

Connection and extension cables

INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE

(EN)

1 INTENDED USE

1.1 Single use (sterile) and reusable extension cables

Devices intended for connection between a temporary epimyocardial electrode or bipolar Endocavitary electrode and an external cardiac stimulator.

1.2 Connection cables

Connection cables may be used as a connection between the defibrillator and the electro catheters during endocavitary defibrillation procedures.

2 PRECAUTIONS AND WARNINGS

2.1 Single use (sterile) and reusable extension cables

- **Check the package before using the product. If wet or torn its sterility is not guaranteed (*only for single use-sterile*).**
- **Sterilize before use (*only for Reusable*).**
- The devices that are connected to the cables must comply with the law in force.
- Only use devices that are suitable for direct cardiac application (like CF).
- NB: prior to connection, read the instructions manual of the equipment to be used.
- All electric equipment supporting the patient must be grounded via equipotential node.
- The devices must be connected and operated by qualified staff.
- Prior to use, check the integrity of the cable coating, of the plastic parts and of the connections; do not use the product if it is damaged or faulty.
- The cable must be connected to the equipment as the first connection of the system. The extension cable must be connected to the electrode as the last connection of the system.
- Before each procedure, carefully check that the plugs have been properly inserted and that all connections are solid, pulling them gently to check eventual movements.
- Work in a sterile environment.
- Make sure that a defibrillator is ready for use.
- The product life is reported on the label.

WARNING!



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

2.2 Connection cables

- The product supplied is not sterile
- Devices connected to cables must all be complying with the regulations in force and of CF type.

- NB: before making connections consult the instruction manual pertaining to the instrument to be used.
- All the electrical instruments must be opportunely grounded
- Medical devices must be connected and activated by qualified personnel only.
- Prior to use check the integrity of the cable sheath, the plastic parts and the connections. Do not use the product if there are any signs of defects or damage.

Only for F5414 series

- Fully insert the male connectors into the female connectors in order to ensure that no sneak electric currents occur during the delivery of the discharge from the defibrillator. The same precaution applies for all the connections of the F5414/XX cables to the devices.
- Before each operation carefully check the correct insertion and hold of all the connections.

Only for F7840 series

- Do not wash the leads with a solvent; if necessary, during the procedure, use a sterile physiologic solution. Dry well. Even during cleaning and drying it is necessary to stay within the temperature limits indicated on the label (0°C-50°C).
- Before the procedure check the effective insertion of every pin and connection by gently tugging them, to feel any movement.
- Whenever using an ECG monitor and/or a radiofrequency generator for positioning the electrodes, it is necessary for the equipment and the cable to be insulated. Loss of current by the monitor must not exceed 10 µA for intracardiac electrodes.

3 POTENTIAL COMPLICATIONS

3.1 Single use (sterile) and reusable extension cables

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

3.2 Connection cables

An imperfect socket-plug connection could represent an electrocution hazard for the operator if he/she accidentally makes hand contact during the delivery of the defibrillator discharge.

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

CAVI di estensione e di collegamento

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1 INDICAZIONI per l'uso

1.1 Cavi di estensione monouso (sterili) e riusabili

Dispositivi destinati al collegamento fra un elettrodo temporaneo endocavitario bipolare o epimiocardico ed uno stimolatore cardiaco esterno.

1.2 Cavi di collegamento

Possono essere usati come collegamento tra il defibrillatore e gli elettrocateretri durante le procedure di defibrillazione endocavitaria o per effettuare uno studio di individuazione della soglia di stimolazione su elettrodi impiantabili al momento dell'impianto.

2 PRECAUZIONI E AVVERTENZE

2.1 Cavi di estensione monouso (sterili) e riusabili

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

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

2.2 Cavi di collegamento

- **Il prodotto è fornito non sterile.**
- I dispositivi collegati ai cavi devono essere conformi alle normative vigenti e di tipo CF.
- NB: prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.
- Tutti gli apparecchi elettrici di supporto al paziente devono essere messi a terra mediante nodo equipotenziale.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Prima dell'uso controllare l'integrità del rivestimento del cavo, delle parti in plastica e delle connessioni; non utilizzare il prodotto se questo presenta danni o difetti.

Solo per i cavi della serie F5414

- Inserire fino a fine corsa i connettori maschi nei connettori femmina in modo da garantire che nessuna fuga di corrente elettrica abbia a verificarsi durante la erogazione di scariche da defibrillatore. Gli stessi accorgimenti valgono per tutte le connessioni dei cavi F5414/XX con i dispositivi.
- Prima di ogni procedura verificare attentamente il corretto inserimento e la tenuta di tutti i collegamenti

Solo per i cavi della serie F7840

- Non lavare il cavo con solventi, eventualmente utilizzare una soluzione fisiologica sterile. Asciugare bene. Anche in fase di pulizia ed asciugatura è necessario rimanere entro i limiti di temperatura indicati in etichetta (0°C-50°C).
- Prima di ogni procedura verificare attentamente il corretto inserimento e la tenuta di tutti i collegamenti.
- Quando si utilizza un monitor ECG e/o un generatore a radiofrequenza per il posizionamento degli elettrodi, è necessario che l'apparecchiatura ed il cavo siano isolati. Le perdite di corrente dal monitor non devono superare i 10 µA per elettrodi intracardiaci.

ATTENZIONE!

- Controllare sempre la compatibilità con le connessioni dell'elettrostimolatore.
- I modelli con suffisso "MED" possono essere utilizzati solo con PACEMAKER MEDTRONIC Mod. 5392 e 5388 (bicamerale) - 5348 (monocamerale).
- I modelli con suffisso "30" possono essere utilizzati solo con apparecchiature dotate di boccole rispondenti alle norme EN60601-1, E-DIN 42802-2.
- Per l'utilizzo seguire tutte le precauzioni ed avvertenze di seguito indicate, in particolare quelle riguardanti i modelli con suffisso "33" perché una volta rimossi i cappucci di protezione, le connessioni lontane dal paziente sono scoperte.
- I modelli con suffisso "OSY" possono essere utilizzati solo con apparecchiatura Osypka
- I modelli con suffisso "RED" possono essere utilizzati solo con PACEMAKER
- I modelli con suffisso "BIO" possono essere utilizzati solo con PACEMAKER BIOTRONIK Mod. Reacor S.



3 POTENZIALI COMPLICANZE

3.1 Cavi di estensione monouso (sterili) e riusabili

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

3.2 Cavi di collegamento

Una imperfetta connessione boccola-banana può determinare rischio di folgorazione per un operatore che durante la erogazione delle scariche da defibrillatore vi tenesse inavvertitamente le mani a contatto.

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