1748 NEO Easypace

SINGLE-CHAMBER EXTERNAL CARDIAC STIMULATOR
STIMOLATORE CARDIACO ESTERNO MONOCAMERALE



INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE

(EN)

1. DEVICE DESCRIPTION

FIAB 1748 external pacemaker is a compact, temporary single-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 or ventricular 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, and the input signal sensitivity (sensing threshold); the high-rate stimulation modes BURST and RAMP can be selected, as well as the BURST rate and the maximal RAMP rate.

The FIAB 1748 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 display;
- 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 atrial tachycardia;
- 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 functions

- 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 stimulation modes: S00, SST, SSI (S = Single Chamber, Atrium or Ventricle)
  - S00 asynchronous mode;
  - SSI synchronous mode;
  - SST triggered mode;
- 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;
- Display devoted to the setting of stimulation characteristics (amplitude, rate, sensitivity) viewable and easily adjusted with knobs;
- Alarm and warning messages shown in the monitor lower band;
- Keyboard lock/unlock key protecting against unintentional parameter changes;
- Pause key – absence of stimulation – suspending stimulation and allowing inspection of the patient's own

intrinsic rhythm;
- Emergency key – starts single chamber emergency asynchronous stimulation (S00).

1.3. Indications

Temporary pacemaker is used in a hospital setting for temporary single 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 1748 single-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 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 9 V batteries of type 6LR61 (identification in accordance with international standard IEC 60086) may be used. Batteries of different physical sizes or rechargeable

batteries can cause the temporary pacemaker to function erratically, fail to pace the patient, or damage the temporary pacemaker. The service life of rechargeable batteries is unpredictable and their use may result in sudden termination of stimulation. Before each use, especially if prolonged, it is strongly recommended to replace the battery. This replacement then becomes indispensable if the battery change alarm appears on the stimulator. Only use new, charged batteries that have not passed their expiration date. If the stimulator is stored for an extended period, the battery must be removed from its compartment.

3. POTENTIAL COMPLICATIONS – RESIDUAL RISKS

Concerning stimulation in general:
Temporary external stimulation may cause complications, among which:

- asystole after sudden pacing interruption (e.g. caused by unadverted accidental disconnection of the patient cable, of the electrocatheter or by wrong settings);
- inhibition or decay because of intense electromagnetic interferences;
- onset of tachyarrythmia or worsening of an already present one;
- dependence on the pacemaker.

Concerning the specific device:

- muscular contractions, possibly painful;
- 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 advising against the use of temporary stimulation to control heart functions. However, patient's age and clinical conditions may limit the choice of stimulation modes and parameters and of the most adequate catheter system.

Atrial stimulation
Atrial stimulation is contraindicated in the presence of atrial fibrillation or flutter. The single chamber atrial stimulation is contraindicated in the presence of imperfect A-V conduction.

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

High-rate atrial stimulation therapy
High-rate stimulation therapy can only be used in atrium. If used in ventricle can have lethal consequences.

Competitive stimulation
Temporary stimulation is contraindicated in the presence of another stimulating system. Do not use the temporary pacemaker while another stimulation system is working. This may result in a competition between the two systems. In that case the temporary pacemaker can be inhibited or the stimulation can take place in an asynchronous way. As a consequence, a stimulation during a T-wave or a pacemaker mediated tachycardia could intervene.

5. WARNING AND PRECAUTIONS

The necessary precautions for the correct use of the single-chamber stimulator are given below. Other indications are described in the IFU.
The manufacturer is held responsible for the effects of the safety, reliability and performance of the appliance only if these warnings are respected.

- **Who can use it and when.** The 1748 stimulator is intended to be used by highly qualified medical personnel: specialists in cardiology or cardiac surgery, experts in cardiac stimulation. The DM must be

used in a hospital setting: cardiology, first aid and heart surgery.

