limpieza y el secado es necesario mantenerse dentro de los límites de temperatura indicados en la etiqueta.
- Es obligatorio efectuar primero la conexión entre el cable y el aparato. La conexión entre el cable de extensión y el electrodo tiene que ser efectuada como última conexión del sistema.

Para modelos con sufijo "**33**"

Tras aver retirado las capuchas de protección, el contacto accidental con la parte metálica de los enchufes (terminaciones libres lejanas del paciente) podría provocar arritmias peligrosas a causa de las corrientes inducidas que se transmiten al tejido cardiaco a través de las clavijas descubiertas. Por lo tanto, la conexión cable-electrodo epiomiocárdico tiene que ser efectuada después de haber conectado el cable al aparato. Al contrario, la desconexión cable-electrodo epimiocárdico debe efectuarse antes de desconectar el cable del aparato (ver figura).



Para modelos con sufijo "**30**"

Insertar los enchufes touch-proof a fondo, más allá de la primera resistencia encontrada, de manera que se pueda obtener un ajuste completo entre el enchufe y la inserción metálica del soporte.

Para modelos con sufijo "**MED**"

Introduzca el conector circular en la toma hembra del dispositivo Medtronic.

Para modelos con sufijo "**R**"

Enchufe el conector redondo en el imput de el dispositivo Pace Medical.

Para modelos con sufijo "**BIO**"

Enchufe el conector redondo en el imput de el dispositivo Biotronik.

Para modelos con sufijo "**OSY**"

Insertar los enchufes en la entrada del dispositivo Osypka y atornillar para asegurar la conexión.

- Antes de realizar cualquier tipo de procedimiento verificar atentamente la correcta inserción de los enchufes y el perfecto ajuste de todas las conexiones, tirando de ellas ligeramente para evidenciar eventuales movimientos.
- Trabajar siempre en ambiente estéril.
- Asegurarse siempre que un desfibrilador se encuentre listo para el uso.
- La vida del producto se encuentra indicada en la etiqueta.

MODO DE EMPLEO

- Conectar el cable al estimulador cardiaco externo según las indicaciones del párrafo anterior
- Insertar en el anchufe NEGRO del cable el terminal del electrodo epimiocárdico más "CAUDALE". Apretar bien el contacto girando el soporte en el sentido de las agujas del reloj.
- Insertar en el anchufe ROJO del cable el terminal del electrodo epimiocárdico más "CRANEAL". Apretar bien el contacto girando el soporte en el sentido de las agujas del reloj.
- Empezar la electroestimulacion.

POTENCIALES COMPLICACIONES

Una detención incompleta de los enchufes al Pacemaker o de los terminales de los electrodos al cable puede causar una estimulación intermitente o ineficaz y puede provocar una incompleta protección en relación a las corrientes de dispersión con el riesgo de fomentar arritmias ventriculares amanezantes.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

VIDA DEL PRODUCTO

4 años en su confección original. Los modelos con sufije "LC" son monouso, los otros productos son reusables y pueden ser esterilizado hasta 20 veces.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

Las marcas registradas y los nombres comerciales en el documento son propiedad de sus respectivos fabricantes.

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

CS

SÉRIE F7818xx
BIPOLÁRNÍ ROZŠÍŘOVACÍ KABELY
ZNOVU POUŽITELNÉ BIPOLÁRNÍ PRODLUŽOVACÍ KABELY
MULTIPOLÁRNÍ ROZŠÍŘOVACÍ KABELY

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Modely **F7818xx** jsou bipolární zapouzdřené měděné vodiče s plastickým krytím. Na jednom konci vodiče končí dvěma speciálními zdířkami, černou (záporný pól) a červenou (kladný pól), se klešťovým mechanizmem, který umožňuje otáčením (po směru hodinových ručiček utahovat, proti směru hodinových ručiček povolovat) samotných zdířek upravovat vnitřní průměr od 0.6 do 2.0mm.

Na druhém konci jsou podle modelu:

- s příponou **„30“**: dva 2mm kolíkové konektory, černý a červený, modely typu TOUCH-PROOF odpovídající normám EN60601-1 a E-DIN 42802-2;
- s příponou **„33“**: dva 2mm kolíkové konektory, černý a červený, s ochrannou čepičkou (standardní kolíky);
- s příponou **„MED“**: vícepolární kulatý konektor s kolíky pro připojení ke stimulátoru MEDTRONIC modely 5392, 5388 a 5348;
- s příponou **„R“**: kulatý konektor Redel® pro připojení ke stimulátoru PACE MEDICAL modely 4170 a 4580;
- s příponou **„BIO“**: kulatý konektor Redel® pro připojení ke stimulátoru BIOTRONIK model Reocor S;
- s příponou **„OSY“**: dva 2mm kolíkové konektory s objímkou a ochrannou čepičkou pro přístroje OSYPKA se šroubovacími zdířkami.

Celková délka kabelu je 200cm.

OBSAH BALENÍ

Kabely jsou baleny odděleně v dvojitém sáčku, PE uvnitř, tepelně svařený PE-papír vně.

STERILIZACE

Prodejní balení výrobku je sterilní (STERILE).

Modely „LC“ jsou pro jednorázové použití a sterilizovány plynným etylenoxidem (jak je uvedeno na štítku). Nepoužívejte opakovaně! Opakované použití výrobku může vést k: možnému výskytu biologických zbytků, které mohou způsobit přenos infekce; poškození materiálů; ztrátě původních funkčních vlastností výrobku.

Ostatní modely mohou být opakovaně sterilizovány nejvýše 20krát v etylenoxidu (EO) nebo v nízkoteplotní plynnou plasmou (“STERRAD”/“STERIS”) peroxidu vodíku, avšak při trvalé kontrole jakýchkoliv změn dílů, celkové funkčnosti výrobku, obzvláště pak s ohledem na otáčení zdířek. Nesterilizujte v autoklávách, nepoužívejte jiné horké sterilizační způsoby.

NB: sterilizační proces musí být ve shodě se stávajícími platnými předpisy.

Ověření postupu pro následné sterilizace je na odpovědnosti uživatele. Doporučujeme, abyste si zaškrtávali počet provedených sterilizací. Při sterilizaci etylenoxidem se musí čistý výrobek zabalit do vhodného nepropustného sáčku. Doporučuje se nechat dostatečný čas pro odvětrávání, aby se zbytky EO zcela rozptýlily.

INDIKACE

Kabely **F7818xx** jsou určeny k propojení endokavitálních bipolárních dočasných elektrod nebo epimyokardiálních elektrod s externím srdečním stimulátorem. Každý model by měl být použit pro specifické propojení:

- s příponou **„30"** v případě připojení TOUCH-PROOF zdířkám v souladu s normami EN60601-1 a E-DIN 42802-2;
- s příponou **„33"** v případě připojení k 2mm zdířkám;
- s příponou **„MED"** v případě TOUCH-PROOF připojení k stimulátorům MEDTRONIC modely 5392, 5388 a 5348;
- s příponou **„R“** v případě připojení ke konektoru typu Redel® stimulátorů PACE MEDICAL modely 4170 a 4580;
- s příponou **„BIO“** v případě připojení ke konektoru typu Redel® stimulátoru BIOTRONIK model Reocor S;
- s příponou **„OSY“** v případě připojení k přístrojům OSYPKA se šroubovacími zdířkami;

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pokud je výrobek používán tak, jak udává výrobce.

VAROVÁNÍ

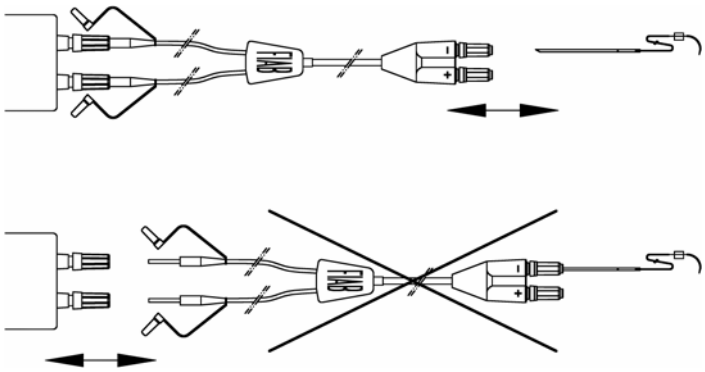
- Vždy kontrolujte kompatibilitu se zdířkami stimulátoru.
- Modely s příponou **„MED“** lze použít pouze se stimulátory **MEDTRONIC modely 5392 a 5388 (dvoudutinový) nebo 5348 (jednodutinový)**.
- Modely s příponou **„30“** lze použít pouze s přístroji vybavenými zdířkami podle **norem EN60601-1 a E-DIN 42802-2**.
- Při používání výrobku dodržujte všechna opatření a varování uvedena níže, obzvláště ta, která se týkají modelů s příponou **„33“**, protože konektory, které jsou na vzdálenějším konci od pacienta, nejsou chráněné, když jsou sejmuty ochranné čepičky.
- Modely s příponou **„R“** lze použít pouze se stimulátory **PACE MEDICAL modely 4580 (dvoudutinové) a 4170 (jednodutinové)**.
- Modely s příponou **„BIO“** lze použít pouze se stimulátorem **BIOTRONIK modelem Reocor S**.
- Modely s příponou **„OSY“** lze použít pouze s přístroji **OSYPKA se šroubovacími zdířkami**.

OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Před použitím výrobku zkontrolujte balení. Je-li mokré nebo potrhané, není zaručena sterilita výrobku.
- Přístroje, k nimž se kabely připojují, musí odpovídat platným předpisům.
- **Používejte pouze přístroje, které jsou vhodné pro přímou srdeční aplikaci (jako CF).**
- NB: před připojením pročtěte návod přístroje, který se použije.
- Všechna elektrická zařízení podporující pacienta musí být uzemněna přes ekvipotenciální svorku.
- Všechny přístroje musí být připojeny a ovládány pouze kvalifikovaným personálem.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost izolace kabelu, plastických částí a konektorů; nepoužívejte výrobek, je-li poškozen nebo vadný.
- Před použitím resterilizovaného výrobku (je-li to možné) se ujistěte, že je celý kabel neporušen a nejsou na kolíkových konektorech inkrustace.
- K čištění používejte čistící prostředky (neionické, povrchově aktivní) nebo dezinfekční roztoky (na bázi 0,1 – 0,2 % kvartérních amoniových sloučenin). Postupujte podle odpovídajících instrukcí pro používání těchto prostředků. Po vyčištění několikrát otřete čistící prostředek gázou namočenou v destilované vodě. Pořádně osušte. I během čištění a sušení je nutné dodržovat teplotní rozsah uvedený na štítku.
- Připojení kabelu k přístroji musí být v systému provedeno jako první. Připojení prodlužovacího kabelu k elektrodě musí být provedeno jako poslední.

Pro modely s příponou **„33“**

Po sejmutí ochranných čepiček může náhodný kontakt kovových kolíčků (volné konce na vzdálenějším konci od pacienta) vyvolat nebezpečné arytmie v důsledku indukovaných proudů přenesených na srdeční tkáň přes nechráněný pin, kabel musí být připojen k epimyokardiální elektrodě až po připojení kabelu k přístroji; a naopak, kabel musí být odpojen od epimyokardiální elektrody před odpojením kabelu od přístroje (vizte obrázek).



Pro modely s příponou **„30“**

Úplně zasuňte TOUCH-PROOF konektory, překonejte úvodní odpor, který pocítíte, abyste dosáhli úplného spojení mezi zdířkou a kovovým kolíkem konektoru.

Pro modely s příponou **„MED“**

Zastrčte kulatý konektor do vstupu přístroje Medtronic.

Pro modely s příponou **„R“**

Zastrčte kulatý konektor do vstupu přístroje Pace Medical.

Pro modely s příponou **„BIO“**

Zastrčte kulatý konektor do vstupu přístroje Biotronik.

Pro modely s příponou **„OSY“**

Zasuňte kolíčky do konektorů přístroje Osypka, zašroubujte je a zajistěte tak připojení.

- Před každým výkonem pečlivě zkontrolujte, že jsou kolíky správně zasunuty a že jsou všechna spojení pevná. Jemným tahem zkontrolujte potenciální pohyby.
- Pracujte ve sterilním prostředí.
- Ujistěte se, že je defibrilátor připraven k použití.
- Životnost výrobku je uvedena na štítku.

POKYNY K POUŽITÍ

- Připojte kabel k stimulátoru jak je uvedeno v předchozím odstavci.
- Připojte koncovku odpovídající KAUDÁLNÍ epimyokardiální elektrodě do ČERNÉ zdířky. Otáčením zdířky po směru hodinových ručiček pořádně zajistěte kontakt.
- Připojte koncovku odpovídající KRANIÁLNÍ epimyokardiální elektrodě do ČERVENÉ zdířky. Otáčením zdířky po směru hodinových ručiček pořádně zajistěte kontakt.
- Začněte stimulaci.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Díky částečné zasunutí kolíčků do zdířek může být stimulace nesouvislá nebo neefektivní a může vést k nedostatečné ochraně před rozptylovými proudy a zvýšit tak riziko vyvolání komorové arytmie.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek by měl být skladován v původním obalu v prostorech s podmínkami prostředí o teplotě a relativní vlhkosti uvedených na popiskách. Překročení zatížení na balení by mohlo způsobit poškození výrobku.

SKLADOVATELNOST

4 roky, pokud je uchováván v otiginálním sterilním obalu. Modely „LC“ jsou pro jednorázové použití, ostatní modely jsou pro opakované použití, mohou být resterilizovány až 20krát.

LIKVIDACE

S odpady pocházejícími ze zdravotních struktur musí být nakládáno podle platných předpisů.

OBECNÉ POZNÁMKY

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto prostředku dojde k závažnému incidentu, oznamte ho výrobci a příslušnému národnímu úřadu. V případě jakékoli poruchy nebo závady zařízení se obraťte na servis kvality výrobce.

Značky a komerční názvy v tomto dokumentu jsou vlastnictvím odpovídajících výrobců.

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

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

	IT	EN	FR	DE	ES	CS
CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Vyhovuje současné evropské legislativě o zdravotnických prostředcích
MD	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Zdravotnický prostředek
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto	Jedinečným identifikátorem prostředku
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Čtěte uživatelskou příručku
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Výrobce
REF	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo	Katalogové číslo
LOT	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote	Číslo šarže
	Data di produzione	Data di produzione	Date de production	Herstellungsdatum	Fecha de Producción	Datum výroby
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad	Spotřebujte do
	Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo interno	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung im Inneren	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno	Sterilizováno etylénoxidem
STERILIZE XX max	Numero massimo di sterilizzazioni	Maximum number of sterilizations	Numero maximum de sterilizations	Max Anzahl der Sterilisationen	Numero maximo de esterilizaciones	max.počet sterilizací
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutililiser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Nepoužívat opakovaně
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	No utilizar si el bulto está dañado	při poškozeném obalu nepoužívat
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura	Omezení teploty
%	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad	Omezení vlhkosti
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural	Neobsahuje přírodní latex
X	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas	Počet kusů

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 языка]

СЕРИЯ F7818xx

БИПОЛЯРНЫЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ

МНОГОРАЗОВЫЕ БИПОЛЯРНЫЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ

МУЛЬТИПОЛЯРНЫЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Модели **F7818xx** представляют собой биполярные медные кабели в гибкой пластиковой оболочке. На одном конце кабеля есть два специальных разъема, черный (отрицательный полюс) и красный (положительный полюс), кулачковый механизм позволяет изменять внутренний диаметр от 0,6 до 2,0 мм, путем вращения (по часовой стрелке - для сужения и против часовой стрелки - для расширения).

