EXTERNAL CARDIAC STIMULATOR DUAL-CHAMBER 1797
INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE
(EN)

1 DEVICE DESCRIPTION

FIAB 1797 external pacemaker is a compact, temporary dual chamber cardiac stimulator to be used in case of pathological alterations of the heart pulse spontaneous generation or conduction. Powered by an internal battery, it is connected to electro-catheters for temporary atrial, ventricular and AV-sequential stimulation in clinical environment.
Various stimulations modes are available, along with the high rate atrial BURST and RAMP functions.
The stimulation mode can be selected via a quick menu together with pulse rate and amplitude, input signal sensitivity (sensing threshold), PVARP, and AV-delay (AVD); the high rate stimulation modes BURST and RAMP can be selected, as well as the BURST rate and the maximal RAMP rate.
The FIAB 1797 principal characteristics are:

- Stand by, pre-stimulation modality for parameters and modes selection
- Synchronous and asynchronous stimulation
- System driven by two microprocessors, allowing high precision in selecting the stimulation parameters and a complete and continuous control of the device functioning
- Low consumption liquid crystals displays
- EMERGENCY function for a quick launch of asynchronous stimulation with safety parameters
- BURST and decreasing RAMP modes for high frequency stimulation in the treatment of tachycardia
- Backup batteries allowing main battery replacement without interrupting stimulation
- Easy and safe connection to temporary electro-catheters for transvenous epicardial or myocardial stimulation, either direct or by means of a separate patient cable or with an adaptor, when needed.

1.1 Safety Function

- Self-test function
- On-line check of batteries charge level, signaling exhaustion both of the main and of the backup battery
- continuing stimulation during battery replacement
- keyboard lock preventing accidental parameters modification
- two-step switching off preventing accidental deactivation of the device
- anti-runaway protection preventing stimulation rate to go out of control
- protection against defibrillator discharge
- protection against electrostatic discharge
- protection against electromagnetic interferences
- continuous check of electrical connections, of load impedance and of stimulating current
- potentially dangerous situations trigger alarms to the user by means of acoustic signals and corresponding warnings on the display

1.2 Main Operation features

- Single chamber modes: atrial AAI, AAT, A00; ventricular VVI, VVT, V00
- Dual chamber modes: DDD, DDI, D00, VDD, DAI, DVI, VAT
- Pacing and sensing LEDs, showing that electric signals are being sent (pace) or received (sense) by the device
- Low battery messages warning that the main battery has to be replaced
- Low battery messages warning that the back-up battery has to be replaced
- Upper display dedicated to setting stimulation parameters: amplitude and rate visualized and easily selectable turning the corresponding knobs
- Quick menu for selecting or changing the stimulation mode

- Lower display dedicated to supplementary menus and messages
- Screenshots of the lower display to regulate additional parameters like sensitivity and the rate dependent parameters, PVARP and AVD
- Manual or automatic selection of PVARP and AVD
- Alarm/alert messages visualized on the lower display
- LOCK/UNLOCK keyboard button, preventing accidental modifications of the parameters
- PAUSE button suspending stimulation and visualizing the patient intrinsic heart rhythm
- EMERGENCY button shifting to asynchronous dual chamber stimulation (V00) in emergencies.

1.3 Indications

Temporary pacemaker is used in a hospital setting for temporary single or dual chamber cardiac pacing in case of pathological alterations of the heart pulse spontaneous generation or conduction:
- cardiac arrest or complete heart block
- sinus bradycardia

1.4 Intended users

The 1797 dual-chamber stimulator is intended to be used by highly qualified medical personnel: specialists in cardiology or cardiac surgery, experts in cardiac stimulation. Before starting to use the device, train medical personnel on the functionality and use of the temporary pacemaker, based on needs and hospital procedures.

1.5 Environment of use

The DM must be used in hospital environments: cardiology, emergency room and cardiac surgery. The temporary pacemaker must be used in an environment where continuous monitoring of the patient is guaranteed, in order to ensure optimal functioning of the device and guaranteeing that the patient receives the most adequate treatment.

1.6 Essential Performance

The essential performances of the MD can be summarized in two fundamental functions.
- Pacing: the MD must stimulate the heart tissue (with amplitude and frequency that can be set by the user and in the chosen mode - synchronous or asynchronous)
- Sensing: the MD must recognize spontaneous cardiac activity and synchronize with it if the device has been set with ON DEMAND functionality (synchronous).

1.7 Clinical Benefit

Temporary cardiac stimulation is used in the treatment of heart disorders to:
- Heartbeat recovery, keeping the patient alive until spontaneous recovery or until the implantation of a permanent pacemaker
- Maintenance of the correct heart rate in case of pathological alterations of the spontaneous generation of the cardiac impulse, or stabilization of the patient from a hemodynamic point of view, i.e. guaranteeing the correct flow of blood into the patient

1.8 Intended purpose

A temporary pacemaker is used in connection to a system of electro-catheters, so to provide a temporary single- or dual-chamber stimulation in a hospital environment by trained personnel. The temporary pacemaker can provide either synchronous (on demand) or asynchronous, short term stimulation for therapeutic, prophylactic or diagnostic purposes, in particular:
- support, management, assessment of a patient with cardiac complications during invasive procedures
- patient support after heart surgery

1.9 Intended patient population

Patients who need short-term, synchronous or asynchronous cardiac electro-stimulation for therapeutic, prophylactic or diagnostic purposes.

2 BATTERY

The device is powered by an internal battery. Only 6LR61 type 9V batteries can be used (classification according to the international standard IEC 60086). Batteries with different dimensions or rechargeable batteries may alter the device functioning, with stimulation failure or damage to the machine. Duration of rechargeable batteries is not foreseeable and their use can cause a sudden stop of stimulation. Before use, particularly if a long time used is programmed, it is strongly advisable to replace the battery. Replacement is mandatory when the corresponding alarm is displayed on the device.
Use only fully charged new batteries, before expiration date. When the device is stored for a long time (more than 4 weeks) it is necessary to remove the battery from its housing.