- **Read instructions.** The device must be used in accordance with the operating instructions. It is necessary to read the IFU entirely, if possible in front of the appliance which is switched on and running, in order to fully understand its functions.
- **ECG Monitoring.** It is essential to check the effectiveness of the stimulation and the correct setting of the stimulation parameters using an ECG monitor. During the use of the stimulator it is essential to monitor the patient's ECG. In case of prolonged use of the stimulator, periodic checks by the doctor of the sensing and pacing thresholds are necessary. For emergency situations, you should also have a defibrillator ready to use during the following procedures: evaluating the pacing and sensing thresholds, connecting the pacemaker to the pacing leads and making adjustments, as well as during high-rate Burst or Ramp atrial pacing therapy.
- **Sensing threshold.** An appropriate setting of the sensing threshold is essential for the mode SSI to work correctly. If it is too high the device may ignore the patient's intrinsic cardiac activity, triggering unnecessary 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').
- **Asynchronous stimulation**. The asynchronous stimulation mode (S00) may interfere with the patient's spontaneous activity and therefore is normally not recommended. It is recommended only in the absence of any spontaneous activity.
- **Accessories.** For the parts in contact with the patient follow the IFUs provided with them (see IFU sect. 14).
- **Sensing.** Since the value of sensitivity determines the minimal signal detectable by the device, it is necessary to set it to at least half of the determined sensing threshold (see the IFU sect. 6 Determination of the sensing threshold). This guarantees a sufficient safety margin for the sensing activity. However, pay attention not to select a too low value otherwise far field signals can be sensed (like the R and T-wave when sensing in atrium or the P-wave when sensing in the ventricle), causing the wrong inhibition of the stimulation pulses.
- **Safety Margins**. Take adequate safety margins both for sensing and for pacing, otherwise the stimulation provided by the device could be inappropriate.
- **Sensing threshold of implanted devices.** Do not use the temporary stimulator to determine the sensing threshold of implanted systems. During the implantation of a permanent pacemaker, FIAB recommends the use of a threshold analyzer (PSA e.g.: FIAB 2307).
- **High-rate atrial Burst or RAMP stimulation therapy**. The use of BURST and RAMP high-rate stimulation is basically indicated for the treatment of atrial synchronized tachyarrhythmia. The Burst therapy can only be used in atrium, its use in the ventricle may induce lethal arrhythmia. The same is true for the Ramp therapy.
- **High-rate atrial Burst or RAMP stimulation therapy**. Atrial high-rate stimulation may induce fibrillation, tachycardia, or accelerate an already existing tachycardia. Atrial high-rate stimulation must be performed in a constantly controlled clinic environment and it has to be monitored, checking the ECG and the blood pressure. A defibrillator must be readily available, possibly already connected to the patient with adhesive pads.
- **Sensitivity threshold test.** Perform the sensitivity threshold test to determine the most adequate sensing threshold. Among the clinical risks associated to skipping this operation are possible asynchronous ventricular stimulation and a pacemaker mediated tachycardia
- **Pacing threshold test**. Perform the stimulation threshold test to determine the most adequate stimulation amplitude. Among the clinical risks associated to skipping this operation are loss of capture, retrograde conduction, induced tachycardia and loss of hemodynamic support.
- **Stimulation interruption**. Sudden stimulation interruption may produce asystole. Before stopping a stimulation set the pacemaker on SSI mode, then gradually reduce the stimulation rate taking it below the patient intrinsic rate.
- **Pause button.** Use the Pause button with care, since, as long as it is pressed, the patient is not stimulated (the system disables it anyway after 10 sec.).
- **Emergency button.** Use the Emergency button only when it is necessary to supply a high output asynchronous stimulation (S00).

Risks connected to electric or electromagnetic disturbances

In general, an endocavitary or epimyocardial electrode connected to any electromedical device constitutes a direct current path, with low resistance, towards the myocardium. The risk of inducing menacing ventricular arrhythmias resulting from AC leakage greatly increases when line-powered equipment is connected to the shunt system. Great care should be taken to ground all mains powered equipment used in the vicinity of the patient.

- Do not touch the metallic part of the terminals with bare hands, nor put them in contact with wet or electrically conduction surfaces.
- Since it is always good practice to equalize the potential between the User and the Patient, the User is recommended to touch the Patient at points away from the stimulation leads.
- Keep all possible sources of static electricity away from the system.
- The presence of a lead in contact with the heart wall can allow the radiofrequency generated by an electrosurgical unit to reach the heart wall itself, producing possible arrhythmia or myocardial burns. Consequently, these units must be used remotely from the pacemaker/lead system.
- Equipments generating ionizing radiation (cobalt machines, linear accelerators, etc.) can damage the electronic components contained in the stimulator, especially following the accumulation of large quantities of radiation. In case of use in the above conditions, effective shielding of the stimulator and continuous monitoring of the patient are required.
- **Not MRI compatible**. The temporary pacemaker is not MRI compatible. Do not take it to the MRI room.
- The device must be inspected after it has been used with high frequency surgical devices or defibrillators.
- 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 1748 device, including the cables specified by the producer. Otherwise, the device could behave improperly.

