

MYOCONNECTOR

INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE

(EN)

1. PRODUCT DESCRIPTION

MYOCONNECTOR adapters are sterile and strictly disposable devices, intended for use in conjunction with FIAB MYOPACE® epimyocardial pacing wires for temporary cardiac electrostimulation in connection with temporary electrostimulators or threshold analysers, during and after cardiac surgery.

2. INDICATIONS AND USERS

MYOCONNECTOR adapters are indicated for temporary cardiac electrostimulation and sensing of the cardiac signal, after cardiac surgery, in order to prevent post-operative bradycardia and conduction disorders. MYOCONNECTOR adapters must be fixed, connected and operated by experienced healthcare personnel, competent in cardiac surgery procedures.

3. INTENDED PURPOSE

Temporary single- and/or dual-chamber cardiac electrostimulation of adult and paediatric patients in connection with temporary electrostimulators, during and after cardiac surgery.

4. ESSENTIAL PERFORMANCE

Allow for bidirectional transmission of electrical signals (pacing and sensing) between the pulse generator and the heart, also ensuring the best power transfer jointly to excellent mechanical strength and flexibility properties.

5. CONTRAINDICATIONS

- Do not use with pacing wires other than FIAB MYOPACE®.

6. POSSIBLE COMPLICATIONS

For complications related to the use of the product, please refer to the instructions for use of the FIAB MYOPACE® epimyocardial pacing wires.

7. PRECAUTIONS AND WARNINGS

To reduce complications the following precautions need to be taken.

7.1 Sterility



WARNING!

SINGLE-USE DEVICE – DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE

**WARNING!**

Single-use product sterilized with Ethylene Oxide. Do not re-use nor re-sterilize. Re-use may result in: loss of the product's initial functional features, alteration of materials, presence of biological residues that may cause cross-infections.

**WARNING!**

Before opening the package, carefully check that it has not been damaged in such a way as to compromise the sterility of the content.

**WARNING!**

Sterility is guaranteed up until the expiration date indicated on the package, only if it has been properly stored and is not damaged; in case of damage or visible defects, do not use the product and return it to FIAB.

7.2 Equipment and accessories

**WARNING!**

MYOCONNECTOR adapters must be used in conjunction with external cardiac pacemakers (CF class) that comply with EN 60601-1 and EN 60601-2-31. Before use, check the instructions for use of the equipment for any limitations or requirements that may preclude the use of the adapters.

**WARNING!**

In order to prevent induced currents from being channelled towards the heart with the risk of inducing life-threatening ventricular arrhythmias, electrically insulate the pins if they are disconnected from the cardiac stimulator (use the provided caps).

7.3 Performance and use

**WARNING!**

The device must be fixed, connected and operated by a physician specialised in cardiac surgery.

**WARNING!**

It is essential to always have a package of MYOCONNECTOR available.

**WARNING!**

As long as the pin is not connected to the temporary stimulator, it must be covered by its cap.

**WARNING!**

Any connection of an extension cable must be carried out before the pins of the implanted pacing wires are in turn connected.

**WARNING!**

The epimyocardial pacing wires to which MYOCONNECTORs are connected form direct current pathways to the patient's heart. Throughout their use, only battery-powered equipment or mains-powered equipment specifically designed for this purpose must be used to ensure protection against fibrillation caused by alternating currents. In addition, mains-powered equipment used in close proximity to the patient must be adequately earthed.

**WARNING!**

The metal pin of the MYOCONNECTOR adapter must be isolated from any current leakage that may arise from mains-powered equipment.

**WARNING!**

The product must be stored in its original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the label. Putting external heavy weights on the package could damage the product.

**WARNING!**

The product may be contaminated after use, constituting a biological hazard. The device and its parts must be handled according to medical procedure in order to prevent injury or infection.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issue	25/02/2025

MYOCONNECTOR

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli adattatori MYOCONNECTOR sono dispositivi sterili, strettamente monouso, destinati ad essere impiegati congiuntamente agli elettrodi epimiocardici FIAB MYOPACE® per l'elettrostimolazione cardiaca temporanea in connessione con elettrostimolatori temporanei o analizzatori di soglia, durante e al termine di interventi di cardiocirurgia.

2. INDICAZIONI ED UTILIZZATORI

Gli adattatori MYOCONNECTOR sono indicati per l'elettrostimolazione cardiaca temporanea e la rilevazione del segnale cardiaco, a seguito di operazioni di cardiocirurgia, al fine di prevenire bradicardia post-operativa e disturbi della conduzione.