3 POTENTIAL COMPLICATIONS – RESIDUAL RISKS

About the procedure.
Some possible complications inherent to the temporary external cardiac stimulation procedure :
- asystole after stimulation sudden interruption (e.g. due to accidental disconnection of the patient cable or of an electro-catheter, or because of a wrong setting of the device);
- signal inhibition or decay in the presence of high intensity electromagnetic interferences;
- onset of a tachyarrhythmia or acceleration of an already present one;
- dependence on the pacemaker.

Some possible complications inherent to the device itself:
- muscular stimulation causing contractions and pain;
- stimulation irregular or absent due to electro-catheter breakage or dislocation;
- loss of the signal capture due to a wrong regulation of the stimulation parameters (ineffective stimulation);
- tachycardia induced by a wrong regulation of the stimulation rate (inappropriate stimulation);
- loss of synchronism or stimulation inhibition due to a wrong regulation of the sensing parameters (Undersensing or Oversensing).

4 CONTRAINDICATIONS

No contraindications are known against the use of temporary cardiac stimulation as a tool for controlling and regulating the heartbeat. Nevertheless, age and clinical conditions of the patient may limit the choice of the operation mode, of the stimulation parameters and of the electro-catheters system to be employed.
Here is a list of some general caveat.

Atrial sensing
Stimulation modes in which atrial sensing triggers a ventricular response are not indicated in the presence of rapid atrial arrhythmias like atrial fibrillation or flutter.

Atrial stimulation
Atrial stimulation is ineffective in the presence of atrial fibrillation or flutter. Single-chamber atrial stimulation is contraindicated in the presence of A-V conduction disorders.

Asynchronous stimulation
Asynchronous stimulation is contraindicated in the presence of intrinsic heart rhythm.

High rate BURST and RAMP stimulation
These asynchronous functions are indicated for the treatment of atrial synchronized tachyarrhythmia.
High rate BURST stimulation is a kind of therapy to be used exclusively in atrium. If applied to ventricle it may cause lethal arrhythmias. The device is designed to apply high rate stimulation to the atrium only, but

the user has to be sure that leads are connected properly.
High rate atrial stimulation can produce tachycardia, accelerate an existing tachycardia or induce fibrillation. It has to be performed in a clinical, strictly controlled environment with continuous monitoring of ECG, blood pressure, and with an available defibrillator possibly connected to adhesive plates previously applied to the patient.

Competitive stimulation
Temporary cardiac stimulation is contraindicated in the presence of another stimulation system. Do not use the device to stimulate a patient already connected to a similar system. Otherwise, the two system may enter a competition with serious consequences. For instance, a stimulation pulse can be delivered during a T-wave or a pacemaker-mediated tachycardia may arise.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

Necessary precautions for the correct use of the device are listed here. More indications can be found in the remaining part of these IFU.



WARNING!
The 1797 device is intended to be used by highly qualified medical personnel: specialists in cardiology, cardio-surgeons, and experts in cardiac stimulation. The device has to be used in a hospital environment: cardiology and cardio-surgery departments, emergency rooms



WARNING!
It is necessary to control the stimulation efficacy and the appropriate parameters setting by means of an ECG monitor. ECG patient monitoring is indispensable during the use of the device. In case of extended use of the device, it is necessary that sensing and pacing thresholds are periodically checked by a physician. A ready-to-use defibrillator must be available for emergency during the following procedures: measuring sensing and pacing thresholds; connecting the device to the electro-catheters and performing the relevant regulations; applying the atrial BURST or RAMP high rate stimulations.



WARNING!
The correct determination of the sensing threshold is fundamental for the synchronous modes (AAI, VVI, DDI) to work properly. If a too high threshold is chosen, there can be a loss of capture with a consequent unnecessary, potentially dangerous stimulation (this is commonly called 'Undersensing'). A too low threshold is not recommended either, since irrelevant activities (like e.g. muscle tremors) or slight disturbances could be erroneously interpreted as spontaneous cardiac activity, inducing continuous inhibitions of synchronous stimulation; moreover, overlapped disturbances could hide the physiological signal making it interpreted as a noise with the consequence that the device will ignore it (these are the two aspects of the so-called 'Oversensing').



WARNING!
Asynchronous stimulation modes (A00, V00, D00) may interfere with the heart spontaneous activity and therefore they are generally not recommended. They are only recommended in the absence of any spontaneous activity.



WARNING!
Stimulation modes in which atrial sensing triggers a ventricular response are not indicated in the presence of rapid atrial arrhythmias like atrial fibrillation or flutter.
When setting a mode with atrial sensing it is necessary to assess the sensing threshold so to guarantee a sufficient safety margin. Locate the electro-catheter on the right atrium wall, oriented along the direction of the cardiac fibers and with the contacts at a distance of about 1cm from one another. It is important that the obtained sensing threshold is of at least 1mV. Set the atrial sensing threshold to a half of the measured threshold. Failing to follow this procedure may lead to the delivery of asynchronous stimulations.
A larger safety margin can be obtained by further lowering the sensing threshold. However, remember that choosing a too low value may cause a sensing of far field signals (like the R or T

waves being sensed in the atrial channel or the P wave in the ventricular channel), causing inappropriate stimulation inhibition.



WARNING!
Be sure that the safety margin for both atrial and ventricular sensing is adequate, otherwise the delivered stimulation could not be appropriate.



WARNING!
Do not use the temporary pacemaker to determine the sensing thresholds of a permanently implanted system. During the implantation of a permanent pacemaker FIAB suggests using a threshold analyzer (PSA e.g.: FIAB 2307).



WARNING!
Atrial stimulation is ineffective in the presence of atrial fibrillation or flutter.
Single-chamber atrial stimulation is contraindicated in the presence of A-V conduction disorders.



WARNING!
These asynchronous functions are indicated for the treatment of atrial synchronized tachyarrhythmia.
High rate BURST stimulation is a kind of therapy to be used exclusively in atrium. If applied to ventricle it may cause lethal arrhythmias. The device is designed to apply high rate stimulation to the atrium only but the user has to be sure that leads are connected properly.
High rate atrial stimulation can produce tachycardia, accelerate an existing tachycardia or induce fibrillation. It has to be performed in a clinical, strictly controlled environment with continuous monitoring of ECG, blood pressure, and with an available defibrillator possibly connected to adhesive plates previously applied to the patient.