Checking electrical connections

- Make connections strictly following the instruction in IFU at sect. 13 "Connection to patient and mode of use". Warning: for more safety it is advisable to connect the patient terminals to the bushels of the extension cable before connecting the corresponding jacks to the stimulator.
- Before each new use in cardiac surgery, check that the clamping jaws of the two cable bushings for cardiac surgery (e.g.: model FIAB F7818/30) close uniformly and firmly on the terminals; if in doubt, do not use them and contact **FIAB**.

Checking integrity and compatibility

- Before each use of the device and of its accessories check their integrity. Particular attention must be devoted to inspecting cables and connectors. If in doubt, do not use them and contact **FIAB**.
- After a fall, check that the device works correctly and if in doubt contact **FIAB** before use. In the presence of mechanical damages do not use the device and contact **FIAB**.
- Before each use, check the compatibility of the lead connector with the connection system to the device.

Maintenance warnings

- **Opening the device, accessing its internal parts and repairs must be carried out by FIAB authorized personnel.** Do not modify the temporary pacemaker. This could compromise its effectiveness with negative consequences for the patient safety.

Use and storing environment

- For the device maintenance refer to IFU at sect. 11 "Maintenance".
- The environment in which the device is employed must comply with the safety standards.
- If the device has been stored in a not appropriate environmental temperature and humidity, wait before using it, allowing it to stabilize at adequate temperature and humidity conditions, as indicated in the "technical characteristics" table at the end of this document.
- The device should not be submerged in water of other liquids. Do not pour liquids on the temporary pacemaker. The device has been designed to reduce infiltrations to the minimum, but they could take place anyway.
- To not put the temporary pacemaker where it could be operated, even accidentally, by the patient. The alteration of the set parameters could have direct and serious effect on the patient. The pacemaker must be put in an area minimizing the risk of tampering by non-authorized persons (patients or visitors).

- The temporary pacemaker is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics mixed with air, oxygen, or nitrous oxide (N_2O).

Do not sterilize

- The product is not sterile and cannot be sterilized: if the device is put in the sterile area, hygienic conditions are not guaranteed.
- To avoid damages, the device must not be sterilized. To clean the device and its accessory follow the indications in the section 11.2 of the IFU.
- Accessories provided with the device are not sterile.
- Pay attention not to contaminate the patient cable sockets with blood or other body fluids.

6. CHECKS

The user must periodically check the functionality of the device, of its accessories and on the connections state. If any malfunction or loosening of the connections is detected, the FIAB Technical Assistance Service must be contacted.

Moreover, the device must receive an ordinary maintenance intervention at least once a year at FIAB or by FIAB authorized personnel. Ordinary maintenance includes the following operations:

- replacement of back-up battery;
- functional verification;
- electric safety verification;
- final test.

7. CLEANING

It is essential that the user takes care of cleaning operations requested by ordinary hygienic needs. Clean the device removing all visible traces of impurities or blood.

8. CONNECTION TO PATIENT

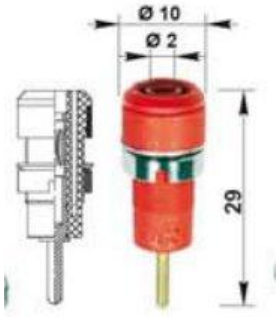
Concerning the input/output terminals, the device can be provided in one of the following configurations: protected sockets, bushings to tighten, Hypertronics connection.

8.1. Monopolar Terminals

Terminals polarity is specified on the device side hosting connections.
Terminals (+) are red; Terminals (–) are black.

