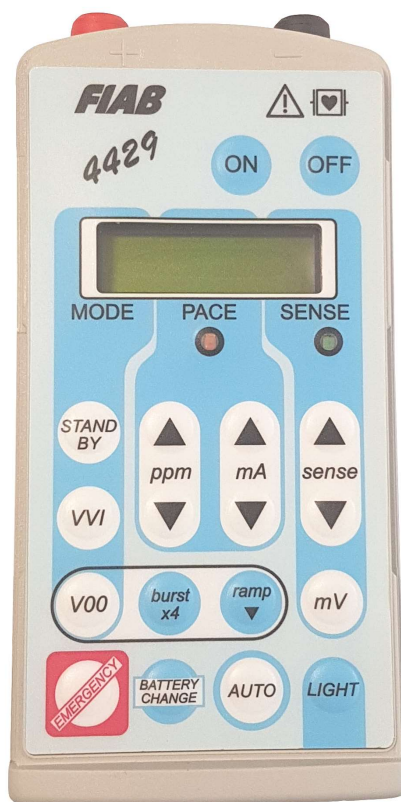


4429

SINGLE-CHAMBER EXTERNAL CARDIAC STIMULATOR **STIMOLATORE CARDIACO ESTERNO MONOCAMERALE**



INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE

(EN)

1. DEVICE DESCRIPTION

External 4429 Easypace pacemaker is a compact, single-chamber, temporary heart stimulator to be used in the pathologies of spontaneous generation and conduction of impulses.

The unit's main characteristics are:

- synchronous and asynchronous modes of operation
- fully microprocessor operated control allowing a high precision setting of stimulation parameters and a complete and continuous check for correct operation of the unit
- back-lighted LCD display
- AUTO and EMERGENCY keys for a quick start-up of both synchronous and asynchronous stimulation with safety parameters
- stimulation capability with quadruple rate and decreasing ramp to reduce tachycardia events
- stand-by batteries for replacement of main batteries without interrupting the stimulation
- a large number of safety functions
- easy and safety connection of Patient cable or lead to sockets
- protected sockets coloured black for the – and red for the +; these are compatible with protected pins fitted with Ø 2 mm electrical- contacts

1.1. Safety functions

- self-test at power on;
- on-line control of the batteries level;
- turn-on inhibition with low battery charge;
- check for run-away and lead connection;
- protection against defibrillation discharges and electromagnetic interference
- Dangerous situations are signalled to the operator by an acoustic alarm and a suitable display message

1.2. Main operation features

The operating characteristics of the temporary pacemaker are as follows:

- single chamber stimulation mode
 - V00 asynchronous mode;
 - VVI synchronous 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);
- Alarm and warning messages shown in the display;
- Pause key – absence of stimulation – suspending stimulation;
- Emergency key – starts single chamber emergency asynchronous stimulation (S00).

1.3. Indications

Heart stimulator 4429 Easypace is a versatile unit easy to use for single-chamber temporary intracardiac stimulation. In particular it is recommended in:

- extreme bradycardia;
- paroxysmal atrial-ventricular block;
- interruption of paroxysmal tachycardia from atrial flutter;
- atrial-ventricular blocks of various types prior to implantation or replacement of a definitive pacemaker

1.4. Intended users

The 4429 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 - 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 battery powered. 2 main batteries: AA size 1.5 V alkaline (type LR6). Assessment of the main and stand-by batteries charge is made during the self-test (see the relevant paragraph) and during normal operation.

Pay much attention to the polarity of batteries upon their insertion. The stimulator is protected against damages caused by improper polarity. However, when the replacement is made during the stimulation, the unit would be turned off upon resuming power from the main batteries.

It is recommended to use alkaline batteries (as indicated in § 6) unless the autonomy could be lower than indicated.

Before each use, especially if prolonged, it is firmly recommended replacing the main (alkaline) batteries. The battery replacement will be indispensable if the stimulator has been turned off after the request to change batteries.

It will be necessary to remove the batteries from their compartment if the stimulator is stored for prolonged

periods (longer than 4 weeks).