На другом конце, в зависимости от модели, находятся:

- для суффикса «**30**»: два штекера Ø 2 мм, черный и красный, типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) в соответствии с требованиями стандартов EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- для суффикса "**33**": два штекера Ø 2 мм, черный и красный, с защитным колпачком (стандартные штекеры).
- для суффикса «**MED**»: мультиполярный круглый соединительный элемент для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ MEDTRONIC мод. 5392, мод. 5388 и мод. 5348.
- для суффикса «**R**»: круглый соединительный элемент типа Redel® для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ MEDICAL PACE, модели 4170 и 4580.
- для суффикса «**BIO**»: круглый соединительный элемент типа Redel® для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ BIOTRONIK, мод. Reocor S;
- для суффикса «**OSY**»: два штекера Ø 2 мм с резьбой и защитным колпачком для подключения к устройствам OSYPKA с резьбовыми разъемами.

Общая длина кабеля 200см.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Кабель упакован в двойную индивидуальную упаковку, внутренняя упаковка изготовлена из полиэтилена, внешняя упаковка – термосваренный пакет из бумаги и полиэтилена.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОЙ упаковке.

Модели «LC» это изделия одноразового применения, стерилизованные газом ЭО (как указано на маркировке). Повторное использование запрещено. При повторном использовании допустимы следующие риски: оставшийся биоматериал может вызвать перекрестное инфицирование; возможны изменения в материале изделия; потеря первоначальных свойств изделия.

Другие модели можно повторно стерилизовать до 20 раз с использованием этиленоксида (ЭО) или с помощью низкотемпературной плазменной стерилизации парами перекиси водорода («STERRAD» / «STERIS»), при этом всегда необходимо следить за любыми изменениями компонентов и функционированием изделия в целом. Автоклавирование и использование других методов тепловой стерилизации запрещено.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс стерилизации должен соответствовать действующим нормативным положениям.

Ответственность за валидацию процесса последующих стерилизаций несет пользователь. Мы предлагаем вести учет количества процедур стерилизации изделия. Для стерилизации этилен оксидом очищенное изделие следует упаковать в соответствующий газопроницаемый пакет. Рекомендуется выдержать достаточное время аэрации для рассеивания остатков ЭО.

ПОКАЗАНИЯ

Кабели **F7818xx** предназначены для соединения внутриполостного временного биполярного или эпикардиального электрода с наружным кардиостимулятором с помощью определенных разъемов для каждой модели:

- суффикс «**30**»: через соединительный элемент типа Touch Proof (защищенный от прикосновения) в соответствии с нормами EN60601-1 и E-DIN 42802-2;
- суффикс «**33**» через соединительные элементы типа «гнездо» Ø 2 мм;
- суффикс «**MED**»: через соединительный элемент типа Touch Proof (защищенный от прикосновения) для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА MEDTRONIC мод. 5392, мод. 5388 и мод. 5348;
- Суффикс «**R**»: через соединительный элемент типа Redel® для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА MEDICAL PACE, модели 4170 и 4580;
- Суффикс «**BIO**»: через соединительный элемент типа Redel® для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА BIOTRONIK, мод. Reocor S;
- суффикс «**OSY»:** через штекеры с резьбой для устройств OSYPKA с резьбовыми разъемами;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия в соответствии с указаниями производителя противопоказания отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда проверяйте совместимость с разъемами кардиостимулятора.
- Модели с суффиксом **«MED»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ MEDTRONIC мод. 5392 и мод. 5388 (двухкамерный) или 5348 (однокамерный)**.

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

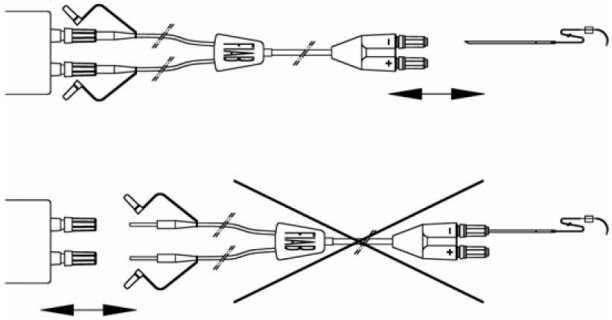
- Модели с суффиксом **«30»** можно использовать только с устройствами, разъемы которых соответствуют требованиям **норм EN60601-1 и E-DIN 42802-2**.
- При использовании изделия соблюдайте все нижеперечисленные меры предосторожности и предупреждения, особенно те, которые касаются моделей с суффиксом **«33»**, поскольку после снятия защитных колпачков оголяются разъемы, расположенные далеко от пациента.
- Модели с суффиксом **«R»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ MEDICAL PACE, модель 4580 (двухкамерные) и 4170 (однокамерные).**
- Модели с суффиксом **«BIO»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ BIOTRONIK мод. Reocor S**.
- Модели с суффиксом **«OSY»** можно использовать только с **устройствами OSYPKA с резьбовыми разъемами.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте упаковку перед использованием. В случае намокания, поломки или повреждения стерильность может быть утрачена.
- Устройства, к которым подключаются кабели, должны соответствовать действующим нормам
- **Используйте только с устройствами типа CF (которые подходят для прямого применения на сердце).**
- ПРИМЕЧАНИЕ: Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к устройству.
- Все электрические устройства для поддержки пациента должны быть заземлены с помощью узла уравнивания потенциалов.
- Устройства должны подключаться и эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность изоляции кабеля, пластиковых деталей и соединения. Не используйте кабель при наличии повреждений.
- Перед использованием повторно стерилизованного изделия (по возможности) убедитесь в целостности оболочки кабеля, отсутствии налетов на штекерах.
- Для очистки изделия следует использовать растворы моющих средств (неионогенные поверхностно-активные вещества). или дезинфицирующие растворы (компоненты на основе четвертичного аммония 0,1 – 0,2 %). Следуйте соответствующим инструкциям при использовании этих продуктов. После очистки удалите моющее средство, проведя несколько раз по кабелю марлей, смоченной дистиллированной водой. Хорошо просушите. Даже во время чистки и сушки необходимо соблюдать температурные режимы, указанные на маркировке.
- Подключение кабеля к устройству должно выполняться в первую очередь. Подключение удлинительного кабеля к электроду должно выполняться в последнюю очередь.

Для моделей с суффиксом **«33»**

После снятия защитных колпачков случайный контакт с металлической частью штекеров (свободные концы вдали от пациента) может вызвать опасные аритмии из-за индуцированных токов, передаваемых в ткани сердца через оголенный штекер; поэтому подсоединять кабель к эпикардиальному электроду необходимо после подключения кабеля к устройству, и, наоборот, отсоединять кабель от эпикардиального электрода необходимо до отсоединения кабеля от устройства (см. рисунок).



Для моделей с суффиксом **«30»**

Плотно вставьте штекеры типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) до самого конца, преодолевая первое сопротивление, с которым вы столкнетесь, для плотного соединения штекера и металлической вставки гнезда.

Для моделей с суффиксом **«MED»**

Вставьте круглый соединительный элемент в разъем устройства Medtronic.

Для моделей с суффиксом **«R»**

Вставьте круглый соединительный элемент в разъем устройства Medical Pace.

Для моделей с суффиксом **«BIO»**

Вставьте круглый соединительный элемент во вход устройства Biotronik.

Для моделей с суффиксом **«OSY»**

Вставьте штекеры в разъем устройства Osypka и закрутите, чтобы зафиксировать соединение.

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

- Перед каждой процедурой проверяйте плотность посадки каждого штекера, а также надежность соединения, осторожно потянув за них, чтобы почувствовать какое-либо движение.
- Работайте в стерильной среде.
- Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.
- Срок годности изделия указан на маркировке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подсоедините кабель к наружному кардиостимулятору, как указано в предыдущем параграфе.
- Вставьте штекер с КАУДАЛЬНОЙ стороны эпикардиального электрода в ЧЕРНОЕ гнездо. Затяните контакт, повернув гнездо по часовой стрелке.
- Вставьте штекер с КРАНИАЛЬНОЙ стороны эпикардиального электрода в КРАСНОЕ гнездо. Затяните контакт, повернув гнездо по часовой стрелке.
- Начните процедуру кардиостимуляции.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Неплотный контакт при вставке штекера в гнездо может привести к прерывистой или неэффективной кардиостимуляции, а также к утрате защиты от утечки токов с последующим риском развития опасных желудочковых аритмий.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях окружающей среды (температура и относительная влажность), указанных на маркировке пакета. При накладывании тяжелых грузов на упаковку, можно повредить изделие.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года при хранении в оригинальной стерильной упаковке. Модели «LC» однократного применения, другие модели пригодны для многократного применения и могут быть повторно стерилизованы до 20 раз.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и в ваш национальный надзорный орган. О любых неисправностях или дефектах устройства сообщайте в Службу качества производителя.

Торговые марки и коммерческие наименования в этом документе являются собственностью соответствующих производителей.

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

Условные обозначения:

	Английский
CE 2797	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Прочтите инструкцию перед применением
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Единая система стерильного барьера с внутренней упаковкой, не допускающей вскрытия без ее разрушения
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
STERILIZE XX max	Максимальное количество стерилизаций
	Повторное использование запрещено
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурные ограничения
%	Ограничения по влажности
LATEX	Не содержит натуральный латекс
x	Количество единиц

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

IT

SERIE F7817xx
CAVI DI ESTENSIONE BIPOLARI
CAVI DI ESTENSIONE BIPOLARI RIUSABILI

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I modelli della serie F7817xx sono cavetti bipolari in rame rivestiti di materiale plastico flessibile. Da un'estremità il cavetto termina con due boccole, una nera (polo negativo) ed una rossa (polo positivo), del modello 2 mm TOUCH-PROOF rispondente alle norme: EN60601-1, E-DIN 42802-2.

All'altra estremità, a seconda del modello si hanno:

- per suffisso "30" : due spinotti 2 mm maschio di colore nero e rosso modello TOUCH-PROOF rispondente alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- per suffisso "33" : due spinotti 2 mm maschio di colore nero e rosso con cappuccio di protezione (per suffisso "33" lo spinotto è liscio, per suffisso "33E" lo spinotto è elastico).
- per suffisso "BIO" : un connettore circolare Redel® per la connessione ai dispositivi PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S).
- per suffisso "MED" : un connettore maschio circolare multipolare per la connessione ai dispositivi PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348.
- per suffisso "OSY" : due spinotti 2mm con boccola e tappo di protezione per apparecchi OSYPKA con boccola a vite.

La lunghezza totale del cavo è 200cm.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il cavo è confezionato singolarmente in doppia busta, interna PE, esterna carta-PE termosaldata.

STERILIZZAZIONE

La confezione di vendita del prodotto è STERILE.

I modelli con suffisso "LC" (es. "F7817/30LC") sono monouso e sterilizzati con Ossido di Etilene (EO), come riportato anche sull'etichettatura. 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.

Gli altri prodotti possono essere risterilizzati fino a 20 volte ad Ossido di Etilene (EO) o a gas plasma di perossido di idrogeno ("STERRAD" / "STERIS"), avendo comunque sempre cura di controllare che non compaiano alterazioni a carico dei componenti o della funzionalità globale del prodotto.

Non autoclavare né utilizzare altri metodi di sterilizzazione a caldo.

NB: Il processo di sterilizzazione utilizzato deve essere conforme alla normativa vigente. La validazione del processo delle successive sterilizzazioni è sotto la responsabilità dell'utilizzatore. È opportuno tenere traccia del numero di sterilizzazioni effettuate. Per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene il prodotto pulito deve essere confezionato in idonea busta gas-permeabile. Si raccomanda di rispettare un adeguato tempo di aerazione per permettere la totale dispersione dei residui EO.

INDICAZIONI

I cavetti della serie F7817xx sono destinati al collegamento fra un elettrodo temporaneo endocavitario bipolare o un cavetto soglia ed uno stimolatore cardiaco esterno con:

- connessioni del tipo TOUCH-PROOF rispondente alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2, se si usa il suffisso "30" ;
- connessioni femmina 2mm, se si usa il suffisso "33" ;
- connessioni Redel® compatibili con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, se si usa il suffisso "BIO";
- connessioni touch-proof compatibili con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348, se si usa il suffisso "MED" ;
- connessioni con apparecchi OSYPKA con boccola a vite, se si usa il suffisso "OSY" ;

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni se il prodotto è utilizzato secondo la destinazione stabilita dal costruttore.

ATTENZIONE: Controllare sempre la compatibilità con le boccole dell'elettrostimolatore.

ATTENZIONE: i modelli con suffisso "MED" possono essere utilizzati solo con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 e Mod. 5388 (bicamerale) – 5348 (monocamerale).

ATTENZIONE: i modelli con suffisso "30" possono essere utilizzati solo con apparecchiature dotate di boccole rispondenti alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2.

ATTENZIONE: per l'utilizzo seguire tutte le precauzioni ed avvertenze di seguito indicate, in particolare quelle riguardanti i modelli con suffisso "33" perché una volta rimossi i cappucci di protezione, le connessioni lontane dal paziente sono scoperte.

ATTENZIONE: i modelli con suffisso "BIO" possono essere utilizzati solo con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.

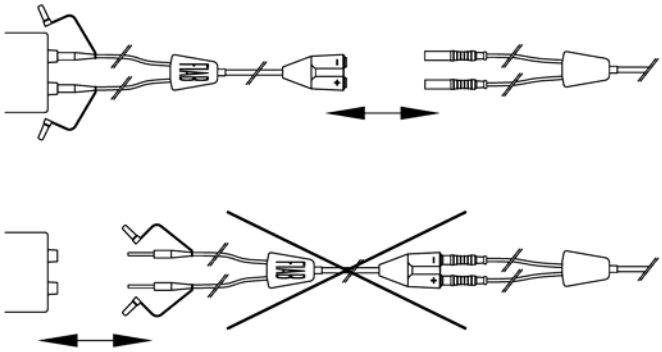
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "OSY" possono essere utilizzati sono con apparecchi OSYPKA con boccola a vite.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Controllare la confezione prima dell'uso. Se bagnata o rotta, la sterilità non può essere garantita.
- I dispositivi collegati ai cavi devono essere conformi alle normative vigenti.
- *Utilizzare solo con dispositivi adatti per applicazione cardiaca diretta (Tipo CF).*
- NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Prima dell'uso controllare l'integrità del rivestimento del cavo, delle parti in plastica e delle connessioni; non utilizzare il prodotto se questo presenta danni o difetti.
- Prima dell'uso del prodotto risterilizzato (quando previsto), controllare che il corpo del cavetto sia integro, che non esistano incrostazioni sugli spinotti o sulle boccole.
- Per la pulizia usare soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) o soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario allo 0.1 – 0.2 %). Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia rimuovere il detergente passando più volte sul cavo una garza bagnata con acqua distillata. Asciugare bene. Anche in fase di pulizia ed asciugatura è necessario rimanere entro i limiti di temperatura indicati in etichetta.
- Il collegamento tra il cavo e l'apparecchiatura deve essere effettuato come prima connessione del sistema. Il collegamento tra il cavo di estensione e l'elettrodo deve essere effettuato come ultima connessione del sistema.

Per modelli con suffisso "33"

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- elettrocatetere deve essere effettuata dopo aver collegato il cavo all'apparecchio; viceversa, la disconnesione cavo-elettrocatetere deve essere effettuata prima di scollegare il cavo dall'apparecchio (vedi figura).