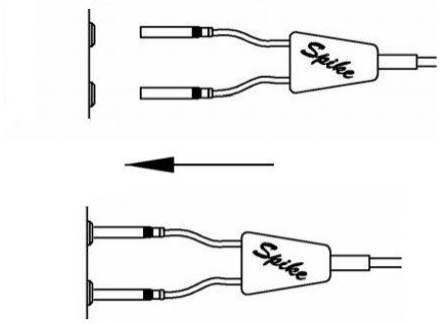
Protected sockets
The outlet protected sockets can accept 2mm protected or unprotected pins. To prevent connection problems, be sure that the electrocatheter plugs are compatible with the outlet sockets of the device, so that both electrical and mechanical stability are guaranteed.
The electrocatheter protected pin (or the one of the extension cable) must have the following features:

- insulator with 4.5mm minimal internal diameter and 6.2mm maximal external diameter (recommended thickness 0,8 mm).
- 2mm internal contact diameter.



Respect connection polarities.

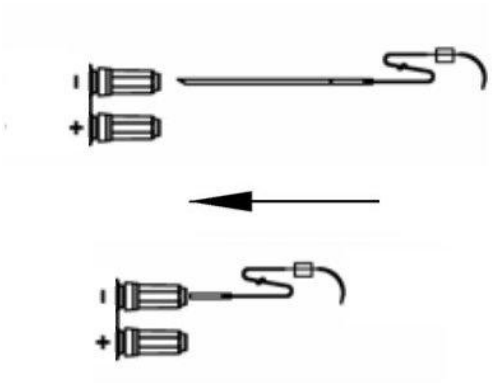
Insert the touch-proof pins fully, beyond the first resistance encountered, in order to obtain complete coupling between the pin and the metal insert of the bushing.



Bushings to tighten
When connecting to an epicardial needle it is necessary to use the bushings to tighten version or a sterile bipolar adapter cable for cardio surgery (e.g. F7818/30) equipped with bushings to tighten. The bushing may accommodate terminal with diameter from 0.5mm to 2.0mm. For an ideal coupling it is necessary that the opening of the jaws of the bush has a diameter equal to or slightly greater than that of the terminal to be inserted. The diameter of the opening increases (up to 2 mm) by rotating the bushing protection counterclockwise, and decreases (up to 0.5 mm) by rotating it in the opposite direction.

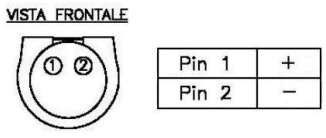


The epimyocardial needle is commonly characterized by a diameter of about 1mm. Before inserting it into the bushing, it is advisable to visually check that its opening is adjusted in the appropriate way. Furthermore, in order not to compromise the efficiency of the clamping system, it is advisable to insert the needle keeping it in line with the axis of the bushing and then to tighten it well by turning the bushing clockwise, to guarantee effective electrical and mechanically safe contact. Finally, it is advisable to protect (for example with FIAB 'Myoprotection') the residual metal part of the needle that may protrude from the insulating coating of the sleeve.

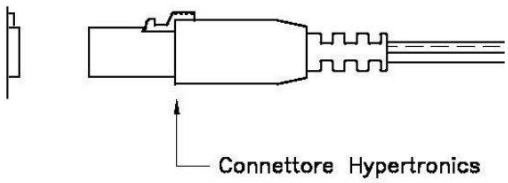


8.2. Bipolar Terminals

Hypertronics Connector
The Hypertronics connector is widely used for external pacemakers.

Connections Scheme

Front view

Check compatibility between the catheter and the device connectors.
A tab forces the insertion of the connector in a predefined position, preventing accidental insertion in the inverted configuration. Fully insert the connector until you hear the click of the tab which locks the connector in its housing.



9. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Producer	FIAB SpA Via Costoli, 4- 50039 Vicchio - Florence (ITALY)
Model	1748
Class and Type	Portable device, internally powered
Applied part	CF type, protected from defibrillator discharge
Employment conditions	Device for continuous operation
Compliance to safety standards	EN 60601-1:2006+A2:2021 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN IEC 60601-2-31:2020 Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Intended use	Endocavitary temporary single 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	12/09/2023
B	Second Issue	12/11/2024
C	Third Issue	15/06/2026
D	Fourth Issue	10/09/2026
E	Fiftth Issue	21/09/2026

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il pacemaker esterno FIAB 1748 è un compatto stimolatore cardiaco temporaneo monocamerale 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 o ventricolare. Sono disponibili vari modi di stimolazione monocamerali e le funzioni di stimolazione ad alta frequenza burst e rampa atriale.
È possibile: selezionare il modo di stimolazione, impostare la frequenza, l'ampiezza dell'impulso, e la sensibilità; nella stimolazione ad alta frequenza è selezionabile il modo (burst o rampa) e la frequenza di burst, come pure la frequenza massima di ramp.