3. POTENTIAL COMPLICATIONS – RESIDUAL RISKS

Complications likely to occur upon using heart stimulator 4429 Easypace are the following:

- muscle stimulation causing contractions and pain;
- breaking or displacement of the catheter causing intermittence or lack of stimulation
- erroneous setting of stimulation parameters causing capture failure;
- erroneous adjustment of the stimulation rate causing induction and tachycardia;
- erroneous setting of sense parameters causing the stimulation to loose synchronism or be inhibited.

4. CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications in relation to the use of 4429 Easypace for temporary cardiac stimulation during a therapy or arrhythmia prevention. However the Patient's state of health or the presence of electromagnetic interference can limit the choice of modes and stimulation parameters.

The stimulator is provided with numerous and redundant safety circuits whose simultaneous failure - unsigned to the User - is an event very unlikely to occur. However, it is recommended that the use of the heart stimulator 4429 Easypace be restricted to authorised medical staff and always accompanied by ECG monitoring.

5. WARNING AND PRECAUTIONS

Indicated here below are the precautions to be taken for the correct use of the heart stimulator 4429 Easypace. Further information can be found in other sections of this manual.

The manufacturer shall hold responsible for the safety, reliability and performance of the unit provided the following indications are strictly observed.

- The device must be used by physicians with extensive knowledge of cardiac stimulation.
- The device must only be used in compliance with the instructions for use. It is necessary to read every part of the manual, if possible in front of the device which is turned on and operating, in order to fully understand its functioning.
- Before each use, especially if prolonged, it is firmly recommended replacing the main (alkaline) batteries. The battery replacement will be indispensable if the stimulator has been turned off after the request to change batteries.
- In the case of prolonged use it will be necessary to make periodic checks of the stimulation parameters (sensing and pacing thresholds).
- It is indispensable to continuously monitor the patient during stimulation. In emergency situations it will also be necessary to have a defibrillator on hand and ready for use.
- The programming of a low value for the sensing threshold increases the probability of the 4429 Easypace operations being influenced by muscular tremors. The device may interpret false signals as spontaneous cardiac activity, with consequent inhibition of the stimulation.
- All the automatic functions offered by the 4429 device have been implemented to help the User make a rapid search for the correct parameters. However, it will always be the physician's responsibility to evaluate the suitability of these values in each specific case.
- In order to use components in contact with the Patient that have to be connected up to the device, follow the instructions supplied with the same.
- In general, an endocavitary or epimiocardiac electrode connected to any type of electro-medical device represents a pathway for direct current with low resistance towards the myocardium. The risk of inducing threatening ventricular arrhythmias resulting from the dispersion of alternate current increases considerably when a device supplied by the mains is connected to a derivation system. The utmost care must therefore be taken in earthing devices supplied from the mains and used in the vicinity of the Patient.
- The heart stimulator 4429 Easypace may also be used within another system consisting of other equipment. In this case the ascertaining of the compliance of the equipment chosen and the specific system with the electrical safety and electromagnetic compatibility provisions in force will be the responsibility of the designer and manufacturer of the same.

In this eventuality it is always recommended taking great care in connecting all the other equipment used in the procedure (electrocardiographs or polygraphs, monitors, etc.) up to the equipotentiality node of the electrical system.