Per modelli con suffisso "30"

Inserire gli spinotti touch-proof a fondo, oltre la prima resistenza incontrata, in modo da ottenere il completo accoppiamento tra lo spinotto e l'inserto metallico della boccola.

Per modelli con suffisso "BIO"

Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Biotronik.

Per modelli con suffisso "MED"

Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Medtronic.

Per modelli con suffisso "OSY"

Inserire gli spinotti nell'input del dispositivo Osypka ed avvitare per assicurare la connessione.

- Prima di ogni procedura verificare attentamente il corretto inserimento degli spinotti e la tenuta di tutti i collegamenti, tirandoli leggermente per evidenziare eventuali movimenti.
- Lavorare in ambiente sterile.
- Assicurarsi che un defibrillatore sia pronto all'uso.
- La vita del prodotto è indicata sull'etichetta.

MODALITÀ D'USO

- Collegare il cavo allo stimolatore cardiaco esterno secondo le prescrizioni del precedente paragrafo.
- Posizionare l'elettrocatetere.
- Introdurre nella boccola NERA del cavo lo spinotto corrispondente al polo DISTALE dell'elettrocatetere
- Introdurre nella boccola ROSSA lo spinotto corrispondente al polo PROSSIMALE dell'elettrocatetere
- Iniziare l'elettrostimolazione.

POTENZIALI COMPLICANZE

Un inserimento incompleto degli spinotti al Pacemaker o dei terminali degli elettrodi al cavo può comportare stimolazione intermittente o inefficace e può portare ad una incompleta protezione nei confronti di correnti di dispersione con conseguente rischio di innesco di aritmie ventricolari minacciose.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

VITA DEL PRODOTTO

4 anni nella sua confezione sterile originale. I modelli con suffisso "LC" sono monouso, gli altri prodotti sono riutilizzabili e possono essere risterilizzati fino a 20 volte.

SMALTIMENTO

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

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

I marchi e i nomi commerciali presenti nel documento sono proprietà dei rispettivi produttori.

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

EN

F7817xx SERIES
BIPOLAR EXTENSION CABLES
REUSABLE BIPOLAR EXTENSION CABLES

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

F7817xx models are bipolar copper leads, sheated with soft plastic covering. At one end the lead ends with two 2mm sockets, TOUCH-PROOF model, complying with EN60601-1 and E-DIN 42802-2 regulations, black (negative pole) and red (positive pole).

At the other end, depending on the model, there are:

- for "**30**" suffix : two male 2 mm plugs, black and red, TOUCH-PROOF model complying with EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- for "**33**" suffix : two male 2 mm plugs, black and red, with protection cap (for suffix "**33**" is fitted with standard plugs, while for suffix "**33E**" is fitted with spring loaded plugs).
- for "**BIO**" suffix : a circular connector for connection to devices Redel® PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.
- for "**MED**" suffix : a multipolar, round, male connector for connection to devices PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 and Mod. 5348.
- for "**OSY**" suffix: two 2mm plugs with bushing and protective cap for OSYPKA devices with screw sockets.

The total length of the cable is 200cm.

CONTENTS OF PACKAGE

The cable is packaged separately in a double envelope, PE inside, thermowelded PE-paper outside.

STERILIZATION

The packet of the product for sale is STERILE.

"LC" models are disposable and sterilised with EO gas (as shown on the labelling). 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.

Other models can be re-sterilized up to as many as 20 times in ethylene oxide (EO) or low-temperature hydrogen peroxide gas plasma ("STERRAD" / "STERIS"), by always taking care however to check for any alterations of the components and the overall functioning of the product, in particular with regard to the rotation of the sockets. Do not autoclave; do not use other heat sterilization methods.

NB: the sterilization process used must be compliant with the regulations in force.

The validation of the process for the following sterilizations will be the user's responsibility. You are advised to keep a tally of the number of sterilizations carried out. For sterilization with ethylene oxide the clean product must be packaged in a suitable gas-proof packet. It is recommended that a sufficient aeration time be allowed in order for the EO residues to be completely dispersed.

INDICATIONS

F7817xx cables are intended to connect an endocavitary bipolar temporary electrode (or a threshold cable) with an external cardiac stimulator. Each model should be used for a specific connection:

- "**30**" suffix in case of TOUCH-PROOF connections complying with EN60601-1 and E-DIN 42802-2 regulations;
- "**33**" suffix in case of female 2mm connections;
- "**BIO**" suffix in case of Redel® connections compatible with PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;
- "**MED**" suffix in case of TOUCH-PROOF connections compatible with PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348;
- "**OSY**" suffix in case of OSYPKA devices with screw sockets;

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications as long as the product is used as indicated by the manufacturer.

WARNINGS

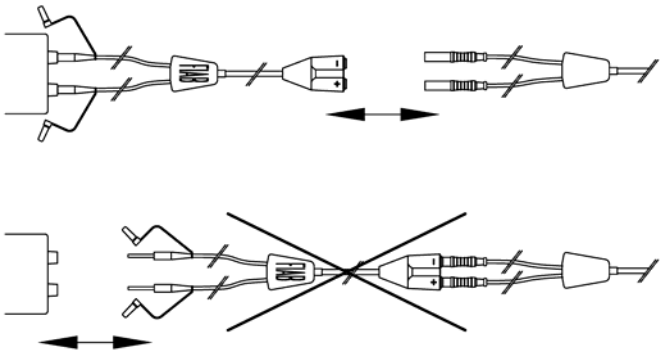
- Always check the compatibility with the bushes of the electrostimulator.
- "**MED**" suffix models can be used only with **MEDTRONIC PACEMAKER Mod. 5392 and Mod. 5388 (bicameral) or 5348 (momocameral)**.
- "**30**" suffix models can be used only with devices fitted with sockets complying with **EN60601-1 and E-DIN 42802-2 regulations**.
- When using the product, follow all the precautions and warnings reported below, especially those concerning models with "**33**" suffix since the connections that are far from the patient are uncovered once the protection caps are removed.
- "**BIO**" suffix models can be used only with **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.
- "**OSY**" suffix models can be used only with **OSYPKA devices with screw sockets**.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Check the package before using the product. If wet or torne, its sterility is not guaranteed.
- The devices that are connected to the cables must comply with the law in force.
- ***Only use devices that are suitabe for direct cardiac application (like CF).***
- NB: prior to connection, read the instructions manual of the equipment to be used.
- All electric equipment supporting the patient must be grounded via equipotential node.
- The devices must be connected and operated by qualified staff.
- Prior to use, check the integrity of the cable coating, of the plastic parts and of the connections; do not use the product if it is damaged or faulty.
- Before using the re-sterilized product (if possible) make sure that the body of the lead is intact, that there are no incrustations on the jack-plugs.
- For cleaning, use detergent solutions (non ionic, surface-active) or disinfectant solutions (0.1 – 0.2 % quaternary ammonium base components). Follow the relative instructions for using these products. After cleaning remove the detergent by rubbing the lead several times with gauze soaked in distilled water. Dry well. Even during cleaning and drying it is necessary to stay within the temperature limits indicated on the label.
- The cable must be connected to the equipment as the first connection of the system. The extension cable must be connected to the electrode as the last connection of the system.

For models with "**33**" suffix

After removing the protection caps, the accidental contact with the metal part of the plugs (free ends far from the patient) may cause dangerous arrhythmias due to induced currents transmitted to the cardiac tissue through the uncovered pin; therefore, the cable must be connected to the electrocatheter after connecting the cable to the equipment; conversely, the cable must be disconnected from the electrocatheter before disconnecting the cable from the equipment (see figure).



For models with "**30**" suffix

Insert the touch-proof plugs to the very end, going further than the first resistance that you encounter, so as to obtain the complete coupling between the plug and the metal insert of the bush.

For models with "**BIO**" suffix

Insert the round connector into the input of the Biotronik.

For models with "**MED**" suffix

Insert the round connector into the input of the Medtronic device.

For models with "**OSY**" suffix

Insert the plugs into the input of the Osypka device and screw to secure the connection.

- Before each procedure, carefully check that the plugs have been properly inserted and that all connections are solid, pulling them gently to check eventual movements.
- Work in a sterile environment.
- Make sure that a defibrillator is ready for use.
- The product life is reported on the label.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Connect the lead to the stimulator as indicated in the previous paragraph.
- Place the electro-catheter.
- Introduce the plug relevant to the distal pole of electrocatheter into the black socket of the leads
- Introduce the plug relevant to the proximal pole of electrocatheter into the red socket of the leads
- Start electrostimulation procedure.

POTENTIAL COMPLICATIONS

A partial insertion of the plugs into the sockets can cause an intermittent or ineffective stimulation and can lead to a lack of protection towards dispersion currents, with the following risk to prime dangerous ventricular arrhythmia

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

SHELF LIFE

4 years if preserved in the original sterile packaging. "LC" models are disposable, other models are reusable and can be re-sterilized up to 20 times.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

The brands and commercial names in this document are property of the corresponding manufacturers.

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

FR

SERIE F7817xx
CÂBLES D'EXTENSION BIPOLAIRES
CÂBLES D'EXTENSION BIPOLAIRES RÉUTILISABLES

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les modèles de la série F7817xx sont des câbles bipolaires en cuivre recouvertes de matière plastique souple. D'un bout du câble se termine avec deux prises, une noire (négatif) et une rouge (positif), du modèle 2mm TOUCH-PROOF conformes aux normes: EN60601-1, E-DIN 42802-2.

Sur l'autre extrémité, en fonction du modèle, il y a:

- pour suffixe "30" : deux fiches de 2 mm mâle de couleur noire et rouge modèle TOUCH-PROOF conformes aux Normes EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- pour suffixe "33" : deux fiches de 2 mm mâle de couleur noire et rouge avec un capuchon de protection (pour le suffixe "33" le connecteur male 2 mm est lisse pour le suffixe "33E" le connecteur male 2 mm est élastique).
- pour suffixe "BIO" : un connecteur Redel® pour la connexion au dispositifs: PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.
- pour suffixe "MED" : un connecteur mâle circulaire multipolaire pour la connexion aux dispositifs PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 et Mod. 5348.
- pour suffixe "OSY" : deux broches avec douille 2mm et capuchon de protection pour l'équipement OSYPKA avec douille à vis.

La longueur totale du câble est de 200cm.

CONTENU DU CONDITIONNEMENT

Le câble est conditionné individuellement dans une double enveloppe, intérieur PE, extérieur papier-PE thermosoudé.

STERILISATION

Le conditionnement de vente du produit est STERILE.

Les modèles avec suffixe « LC » sont a usage unique et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO), comme indiqué sur l'étiquette. Ne pas réutiliser. La réutilisation pourrait entraîner: des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques; l'altération des matériaux; la perte des propriétés originales du produit.

Les autres modèles peuvent être stérilisés jusqu'à 20 fois à l'oxyde d'éthylène (EO) ou du plasma de gaz de peroxyde d'hydrogène ("STERRAD" / "STERIS"), en faisant toujours attention qu'aucune altération n'apparaissent à charge des composants ou de la fonctionnalité globale du produit, avec une particulière attention à la rotation des fiches. Ne pas stériliser en autoclave ou utiliser d'autres méthodes de stérilisation par la chaleur.

NB: Le processus de stérilisation utilisé doit être conforme aux normes en vigueur.

La validité du processus des stérilisations successives est sous la responsabilité de l'utilisateur. Il est opportun de retenir le nombre de stérilisations effectuées. Pour la stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène le produit propre doit être confectionné dans un sachet à gaz-perméable approprié. Il est recommandé de respecter un temps adéquat d'aération pour permettre la dispersion totale des résidus EO.

INDICATIONS

Les câbles série F7817xx sont destinés à une connexion entre une électrode temporaire bipolaire endocavitaire ou un câble détermination de seuil et de sensing et un stimulateur cardiaque externe avec:

- les connexions de type TOUCH -PRROF: RÉPONDANT AUX NORMES EN60601-1, E-DIN 42802-2, si l'on utilise le suffixe "30" ;
- connexions 2mm femelles, si l'on utilise le suffixe "33" ;
- connexions Redel® compatible avec PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, si l'on utilise le suffixe "BIO";
- les connexions TOUCH PROOF compatible avec PACEMAKER MEDTRONIC modèle 5392, modèle 5388 et modèle 5348, si l'on utilise le suffixe "33" ;
- les connexions avec des équipements OSYPKA avec douille à vis, si l'on utilise le suffixe "OSY" ;

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications si le produit est utilisé en fonction de la destination prévue par le constructeur.

ATTENTION: Contrôler toujours la compatibilité avec les douilles de l'électrostimulateur.

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "MED" peuvent être utilisés uniquement avec PACEMAKER modèles MEDTRONIC 5392 et 5388 (bicaméral) - 5348 (monocamérale).

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "30" peuvent être utilisés uniquement avec appareils équipé de connections répondant à la norme EN60601-1, E-DIN 42802-2.

ATTENTION: pour l'utilisation, respecter toutes les précautions et les instructions indiquées ci-après, notamment celles concernant les modèles avec le suffixe "33", car lorsque les capuchons de protection sont enlevés, les connexions éloignées du patient sont découvertes.

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "BIO" peuvent être utilisés uniquement avec PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.

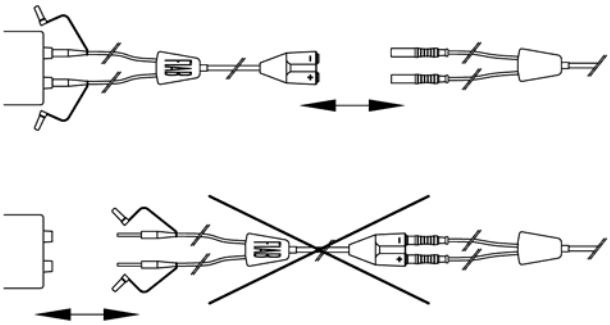
ATTENTION: les modèles avec le suffixe "OSY" peuvent être utilisés uniquement avec équipements OSYPKA avec douille à vis.

PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS

- Contrôlez l'emballage avant l'utilisation. S'il est mouillé ou âbimé, la stérilité ne peut pas être garantie.
- Les dispositifs reliés aux câbles doivent être conformes aux réglementations en vigueur.
- *N'utiliser qu'avec des dispositifs adaptés pour une application cardiaque directe (Type CF).*
- NB: avant d'effectuer le raccordement, consultez le manuel d'utilisation de l'appareillage que vous avez l'intention d'utiliser.
- Tous les appareillages électriques de support au patient doivent être mis à la terre au moyen d'un nœud équipotentiel.
- Les dispositifs doivent être reliés et mis en fonction par un personnel qualifié.
- Avant l'utilisation, contrôlez que le revêtement du câble, des parties en plastique et des connexions soit intact; n'utilisez pas le produit s'il présente des dommages ou des défauts.
- Avant l'utilisation du produit stérilisé à nouveau, (quand prévu) contrôler que le corps du câble soit intact, que n'apparaissent pas d'incrustations sur les prises ou sur les fiches.
- Pour le nettoyage, utiliser des produits détergents (tensioactifs non ioniques) ou des produits désinfectants (composants à base d'ammoniaque quaternaire à 0.1 – 0.2 %). Pour l'usage de tels produits s'en tenir aux instructions relatives. Après le nettoyage, enlever le produit en passant plusieurs fois sur le câble un tampon de gaze mouillé avec de l'eau distillée. Bien essuyer. Même pendant le nettoyage et le séchage il est nécessaire rester dans les limites de température indiquées sur l'étiquette.
- Le raccordement entre le câble et l'appareillage doit être effectué comme première connexion du système. Le raccordement entre le câble d'extension et l'électrode doit être effectué comme dernière connexion du système.