Le sue caratteristiche principali sono:
- stand-by di prestimolazione 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 atriali;
- 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 principale 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 magnetiche ed 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 S00, SST, SSI (S = Singola Camera, Atrio o Ventricolo)
  - S00 modalità asincrona;
  - SSI modalità sincrona;
  - SST modalità 'triggered';
- 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 dedicato all'impostazione delle caratteristiche di stimolazione: parametri di ampiezza, frequenza e sensibilità visualizzabili e facilmente regolabili con manopole;

- messaggi di allarme e allerta visualizzati sul display nella striscia inferiore del monitor;
- 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 monocamerale (S00) di emergenza.

1.3. Indicazioni

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

- Arresto cardiaco o blocco cardiaco completo
- Bradicardia sinusale

1.4. Utilizzatori

Lo stimolatore monocamerale 1748 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. POTENZIALI COMPLICANZE

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;
- errata regolazione dei parametri di stimolazione, causa di perdita di cattura (Stimolazione inefficace);
- errata regolazione della frequenza di stimolazione, causa di induzione di tachicardia (Stimolazione inappropriata);
- errata regolazione dei parametri di sensing, causa di perdita di sincronismo o di inibizione della stimolazione (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.

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 ad alta frequenza
Una terapia di stimolazione atriale ad alta frequenza deve essere utilizzata esclusivamente nell'atrio. Una terapia Burst ad alta frequenza nel ventricolo è controindicata e può provocare aritmie con possibili conseguenze fatali.

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 monocamerale. Altre indicazioni sono descritte nelle IFU.
Il costruttore si ritiene responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio solo se tali avvertenze sono rispettate.

- **Chi può usarlo e dove**. Lo stimolatore 1748 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.
- **Leggere le istruzioni.** L'apparecchio deve essere impiegato conformemente alle istruzioni d'uso. È necessario leggere interamente le IFU, possibilmente davanti all'apparecchio acceso e funzionante, in modo da comprendere bene le funzionalità dello stesso.
- **Monitoraggio ECG**. È indispensabile controllare l'efficacia della stimolazione e la corretta regolazione dei parametri di stimolazione 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.
- **Soglia di Sensing.** La corretta regolazione della soglia di sensing è fondamentale per il corretto funzionamento delle modalità sincrone SSI. 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').
- **Stimolazione asincrona.** La stimolazione nella modalità asincrona (tipo S00) 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.
- **Accessori.** Per l'uso delle parti a contatto con il Paziente da collegare all'apparecchio seguire le istruzioni d'uso fornite con le stesse (si veda il paragrafo 14 delle IFU).
- **Sensing.** Poiché il valore di sensibilità determina il segnale minimo che può venire rilevato dal pacemaker, è necessario portare la manopola della sensibilità su un valore mV che sia almeno la metà del valore della soglia di sensibilità del paziente (cfr. IFU paragrafo 6 "Determinazione delle soglie di sensing"). Ciò offrirà un adeguato margine di sicurezza garantendo la correttezza del sensing. Prestare particolare attenzione poiché un valore di sensibilità troppo basso (più sensibile) può comportare il sensing inappropriato di segnali di campo lontano (come il sensing delle onde R o T nell'elettrocatetere atriale o delle onde P nell'elettrocatetere ventricolare), causando un'inibizione inappropriata degli impulsi di stimolazione.
- **Margini di sicurezza**. Stabilire un margine di sicurezza adeguato per il sensing e la stimolazione In caso contrario, la stimolazione erogata potrebbe non essere appropriata.
- **Soglia di sensing.** Non utilizzare il pacemaker temporaneo per determinare la soglia 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).
- **Terapia di stimolazione atriale Burst o Rampa 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. Lo stesso dicasi per la terapia Ramp.
- **Stimolazione atriale Burst o Rampa ad alta frequenza.** 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.
- **Test della soglia di sensibilità**. 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 e una tachicardia mediata da pacemaker.