WARNING!
Temporary cardiac stimulation is contraindicated in the presence of another stimulation system. Do not use the device to stimulate a patient already connected to a similar system. Otherwise, the two system may enter a competition with serious consequences. For instance, a stimulation pulse can be delivered during a T-wave, or a pacemaker mediated tachycardia may arise.



WARNING!
These tests are mandatory. Failing to perform them entails severe risks as an unnecessary asynchronous ventricular stimulation and a pacemaker-mediated tachycardia



WARNING!
These tests are mandatory. Failing to perform them entails severe risks as loss of capture, retrograde conduction, induced tachycardia, loss of hemodynamic support



WARNING!
If retrograde P-waves are detected out of the rate dependent automatic post ventricular atrial refractory period (PVARP), raise the PVARP manually until such waves are brought back into the PVARP. Failing to perform this procedure may produce a pacemaker-mediated tachycardia



WARNING!
A sudden interruption of stimulation may induce asystole before the intrinsic rhythm is restored. Before halting stimulation, set the device on a demand-mode, then gradually reduce the rate below the patient's spontaneous one.



WARNING!
Use Pause Button with care because as long as it is pressed the patient has no stimulation (in any case, the button is automatically disabled after 10 seconds).



WARNING!
Setting a too long AVD can let the ventricle be stimulated during the vulnerable repolarization period, then triggering ventricular arrhythmia in unstable patients

WARNING!
Use the EMERGENCY button only when it is necessary to deliver a high intensity signal (V00). See Sect. 3.4.

WARNING!
In the DDI and DDD stimulation modes the signal delivered to the atrium could be detected by the ventricular sensing amplifier. To avoid such a situation it could be necessary to reduce the amplitude of the atrial stimulation and the ventricular sensitivity (raising the corresponding sensing threshold) and/or relocate the electrodes, since they could be too close to each other.

5.1 Risks related to electric and electromagnetic disturbancess

- An endocavitary or epymyocardial electrode connected to any medical device provides a direct, low resistance current path towards the heart. The risk of inducing menacing ventricular arrhythmia from leaks of alternating currents increases noticeably when a device powered from the mains is connected to the derivation system. Great attention must be paid to ground all devices connected to the mains used in proximity to the patients.
- It is necessary to avoid touching with bare hands metallic parts of the device conductors and letting them come into contact with wet or electrically conductive surfaces.
- A good safety norm is equalizing the potential between the user and the patient. Therefore, it is recommendable to touch the patient in points far from the stimulation derivations.
- Keep all possible source of static electricity far from the stimulation system.
- The radiofrequency generated by an electric scalpel can reach the electrodes in contact with the heart wall, possibly producing arrhythmia or burns on the myocardium. Therefore, such devices have to be used at a sufficiently large distance from the pacemaker and the connected system of electro-catheters.
- Devices generating ionizing radiations (cobalt machines, linear accelerators, etc.) may damage the electronic components in the stimulator, particularly when they accumulate. In case the stimulator is used in such conditions, it is necessary to safely shield the machine and to continuously monitor the patient.
- Not NMR compatible - The temporary pacemaker is not NMR-compatible. Do not take the device to the MR-room.
- After the use of a high frequency medical equipment or a defibrillator in the presence of the device, the latter has to be inspected to be sure that it is still working properly.
- The use of accessories and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this equipment (see section 14 of IFU) could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and could result in improper operation.
- Portable radiofrequency communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) must be used at a distance not less than 30 cm (12 in) from any part of the 1797 device, including the cables specified by the producer. Otherwise, the device could behave improperly.

5.2 Checking the electrical connection

- Make electrical connections following the Instructions for Use at Section 13 "Connection to patient and conditions to use".
- Before any use during heart surgery, check that the clamping jaws on the two bushings of the cable for cardiac surgery (e.g. mod. FIAB F7818/30) close uniformly and firmly on the terminals; in case of doubt do not use them and contact FIAB.

5.3 Checking integrity and compatibility

- Before use check that the device and the accessories are intact. Inspect cables and connectors with particular care. In case of doubt, do not use the device and contact FIAB.
- After an accidental fall of the device check that it works properly and in case of doubts contact FIAB before use. If any mechanical damage is evident do not use the device and contact FIAB.
- Before use check that the electro-catheter connector is compatible with the device.

5.4 Environment and storage

- For the device maintenance, refer to the IFU at Sect. 11 "Maintenance".
- The environment in which the device is used must comply with the safety norms.
- After storage in an environment not compliant with storage standards concerning temperature and humidity, wait before use until the device stabilizes to adequate temperature and humidity as specified in Table 1 "Technical characteristics", at the end of this document.
- The device must not be immersed in water or any other liquid. Do not pour liquids on the device, though it has been designed to prevent infiltrations.
- Do not place the device where it could be operated, even accidentally, by patients or visitors. Any alteration of the parameters set in the device could have immediate and serious consequences on the patient. Such risks should be reduced as much as possible.

6 PERIODIC CONTROLS

The user should control periodically that the devices, its accessories and electric connections are in perfect conditions.

7 CLEANING

The device has to be kept clean for hygienic and safety reasons.

8 CONNECTIONS TO PATIENT

The device connections can be provided in one of the following configurations: protected bushings, bushings to tighten, Hypertronics connector.

Monopolar terminals

Channel	Symbol		Terminal labelling
	Positive terminal	Negative terminal	
Atrial channel	A+	A–	Atrial channel
Ventricular channel	V+	V–	Ventricular channel

8.1 Protected bushings

These output bushings can accept 2mm jacks, protected or not.
The protected jack of the electro-catheter or of the extension cable, if any, must possess the following characteristics:

- insulator with internal diameter of 4.5mm and outer diameter of at most 6.2mm (suggested thickness 0.8mm)
- internal contact diameter 2mm

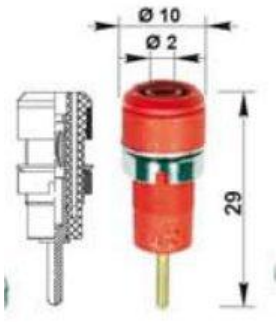


Figure 1: Protected bushing

8.2 Bushings to tighten

If the device has to be connected to an epicardial needle it is necessary to use either bushings to tighten or a sterile bipolar adapter cable for heart surgery with bushings to tighten.
These bushings can receive sockets with diameter between 0.5mm and 2.0mm. For an ideal coupling, it is necessary that the bushel jaws maximal opening is only slightly larger than the diameter of the socket to be inserted.



