

Threshold cables

INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE

(EN)

1 INTENDED USE

Sterile cables intended to:

- Detecting Sensing and Pacing thresholds during the implantation of temporary or permanent epymyocardial or endocavitary electrodes
- Confirm the placement of the venous central catheter inserted peripherally (PICC) via the electrophysiological control of the right atrium.

2 PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Check the packaging before use. If wet on the inside, no longer intact, or damaged in any way, then the sterility can no longer be guaranteed.
- After having checked the integrity of the packaging, check that the connecting wire between the terminals is integral, with no interruptions; in the presence of damage or visible defects do not use the product and return it to FIAB.
- External cardiac stimulators, and the equipment for recording endocavitary potentials, must all be complying with the regulations in force.
- NB: before making connections consult the instruction manual pertaining to the instrument to be used.
- All the electrical instruments must be opportunely earthed.
- Make sure that there is a defibrillator on hand.
- Medical devices must be connected and activated by qualified personnel only.
- After removing the protective caps, the accidental contact with the metallic part of the pin (free terminals far from the patient) could cause dangerous arrhythmias due to induced currents transmitted to the cardiac tissue through the bare pin; so the cable-lead connection must be done after connecting the cable to the device, on the contrary cable lead disconnection must be done before disconnecting the cable to the device.

WARNING!



- In models that have cable longer than 3 meters the cable may be subject to electromagnetic disturbances that, when particularly intense, could affect the operation of the device to which it is connected. If necessary remove noise sources from the cable.
- Do not use as an extension cable for temporary cardiac pacing or monitoring of the patient's heartbeat.
- Do not use beyond the duration of the implantation procedure.

3 POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issued	13/01/2025

CAVI SOGLIA

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1 INDICAZIONI per l'uso

Cavi sterili usati per la rilevazione delle soglie di Sensing e di Pacing in corso di impianto di elettrodi epimiocardici o endocavitari temporanei o permanenti o per confermare il posizionamento del catetere venoso centrale inserito perifericamente (PICC) mediante il controllo elettrofisiologico dell'atrio destro.

2 PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Controllare la confezione prima dell'uso. Se questa risulta al suo interno bagnata, rotta o danneggiata, la sterilità non è più garantita.
- Dopo aver controllato l'integrità della confezione, verificare che il filo di collegamento tra i terminali sia integro e non presenti interruzioni; in presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo a FIAB.
- Gli stimolatori cardiaci esterni, o le apparecchiature per la registrazione dei potenziali endocavitari, devono essere conformi alle normative vigenti.
- NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici devono essere opportunamente messi a terra.
- Assicurarsi della presenza di un defibrillatore.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Dopo aver rimosso i cappucci di protezione, il contatto accidentale con la parte metallica degli spinotti (terminazioni libere lontane dal paziente) potrebbe causare aritmie minacciose a causa di correnti indotte trasmesse al tessuto cardiaco attraverso il pin scoperto; pertanto la connessione cavo-catetere deve essere effettuata dopo aver collegato il cavo all'apparecchio; viceversa, la disconnessione cavo-catetere deve essere effettuata prima di scollegare il cavo dall'apparecchio.

WARNING!



- Nei modelli che hanno cavo di lunghezza superiore a 3 metri il cavo potrebbe essere soggetto a disturbi di natura elettromagnetica che, se particolarmente intensi, potrebbero influenzare il funzionamento dell'apparecchio a cui è collegato. Se del caso allontanare il cavo dalle fonti di disturbo.
- Non impiegare come cavo di prolunga per la stimolazione cardiaca temporanea o la sorveglianza del battito cardiaco del paziente.
- Non utilizzare oltre la durata della procedura di impianto.

3 POTENZIALI COMPLICANZE

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

Rev.	Stato di revisione / Descrizione	Data
A	Prima emissione	13/01/2025