- It is also necessary to avoid touching any metallic parts of the terminals with bare hands and/or letting them come in contact with wet or electrically conductive surfaces.
 - As it is always good practice to equalise the potential between User and Patient, the User is advised to touch the patient in a area that is not too close to the stimulation derivations.
 - Keep all possible sources of static electricity away from the stimulation system.
 - The presence of an electrocatheter in contact with the heart wall may allow for the radiofrequency generated by an electrotome to reach the heart wall itself, producing possible arrhythmias or burns to the myocardium.
 - Devices that generate ionising radiations (cobalt machines, linear accelerators, etc.) could damage the electronic components inside the stimulator, especially following an accumulation of a considerable quantity of radiations. In case of use in the above mentioned conditions it will be necessary to provide an efficacious shield for the stimulator plus continuous monitoring of the Patient.
 - The stimulator is protected from defibrillation discharges at the input. It is however recommended wherever possible disconnecting the electrocatheter from the device before defibrillating.
 - Before each use in heart surgery, check that the locking jaws of the two sockets of the heart surgery cable close evenly and firmly on the terminals. In case of doubt do not use the device and contact FIAB.
 - Before each use check the integrity of the device and all its accessories. Particular attention must be paid when inspecting the cables and connectors. In case of doubt do not use the device and contact FIAB.
 - Before each use check the compatibility of the pin of the electrocatheter with the socket of the device.
- In the event of using electrocatheters not fitted with protected pins, but instead with pins with male contacts with a diameter of less than 2 mm, it is recommended using the heart surgery cable F7818/30 with screw-on sockets in order to allow for stimulation.
- Insert the terminals of the electrode fully into each socket without forcing, following the indications in chapter 10 of IFU - "Connection to the patient and Instruction for use".
 - Before each use check that the transparent protective cover of the keypad is correctly inserted and that there are no breaks or tears. This protection must always be put back into place after setting the parameters.
 - Should the device be dropped, check its correct functioning and in case of doubt contact FIAB before reusing. If there is any apparent mechanical damage avoid using the device and contact FIAB.
 - All operations to open the device, gain access to the internal parts, and repair the same must only ever be carried out by authorized FIAB personnel.
 - The environment where the device is used must be compliant with the safety regulations.
 - The device must never be immersed in water or any other liquids.
 - It will be necessary to remove the batteries from their compartment if the stimulator is stored for prolonged periods (longer than 4 weeks).
 - After storing the 4429 device in environments with temperatures and/or humidity unsuited to its use, before using again wait until a suitable temperature and humidity have been reached as indicated on the "characteristics" card.
 - Product not sterile and not sterilizable: the hygienic conditions of the device cannot be guaranteed in the event of being placed inside a sterile field.
 - In order to avoid damaging the device it must not be sterilized. To clean the device and the accessories follow the relative indications in chapter 12 of IFU.
 - The accessories supplied with the device are not sterile.

IT IS RECOMMENDED HAVING THE 4429 DEVICE CHECKED AT LEAST ONCE A YEAR BY OUR MEASURING LABORATORY.

6. CHECKS

It is advisable a periodic check by the User on the device functions, its accessories and the state of connections. If any failures or bad state of connections are detected, do not use the device but contact FIAB. Moreover it is necessary having the 4429 device checked at least once a year by our measuring laboratory. Our technicians will do the following actions:

- replacing stand-by batteries;
- functioning's check;
- electrical safety test;

- certified final inspection.

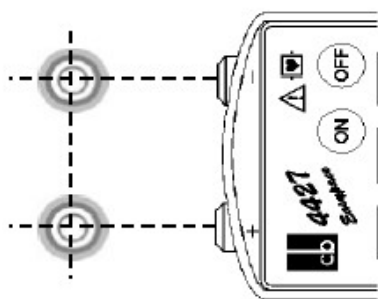
7. CLEANING

The User should take care of the cleaning of the unit to meet ordinary sanitary requirements. For the cleaning of the external parts of the unit and accessories, it is recommended using ethyl alcohol or Citrosil®. Belts can be washed with water and soap at a temperature of 40 °C.

For the cleaning of the parts in contact with the Patient, reference is made to the relevant instructions.

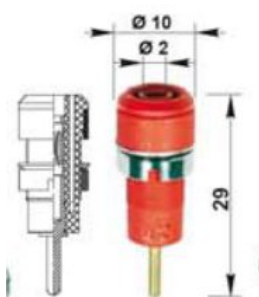
8. CONNECTION TO PATIENT

The 4429 Easypace comes with protected outlet sockets, the geometry of which is illustrated in the following figure, and is capable of accepting 2 mm pins, both protected and unprotected. To avoid problems one must be sure that the protected jacks of the electro-catheters in use are compatible with the output bushings, so that they can be inserted easily and guarantee a good electrical contact and mechanical stability.



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



The electrocatheters produced by FIAB that guarantee full compatibility with the 4429 output bushings belong to the "Spike" family.