Figure 2: Bushing to tighten

8.3 Bipolar terminals

The atrial and ventricular bipolar pairs endings are separated and indicated with the respective letters.

Hypertronics Connector
This type of connector is frequently used for external pacemakers

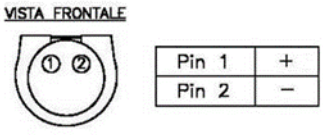


Figure 3: Connection diagram

9 TECHNICAL CHARACTERISTICS

Producer	FIAB SpA Via Costoli, 4 - 50039 Vicchio - Florence (ITALY)
Model	1797
Class and Type	Portable device, internally powered
Applied part Degree of liquid/solid penetration	CF type, protected from defibrillator discharge Complying to particular standard EN 60601-2-31:2020
Conditions of use	Device for continuous operation
Compliance to safety standards	EN 60601-1:2007/ A1:2014 Electric MDs - Part 1: General safety standards EN 60601-2-31:2020 Electric MDs - Part 2: Particular safety standards for internally powered external cardiac stimulators EN 60601-1-2:2015 “Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014)”
Intended use	endocavitary temporary single and dual chamber stimulation
Operation conditions	Temperature: from+10C to+40 C Relative humidity: from 30% to 70% RH not condensed Atmospheric pressure: from 700 mbar to 1060 mbar
Storing and transportation conditions (4 weeks max)	Temperature: from 0C to +50 C Relative humidity: from 20% to 80% RH not condensed Atmospheric pressure: from 500 mbar to 1060 mbar Packaging suitable to prevent shock induced mechanical damages

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issue	22/11/2023
B	Second Issue	12/11/2024
C	Third Issue	15/06/2026
D	Fourth Issue	10/09/2026
E	Fifth Isuue	21/09/2026

STIMOLATORE CARDIACO ESTERNO BICAMERALE 1797

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1 DESCRIZIONE E DESTINAZIONE

Il pace-maker esterno FIAB 1797 è un compatto stimolatore cardiaco temporaneo bicamerale che trova impiego nelle patologie della generazione spontanea dell'impulso e della sua conduzione. Funzionante a batteria viene collegato a elettrocateteri temporanei e con essi impiegato per la stimolazione temporanea atriale, ventricolare e sequenziale AV in ambiente clinico.
Sono disponibili vari modi di stimolazione e le funzioni BURST e RAMP atriali.
È possibile impostare il modo di stimolazione tramite menù rapido, la frequenza e l'ampiezza dell'impulso, la sensibilità ai segnali d'ingresso, il PVARP e il ritardo AV; nella stimolazione ad alta frequenza è selezionabile il modo (burst o rampa), la frequenza burst e la frequenza massima di rampa.
Le sue caratteristiche principali sono:

- modalità di pre-stimolazione per impostazioni preliminari al trattamento
- funzionamento in modo sincrono ed asincrono
- gestione con doppio microprocessore, che permette una elevata precisione dei parametri di stimolazione ed un completo e continuo controllo del corretto funzionamento dell'apparecchio
- display a cristalli liquidi con basso consumo
- funzione EMERGENCY per il rapido avvio della stimolazione asincrona con parametri di sicurezza
- stimolazione ad alta frequenza con funzioni BURST (raffica) e rampa decrescente, per trattamento delle tachicardie
- batterie tampone per la sostituzione della batteria principale senza interruzione della stimolazione
- connessione facile e sicura ad elettrocateteri temporanei per stimolazione transvenosa, epicardica o miocardia con collegamento diretto o mediante un cavo paziente separato od eventualmente un adattatore.

1.1 Funzioni di sicurezza

- Funzione di autotest
- Controllo on-line del livello di carica delle batterie con segnalazione di esaurimento sia della batteria incipale che delle batterie tampone
- Funzionamento continuo durante la sostituzione delle batterie
- Funzione di blocco tastiera per impedire la modifica accidentale dei parametri
- Funzione di spegnimento in due fasi, per evitare la disattivazione involontaria del pacemaker temporaneo
- Controllo anti-runaway per protezione da frequenze di stimolazione fuori controllo
- Protezione da scarica di defibrillatore
- Protezione da scarica elettrostatica
- Protezione da interferenze elettromagnetiche
- Controllo continuo delle connessioni e dell'impedenza e della corrente di stimolazione
- Le condizioni di pericolo vengono segnalate all'Utilizzatore con un avvisatore acustico e con una opportuna scritta sul display

1.2 Caratteristiche di funzionamento

Le caratteristiche di funzionamento del pacemaker temporaneo sono le seguenti:

- modalità di stimolazione monocamerale – atriale AAI, AAT, AOO, ventricolare VVI, VVT e VOO
- modalità di stimolazione bicamerale – DDD, DDI, DOO, VDD, DAI, DVI, VAT
- indicatori luminosi di stato della stimolazione e del sensing – mostrano l'interazione tra il pacemaker temporaneo e il cuore del paziente
- messaggio di esaurimento della batteria principale – segnala quando è il momento della sostituzione

- messaggio di esaurimento della batteria tampone – segnala quando è il momento della sostituzione
- display superiore dedicato all'impostazione delle caratteristiche di stimolazione: parametri di ampiezza e frequenza di uscita visualizzabili e facilmente regolabili con manopole
- menù rapido per selezione o modifica veloce del modo di stimolazione
- display inferiore dedicato ai menù aggiuntivi
- schermate di menu del display inferiore per regolare parametri aggiuntivi come la sensibilità e i parametri dipendenti dalla frequenza, il PVARP e l'intervallo AV
- impostazione manuale o automatica dei parametri dipendenti dalla frequenza: il PVARP e l'intervallo AV
- messaggi di allarme e allerta visualizzati sul display inferiore
- tasto di blocco/sblocco tastiera – protegge da modifiche involontarie dei parametri
- tasto Pausa – assenza di terapia di stimolazione – per sospendere la stimolazione e visualizzare il ritmo intrinseco del paziente
- tasto Emergency – per dare avvio alla stimolazione asincrona bicamerale (VOO) di emergenza