- **Test della soglia di stimolazione.** Effettuare i test della soglia di stimolazione 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.
- **Interruzione della stimolazione.** 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 sul modo SSI, quindi ridurre gradualmente la frequenza di stimolazione fino a portarla al di sotto della frequenza intrinseca del paziente.
- **Tasto Pausa.** 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).
- **Tasto Emergency.** Utilizzare il tasto Emergency solo quando è necessario erogare una stimolazione asincrona con uscita elevata (S00).
- **Funzioni automatiche.** Tutte le funzioni automatiche offerte dal dispositivo sono state implementate solo per agevolare l'Utilizzatore nella ricerca rapida dei parametri corretti. In ogni caso resta responsabilità del medico la valutazione dell'idoneità di tali valori al caso particolare.

Rischi collegati a disturbi elettrici od 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 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 1748, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Verifica dei collegamenti elettrici

- Effettuare i collegamenti attenendosi rigorosamente a quanto indicato nel paragrafo 13 - "Collegamento al Paziente e modalità d'uso" delle IFU. Attenzione! Affinché la procedura si svolga nella massima sicurezza è consigliabile effettuare il collegamento dei terminali Paziente alle boccole del cavo di prolunga prima di collegare i corrispondenti spinotti allo stimolatore.
- 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**.

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.

Avvertenze di manutenzione

- **L'apertura dell'apparecchio, l'accesso a sue parti interne e le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato da FIAB.** Non modificare il pacemaker temporaneo. In caso di modifiche l'efficacia del pacemaker temporaneo potrebbe essere compromessa, con conseguenze negative sulla sicurezza del paziente.

Ambiente d'uso e immagazzinamento

- Per la manutenzione dell'apparecchio fare riferimento al paragrafo 11 "Manutenzione" delle IFU.
- 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 tabella "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.
- Il pacemaker temporaneo non è adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto (N_2O).

Non sterilizzare

- Il prodotto non è sterile e non può essere sterilizzato: non sono garantite le condizioni di igienicità nel caso l'apparecchio venga posizionato in campo sterile.
- Per evitare danni all'apparecchio esso non deve essere sterilizzato. Per la pulizia dell'apparecchio e degli accessori, attenersi alle raccomandazioni riportate nel paragrafo 11.2 delle IFU.
- Gli accessori forniti con l'apparecchio non sono sterili.
- Fare attenzione a non sporcare le prese del cavo paziente con sangue o altri liquidi corporei.

6. CONTROLLI

L'utente deve effettuare periodicamente un controllo sulla funzionalità dell'apparecchio, dei suoi accessori e sullo stato delle connessioni. Qualora ravvisi un malfunzionamento o un allentamento nelle connessioni non deve utilizzare l'apparecchio e deve contattare il Servizio Assistenza Tecnica FIAB.

Inoltre l'apparecchio deve essere sottoposto ad un intervento di manutenzione ordinaria, da effettuarsi almeno una volta l'anno presso FIAB, o comunque da personale autorizzato da FIAB, nel corso del quale i tecnici eseguiranno le seguenti operazioni:

- sostituzione delle batterie tampone;
- verifica della funzionalità;
- verifica della sicurezza elettrica;
- collaudo finale.

7. PULIZIA

È indispensabile che l'Utente si occupi della pulizia che le ordinarie esigenze di igiene richiedono. Pulire il dispositivo per rimuovere tutte le tracce visibili di impurità o di sangue.

8. COLLEGAMENTO AL PAZIENTE

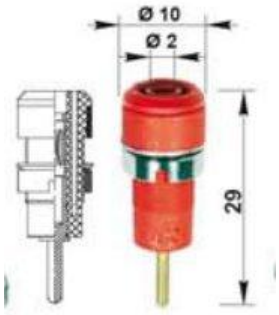
Il dispositivo può essere fornito in una delle seguenti configurazioni per quanto riguarda i terminali di ingresso/uscita: boccole protette, boccole a stringere o connettore Hypertronics.

8.1. Terminali monopolari

La polarità dei terminali è riportata sul frontale che accoglie i collegamenti.
I terminali (+) sono di colore rosso, mentre i terminali (–) sono di colore nero.