Pour modèles avec suffixe "33"

Après avoir enlevé les capuchons de protection, le contact accidentel avec la pièce métallique des fiches (terminaisons libres éloignées du patient) pourrait provoquer des arythmies menaçantes à cause des courants induits transmis au tissu cardiaque via le pin découvert; c'est pourquoi, la connexion câble-sonde pour la stimulation doit être effectuée après avoir branché le câble à l'appareil; vice versa, la déconnection câble-sonde pour la stimulation doit être effectuée avant de débrancher le câble de l'appareil (voir figure).



Pour modèles avec suffixe "30"

Introduisez les broches touch-proof à fond, au-delà de la première résistance rencontrée, afin d'obtenir le couplage complet entre la broche et l'insert métallique de la douille.

Pour modèles avec suffixe "BIO"

Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Biotronik.

Pour modèles avec suffixe "MED"

Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Medtronic.

Pour modèles avec suffixe "OSY"

Insérer les broches dans l'input du dispositif Osypka et visser pour assurer la connexion.

- Avant chaque procédure, vérifiez attentivement la correcte insertion des broches ainsi que la tenue de toutes les connexions, en tirant légèrement dessus afin de mettre en évidence d'éventuels mouvements.
- Travaillez dans un environnement stérile.
- Assurez-vous qu'un défibrillateur soit prêt à être utilisé.
- La durée de vie du produit est indiquée sur l'étiquette.

MODE D'EMPLOI

- Branchez le câble sur le stimulateur cardiaque, tel que requis par le paragraphe précédent.
- Placez la tête.
- Insérez le câble NOIR douille la broche correspondant au pôle distal de la sonde
- Insérez la fiche dans la prise rouge correspond au pôle proximal de la tête
- Début d'électrostimulation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Une insertion incomplète des épingles ou des bornes des électrodes pacemaker pour le câble peut provoquer une stimulation intermittente ou inefficace et peut conduire à une protection incomplète contre les courants de fuite qui pourrait aussi déclencher des arythmies ventriculaires menaçant.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

DE VIE DU PRODUIT

4 ans dans son emballage stérile original. Les modeles avec suffixe « LC » sont à usage unique, Les autres modèles sont réutilisables et peuvent être stérilisés jusqu'à 20 fois.

ECOULEMENT DES DECHET

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

FIAB SpA
President of the Board
Alberto Calabrò

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

Les marques et noms commerciaux mentionnés dans ce document sont propriété de leurs fabricants respectifs.

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

DE

SERIE F7817xx
BIPOLARE VERLÄNGERUNGSKABEL
WIEDERVERWENDBARE BIPOLARE VERLÄNGERUNGSKABEL

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUCKTES

Die Modelle von Serie F7817xx sind zweipolige Kupferkabeln mit flexibelem Plastiküberzug. An einem Ende endet das Kabel mit 2mm "Touch Proof" , die die Bestimmungen: EN 60601-1, E-DIN 42802-2. entsprechen.

Am anderen Ende befinden sich je nach Modell:

- für Nachsilbe "30" : zwei 2 mm-Stecker, schwarz und rot Modell TOUCH-PROOF, das den Normen EN60601-1, E-DIN 42802-2 entspricht.
- für Nachsilbe "33" : zwei 2 mm-Stecker (schwarz und rot) mit Schutzkappe (für Nachsilbe "33" ist der Stecker standard, für Nachsilbe "33E" ist der Stecker mit Springfeder).
- für Nachsilbe "BIO" : ein runder Redel® Stecker für die Verbindung zu PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.
- für Nachsilbe "MED" : ein mehrpoliger runder Steckverbinder zum Anschluss an die Vorrichtungen PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 und Mod. 5348.
- für Nachsilbe "OSY" : zwei 2mm Buchse und Schutzkappe für OSYPKA Gerät mit Scraubbuchse.

Die Gesamtlänge des Kabels beträgt 200cm.

INHALT DER VERPACKUNG

Das Kabel ist einzeln in einem doppelten Beutel verpackt, innen PE, außen thermogeschweißtes Papier-PE.

STERILISATION

Die Packung des Produktes im Handel ist STERIL.

Die Modelle mit Nachsilbe „LC" (z.B. „F7817/30LC") sind einweg und mit Äthylenoxyd sterilisiert (EO), wie es auf der Etikette berichtet ist. Bei mehrmaligem Gebrauch könnten folgende Risiken auftreten: Vorhandene Bakterien können Infektionen verursachen; Materialveränderungen; Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes.

Die anderen Produkte dürfen bis zu 20 Mal mit Äthylenoxid (EO) oder Wasserstoffperoxid-Gasplasma ("STERRAD" / "STERIS") neu sterilisiert werden, wobei jedoch stets zu kontrollieren ist, dass keine Veränderungen bei den Komponenten oder der gesamten Funktionsweise des Produktes auftreten, mit besonderer Rücksicht auf die Drehung der Büchsen. Nicht autoklavieren und verwenden keine anderen Methoden von Hitzesterilisation.

NB: Der angewendete Sterilisationsprozess muss den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Die Wirksamkeit des Prozesses der nachfolgenden Sterilisationen geschieht auf Verantwortung des Anwenders. Es wird empfohlen, die Anzahl der durchgeführten Sterilisationen zu notieren. Für die Sterilisation mit Äthylenoxid muss das saubere Produkt in eine geeignete gasdurchlässige Tüte verpackt werden. Halten Sie eine angemessene Belüftungszeit ein, um die vollständige Dispersion der EO-Rückstände zu ermöglichen.

ANGABEN

Die Kabeln von Serie F7817xx ist für Anschlüsse zwischen einer intrakavitärien zweipoligen Elektrode oder Schwelleelektrode und einem externen Herzstimulator vorgesehen, durch:

- „Touch Proof" Anschlüsse, die der folgenden Normen entspricht: EN60601-1, E-DIN 42802-2, im Fall von Nachsilbe "30" ;
- 2mm-Buchse Anschlüsse, im Fall von im Fall von Nachsilbe "33" ;
- Redel® Verbindungen kompatibel mit PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, im Fall von Nachsilbe "BIO";
- „Touch Proof" Anschlüsse, kompatibel mit PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 und Mod. 5348, im Fall von Nachsilbe "MED" ;
- Anchlüsse für OSYPKA Gerät mit Schraubbuchse, im Fall von Nachsilbe "OSY" ;

GEGENANZEIGEN

Es gibt keine Gegenanzeigen, wenn das Produkt nach dem vom Hersteller festgelegten Verwendungszweck gebraucht wird.

ACHTUNG: Kontrollieren Sie stets die Kompatibilität mit den Buchsen des Herzschrittmachers.

ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "MED" dürfen nur mit PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 und Mod. 5388 (zweikammer) – 5348 (einkammer) verwendet werden.

ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "30" dürfen nur mit Geräten mit folgenden Normen EN60601-1, E-DIN 42802-2 entsprechenden Büchsen, verwenden werden.

ACHTUNG: Befolgen Sie bei der Anwendung alle nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, insbesondere die Modelle mit Nachsilbe "33" betreffenden Angaben, weil nach dem Entfernen der Schutzkappen die Verbindungen fern vom Patienten frei liegen.

ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "BIO" dürfen nur mit PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.

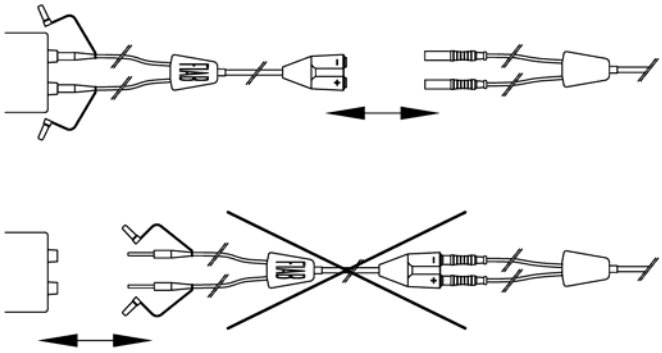
ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "OSY" dürfen nur mit OSYPKA Gerät mit Schraubbuchse verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Kontrollieren Sie bitte die Verpackung vor dem Gebrauch. Falls Sie feucht oder beschäfigt ist, kann die Sterilität nicht mehr garantiert werden.
- Die mit den Kabeln verbundenen Vorrichtungen müssen den gültigen Normen gerecht werden.
- *Verwenden Sie nur Vorrichtungen, die zur direkten Anwendung am Herzen geeignet sind (Typ CF).*
- NB: vor dem Anschluss, konsultieren Sie bitte das Gebrauchshandbuch des Apparates, den Sie benutzen möchten.
- Alle elektrischen Apparate zur Unterstützung des Patienten müssen durch einen aequipotentiellem Knotenpunkt geerdet werden.
- Die Vorrichtungen müssen von Fachpersonal angeschlossen und in Betrieb genommen werden.
- Vor dem Gebrauch kontrollieren Sie bitte die Integrität des Kabelüberzugs, der Plastikteile und der Anschlüsse; das Produkt bitte nicht benutzen, falls dieses Schäden oder Mängel aufweist.
- Vor Gebrauch des neu sterilisierten Produktes (wenn vorgesehen) kontrollieren, dass der Körper des Kabels unversehrt ist, dass die Stecker oder die Büchsen keine Verkrustungen aufweisen.
- Für die Säuberung Reinigungslösungen (nicht ionisch, oberflächenaktiv) oder Desinfektionslösungen verwenden (auf der Basis von quaternärem Ammonium von 0,1-0,2%). Für den Gebrauch dieser Produkte die jeweiligen Anleitungen beachten. Nach der Reinigung das Reinigungsmittel entfernen, indem man das Kabel mehrmals mit einem mit destilliertem Wasser getränkten Stück Gaze abwischt. Gut abtrocknen. Selbst während der Reinigung und Trocknung ist es notwendig innerhalb der auf dem Etikett angegebenen Temperaturgrenzen bleiben.
- Die Verbindung zwischen dem Kabel und den Geräten muss als erste Verbindung des Systems ausgeführt werden. Die Verbindung zwischen dem Verlängerungskabel und der Elektrode muss als letzte Verbindung des Systems ausgeführt werden.

Für Modelle mit Nachsilbe "33"

Nachdem die Schutzkappen entfernt wurden, kann der zufällige Kontakt mit dem Metallteil der Stecker (freie Enden fern vom Patienten) bedrohliche Arrhythmien verursachen aufgrund von Induktionsströmen, die durch den freiliegenden Pin auf das Herzgewebe übertragen werden; deshalb muss die Verbindung Kabel - Elektrokatheter hergestellt werden, nachdem das Kabel an das Gerät angeschlossen wurde; umgekehrt muss die Trennung Kabel - Elektrokatheter erfolgen, bevor das Kabel vom Gerät getrennt wird (siehe Abbildung).



Für Modelle mit Nachsilbe "30"

Führen Sie bitte die Stifte touch-proof tief ein, über den ersten Widerstand hinaus, um die vollständige Koppelung -zwischen dem Stift und der Metalleinlage der Büchse zu erhalten.

Für Modelle mit Nachsilbe "BIO"

Der runde Stecker im Imput von Biotronik Gerät einschalten.

Für Modelle mit Nachsilbe "MED"

Den runden Verbinder in den Input der Medtronic-Vorrichtung einführen.

Für Modelle mit Nachsilbe "OSY"

Die Stecker im Imput von Osypka Gerät einschalten und schrauben, um die Verbindung zu versichern.

- Vor jedem Arbeitsvorgang überprüfen Sie bitte aufmerksam das ordnungsgemäße Einführen der Stifte und des Haltes aller Verbindungen, indem Sie diese leicht anziehen, um eventuelle Bewegungen zu unterstreichen.
- Arbeiten Sie bitte in einem sterilen Ambiente.
- Versichern Sie sich, dass ein Defibrilaltor zum Gebrauch bereit steht.
- Die Lebensdauer des Produktes ist auf der Etikette angegeben.

GEBRAUCHSMODALITÄT

- Verbinden Sie das Kabel an dem externen Herzstimulator durch den vorsehenden Absatz erforderlich.
- Legen Sie die Elektrode.
- Führen Sie den Stecker in die SCHWARZE Büchse vom Kabel, der dem DISTALEN Pol des Katheter enspricht.
- Führen Sie den Stecker in die ROTE Büchse vom Kabel, der dem PROXIMALEN Pol des Katheter enspricht.
- Beginnen Sie mit der Elektrostimulierung.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Eine einvollständige Blockierung der Stecker am Pacemaker oder der Elektroden am Kabel kann intermittierend oder unwirksame Stimulierungen mit sich bringen und kann zu einem unvollständigen Schutz führen und zwar gegenüber dem Feinstrom mit folgendem Risiko einer Zündung von drohenden ventrikuläre Arrhythmie.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

LEBESDAUER DES PRODUKTES

4 Jahre in seiner originalen Verpackung. Die Modelle mit Nachsilbe „LC" sond einweg, die anderen Produkten dürfen bis 20 Male steriliziert werden.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

Die Warenzeichen und Markennamen in diesem Dokument sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.

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

ES

SERIE F7817xx
CABLES DE EXTENSIÓN BIPOLAR
CABLES DE EXTENSIÓN BIPOLARES REUTILIZABLES

MANUAL DE INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los modelos de la serie F7817xx son cablecitos bipolares de cobre revestido con plástico blando. En una de sus extremidades el cable con dos enchufes, una negra (polo negativo) y una roja (polo positivo), del modelo 2mm TOUCH-PROOF que corresponde a las Normas EN60601-1, E-DIN 42802-2.

En el otro extremo, según el tipo de modelo, hay:

- para el sufijo "30" : dos enchufes macho de 2 mm de color negro y rojo modelo TOUCH-PROOF que cumplen las normas EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- para el sufijo "33" : dos enchufes macho de 2 mm de color negro y rojo con capucha de protección (para el sufijo "33" el enchufe macho es estandard, para el sufijo "33" : el enchufe macho es con resorte).
- para el sufijo "BIO" : un conector circular redel® para la conexión a dispositivos PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.
- para el sufijo "MED" : un conector macho circular multipolar para conectarlo a dispositivos PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 y Mod. 5348.
- para el sufijo "OSY" : dos enchufes macho de 2 mm y tapa protectora para equipos OSYPKA con enchufe de tornillo.

La longitud total del cable es de 200cm.

CONTENIDO DEL PAQUETE

El cable viene empaquetado independientemente en bolsa doble, la interna en PE y la externa en papel-PE termosoldada.

ESTERILIZACIÓN

El paquete a la venta es ESTÉRIL.

Los modelos con sufijo "LC" (ej. "F7817/30LC") son monouso y esterilizados con óxido de etileno (EO), como declarado también sobre las etiquetas. Use y tire. Su reutilización podría causar: infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos; alteraciones en los materiales; pérdida de las propiedades originales del producto.

Los otros productos se pueden volver a esterilizar hasta 20 veces con óxido de etileno (EO) o plasma de gas de peróxido de hidrógeno ("STERRAD" / "STERIS"), teniendo siempre en cuenta que es necesario asegurarse de que los componentes o la funcionalidad global del producto no presenten alteraciones, especialmente en la rotación de las tomas. No esterilizar en autoclave o utilizar otros métodos de esterilización por calor.

NB: El proceso de esterilización utilizado tiene que ser conforme a la normativa vigente.