If the device has to be connected to an epicardial needle it is necessary to use a sterile bipolar adapter cable for heart surgery (e.g. F7818/30) 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. To regulate the opening, note that it widens turning the bushel external shell counterclockwise and it shrinks in the opposite direction.



The epicardial needle has normally a diameter of about 1mm. Before inserting it in the bushel it is necessary to check that the opening is regulated suitably. In order to ensure the efficacy of the tightening system it is also recommended to insert the needle keeping it oriented as the bushel axis and then tighten the bushel firmly turning it clockwise, to guarantee that the contact is electrically efficient and mechanically stable. Finally, it is recommended to protect the possible residual exposed part of the needle with an insulator.

9. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Producer	FIAB SpA Via Costoli, 4- 50039 Vicchio - Firenze (ITALIA)
Model	4429
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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN IEC 60601-2-31:2010 Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source EN 60601-1-2:2010 Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests MDD 93/42/CEE
Intended use	Endocavitary temporary single chamber stimulation
Operation conditions	Temperature: from +10°C 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 0°C 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 Issued	12/02/2025

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il pace-maker esterno 4429 Easypace è un compatto stimolatore cardiaco temporaneo monocamerale che trova impiego nelle patologie della generazione spontanea dell'impulso e della sua conduzione.

Sue caratteristiche principali sono:

- funzionamento in modo sincrono ed asincrono
- completa gestione a 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 retroilluminato
- tasti (AUTO ed EMERGENCY) per il rapido avvio della stimolazione sia sincrona sia asincrona, con parametri di sicurezza
- capacità di stimolazione con frequenza quadrupla e con rampa decrescente, per trattamento delle tachicardie
- batterie tampone per la sostituzione delle batterie principali senza interruzione della stimolazione
- molteplici funzioni di sicurezza
- connessione facile e sicura del cavo di o dell'elettrocatteter alle boccole protette. Esse, evidenziate con colore nero per il - rosso per il +, sono compatibili con spinotti protetti dotati di contatto elettrico di Ø 2 mm

1.1. Funzioni di sicurezza

- autotest all'accensione,
- controllo on-line del livello di carica delle batterie,
- inibizione dell'accensione con carica insufficiente,
- controllo anti-runaway e del collegamento dell'elettrocatteter,
- protezione da scariche di defibrillazione e da interferenze elettromagnetiche.
- 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
 - V00 modalità asincrona;
 - VVI modalità sincrona;
- 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;
- messaggi di allarme e allerta visualizzati sul display;
- tasto Pausa – assenza di terapia di stimolazione – per sospendere la stimolazione;
- tasto Emergency – per dare avvio alla stimolazione asincrona monocamerale (S00) di emergenza.

1.3. Indicazioni

Lo stimolatore cardiaco 4429 Easypace è un apparecchio versatile e di semplice impiego, da utilizzare per la stimolazione temporanea monocamerale ed in particolare è indicato nelle applicazioni:

- bradicardia estrema;
- blocco atrio-ventricolare parossistico;
- interruzione di tachicardia parossistica da flutter atriale;

- blocchi atrio-ventricolari di vario tipo, in attesa di impianto o sostituzione di pacemaker definitivo.

1.4. Utilizzatori

Lo stimolatore monocamerale 4429 è destinato ad essere utilizzato da personale medico altamente qualificato: specialisti in cardiologia o cardiocirurgia, 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 cardiocirurgia. 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 elettrocateri 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 a batteria. Batterie principali: 2 stilo 1,5 V alcaline (tipo LR6).

Il controllo dello stato di carica delle batterie principali e delle batterie secondarie viene effettuato sia all'accensione durante la procedura di autotest sia durante il normale funzionamento.

Fare attenzione alla polarità delle batterie, per il loro corretto inserimento. Lo stimolatore è protetto dai danni causati da errata polarità delle batterie ma, in caso di sostituzione durante stimolazione, al ritorno dell'alimentazione alle batterie principali l'apparecchio si spegnerebbe.

Si raccomanda l'utilizzo di batterie alcaline consigliate. In caso contrario l'autonomia potrebbe risultare inferiore a quella indicata.