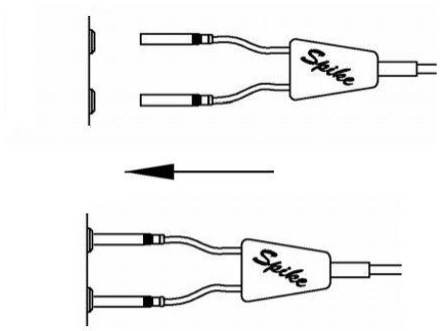
Boccole protette
Le boccole di uscita protette sono capaci di accettare spinotti da 2 mm, protetti e non protetti. Per non avere problemi nel collegamento al Paziente, è necessario assicurarsi che gli spinotti protetti degli elettrocateteri utilizzati abbiano una geometria compatibile con quella delle boccole di uscita dell'apparecchio, tale che il loro inserimento possa essere effettuato in modo agevole e siano garantiti un buon contatto elettrico e una buona stabilità meccanica.
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.



Eseguire la connessione dell'elettrocatetere rispettando le polarità.

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.



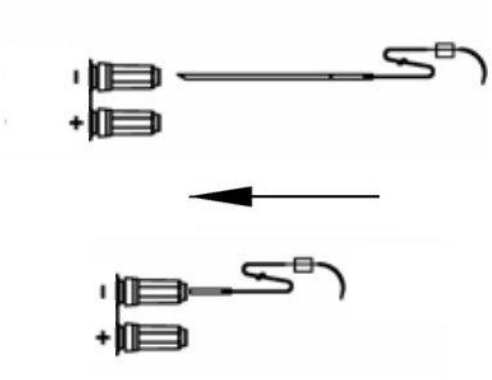
Boccole a stringere

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 (ad es. F7818/30) 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. Per la regolazione del diametro dell'apertura si tenga presente che esso aumenta (fino a 2 mm) ruotando la protezione della boccola in senso antiorario, e diminuisce (fino a 0,5 mm) ruotandola in senso opposto.



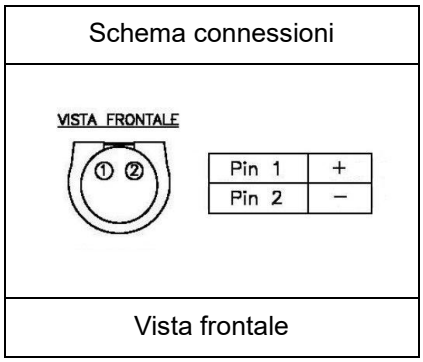
L'ago epimiocardico è caratterizzato comunemente da un diametro di circa 1mm. Prima di inserirlo nella boccola è consigliabile assicurarsi visivamente che l'apertura di essa sia regolata in modo opportuno. Si consiglia inoltre, per non compromettere l'efficienza del sistema di serraggio, di effettuare l'inserzione dell'ago mantenendolo in linea con l'asse della boccola e successivamente di serrarlo bene ruotando la boccola in senso orario, per garantire un contatto elettricamente efficace e meccanicamente sicuro. Si consiglia infine di proteggere (ad esempio con FIAB 'Myoprotection') la parte metallica residua dell'ago eventualmente sporgente dal rivestimento isolante della boccola.



8.2. Terminali bipolari

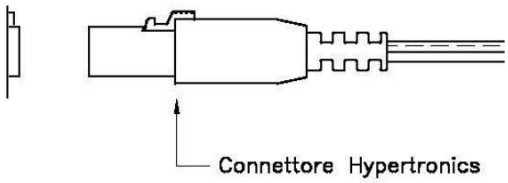
Connettore Hypertronics

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



Assicurarsi della compatibilità fra il connettore del catetere e quello del dispositivo.

Una linguetta obbliga l'inserimento del connettore in una posizione predefinita, impedendo l'inserimento involontario nel verso contrario. Inserire a fondo il connettore finché non si sente lo scatto della linguetta che blocca il connettore nel suo alloggiamento.



9. CARATTERISTICHE TECNICHE

Costruttore	FIAB SpA Via Costoli, 4- 50039 Vicchio - Firenze (ITALIA)
Modello	1748
Classe e Tipo	Apparecchio portatile ad alimentazione interna
Parte applicata	Tipo CF, protetta da scarica di defibrillatore
Condizioni d'impiego	Apparecchio per funzionamento continuo
Rispondenza alle norme di sicurezza	EN 60601-1:2006+A2:2021 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN IEC 60601-2-31:2020 Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Destinazione	Stimolazione endocavitaria monocamerale 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	12/09/2023
B	Seconda emissione	12/11/2024
C	Terza emissione	15/06/2026
D	Quarta emissione	10/09/2026
E	Quinta Edizione	21/09/2026