Gli adattatori MYOCONNECTOR devono essere fissati, collegati e messi in funzione da personale medico con esperienza e competenza in ambito cardiocirurgico.

3. DESTINAZIONE D'USO

Elettrostimolazione cardiaca temporanea mono e/o bicamerale, di pazienti adulti e pediatrici in connessione con elettrostimolatori temporanei, durante ed al termine di interventi di cardiocirurgia.

4. PRESTAZIONI ESSENZIALI

Permettere la trasmissione bidirezionale dei segnali elettrici (stimolazione e rivelazione) tra il generatore di impulsi ed il cuore, garantendo inoltre il miglior trasferimento energetico congiuntamente ad eccellenti proprietà meccaniche di resistenza e flessibilità.

5. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare con elettrodi differenti dagli epimiocardici FIAB MYOPACE®.

6. POSSIBILI COMPLICANZE

Per le complicazioni legati all'utilizzo del prodotto, si faccia riferimento alle istruzioni d'uso degli elettrodi epimiocardici FIAB MYOPACE®.

7. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Per ridurre le complicazioni elencate sopra è necessario seguire le presenti precauzioni.

7.1 Sterilità



ATTENZIONE!

DISPOSITIVO MONOUSO – NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

**ATTENZIONE!**

Prodotto monouso sterilizzato ad Ossido di Etilene. Non riusare e non sterilizzare nuovamente. Il riutilizzo può comportare: perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto, alterazioni dei materiali, presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate.

**ATTENZIONE!**

Prima di aprire la confezione controllare attentamente che questa non sia stata danneggiata così da comprometterne la sterilità del contenuto.

**ATTENZIONE!**

La sterilità è garantita fino alla data di scadenza riportata sulla confezione, solo 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.

7.2 Apparecchiature ed accessori

**ATTENZIONE!**

Gli adattatori MYOCONNECTOR devono essere usati con stimolatori cardiaci esterni (classe CF) conformi alle norme EN 60601-1 ed EN 60601-2-31. Prima dell'impiego, verificare sulle istruzioni per l'uso degli stimolatori eventuali limitazioni o requisiti che potrebbero precludere l'impiego degli adattatori.

**ATTENZIONE!**

Onde evitare che correnti indotte possano essere convogliate verso il cuore con il rischio di induzione di aritmie ventricolari minacciose, qualora gli spinotti fossero disconnessi dallo stimolatore cardiaco occorre isolarli elettricamente (utilizzare gli appositi cappucci).

7.3 Prestazioni ed utilizzo

**ATTENZIONE!**

Il dispositivo deve essere fissato, collegato e messo in funzione da un medico specializzato in cardiocirurgia.

**ATTENZIONE!**

È indispensabile avere sempre una confezione di MYOCONNECTOR a disposizione.

**ATTENZIONE!**

Per tutto il periodo in cui il pin non è connesso allo stimolatore temporaneo, questo deve essere ricoperto dall'apposito cappuccio.

**ATTENZIONE!**

L'eventuale collegamento di un cavo di estensione deve essere effettuato prima che gli spinotti degli elettrodi impiantati vengano a loro volta collegati.

**ATTENZIONE!**

Gli elettrodi epimiocardici a cui i MYOCONNECTOR vengono connessi costituiscono percorsi di corrente diretti verso il cuore del paziente. Durante tutto il loro impiego, utilizzare solo attrezzature alimentate a batteria o attrezzature alimentate a rete specificatamente progettate per questo scopo, in modo tale da garantire protezione contro fibrillazioni causate da correnti alternate. Inoltre, attrezzature alimentate a rete utilizzate in prossimità del paziente devono essere adeguatamente messe a terra.

**ATTENZIONE!**

Il pin metallico dell'adattatore MYOCONNECTOR deve essere isolato da eventuali dispersioni di corrente che possono derivare da apparecchiature alimentate a rete.

**ATTENZIONE!**

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.

**ATTENZIONE!**

Il prodotto può risultare contaminato dopo l'utilizzo, costituendo un pericolo biologico. Il dispositivo e le sue parti devono essere maneggiati secondo procedura medica, al fine di prevenire lesioni o infezioni.

Rev.	Stato della Revisione / Descrizione	Data
A	Prima emissione	25/02/2025