1.3 Indicazioni

Il pacemaker temporaneo viene utilizzato in ambito ospedaliero per la stimolazione cardiaca temporanea mono o bicamerale in caso di alterazioni patologiche della generazione spontanea o della conduzione del battito cardiaco:

- arresto cardiaco o blocco cardiaco completo
- bradicardia sinusale

1.4 Utilizzatori

Lo stimolatore bicamerale 1797 è destinato ad essere utilizzato da personale medico altamente qualificato: specialisti in cardiologia o cardiochirurgia, esperti in cardiostimolazione. Prima di iniziare l'uso del dispositivo, addestrare il personale medico sulle funzionalità e l'utilizzo del pacemaker temporaneo, in base alle necessità e alle procedure ospedaliere.

1.5 Ambiente di utilizzo

Il DM deve essere usato in ambiente ospedaliero: cardiologico, pronto soccorso e cardiochirurgia. Il pacemaker temporaneo deve essere utilizzato in un ambiente dove sia garantito un monitoraggio continuo del paziente, al fine di assicurare il funzionamento ottimale del dispositivo e l'erogazione della terapia adeguata al paziente.

1.6 Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del DM possono essere riassunte in due funzioni fondamentali:

- Pacing: il DM deve stimolare il tessuto cardiaco (con ampiezza e frequenza impostabile dall'utente nella modalità scelta – sincrona o asincrona);
- Sensing: il DM deve riconoscere l'attività cardiaca spontanea e sincronizzarsi con essa se il dispositivo è stato impostato con funzionalità ON DEMAND (sincrona).

1.7 Benefici clinici

La stimolazione cardiaca temporanea è utilizzata nel trattamento di disturbi cardiaci per:

- Ripristino del battito cardiaco, cioè mantenimento in vita del paziente fino a recupero spontaneo o fino all'impianto di pacemaker permanente
- Mantenimento della corretta frequenza cardiaca in caso di alterazioni patologiche della generazione spontanea dell'impulso cardiaco, ovvero stabilizzazione del paziente dal punto di vista emodinamico, cioè garantire la giusta gittata del sangue nel paziente

1.8 Destinazione d'uso

Il pacemaker temporaneo viene utilizzato insieme a un sistema di elettrocateteri per la stimolazione cardiaca, allo scopo di fornire una stimolazione monocamerale o bicamerale temporanea in ambiente ospedaliero da parte di personale addestrato. Il pacemaker temporaneo può essere utilizzato nei casi in cui è indicata una stimolazione in modo Demand (sincrona) o asincrona a breve termine per scopi terapeutici, profilattici o

diagnostici, in particolare:
- supporto, gestione e valutazione di un paziente con complicazioni cardiache durante procedure invasive o chirurgiche
- supporto a seguito di un intervento cardiaco

1.9 Popolazione di pazienti cui il dispositivo è destinato

Pazienti che necessitano di elettrostimolazione cardiaca a breve termine, sincrona o asincrona per scopi terapeutici, profilattici o diagnostici.

2 BATTERIA

Il dispositivo è alimentato da una batteria interna. Si possono usare solo batterie da 9 V di tipo 6LR61 (identificazione ai sensi dello standard internazionale IEC 60086). Batterie di dimensioni fisiche diverse o batterie ricaricabili possono causare il funzionamento irregolare del pacemaker temporaneo, l'assenza di stimolazione in uscita o danni al pacemaker temporaneo. La durata in servizio delle batterie ricaricabili non è prevedibile e il loro utilizzo può provocare un'improvvisa interruzione della stimolazione. Prima di ogni utilizzo, specie se prolungato, è vivamente consigliata la sostituzione della batteria. Tale sostituzione diviene poi indispensabile se sullo stimolatore compare l'allarme di cambio batteria. Utilizzare esclusivamente batterie nuove, cariche e che non abbiano superato la data di scadenza. Se lo stimolatore viene immagazzinato per un periodo prolungato, è necessario togliere la batteria dal suo alloggiamento.

3 COMPLICANZE POTENZIALI – RISCHI RESIDUI

Per la metodica in generale.
la stimolazione esterna temporanea può dar luogo a complicazioni, tra cui:
- asistolie dopo l'improvvisa interruzione della stimolazione (ad es. quella causata da un distacco inavvertito del cavo paziente, dell'elettrocatetere o da impostazioni errate);
- inibizione o decadimento in presenza di interferenze elettromagnetiche di forte intensità;
- insorgenza di tachiaritmia o accelerazione di una tachiaritmia esistente;
- dipendenza dal pacemaker.

Per il dispositivo nello specifico:
- stimolazione muscolare, causa di contrazioni e dolore;
- stimolazione intermittente o assente a causa di rottura o dislocazione dell'elettrocatetere;
- perdita di cattura dovuta a errata regolazione dei parametri di stimolazione (Stimolazione inefficace);
- tachicardia indotta da errata regolazione della frequenza di stimolazione (Stimolazione inappropriata);
- perdita di sincronismo o di inibizione della stimolazione dovuta a errata regolazione dei parametri di sensing (Undersensing o Oversensing).

4 CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note che sconsiglino l'uso della stimolazione temporanea come strumento di controllo della frequenza cardiaca. Tuttavia, l'età e le condizioni cliniche del paziente possono limitare la scelta della modalità operativa, dei parametri di stimolazione e del sistema di elettrocateteri più adeguato.

Sensing atriale
I modi di stimolazione che consentono il sensing nell'atrio per innescare una risposta ventricolare sono controindicati in presenza di aritmie atriali rapide, come la fibrillazione atriale o il flutter atriale.