La validez del proceso de las esterilizaciones sucesivas está bajo la responsabilidad del usuario. Es oportuno llevar la cuenta de las esterilizaciones realizadas. Para esterilizar con Óxido de Etileno el producto limpio tiene que empaquetarse en una bolsa adecuada que sea permeable al gas. Se recomienda que respete el tiempo oportuno de ventilación con el fin de completar la dispersión total de los residuos EO.

INDICACIONES

Los cablecitos de la serie F7817xx han sido creato para realizar la conexión entre un electrodo temporal endocavitario o un cablecito umbral y un estimulador externo con:

- conexiones de tipo TOUCH PROOF que corresponden a las Normas EN60601-1, E-DIN 42802-2, si se utiliza el sufijo "30" ;
- conexiones enchufe 2mm, si se utiliza el sufijo "33" ;
- conexiones Redel® compatibles con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, si se usa el sufijo "BIO";
- conexiones touch-proof compatibles con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 y Mod. 5348, si se utiliza el sufijo "MED" ;
- conexiones con equipos OSYPKA con enchufe de tornillo, si se utiliza el sufijo "OSY" ;

CONTROINDICACIONES

No existen controindicaciones si el producto se utiliza para los fines establecidos por el fabricante.

ATENCIÓN: Comprobar siempre la compatibilidad con las tomas del electroestimulador.

ATENCION: los modelos con sufijo "MED" pueden ser utilizado sólo con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 y Mod. 5388 (bicamerale) – 5348 (monocamerale).

ATENCION: los modelos con sufijo "30" pueden ser utilzado sólo con aparatos dotado de enchufes que corresponden a las Normas EN60601-1, E-DIN 42802-2.

ATENCIÓN: cuando use el aparato, respete todas las precauciones y advertencias indicadas a continuación, sobre todo las referidas los modelos con sufijo "33", puesto que una vez retiradas las capuchas de protección, los conectores lejanos del paciente quedarán al descubierto.

ATENCION: los modelos con sufijo "BIO" pueden ser utilizados sólo con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.

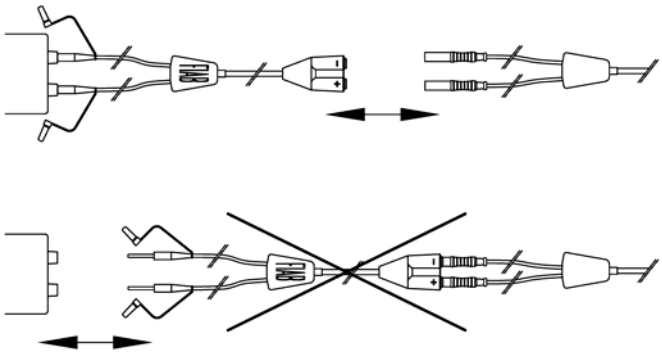
ATENCION: los modelos con sufijo "OSY" pueden ser utilizados sólo con equipos Osypka con enchufe de tornillo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Controlar la confección antes del uso. Si esta se encuentra en su interior mojada, rota o dañada, la esterilidad no puede ser garantizada.
- Los dispositivos conectados a los cables tienen que ser realizados conformes a las normativas vigentes.
- *Utilice sólo con dispositivos adecuados para la aplicación cardiaca directa (tipo CF).*
- Nota: antes de conectarse consultar el manual de instrucciones del aparato que se desea utilizar.
- Todos los aparatos eléctricos de soporte al paciente tienen que estar situados en el suelo mediante nodo equipotencial.
- Los dispositivos tienen que ser conectados y puestos en marcha por parte de personal cualificado.
- Antes de su utilización controlar la integridad de la envoltura del cable, de las partes de plástico y de las conexiones; no utilizar el producto si este presenta daños o defectos.
- Antes de utilizar el producto esterilizado otra vez (cuando previsto), asegúrese de que el cuerpo del cable esté íntegro, que no haya incrustaciones en los enchufes o en las tomas.
- Para realizar la limpieza utilice soluciones detergentes (tensioactivos no iónicos) o soluciones desinfectantes (componentes a base de amonio cuaternario con el 0.1 – 0.2 %). Para utilizar dichos productos aténgase a las instrucciones correspondientes. Después de la limpieza, pase una gasa humedecida con agua destilada para eliminar el detergente. Seque bien. Incluso durante la limpieza y el secado es necesario mantenerse dentro de los límites de temperatura indicados en la etiqueta.
- Es obligatorio efectuar primero la conexión entre el cable y el aparato. La conexión entre el cable de extensión y el electrodo tiene que ser efectuada como última conexión del sistema.

Para modelos con sufijo "33"

Tras aver retirado las capuchas de protección, el contacto accidental con la parte metálica de los enchufes (terminaciones libres lejanas del paciente) podría provocar arritmias peligrosas a causa de las corrientes inducidas que se transmiten al tejido cardiaco a través de las clavijas descubiertas. Por lo tanto, la conexión cable-elctrocatéter tiene que ser efectuada después de haber conectado el cable al aparato. Al contrario, la desconexión cable-elctrocatéter debe efectuarse antes de desconectar el cable del aparato (ver figura).



Para modelos con sufijo "30"

Insertar los enchufes touch-proof a fondo, más allá de la primera resistencia encontrada, de manera que se pueda obtener un ajuste completo entre el enchufe y la inserción metálica del soporte.

Para modelos con sufijo "BIO"

Insertar el conector redondo en el imput de el dispositivo Biotronik.

Para modelos con sufijo "MED"

Insertar el conector circular en la toma hembra del dispositivo Medtronic.

Para modelos con sufijo "OSY"

Insertar los enchufes en la entrada del dispositivo Osypka y atornillar para asegurar la conexión.

- Antes de realizar cualquier tipo de procedimiento verificar atentamente la correcta inserción de los enchufes y el perfecto ajuste de todas las conexiones, tirando de ellas ligeramente para evidenciar eventuales movimientos.
- Trabajar siempre en ambiente estéril.
- Asegurarse siempre que un desfibrilador se encuentre listo para el uso.
- La vida del producto se encuentra indicada en la etiqueta.

MODO DE EMPLEO

- Conectar el cable al estimulador cardiaco externo según las indicaciones del párrafo anterior
- Posicionar el electrocatetere.
- Insertar en el anchufe NEGRO del cable el enchufe macho correspondiente al polo DISTAL del electrocatetere
- Insertar en el anchufe ROJO del cable el enchufe macho correspondiente al polo DISTAL del electrocatetere
- Empezar la electroestimulacion.

POTENCIALES COMPLICACIONES

Una detención incompleta de los enchufes al Pacemaker o de los terminales de los electrodos al cable puede causar una estimulación intermitente o ineficaz y puede provocar una incompleta protección en relación a las corrientes de dispersión con el riesgo de fomentar arritmias ventriculares amanezantes.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

VIDA DEL PRODUCTO

4 años en su confección original. Los modelos con sufije "LC" son monouso, los otros productos son reusables y pueden ser esterilizado hasta 20 veces.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

Las marcas registradas y los nombres comerciales en el documento son propiedad de sus respectivos fabricantes.

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

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

	IT	EN	FR	DE	ES
CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos
MD	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
REF	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo
LOT	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote
	Data di produzione	Data di produzione	Date de production	Herstellungsdatum	Fecha de Producción
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad
	Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo interno	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung im Inneren	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno
STERILIZE XX max	Numero massimo di sterilizzazioni	Maximum number of sterilizations	Numero maximum de sterilizations	Max Anzahl der Sterilisationen	Numero maximo de esterilizaciones
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutililiser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	No utilizar si el bulto está dañado
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura
%	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural
X	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas

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]

СЕРИЯ F7817xx
БИПОЛЯРНЫЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ
МНОГОРАЗОВЫЕ БИПОЛЯРНЫЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Модели F7817xx представляют собой биполярные медные кабели в гибкой пластиковой оболочке. На одном конце кабеля есть два гнезда типа Touch Proof (защищенные от прикосновения), соответствующие требованиям EN60601-1 и E-DIN 42802-2, черное (отрицательный полюс) и красное (положительный полюс).

На другом конце, в зависимости от модели, находятся:

- для суффикса «**30**»: два штекера Ø 2 мм, черный и красный типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) в соответствии с требованиями стандартов EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- для суффикса «**33»**: два штекера Ø 2 мм, черный и красный, с защитным колпачком (модели с суффиксом «**33»** имеют стандартные штекеры, а модели с суффиксом «**33E»** имеют подпружиненные штекеры).
- для суффикса «**BIO**»: круглый соединительный элемент типа Redel® для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ BIOTRONIK, мод. Reocor S;
- для суффикса «**MED**»: многополярный круглый соединительный элемент для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ MEDTRONIC мод. 5392, мод. 5388 и мод. 5348.
- для суффикса «**OSY**»: два штекера Ø 2 мм с резьбой и защитным колпачком для устройств OSYPKA с резьбовыми разъемами.

Общая длина кабеля 200см.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Кабель упакован в двойную индивидуальную упаковку, внутренняя упаковка изготовлена из полиэтилена, внешняя упаковка – термосваренный пакет из бумаги и полиэтилена.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОЙ упаковке.

Модели «LC» это изделия одноразового применения, стерилизованные газом ЭО (как указано на маркировке). Повторное использование запрещено. При повторном использовании допустимы следующие риски: оставшийся биоматериал может вызвать перекрестное инфицирование; возможны изменения в материале изделия; потеря первоначальных свойств изделия.

Другие модели можно повторно стерилизовать до 20 раз с использованием этиленоксида (ЭО) или с помощью низкотемпературной плазменной стерилизации парами перекиси водорода («STERRAD» / «STERIS»), при этом всегда необходимо следить за любыми изменениями компонентов и функционирование изделия в целом. Автоклавирование и использование других методов тепловой стерилизации запрещено.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс стерилизации должен соответствовать действующим нормативным положениям. Ответственность за валидацию процесса последующих стерилизации несет пользователь. Мы предлагаем вести учет количества процедур стерилизации изделия. Для стерилизации этиленоксидом очищенное изделие следует упаковать в соответствующий газопроницаемый пакет. Рекомендуется выдержать достаточное время аэрации для рассеивания остатков ЭО.

ПОКАЗАНИЯ

Кабели **F7817xx** предназначены для соединения внутриполостного временного биполярного электрода (или кабеля для определения порога стимуляции сердца) с наружным кардиостимулятором с помощью определенных разъемов для каждой модели:

- суффикс «**30**»: через соединительный элемент типа Touch Proof (защищенный от прикосновения) в соответствии с нормами EN60601-1 и E-DIN 42802-2;
- суффикс «**33**» через соединительные элементы типа «гнездо» Ø 2 мм;
- Суффикс «**BIO**»: через соединительные элементы типа Redel® для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА BIOTRONIK, мод. Reocor S;
- суффикс «**MED**»: через соединительный элемент типа Touch Proof (защищенный от прикосновения) для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА MEDTRONIC мод. 5392, мод. 5388 и мод. 5348;
- суффикс «**OSY»:** через соединительный элемент с резьбой для устройств OSYPKA с резьбовыми разъемами;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия в соответствии с указаниями производителя противопоказания отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда проверяйте совместимость с разъемами кардиостимулятора.
- Модели с суффиксом **«MED»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ MEDTRONIC мод. 5392 и мод. 5388 (двухкамерный) или 5348 (однокамерный)**.
- Модели с суффиксом **«30»** можно использовать только с устройствами, разъемы которых соответствуют требованиям **норм EN60601-1 и E-DIN 42802-2**.
- При использовании изделия соблюдайте все нижеперечисленные меры предосторожности и предупреждения,

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

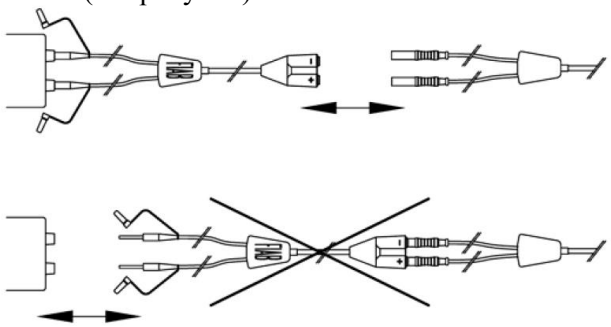
особенно те, которые касаются моделей с суффиксом **«33»**, поскольку после снятия защитных колпачков оголяются разъемы, расположенные далеко от пациента.
- Модели с суффиксом **«BIO»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ BIOTRONIK мод. Reocor S.**
- Модели с суффиксом **«OSY»** можно использовать только с **устройствами OSYPKA с резьбовыми разъемами.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте упаковку перед использованием. В случае намокания, поломки или повреждения стерильность может быть утрачена.
- Устройства, к которым подключаются кабели, должны соответствовать действующим нормам
- **Используйте только с устройствами типа CF (которые подходят для прямого применения на сердце).**
- ПРИМЕЧАНИЕ: Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к устройству.
- Все электрические устройства для поддержки пациента должны быть заземлены с помощью узла уравнивания потенциалов.
- Устройства должны подключаться и эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность изоляции кабеля, пластиковых деталей и соединения. Не используйте кабель при наличии повреждений.
- Перед использованием повторно стерилизованного изделия (по возможности) убедитесь в целостности оболочки кабеля, отсутствии налетов на штекерах.
- Для очистки изделия следует использовать растворы моющих средств (неионогенные поверхностно-активные вещества) или дезинфицирующие растворы (компоненты на основе четвертичного аммония 0,1 – 0,2 %). Следуйте соответствующим инструкциям при использовании этих продуктов. После очистки удалите моющее средство, проведя несколько раз по кабелю марлей, смоченной дистиллированной водой. Хорошо просушите. Даже во время чистки и сушки необходимо соблюдать температурные режимы, указанные на маркировке.
- Подключение кабеля к устройству должно выполняться в первую очередь. Подключение удлинительного кабеля к электроду должно выполняться в последнюю очередь.

Для моделей с суффиксом **«33»**

После снятия защитных колпачков случайный контакт с металлической частью штекеров (свободные концы вдали от пациента) может вызвать опасные аритмии из-за индуцированных токов, передаваемых в ткани сердца через оголенный штекер; поэтому подсоединять кабель к электрокатетеру необходимо после подключения кабеля к устройству, и, наоборот, отсоединять кабель от электрокатетера необходимо до отсоединения кабеля от устройства (см. рисунок).



Для моделей с суффиксом **«30»**

Плотно вставьте штекеры типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) до самого конца, преодолевая первое сопротивление, с которым вы столкнетесь, для плотного соединения штекера и металлической вставки гнезда.

Для моделей с суффиксом **«BIO»**

Вставьте круглый штекер во вход устройства Biotronik.

Для моделей с суффиксом **«MED»**

Вставьте круглый штекер во вход устройства Medtronic.

Для моделей с суффиксом **«OSY»**

Вставьте штекеры во вход устройства «Osypka» и закрутите, чтобы зафиксировать соединение.

- Перед каждой процедурой проверяйте плотность посадки каждого штекера, а также надежность соединения, осторожно потянув за них, чтобы почувствовать какое-либо движение.
- Работайте в стерильной среде.
- Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.

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

- Срок службы изделия указан на маркировке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подсоедините кабель к наружному кардиостимулятору, как указано в предыдущем параграфе.
- Установите электрокатетер.
- Вставьте штекер, соответствующий дистальному полюсу электрокатетера, в черное гнездо кабеля.
- Вставьте штекер, соответствующий проксимальному полюсу электрокатетера, в красное гнездо кабеля.
- Начните процедуру кардиостимуляции.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Неплотный контакт при вставке штекера в гнездо может привести к прерывистой или неэффективной кардиостимуляции, а также к утрате защиты от утечки токов с последующим риском развития опасных желудочковых аритмий.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях окружающей среды (температура и относительная влажность), указанных на маркировке пакета. При накладывании тяжелых грузов на упаковку, можно повредить изделие.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года при хранении в оригинальной стерильной упаковке. Модели «LC» - однократного применения, другие модели пригодны для многократного применения и могут быть повторно стерилизованы до 20 раз.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и в ваш национальный надзорный орган. О любых неисправностях или дефектах устройства сообщайте в Службу качества производителя.

Торговые марки и коммерческие наименования в этом документе являются собственностью соответствующих производителей.

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

Условные обозначения:

	Английский
CE 2797	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Прочтите инструкцию перед применением
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Единая система стерильного барьера с внутренней упаковкой, не допускающей вскрытия без ее разрушения
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
STERILIZE XX max	Максимальное количество стерилизаций
	Повторное использование запрещено
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурные ограничения
%	Ограничения по влажности
LATEX	Не содержит натуральный латекс
x	Количество единиц

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

IT

SERIE F7819xx
CAVI DI ESTENSIONE BIPOLARI
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I modelli della serie F7819xx sono cavetti bipolari in rame rivestiti di materiale plastico flessibile. Ad un'estremità il cavetto termina con uno scatolino in ABS che supporta due boccole su cui è indicata la polarità. Le boccole hanno un meccanismo che, tramite un elemento rotante, varia il calibro interno da 0 a 2 mm (rotazione oraria per restringere o antioraria per allargare). All'altra estremità, a seconda del modello si hanno:

- per suffisso "30" : due spinotti 2 mm maschio di colore nero e rosso modello TOUCH-PROOF, rispondente alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2;
- per suffisso "33" : due spinotti 2 mm maschio di colore nero e rosso con cappuccio di protezione;
- per suffisso "MED" : un connettore maschio circolare multipolare per la connessione ai dispositivi PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 , Mod. 5388 e Mod. 5348.
- per suffisso "BIO" : un connettore circolare Redel® per la connessione ai dispositivi PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;
- per suffisso "OSY" : due spinotti 2mm con boccola e tappo di protezione per apparecchi OSYPKA con boccola a vite;

La lunghezza totale del cavo è 200cm.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il cavo è confezionato singolarmente in doppia busta, interna PE, esterna carta-PE termosaldata.

STERILIZZAZIONE

La confezione di vendita del prodotto è STERILE, MONOUSO e sterilizzata con Ossido di Etilene (EO), come riportato anche sull'etichettatura. 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

I cavetti della serie F7819xx sono destinati al collegamento fra un elettrodo temporaneo endocavitario bipolare o epimiocardico ed uno stimolatore cardiaco esterno con:

- connessioni del tipo TOUCH-PROOF rispondente alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2, se si usa il suffisso "30" ;
- connessioni femmina 2mm, se si usa il suffisso "33" ;
- connessioni touch-proof compatibili con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 e Mod. 5348, se si usa il suffisso "MED" ;
- connessioni Redel® compatibili con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, se si usa il suffisso "BIO" ;
- connessioni con apparecchi OSYPKA con boccola a vite, se si usa il suffisso "OSY" ;

ATTENZIONE: Controllare sempre la compatibilità con le boccole dell'elettrostimolatore.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni se il prodotto è utilizzato secondo la destinazione stabilita dal costruttore.

ATTENZIONE: i modelli con suffisso "BIO" possono essere utilizzati solo con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.

ATTENZIONE: i modelli con suffisso "MED" possono essere utilizzati solo con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 e Mod. 5388 (bicamerale) – Mod. 5348 (monocamerale).

ATTENZIONE: i modelli con suffisso "30" possono essere utilizzati solo con apparecchiature dotate di boccole rispondenti alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2.

ATTENZIONE: per l'utilizzo seguire tutte le precauzioni ed avvertenze di seguito indicate, in particolare quelle riguardanti i modelli con suffisso "33" perché una volta rimossi i cappucci di protezione, le connessioni lontane dal paziente sono scoperte.

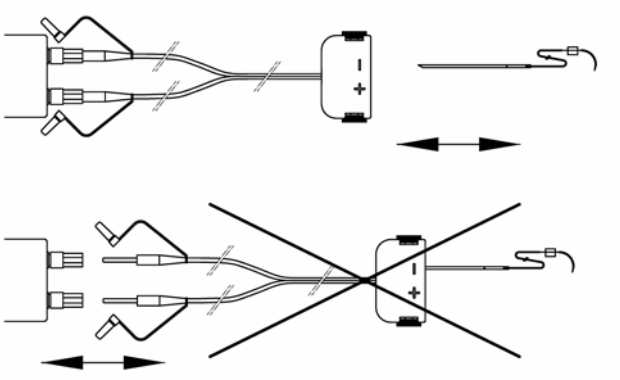
ATTENZIONE: i modelli con suffisso "OSY" possono essere utilizzati sono con apparecchi OSYPKA con boccola a vite.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Controllare la confezione prima dell'uso. Se bagnata o rotta, la sterilità non può essere garantita.
- I dispositivi collegati ai cavi devono essere conformi alle normative vigenti.
- *Utilizzare solo con dispositivi adatti per applicazione cardiaca diretta (Tipo CF).*
- NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Prima dell'uso controllare l'integrità del rivestimento del cavo, delle parti in plastica e delle connessioni; non utilizzare il prodotto se questo presenta danni o difetti.
- Il collegamento tra il cavo e l'apparecchiatura deve essere effettuato come prima connessione del sistema. Il collegamento tra il cavo di estensione e l'elettrodo deve essere effettuato come ultima connessione del sistema.

Per modelli con suffisso "33"

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-elettrodo epimiocardico deve essere effettuata dopo aver collegato il cavo all'apparecchio; viceversa, la disconnesione cavo-elettrodo epimiocardico deve essere effettuata prima di scollegare il cavo dall'apparecchio (vedi figura).



Per modelli con suffisso "30"

Inserire gli spinotti touch-proof a fondo, oltre la prima resistenza incontrata, in modo da ottenere il completo accoppiamento tra lo spinotto e l'inserto metallico della boccola.

Per modelli con suffisso "MED"

Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Medtronic.

Per modelli con suffisso "BIO"

Inserire il connettore circolare nell'input del dispositivo Biotronik.

Per modelli con suffisso "OSY"

Inserire gli spinotti nell'input del dispositivo Osypka ed avvitare per assicurare la connessione.

- Prima di ogni procedura verificare attentamente il corretto inserimento degli spinotti e la tenuta di tutti i collegamenti, tirandoli leggermente per evidenziare eventuali movimenti.
- Lavorare in ambiente sterile.
- Assicurarsi che un defibrillatore sia pronto all'uso.
- La vita del prodotto è indicata sull'etichetta.

MODALITÀ D'USO

- Collegare il cavo allo stimolatore cardiaco esterno secondo le prescrizioni del precedente paragrafo.
- Introdurre nella boccola indicata con il segno "-" (meno) sullo scatolino il terminale dell'elettrodo più CAUDALE. Serrare bene il contatto ruotando la rotella in senso orario.
- Introdurre nella boccola indicata con il segno "+" (più) sullo scatolino il terminale dell'elettrodo più CRANIALE. Serrare bene il contatto ruotando la boccola in senso orario.
- Iniziare l'elettrostimolazione.

POTENZIALI COMPLICANZE

Un bloccaggio incompleto degli elettrodi al cavo può comportare stimolazione intermittente o inefficace e può portare ad una un'incompleta protezione nei confronti di correnti di dispersione con conseguente rischio di innesco di aritmie ventricolari minacciose.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

VITA DEL PRODOTTO

4 anni dalla data di produzione indicata sull'etichetta che riporta i dati di rintracciabilità.

SMALTIMENTO

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

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

I marchi e i nomi commerciali presenti nel documento sono proprietà dei rispettivi produttori.

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

EN

F7819xx SERIES
BIPOLAR EXTENSION CABLES
INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The models of the **F7819xx** series are copper bipolar cables covered in a flexible plastic material. At one end, the cable terminates with an ABS box that supports two bushes where the polarity is indicated. The bushes incorporate a mechanism that, by means of a rotating element, varies the internal profile from 0 to 2 mm (clockwise rotation to tighten or anticlockwise to enlarge). At the other end, depending on the model, there are:

- for "**30**" suffix : two shrouded 2 mm plugs Touch Proof, black and red, model complying with EN60601-1, E-DIN 42802-2;
- for "**33**" suffix : two 2 mm plugs, back and red, with protection cap;
- for "**MED**" suffix : a multipolar, round, male connector for connection to PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 and Mod. 5348;
- for "**BIO**" suffix : a circular connector for connection to devices Redel® PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;
- for "**OSY**" suffix: two 2mm plugs with bushing and protective cap for OSYPKA devices with screw sockets.

The total length of the cable is 200cm.

CONTENTS OF PACKAGE

The cable is packaged separately in a double envelope, PE inside, thermowelded PE-paper outside.

STERILIZATION

The product package is STERILE, SINGLE-USE and sterilised with EO gas (as shown on the labelling). 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

The **F7819xx** series cables are used for the connection between an epimyocardial or bipolar endocavity temporary electrode and an external cardiac stimulator with:

- "**30**" suffix in case of TOUCH-PROOF connections complying with EN60601-1 and E-DIN 42802-2 regulations;
- "**33**" suffix in case of female 2mm connections;
- "**MED**" suffix in case of touch-proof connections compatible with PACEMAKER; MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 and Mod. 5348;
- "**BIO**" suffix in case of connections compatible with PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;
- "**OSY**" suffix in case of OSYPKA devices with screw sockets;

WARNING: Always check the compatibility with the bushes of the electrostimulator.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications as long as the product is used as indicated by the manufacturer.

WARNINGS

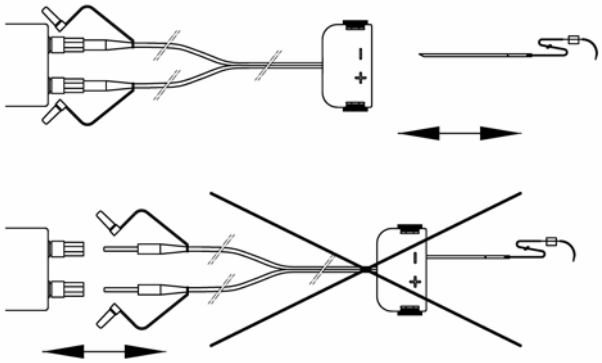
- Always check the compatibility with the bushes of the electrostimulator.
- "**BIO**" suffix models can be used only with **PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S**.
- "**MED**" suffix models can be used only with **MEDTRONIC PACEMAKER Mod. 5392 and Mod. 5388 (bicameral) or 5348 (momocameral)**.
- "**30**" suffix models can be used only with devices fitted with sockets complying with **EN60601-1 and E-DIN 42802-2 regulations**.
- When using the product, follow all the precautions and warnings reported below, especially those concerning models with "**33**" suffix since the connections that are far from the patient are uncovered once the protection caps are removed.
- "**OSY**" suffix models can be used only with **OSYPKA devices with screw sockets**.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Check the package before using the product. If wet or torne, its sterility is not guaranteed.
- The devices that are connected to the cables must comply with the law in force.
- ***Only use devices that are suitabe for direct cardiac application (like CF).***
- NB: prior to connection, read the instructions manual of the equipment to be used.
- All electric equipment supporting the patient must be grounded via equipotential node.
- The devices must be connected and operated by qualified staff.
- Prior to use, check the integrity of the cable coating, of the plastic parts and of the connections; do not use the product if it is damaged or faulty.
- The cable must be connected to the equipment as the first connection of the system. The extension cable must be connected to the electrode as the last connection of the system.

For models with "**33**" suffix

After removing the protection caps, the accidental contact with the metal part of the plugs (free ends far from the patient) may cause dangerous arrhythmias due to induced currents transmitted to the cardiac tissue through the uncovered pin; therefore, the cable must be connected to the epimyocardial electrode after connecting the cable to the equipment; conversely, the cable must be disconnected from the epimyocardial electrode before disconnecting the cable from the equipment (see figure).



For models with "**30**" suffix

Insert the touch-proof plugs to the very end, going further than the first resistance that you encounter, so as to obtain the complete coupling between the plug and the metal insert of the bush.

For models with "**MED**" suffix

Insert the round connector into the input of the Medtronic device.

For models with "**BIO**" suffix

Plug the round connector into the Biotronik input device.

For models with "**OSY**" suffix

Insert the plugs into the input of the Osypka device and screw to secure the connection.

- Before each procedure, carefully check that the plugs have been properly inserted and that all connections are solid, pulling them gently to check eventual movements.
- Work in a sterile environment.
- Make sure that a defibrillator is ready for use.
- The product life is reported on the label.

HOW TO USE

- Connect the cable to the external cardiac stimulator, according of the previous paragraph.
- Introduce the most CAUDAL electrode terminal in the bush marked "-" (minus) on the box. Firmly tighten the contact by turning the roller clockwise.
- Introduce the most CRANIAL electrode terminal in the bush marked "+" (plus) on the box. Firmly tighten the contact by turning the bush clockwise.
- Start the electrostimulation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

An incomplete blockage of the electrodes to the cable can cause an intermittent or ineffective stimulation and can provide incomplete protection against dispersion currents, with the ensuing risk of dangerous ventricular arrhythmias.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

PRODUCT LIFE

4 years from the production date shown on the label, which reports the traceability data.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

The brands and commercial names in this document are property of the corresponding manufacturers.

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

FR

SERIE F7819xx
CÂBLES D'EXTENSION BIPOLAIRES
INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les modèles de la série F7819xx sont des câbles bipolaires en cuivre revêtus de plastique flexible. Le câble se termine sur une extrémité avec un boîtier en ABS qui supporte deux douilles sur lesquelles la polarité est indiquée. Les douilles ont un mécanisme qui, grâce à un élément rotatif, change le calibre interne de 0 à 2 mm (rotation dans le sens des aiguilles d'une montre pour resserrer ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour élargir). Sur l'autre extrémité, en fonction du modèle, il y a :

- pour suffixe "30" : deux fiches mâle 2 mm noir et rouge modèle TOUCH-PROOF, conformes aux normes EN60601-1, E-DIN 42802-2;
- pour suffixe "33" : deux fiches mâle 2 mm, noir et rouge avec capuchon de protection;
- pour suffixe "MED" : un connecteur circulaire multipolaire pour la connexion aux dispositifs PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 et Mod. 5348;
- pour suffixe "BIO" : un connecteur Redel® pour la connexion au dispositifs: PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;
- pour suffixe "OSY" : deux broches avec douille 2mm et capuchon de protection pour l'équipement OSYPKA avec douille à vis;

La longueur totale du câble est de 200cm.

CONTENU DU CONDITIONNEMENT

Le câble est conditionné individuellement dans une double enveloppe, intérieur PE, extérieur papier-PE thermosoudé.