Stimolazione atriale
La stimolazione atriale è inefficace in presenza di fibrillazione o flutter atriale. La stimolazione atriale monocamerale è controindicata in presenza di disturbi di conduzione A-V.

Stimolazione asincrona
La stimolazione asincrona è controindicata in presenza di ritmi cardiaci intrinseci.

Terapia di stimolazione atriale Burst ad alta frequenza

L'utilizzo delle funzioni asincrone raffica e rampa decrescente è fondamentalmente indicato per il trattamento di tachiaritmie atriali sincronizzate. La terapia di stimolazione atriale Burst ad alta frequenza deve essere utilizzata esclusivamente nell'atrio. La terapia Burst ad alta frequenza nel ventricolo è controindicata e può provocare aritmie con possibili conseguenze fatali. Il dispositivo è progettato per applicare stimolazioni ad alta frequenza solamente in atrio, ma l'utente deve essere sicuro che i cateteri siano connessi correttamente.

Stimolazione competitiva

La stimolazione temporanea è controindicata in presenza di un altro sistema di stimolazione. Non utilizzare il pacemaker temporaneo per stimolare un paziente mentre è in funzione un altro sistema di stimolazione. Ciò può determinare una stimolazione competitiva, in cui i due sistemi di stimolazione entrano in competizione per stimolare il paziente. In caso di stimolazione competitiva, il pacemaker temporaneo potrebbe non essere in grado di stimolare il paziente, oppure la stimolazione potrebbe avvenire in modo asincrono. Di conseguenza, potrebbe verificarsi una stimolazione del pacemaker temporaneo in corrispondenza dell'onda T oppure una tachicardia mediata da pacemaker.

5 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Si riportano di seguito le precauzioni necessarie per il corretto uso dello stimolatore bicamerale.

ATTENZIONE!
Il 1797 è destinato ad essere utilizzato da personale medico altamente qualificato: specialisti in cardiologia o cardiochirurgia, esperti in cardiostimolazione. Il DM deve essere usato in ambiente ospedaliero: cardiologico, pronto soccorso e cardiochirurgia.

ATTENZIONE!
È indispensabile controllare l'efficacia della stimolazione e la corretta regolazione dei parametri di pace tramite un monitor ECG. Durante l'impiego dello stimolatore è indispensabile il monitoraggio ECG del Paziente. In caso di prolungato utilizzo dello stimolatore è necessario un controllo periodico da parte del medico delle soglie di sensing e di pacing. Per le situazioni di emergenza è necessario inoltre disporre di un defibrillatore pronto all'uso durante le seguenti procedure: la valutazione delle soglie di stimolazione e di sensing, il collegamento fra il pacemaker e gli elettrocateteri di stimolazione e le relative regolazioni, come pure per la terapia di stimolazione atriale Burst o Rampa ad alta frequenza.

ATTENZIONE!
La corretta regolazione della soglia di sensing è fondamentale per il corretto funzionamento delle modalità sincrone (tipo AAI, VVI o DDI). Nel caso tale soglia sia di valore troppo alto si può incorrere in una perdita di cattura e conseguente stimolazione non necessaria, potenzialmente pericolosa (questo è comunemente detto 'Undersensing'). Viceversa, una soglia eccessivamente bassa è da sconsigliare perché attività irrisorie (come tremori muscolari) o semplici disturbi possono essere erroneamente interpretati come attività cardiache e possono produrre continue inibizioni della stimolazione in modalità sincrona; inoltre le medesime attività irrisorie sovrapposte al segnale utile possono mascherare quest'ultimo all'interno del rumore, inducendo la macchina a scartarlo (questi sono i due aspetti del cosiddetto 'Oversensing').

ATTENZIONE!
La stimolazione nelle modalità asincrone (tipo A00, V00 o D00) può interferire con l'attività cardiaca spontanea del Paziente per l'assenza di sincronismo ed è pertanto non raccomandata. È raccomandata solo nel caso di assenza totale di attività spontanea.

ATTENZIONE!
I modi di stimolazione che consentono il sensing nell'atrio per innescare una risposta ventricolare sono controindicati in presenza di aritmie atriali rapide, come la fibrillazione atriale o il flutter atriale.

Durante la programmazione in un modo che richiede un sensing atriale, è necessario valutare la soglia di sensing per ottenere un margine di sicurezza sufficiente. Collocare l'elettrocatetere temporaneo sulla parete dell'atrio destro, orientandolo lungo la direzione delle fibre cardiache, con i contatti ad una distanza reciproca di circa 1 cm. È importante ottenere una soglia di sensing di almeno 1,0 mV. Impostare la sensibilità atriale ad almeno la metà della soglia misurata per ottenere un margine di sicurezza doppio rispetto la soglia di sensing. La mancata attuazione di questa procedura può determinare l'erogazione di impulsi asincroni.

Per ottenere un margine di sicurezza maggiore è possibile selezionare un valore più sensibile. Tuttavia, occorre ricordare che regolando la sensibilità su un valore troppo basso (maggiore sensibilità) si può determinare un sensing inappropriato dei segnali di campo lontano (come il sensing delle onde R o T nel canale atriale o delle onde P nel canale ventricolare), causando un'inibizione inappropriata degli impulsi di stimolazione.



ATTENZIONE!
Stabilire un margine di sicurezza adeguato per il sensing e la stimolazione sia nel ventricolo che nell'atrio. In caso contrario, la stimolazione erogata potrebbe non essere appropriata.



ATTENZIONE!
Non utilizzare il pacemaker temporaneo per determinare le soglie di sensing per sistemi di elettrocateteri impiantati in modo permanente. Durante l'impianto di un pacemaker permanente, FIAB raccomanda l'utilizzo di un analizzatore di soglia (PSA ad es: FIAB 2307).



ATTENZIONE!
La stimolazione atriale è inefficace/controindicata in presenza di fibrillazione o flutter atriale.
La stimolazione atriale monocamerale è controindicata in presenza di disturbi di conduzione A-V.