STERILISATION

Le conditionnement de vente du produit est STERILE, JETABLE et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO), comme indiqué sur l'étiquette. Ne pas réutiliser. La 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

Les câbles de la série F7819xx sont destinés au raccordement entre une électrode temporaire endocavitaire bipolaire ou épimyocardique et un stimulateur cardiaque externe avec:

- connexions de type TOUCH-PROOF conformes aux Normes EN60601-1, E-DIN 42802-2, si on utilise le suffixe "30" ;
- connexions femelle 2 mm, si on utilise le suffixe "33" ;
- connexions touch-proof compatibles avec PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 et Mod. 5348, si on utilise le suffixe "MED" ;
- connexions Redel® compatibles avec PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, si on utilise le suffixe "BIO" ;
- les connexions avec des équipements OSYPKA avec douille à vis, si l'on utilise le suffixe "OSY" ;

ATTENTION: Contrôler toujours la compatibilité avec les douilles de l'électrostimulateur.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications si le produit est utilisé en fonction de la destination prévue par le constructeur.

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "BIO" peuvent être utilisés uniquement avec PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "MED" peuvent être utilisés qu'avec PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 et Mod. 5388 (bicaméral) – Mod. 5348 (monocaméral).

ATTENTION: les modèles avec le suffixe "30" peuvent être utilisés qu'avec des appareillages dotés de douilles conformes aux Normes EN60601-1, E-DIN 42802-2.

ATTENTION: pour l'utilisation, respecter toutes les précautions et les instructions indiquées ci-après, notamment celles concernant les modèles avec le suffixe "33", car lorsque les capuchons de protection sont enlevés, les connexions éloignées du patient sont découvertes.

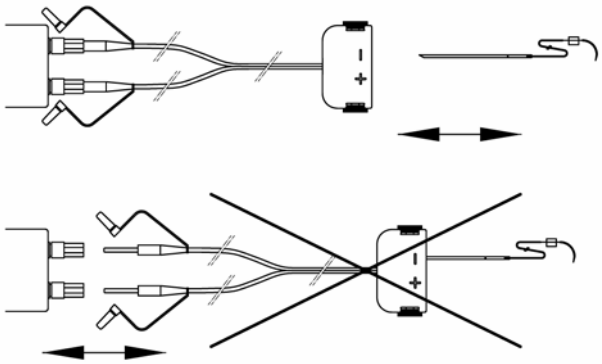
ATTENTION: les modèles avec le suffixe "OSY" peuvent être utilisés uniquement avec équipements OSYPKA avec douille à vis.

PRÉCAUTIONS ET INSTRUCTIONS

- Contrôlez l'emballage avant l'utilisation. S'il est mouillé ou âbimé, la stérilité ne peut pas être garantie.
- Les dispositifs reliés aux câbles doivent être conformes aux réglementations en vigueur.
- N'utiliser qu'avec des dispositifs adaptés pour une application cardiaque directe (Type CF).
- NB: avant d'effectuer le raccordement, consultez le manuel d'utilisation de l'appareillage que vous avez l'intention d'utiliser.
- Tous les appareillages électriques de support au patient doivent être mis à la terre au moyen d'un nœud équipotentiel.
- Les dispositifs doivent être reliés et mis en fonction par un personnel qualifié.
- Avant l'utilisation, contrôlez que le revêtement du câble, des parties en plastique et des connexions soit intact; n'utilisez pas le produit s'il présente des dommages ou des défauts.
- Le raccordement entre le câble et l'appareillage doit être effectué comme première connexion du système. Le raccordement entre le câble d'extension et l'électrode doit être effectué comme dernière connexion du système.

Pour modèles avec suffixe "33"

Après avoir enlevé les capuchons de protection, le contact accidentel avec la pièce métallique des fiches (terminaisons libres éloignées du patient) pourrait provoquer des arythmies menaçantes à cause des courants induits transmis au tissu cardiaque via le pin découvert; c'est pourquoi, la connexion câble-électrode épimyocardique doit être effectuée après avoir branché le câble à l'appareil; vice versa, la déconnection câble-électrode épimyocardique doit être effectuée avant de débrancher le câble de l'appareil (voir figure).



Pour modèles avec suffixe "30"

Introduisez les broches touch-proof à fond, au-delà de la première résistance rencontrée, afin d'obtenir le couplage complet entre la broche et l'insert métallique de la douille.

Pour modèles avec suffixe "MED"

Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Medtronic.

Pour modèles avec suffixe "BIO"

Insérer le connecteur circulaire dans l'input du dispositif Biotronik.

Pour modèles avec suffixe "OSY"

Insérer les broches dans l'input du dispositif Osypka et visser pour assurer la connexion.

- Avant chaque procédure, vérifiez attentivement la correcte insertion des broches ainsi que la tenue de toutes les connexions, en tirant légèrement dessus afin de mettre en évidence d'éventuels mouvements.
- Travaillez dans un environnement stérile.
- Assurez-vous qu'un défibrillateur soit prêt à être utilisé.
- La durée de vie du produit est indiquée sur l'étiquette.

MODALITES D'UTILISATION

- Raccorder le câble au stimulateur cardiaque externe en fonction des prescriptions se trouvant au paragraphe précédent.
- Introduire la partie terminale de l'électrode plus CAUDALE dans la douille indiquée avec le signe "-" (moins) sur le boîtier. Bien serrer le contact en tournant la petite roulette dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Introduire la partie terminale de l'électrode plus CRANIALE dans la douille indiquée avec le signe "+" (plus) sur le boîtier. Bien serrer le contact en tournant la douille dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Commencer l'électrostimulation.

POTENTIELLES COMPLICATIONS

Un blocage incomplet des électrodes au câble peut engendrer des stimulations intermittentes ou inefficaces et peut provoquer une protection incomplète à l'égard des courants de fuite, en risquant ainsi de générer des arythmies ventriculaires menaçantes.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

DUREE DE VIE DU PRODUIT

4 ans à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette qui informe sur les données de traçabilité.

ECOULEMENT DES DECHET

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

Les marques et noms commerciaux mentionnés dans ce document sont propriété de leurs fabricants respectifs.

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

DE

SERIE F7819xx
BIPOLARE VERLÄNGERUNGSKABEL
GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

Die Modelle der Serie F7819xx sind zweipolige Kupferkabel, die mit flexiblem Kunststoff verkleidet sind. An einer Seite endet das Kabel in einer Schachtel aus ABS mit zwei Buchsen, auf denen die Polarität angegeben ist. Die Buchsen haben einen Mechanismus, der mit Hilfe eines Drehelements das Innenprofil von 0 bis 2 mm ändert (Drehung in Uhrzeigerrichtung zum Verengen und in entgegen gesetzter Uhrzeigerrichtung zum Verbreitern). Am anderen Ende befinden sich je nach Modell:

- für Nachsilbe "30" : mit zwei 2 mm-Stecker (schwarz und rot) Modell TOUCH-PROOF, das den Normen EN60601-1, E-DIN 42802-2 entspricht;
- für Nachsilbe "33" : mit zwei 2 mm-Stecker (schwarz und rot) mit Schutzkappe;
- für Nachsilbe "MED" : mit mehrpoligem runden Steckverbinder zum Anschluss an die PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 und Mod. 5348 Vorrichtungen;
- für Nachsilbe "BIO" : ein runder Redel® Stecker für die Verbindung zu PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;
- für Nachsilbe "OSY" : zwei 2mm Buchse und Schutzkappe für OSYPKA Gerät mit Scraubbuchse.

Die Gesamtlänge des Kabels beträgt 200cm.

INHALT DER VERPACKUNG

Das Kabel ist einzeln in einem doppelten Beutel verpackt, innen PE, außen thermogeschweißtes Papier-PE.

STERILISATION

Die Verkaufsverpackung des Produktes ist eine STERILE, EINWEGVERPACKUNG und mit Äthylenoxyd sterilisiert (EO), wie es auf der Etikette berichtet ist. Bei mehrmaligem Gebrauch könnten folgende Risiken auftreten: Vorhandene Bakterien können Infektionen verursachen; Materialveränderungen; Verlust funktioneller Originaleigenschaften des Produktes.

ANWENDUNG

Die Kabel der Serie F7819xx dienen zur Verbindung zwischen einer temporären zweipoligen intrakavitären oder Epimyokard-Elektrode und einem externen Herzschrittmacher mit:

- Verbindungen vom Typ TOUCH-PROOF, die den Normen EN60601-1, E-DIN 42802-2 entsprechen, im Fall von Nachsilbe "30" ;
- Verbindungen mit 2 mm-Buchsen, im Fall von Nachsilbe "33" ;
- kompatiblen Touch-proof-Verbindungen mit PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 und Mod. 5348, im Fall von Nachsilbe "MED" ;
- Redel® Verbindungen kompatibel mit PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, im Fall von Nachsilbe "BIO" ;
- Anchlüsse für OSYPKA Gerät mit Schraubbuchse, im Fall von Nachsilbe "OSY" ;

ACHTUNG: Kontrollieren Sie stets die Kompatibilität mit den Buchsen des Herzschrittmachers.

GEGENANZEIGEN

Es gibt keine Gegenanzeigen, wenn das Produkt nach dem vom Hersteller festgelegten Verwendungszweck gebraucht wird.

ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "BIO" dürfen nur mit PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.

ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "MED" dürfen nur mit PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 und Mod. 5388 (Zweikammer-Herzschrittmacher) – Mod. 5348 (Einkammer-Herzschrittmacher) verwendet werden.

ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "30" dürfen nur mit Geräten verwendet werden, die mit den Normen EN60601-1, E-DIN 42802-2 entsprechenden Buchsen versehen sind.

ACHTUNG: Befolgen Sie bei der Anwendung alle nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, insbesondere die Modelle mit Nachsilbe "33" betreffenden Angaben, weil nach dem Entfernen der Schutzkappen die Verbindungen fern vom Patienten frei liegen.

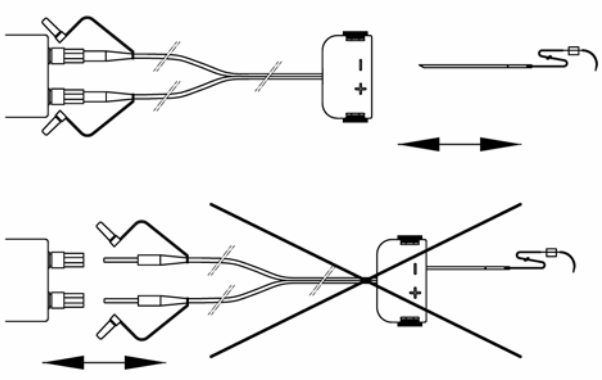
ACHTUNG: Modelle mit Nachsilbe "OSY" dürfen nur mit OSYPKA Gerät mit Schraubbuchse verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Kontrollieren Sie bitte die Verpackung vor dem Gebrauch. Falls Sie feucht oder beschäfigt ist, kann die Sterilität nicht mehr garantiert werden.
- Die mit den Kabeln verbundenen Vorrichtungen müssen den gültigen Normen gerecht werden.
- *Verwenden Sie nur Vorrichtungen, die zur direkten Anwendung am Herzen geeignet sind (Typ CF).*
- NB: vor dem Anschluss, konsultieren Sie bitte das Gebrauchshandbuch des Apparates, den Sie benutzen möchten.
- Alle elektrischen Apparate zur Unterstützung des Patienten müssen durch einen aequipotentiellem Knotenpunkt geerdet werden.
- Die Vorrichtungen müssen von Fachpersonal angeschlossen und in Betrieb genommen werden.
- Vor dem Gebrauch kontrollieren Sie bitte die Integrität des Kabelüberzugs, der Plastikteile und der Anschlüsse; das Produkt bitte nicht benutzen, falls dieses Schäden oder Mängel aufweist.
- Die Verbindung zwischen dem Kabel und den Geräten muss als erste Verbindung des Systems ausgeführt werden. Die Verbindung zwischen dem Verlängerungskabel und der Elektrode muss als letzte Verbindung des Systems ausgeführt werden.

Für Modelle mit Nachsilbe "33"

Nachdem die Schutzkappen entfernt wurden, kann der zufällige Kontakt mit dem Metallteil der Stecker (freie Enden fern vom Patienten) bedrohliche Arrhythmien verursachen aufgrund von Induktionsströmen, die durch den freiliegenden Pin auf das Herzgewebe übertragen werden; deshalb muss die Verbindung Kabel - Epimyokard-Elektrode hergestellt werden, nachdem das Kabel an das Gerät angeschlossen wurde; umgekehrt muss die Trennung Kabel - Epimyokard-Elektrode erfolgen, bevor das Kabel vom Gerät getrennt wird (siehe Abbildung).



Für Modelle mit Nachsilbe "30"

Führen Sie bitte die Stifte touch-proof tief ein, über den ersten Widerstand hinaus, um die vollständige Koppelung -zwischen dem Stift und der Metalleinlage der Büchse zu erhalten.

Für Modelle mit Nachsilbe "MED"

Den runden Verbinder in den Input der Medtronic-Vorrichtung einführen.

Für Modelle mit Nachsilbe "BIO"

Den runde Stecker im Imput von Biotronik Gerät einschalten.

Für Modelle mit Nachsilbe "OSY"

Die Stecker im Imput von Osypka Gerät einschalten und schrauben, um die Verbindung zu versichern.

- Vor jedem Arbeitsvorgang überprüfen Sie bitte aufmerksam das ordnungsgemäße Einführen der Stifte und des Haltes aller Verbindungen, indem Sie diese leicht anziehen, um eventuelle Bewegungen zu unterstreichen.
- Arbeiten Sie bitte in einem sterilen Ambiente.
- Versichern Sie sich, dass ein Defibrilaltor zum Gebrauch bereit steht.
- Die Lebensdauer des Produktes ist auf der Etikette angegeben.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Das Kabel nach den Vorschriften des vorstehenden Abschnitts an den externen Herzschrittmacher anschließen.
- Das KAUDALERE Ende der Elektrode in die Buchse mit dem Zeichen "-" (minus) auf der Schachtel einführen. Den Kontakt durch Drehen der Scheibe in Uhrzeigerrichtung gut festziehen.
- Das KRANIALERE Ende der Elektrode in die Buchse mit dem Zeichen "+" (plus) auf der Schachtel einführen. Den Kontakt durch Drehen der Buchse in Uhrzeigerrichtung gut festziehen.
- Die Elektrostimulation beginnen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Eine unvollständige Blockierung der Elektroden am Kabel kann intermittierend oder unwirksame Stimulierungen mit sich bringen und kann zu einem unvollständigen Schutz führen und zwar gegenüber dem Fehlstrom mit folgendem Risiko einer Zündung von drohenden ventrikuläre Arrhythmie.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

LEBENSDAUER DES PRODUKTES

4 Jahre ab dem auf dem Etikett mit den Daten zur Rückverfolgbarkeit angegebenen Herstellungsdatum.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

Die Warenzeichen und Markennamen in diesem Dokument sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.

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

ES

SERIE F7819xx
CABLES DE EXTENSIÓN BIPOLAR
MANUAL DE INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los modelos de la serie F7819xx son cables bipolares en cobre revestidos de material plástico flexible. En un extremo del cable hay una caja en ABS que contiene dos tomas sobre las cuales está indicada la polaridad. Las tomas tienen un mecanismo que, mediante un elemento rotatorio, cambia el calibrador interno de 0 a 2 mm (rotación en sentido horario para reducir o antihorario para aumentar).

En el otro extremo, según el tipo de modelo, hay:

- para el sufijo "30" : dos enchufes macho de 2mm de color negro y rojo modelo TOUCH-PROOF que cumplen las normas EN60601-1, E-DIN 42802-2;
- para el sufijo "33" : dos enchufes macho de 2mm de color negro y rojo con capucha de protección;
- para el sufijo "MED" : un conector macho circular multipolar para conectarlo a dispositivos PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 y Mod. 5348;
- para el sufijo "BIO" : un conector circular Redel® para la conexiòn a dispositivos PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S;
- para el sufijo "OSY" : dos enchufes macho de 2 mm y tapa protectora para equipos OSYPKA con enchufe de tornillo.