ATTENZIONE!
L'utilizzo delle funzioni asincrone raffica e rampa decrescente è fondamentalmente indicato per il trattamento di tachiaritmie atriali sincronizzate.
La terapia di stimolazione atriale Burst ad alta frequenza deve essere utilizzata esclusivamente nell'atrio. La terapia Burst ad alta frequenza nel ventricolo è controindicata e può provocare aritmie con possibili conseguenze fatali.
La stimolazione atriale ad alta frequenza può portare all'insorgenza di tachicardia, accelerare una tachicardia esistente o indurre fibrillazione. L'applicazione di una stimolazione atriale ad alta frequenza temporanea deve essere eseguita in un ambiente clinico costantemente controllato e monitorato: monitoraggio dell'ECG, della pressione arteriosa, pronta disponibilità di defibrillatore possibilmente collegato a piastre adesive precedentemente applicate al paziente.



ATTENZIONE!
La stimolazione temporanea è controindicata in presenza di un altro sistema di stimolazione funzionante: questo può determinare una stimolazione competitiva, in cui i due sistemi di stimolazione entrano in competizione determinando una stimolazione del pacemaker temporaneo in corrispondenza dell'onda T oppure una tachicardia mediata da pacemaker.



ATTENZIONE!
Effettuare i test della soglia di sensibilità per determinare i valori di sensibilità più adeguati. I rischi clinici dovuti al mancato svolgimento di questa operazione sono, tra l'altro, una stimolazione ventricolare asincrona non necessaria e una tachicardia mediata da pacemaker.



ATTENZIONE!
Effettuare i test della soglia di uscita per determinare i valori di uscita più adeguati. I rischi clinici dovuti al mancato svolgimento di questa operazione sono, tra l'altro, la perdita di cattura, una conduzione retrograda, tachicardie indotte e perdita di supporto emodinamico.



ATTENZIONE!
Se si rilevano onde P retrograde al di fuori del periodo refrattario atriale post ventricolare (PVARP) automatico dipendente dalla frequenza, aumentare manualmente il PVARP finché queste onde retrograde rientrano nel PVARP. La mancata attuazione di questa procedura potrebbe determinare una tachicardia mediata da pacemaker (PMT).



ATTENZIONE!
Una brusca interruzione dell'erogazione degli impulsi di stimolazione può provocare periodi di asistolia prima che venga ristabilito un ritmo intrinseco. Prima di cessare una stimolazione, regolare il pacemaker temporaneo su un modo Demand, quindi ridurre gradualmente la frequenza di stimolazione fino a portarla al di sotto della frequenza intrinseca del paziente.



ATTENZIONE!
Utilizzare il tasto Pausa con cautela, poiché finché lo si tiene premuto il paziente resta privo di stimolazione (il sistema, comunque, lo disabilita automaticamente dopo 10 s).



ATTENZIONE!
La programmazione di intervalli AV lunghi può provocare la stimolazione del ventricolo durante il periodo vulnerabile di ripolarizzazione ventricolare e scatenare in tal modo aritmie ventricolari nei pazienti instabili.

ATTENZIONE!
Utilizzare il tasto Emergency solo quando è necessario erogare una stimolazione asincrona con uscita elevata (VOO).

ATTENZIONE!
Nei modi di stimolazione DDI e DDD, l'impulso di stimolazione atriale può essere rilevato dall'amplificatore di sensing ventricolare. Per evitare questa situazione, potrebbe essere necessario ridurre l'ampiezza di stimolazione atriale e la sensibilità ventricolare (innalzando la corrispondente soglia di sensing) e/o riposizionare gli elettrodi che potrebbero essere troppo vicini tra loro.

5.1 Rischi collegati a disturbi elettrici ed elettromagnetici

- In generale un elettrodo endocavitario od epimiocardico connesso ad un qualsiasi apparecchio elettromedicale costituisce un percorso di corrente diretto, a bassa resistenza, verso il miocardio. Il rischio di indurre aritmie ventricolari minacciose che risulta dalla dispersione di corrente alternata aumenta notevolmente quando un apparecchio alimentato a rete è connesso al sistema di derivazione. Si deve avere grande cautela nel mettere a terra tutti gli apparecchi alimentati a rete usati in prossimità del Paziente.
- È inoltre necessario evitare di toccare con le mani nude eventuali parti metalliche dei terminali dello stimolatore e/o farle entrare in contatto con superfici bagnate o elettricamente conduttive.
- Poiché è sempre buona norma equalizzare il potenziale tra Utilizzatore e Paziente, si raccomanda all'Utilizzatore di toccare il Paziente in un punto lontano dalle derivazioni di stimolazione.
- Tenere lontano dal sistema di stimolazione tutte le possibili fonti di elettricità statica.
- La presenza di un elettrocatetere in contatto con la parete cardiaca può permettere alla radiofrequenza generata da un elettrobisturi di raggiungere la parete cardiaca stessa producendo possibili aritmie o bruciature del miocardio. Di conseguenza, tali unità devono essere utilizzate a distanza dal pacemaker/sistema di elettrocateteri.
- Le apparecchiature che generano radiazioni ionizzanti (macchine al cobalto, acceleratori lineari, ecc.) possono danneggiare i componenti elettronici contenuti nello stimolatore, specie in seguito ad accumulo di notevoli quantità di radiazioni. In caso di utilizzo nelle suddette condizioni si richiede una efficace schermatura dello stimolatore ed il continuo monitoraggio del Paziente.
- Non compatibile con la risonanza magnetica – Il pacemaker temporaneo non è compatibile con la risonanza magnetica. Non portare il pacemaker temporaneo nel SITO RM.
- Deve essere eseguita l'ispezione del dispositivo dopo l'utilizzo con strumenti chirurgici ad alta frequenza o defibrillatori.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura (vedi paragrafo 14 delle IFU) potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo 1797, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

5.2 Verifica dei collegamenti elettrici

- Effettuare i collegamenti attenendosi rigorosamente a quanto indicato nelle IFU capitolo 13 - "Collegamento al Paziente e modalità d'uso".
- Prima di ogni nuovo impiego in cardiochirurgia verificare che le ganasce di serraggio delle due boccole del cavo per cardiochirurgia (ad es: modello FIAB F7818/30) chiudano uniformemente e saldamente sui terminali; in caso di dubbio non utilizzarli e contattare FIAB.