La longitud total del cable es de 200cm.

CONTENIDO DEL PAQUETE

El cable viene empaquetado independientemente en bolsa doble, la interna en PE y la externa en papel-PE termosoldada.

ESTERILIZACIÓN

El paquete del producto está ESTERILIZADO, es MONOUSO y esterilizados con óxido de etileno (EO), como declarado también sobre las etiquetas. Use y tire. Su reutilización podría causar: infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos; alteraciones en los materiales; pérdida de las propiedades originales del producto.

INDICACIONES

Los cables de la serie F7819xx sirven para conectar un electrodo temporal endocavitario bipolar o epimiocárdico a un estimulador cardiaco externo mediante:

- conectores del tipo TOUCH-PROOF conformes a las normas EN60601-1, E-DIN 42802-2, si se utiliza el sufijo "30" ;
- conectores hembra 2mm, si se utiliza el sufijo "33" ;
- conectores touch-proof compatibles con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392, Mod. 5388 y Mod. 5348, si se utiliza el sufijo "MED" ;
- conectores Redel® compatibles con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S, si se utiliza el sufijo "BIO" ;
- conexiones con equipos OSYPKA con enchufe de tornillo, si se utiliza el sufijo "OSY" ;

ATENCIÓN: Comprobar siempre la compatibilidad con las tomas del electroestimulador.

CONTROINDICACIONES

No existen controindicaciones si el producto se utiliza para los fines establecidos por el fabricante.

ATENCIÓN: los modelos con sufijo "BIO" pueden utilizarse únicamente con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reocor S.

ATENCIÓN: los modelos con sufijo "MED" pueden utilizarse únicamente con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 y Mod. 5388 (bicameral) – 5348 (monocameral).

ATENCIÓN: los modelos con sufijo "30" pueden utilizarse únicamente con aparatos dotados de tomas conformes a las normas EN60601-1, E-DIN 42802-2.

ATENCIÓN: cuando use el aparato, respete todas las precauciones y advertencias indicadas a continuación, sobre todo las referidas los modelos con sufijo "33", puesto que una vez retiradas las capuchas de protección, los conectores lejanos del paciente quedarán al descubierto.

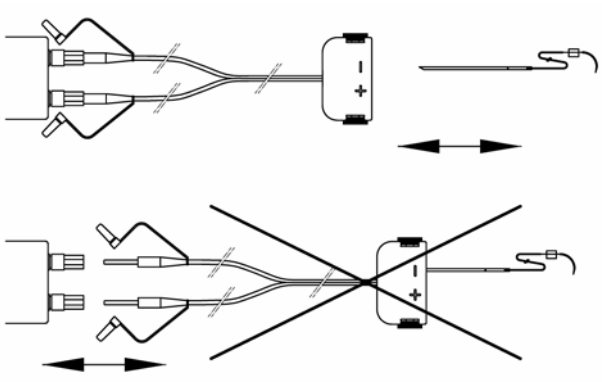
ATENCION: los modelos con sufijo "OSY" pueden ser utilizados sólo con equipos Osypka con enchufe de tornillo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Controlar la confección antes del uso. Si esta se encuentra en su interior mojada, rota o dañada, la esterilidad no puede ser garantizada.
- Los dispositivos conectados a los cables tienen que ser realizados conformes a las normativas vigentes.
- *Utilice sólo con dispositivos adecuados para la aplicación cardiaca directa (tipo CF).*
- Nota: antes de conectarse consultar el manual de instrucciones del aparato que se desea utilizar.
- Todos los aparatos eléctricos de soporte al paciente tienen que estar situados en el suelo mediante nodo equipotencial.
- Los dispositivos tienen que ser conectados y puestos en marcha por parte de personal cualificado.
- Antes de su utilización controlar la integridad de la envoltura del cable, de las partes de plástico y de las conexiones; no utilizar el producto si este presenta daños o defectos.
- Es obligatorio efectuar primero la conexión entre el cable y el aparato. La conexión entre el cable de extensión y el electrodo tiene que ser efectuada como última conexión del sistema.

Para modelos con sufijo "33"

Tras aver retirado las capuchas de protección, el contacto accidental con la parte metálica de los enchufes (terminaciones libres lejanas del paciente) podría provocar arritmias peligrosas a causa de las corrientes inducidas que se transmiten al tejido cardiaco a través de las clavijas descubiertas. Por lo tanto, la conexión cable-electrodo epiomiocárdico tiene que ser efectuada después de haber conectado el cable al aparato. Al contrario, la desconexión cable-electrodo epimiocárdico debe efectuarse antes de desconectar el cable del aparato (ver figura).



Para modelos con sufijo "30"

Insertar los enchufes touch-proof a fondo, más allá de la primera resistencia encontrada, de manera que se pueda obtener un ajuste completo entre el enchufe y la inserción metálica del soporte.

Para modelos con sufijo "MED"

Introduzca el conector circular en la toma hembra del dispositivo Medtronic.

Para modelos con sufijo "BIO"

Introduzca el conector redondo en el imput de el dispositivo Biotronik.

Para modelos con sufijo "OSY"

Insertar los enchufes en la entrada del dispositivo Osypka y atornillar para asegurar la conexión.

- Antes de realizar cualquier tipo de procedimiento verificar atentamente la correcta inserción de los enchufes y el perfecto ajuste de todas las conexiones, tirando de ellas ligeramente para evidenciar eventuales movimientos.
- Trabajar siempre en ambiente estéril.
- Asegurarse siempre que un desfibrilador se encuentre listo para el uso.
- La vida del producto se encuentra indicada en la etiqueta.

MODO DE EMPLEO

- Conectar el cable al estimulador cardiaco externo según lo prescrito en del párrafo anterior
- Introducir el terminal del electrodo más CAUDAL en la toma indicada con el signo "-" (menos) sobre la caja. Cerrar bien el contacto girando la rueda en el sentido de las agujas del reloj.
- Introducir en la toma indicada con el signo "+" (más) sobre la caja el terminal del electrodo más CRANEAL. Cerrar bien el contacto girando la rueda en el sentido de las agujas del reloj.
- Iniciar la electroestimulación.

POTENCIALES COMPLICACIONES

Una detención incompleta de los electrodos al cable puede dar lugar a una estimulación intermitente o ineficaz y puede provocar una incompleta protección en relación a las corrientes de dispersión con el riesgo de fomentar arritmias ventriculares amenazantes.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

VIDA DEL PRODUCTO

El producto caduca transcurridos 4 años desde la fecha de producción indicada sobre la etiqueta que contiene los datos de procedencia.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

Las marcas registradas y los nombres comerciales en el documento son propiedad de sus respectivos fabricantes.

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

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

	IT	EN	FR	DE	ES
CE 2797	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos
MD	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
UDI	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificador único del producto
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte las instrucciones de uso
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
REF	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Katalognummer	Número de Catálogo
LOT	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Posten-Nummer	Número de Lote
	Data di produzione	Data di produzione	Date de production	Herstellungsdatum	Fecha de Producción
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de Caducidad
	Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo interno	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung im Inneren	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado con oxido de etileno
	Non riutilizzare	Do not reuse	Ne pas reutililiser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.	No utilizar si el bulto está dañado
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Temperaturbereich	Límites de Temperatura
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitsbereich	Límites de Humedad
	Non contiene lattice di gomma naturale	Do not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält kein Naturlatex	No contiene LÁTEX de goma natural
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Stückzahl	Cantidad de piezas

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]

СЕРИЯ F7819xx

БИПОЛЯРНЫЕ УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Модели F7819xx представляют собой биполярные медные кабели в гибкой пластиковой оболочке. На одном конце кабеля есть разъем из АБС-пластика с двумя гнездами, на которых отмечена полярность. В гнездах есть механизм, который позволяет изменять внутренний диаметр гнезда от 0 до 2,0 мм, путем вращения (по часовой стрелке для сужения и против часовой стрелки для расширения).

На другом конце, в зависимости от модели, находятся:

- для суффикса «**30**»: два изолированных штекера Ø 2 мм типа Touch Proof (защищенные от прикосновения), черный и красный, в соответствии с требованиями стандартов EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- для суффикса «**33**»: два штекера Ø 2 мм, черный и красный, с защитным колпачком.
- для суффикса «**MED**»: многополярный круглый соединительный элемент для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ MEDTRONIC мод. 5392, мод. 5388 и мод. 5348.
- для суффикса «**BIO**»: круглый соединительный элемент типа Redel® для подключения к КАРДИОСТИМУЛЯТОРУ BIOTRONIK, мод. Reocor S;
- для суффикса «**OSY**»: два штекера Ø 2 мм с резьбой и защитным колпачком для устройств OSYPKA с резьбовыми разъемами.

Общая длина кабеля 200см.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Кабель упакован в двойную индивидуальную упаковку, внутренняя упаковка изготовлена из полиэтилена, внешняя упаковка – термосваренный пакет из бумаги и полиэтилена.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОЙ упаковке.

Это изделия одноразового применения, стерилизованные газом ЭО (как указано на маркировке). Повторное использование запрещено. При повторном использовании допустимы следующие риски: оставшийся биоматериал может вызвать перекрестное инфицирование; возможны изменения в материале изделия; потеря первоначальных свойств изделия.

ПОКАЗАНИЯ

Кабели **F7819xx** предназначены для соединения эпикардиального или биполярного внутриполостного временного электрода с наружным кардиостимулятором с помощью определенных разъемов для каждой модели:

- суффикс «**30**»: через соединительный элемент типа Touch Proof (защищенный от прикосновения) в соответствии с нормами EN60601-1 и E-DIN 42802-2;
- суффикс «**33**» через соединительные элементы типа «гнездо» Ø 2 мм;
- суффикс «**MED**»: через соединительный элемент типа Touch Proof (защищенный от прикосновения) для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА MEDTRONIC мод. 5392, мод. 5388 и мод. 5348;
- Суффикс «**BIO**»: через соединительный элемент типа Redel® для КАРДИОСТИМУЛЯТОРА BIOTRONIK, мод. Reocor S;
- суффикс «**OSY»:** через соединительный элемент с резьбой для устройств OSYPKA с резьбовыми разъемами;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия в соответствии с указаниями производителя противопоказания отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда проверяйте совместимость с разъемами кардиостимулятора.
- Модели с суффиксом **«BIO»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ BIOTRONIK мод. Reocor S**.
- Модели с суффиксом **«MED»** можно использовать только с **КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ MEDTRONIC мод. 5392 и мод. 5388 (двухкамерный) или 5348 (однокамерный)**.
- Модели с суффиксом **«30»** можно использовать только с устройствами, разъемы которых соответствуют требованиям **норм EN60601-1 и E-DIN 42802-2**.
- При использовании изделия соблюдайте все нижеперечисленные меры предосторожности и предупреждения, особенно те, которые касаются моделей с суффиксом **«33»**, поскольку после снятия защитных колпачков оголяются разъемы, расположенные далеко от пациента.
- Модели с суффиксом **«OSY»** можно использовать только с **устройствами OSYPKA с резьбовыми разъемами**.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

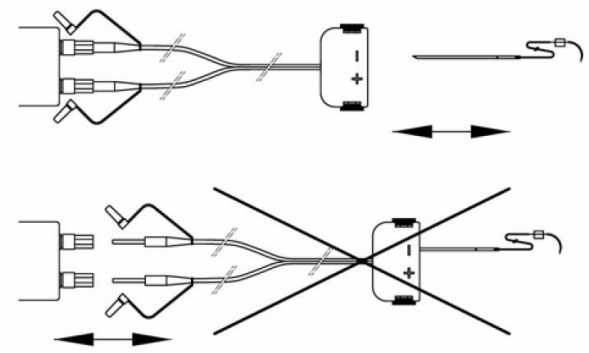
- Проверьте упаковку перед использованием. В случае намокания, поломки или повреждения стерильность может быть утрачена.
- Устройства, к которым подключаются кабели, должны соответствовать действующим нормам
- **Используйте только с устройствами типа CF (которые подходят для прямого применения на сердце).**
- ПРИМЕЧАНИЕ: Перед подключением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к устройству.

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

- Все электрические устройства для поддержки пациента должны быть заземлены с помощью узла уравнивания потенциалов.
- Устройства должны подключаться и эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность изоляции кабеля, пластиковых деталей и соединения. Не используйте кабель при наличии повреждений.
- Подключение кабеля к устройству должно выполняться в первую очередь. Подключение удлинительного кабеля к электроду должно выполняться в последнюю очередь.

Для моделей с суффиксом **«33»**

После снятия защитных колпачков случайный контакт с металлической частью штекеров (свободные концы вдали от пациента) может вызвать опасные аритмии из-за индуцированных токов, передаваемых в ткани сердца через оголенный штырь; поэтому подсоединять кабель к эпикардиальному электроду необходимо после подключения кабеля к устройству, и, наоборот, отсоединять кабель от эпикардиального электрода необходимо до отсоединения кабеля от устройства (см. рисунок).



Для моделей с суффиксом **«30»**

Плотно вставьте штекеры типа Touch Proof (защищенные от прикосновения) до самого конца, преодолевая первое сопротивление, с которым вы столкнетесь, для плотного соединения штекера и металлической вставки гнезда.

Для моделей с суффиксом **«MED»**

Вставьте круглый штекер во вход устройства Medtronic.

Для моделей с суффиксом **«BIO»**

Вставьте круглый штекер во вход устройства Biotronik.

Для моделей с суффиксом **«OSY»**

Вставьте штекеры во вход устройства «Osypka» и закрутите, чтобы зафиксировать соединение.

- Перед каждой процедурой проверяйте плотность посадки каждого штекера, а также надежность соединения, осторожно потянув за них, чтобы почувствовать какое-либо движение.
- Работайте в стерильной среде.
- Убедитесь, что дефибриллятор готов к использованию.
- Срок годности изделия указан на маркировке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подсоедините кабель к наружному кардиостимулятору, как указано в предыдущем параграфе.
- Вставьте штекер с КАУДАЛЬНОЙ стороны электрода в гнездо со знаком «-». Затяните контакт, повернув гнездо по часовой стрелке.
- Вставьте штекер с КРАНИАЛЬНОЙ стороны электрода в гнездо со знаком «+». Затяните контакт, повернув гнездо по часовой стрелке.
- Начните процедуру кардиостимуляции.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Неплотный контакт при вставке штекера в гнездо может привести к прерывистой или неэффективной кардиостимуляции, а также к утрате защиты от утечки токов с последующим риском развития опасных желудочковых аритмий.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях окружающей среды (температура и относительная влажность), указанных на маркировке пакета. При накладывании тяжелых грузов на упаковку, можно повредить изделие.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года с даты изготовления, указанной на маркировке с данными о прослеживаемости.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если во время использования этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и в ваш национальный надзорный орган. О любых неисправностях или дефектах устройства сообщайте в Службу качества производителя.

Торговые марки и коммерческие наименования в этом документе являются собственностью соответствующих производителей.

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

Условные обозначения

	Английский
CE 2797	Соответствует требованиям действующего Европейского законодательства в отношении медицинских изделий
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Прочтите инструкцию перед применением
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Единая система стерильного барьера с внутренней упаковкой, не допускающей вскрытия без ее разрушения
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом
STERILIZE XX max	Максимальное количество стерилизаций
	Повторное использование запрещено
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурные ограничения
	Ограничения по влажности
LATEX	Не содержит натуральный латекс
	Количество единиц

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