5.3 Controllo integrità e compatibilità

- Verificare prima di ogni impiego l'integrità dell'apparecchio e di ogni suo accessorio. Particolare attenzione dovrà essere posta nell'ispezione dei cavi e dei connettori. In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchio e contattare FIAB.

- In seguito ad una caduta dell'apparecchio verificarne il corretto funzionamento e in caso di dubbi contattare FIAB prima del suo riutilizzo. Se sono evidenti danni meccanici non utilizzare l'apparecchio e contattare FIAB.
- Verificare prima di ogni impiego la compatibilità del connettore dell'elettrocatetere con il sistema di connessione all'apparecchio.

5.4 Ambiente d'uso e immagazzinamento

- Per la manutenzione dell'apparecchio fare riferimento al paragrafo 11 "Manutenzione" del manuale delle istruzioni per l'uso.
- L'ambiente nel quale l'apparecchio è impiegato deve essere conforme alle prescrizioni di sicurezza.
- Dopo l'immagazzinamento del dispositivo in ambiente non adeguato all'uso per temperatura e/o umidità, aspettare prima di utilizzarlo che il dispositivo si stabilizzi alla temperatura e umidità adeguate, indicate nella scheda "caratteristiche tecniche" alla fine di questo documento.
- L'apparecchio non deve essere immerso in acqua o altro tipo di liquido. Non versare liquidi sul pacemaker temporaneo. Il pacemaker temporaneo è stato progettato in modo accurato per ridurre al minimo le infiltrazioni di liquidi, che, tuttavia, potrebbero verificarsi ugualmente.
- Non collocare il pacemaker temporaneo in zone in cui potrebbe essere manovrato, anche accidentalmente, dai pazienti. La manomissione dei parametri programmati può avere effetti diretti e gravi sulla salute del paziente. Il pacemaker temporaneo deve essere collocato in una zona in cui i rischi di manomissione del dispositivo da parte di persone non autorizzate (ad esempio pazienti o visitatori) siano ridotti al minimo.

6 CONTROLLI

L'utente deve effettuare periodicamente un controllo sulla funzionalità dell'apparecchio, dei suoi accessori e sullo stato delle connessioni.

7 PULIZIA

L'apparecchio deve essere mantenuto pulito per ragioni igieniche e di sicurezza.

8 COLLEGAMENTO AL PAZIENTE

Il dispositivo può essere fornito in una delle seguenti configurazioni: boccole protette, boccole a stringere o connettore Hypertronics.

Terminali monopolari

Channel	Symbol		Terminal labelling
	Positive terminal	Negative terminal	
Atrial channel	A+	A–	Atrial channel
Ventricular channel	V+	V–	Ventricular channel

I terminali (+) sono di colore rosso, mentre i terminali (–) sono di colore nero.

8.1 Boccole protette

Le boccole di uscita protette sono capaci di accettare spinotti da 2 mm, protetti e non protetti.
Lo spinotto protetto dell'elettrocatetere o dell'eventuale cavo di estensione deve avere le seguenti caratteristiche:

- isolatore con diametro interno minimo di 4,5 mm e diametro esterno massimo di 6,2 mm. (spessore consigliato 0,8 mm).
- contatto interno con diametro uguale a 2 mm.

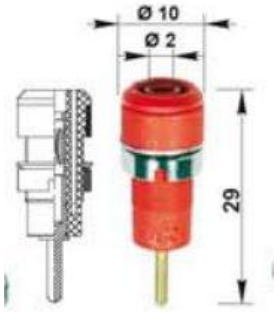


Figura 1: Boccole protette

8.2 Boccole a stringere

Qualora si voglia effettuare un collegamento tramite ago epicardico è necessario utilizzare o la versione con le boccole a stringere o un cavo adattatore bipolare sterile per cardiochirurgia dotato di boccole a stringere.
Le boccole sono atte a ricevere terminali di diametro variabile da un minimo di 0,5mm ad un massimo di 2,0mm. Per un accoppiamento ideale è necessario che l'apertura delle ganasce della boccola abbia un diametro uguale o di pochissimo superiore a quello del terminale da inserire.



Figura 1: Boccole a stringere

8.3 Terminali bipolari

I terminali bipolari di atrio e ventricolo sono separati a coppie e indicati con le relative lettere.

8.4 Connettore Hypertronics

Il connettore Hypertronics è una tipologia di connessione largamente usata nei pacemaker esterni.

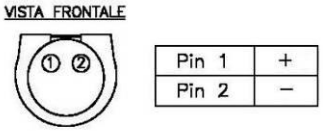


Figura 1: Connettore Hypertronics

9 CARATTERISTICHE TECNICHE

Costruttore	FIAB SpA Via Costoli, 4- 50039 Vicchio - Firenze (ITALIA)
Modello	1797
Classe e Tipo	Apparecchio portatile ad alimentazione interna
Parte applicata	Tipo CF, protetta da scarica di defibrillatore
Grado di penetrazione solidi/liquidi	Conforme alla norma particolare EN 60601-2-31:2020.
Condizioni d'impiego	Apparecchio per funzionamento continuo
Rispondenza alle norme di sicurezza	EN 60601-1:2007/ A1:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza. EN 60601-2-31:2020 Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente d'alimentazione interna. EN 60601-1-2:2015 "Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014)"
Destinazione	Stimolazione endocavitaria monocamerale e bicamerale temporanea
Condizioni operative	Temperatura: da +10 a +40 °C Umidità relativa: da 30% a 70% RH non condensata Pressione atm.: da 700 mbar a 1060 mbar
Condizioni immagazzinamento e trasporto (max per 4 settimane)	Temperatura: da 0 a +50 °C Umidità relativa: da 20% a 80% RH non condensata Pressione atm.: da 500 mbar a 1060 mbar Imballaggio atto ad evitare il deterioramento meccanico in seguito ad urti

Rev.	Stato di revisione / Descrizione	Data
A	Prima emissione	22/11/2023
B	Seconda emissione	12/11/2024
C	Terza emissione	15/06/2026
D	Quarta emissione	10/09/2026
E	Quinta emissione	21/09/2026