Prima di ogni utilizzo, specie se prolungato, è vivamente consigliata la sostituzione delle batterie (alcaline) principali. Tale sostituzione diviene poi indispensabile se lo stimolatore è stato spento dopo la richiesta di cambio batterie.

Se lo stimolatore viene immagazzinato per un periodo prolungato (maggiore di 4 settimane), è necessario togliere le batterie dal loro alloggiamento.

3. POTENZIALI COMPLICANZE

Le complicazioni alle quali si può andare incontro durante l'uso di uno stimolatore cardiaco quale il 4429 Easypace sono le seguenti:

- stimolazione muscolare, causa di contrazioni e dolore;
- rottura o dislocazione del catetere, causa di stimolazioni intermittenti o assenti;
- errata regolazione dei parametri di stimolazione, causa di perdita di cattura;
- errata regolazione della frequenza di stimolazione, causa di induzione di tachicardia;
- errata regolazione dei parametri di sensing, causa di perdita di sincronismo o di inibizione della stimolazione.

4. CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni all'uso del 4429 per la stimolazione cardiaca temporanea nella terapia e nella prevenzione delle aritmie. Lo stato di salute del Paziente o la presenza di interferenze elettromagnetiche può però limitare la scelta della modalità e dei parametri di stimolazione.

Lo stimolatore dispone di molteplici e ridondanti circuiti di sicurezza; una loro rottura contemporanea non segnalata all'Utilizzatore è una evenienza assai improbabile. Ciononostante si raccomanda l'uso dello stimolatore cardiaco 4429 Easypace al solo personale medico e sempre con un contemporaneo monitoraggio elettrocardiografico.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Si riportano di seguito le precauzioni necessarie per il corretto uso dello stimolatore 4429 Easypace.

Il costruttore si ritiene responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio solo se tali avvertenze sono rispettate.

- L'apparecchio deve essere utilizzato da medici con approfondite conoscenze di stimolazione cardiaca.
- L'apparecchio deve essere impiegato conformemente alle presenti istruzioni d'uso. E' necessario leggere interamente il manuale, possibilmente davanti all'apparecchio acceso e funzionante, in modo da comprendere bene le funzionalità dello stesso.
- Prima di ogni utilizzo, specie se prolungato, è vivamente consigliata la sostituzione delle batterie (alcaline) principali. Tale sostituzione diviene poi indispensabile se lo stimolatore è stato spento dopo la richiesta di cambio batterie.
- In caso di utilizzo prolungato è necessario il controllo periodico dei parametri di stimolazione (soglie di sense e di pace).
- Durante l'impiego dello stimolatore è indispensabile il monitoraggio continuo del Paziente. Per le situazioni di emergenza, è necessario inoltre disporre di un defibrillatore pronto all'uso.
- La programmazione di un valore basso per la soglia di sensing aumenta la probabilità che il funzionamento del 4429 possa essere influenzato da tremori muscolari.
- L'apparecchio potrebbe interpretare i segnali spuri come attività cardiache spontanee, con conseguente inibizione della stimolazione.
- Tutte le funzioni automatiche offerte dal 4429 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.
- Per l'uso delle parti a contatto con il Paziente da collegare all'apparecchio seguire le istruzioni d'uso fornite con le stesse.
- 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.

- Lo stimolatore 4429 può essere impiegato anche all'interno di un sistema costituito da più apparecchiature. In questo caso l'accertamento della conformità ai requisiti di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature scelte e del sistema specifico risultante è pertinenza e responsabilità dell'ideatore e dell'Utilizzatore del sistema stesso.
In tale eventualità è sempre consigliabile porre estrema attenzione nel collegare al nodo di equipotenzialità dell'impianto elettrico tutti gli altri apparecchi (elettrocardiografi o poligrafi, monitor, ecc.) impiegati nella procedura.
- E' 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 elettrocatteter 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.
- 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.
- Lo stimolatore è protetto in ingresso dalle scariche di defibrillazione. Si consiglia comunque, ove possibile, di scollegare l'elettrocatteter dall'apparecchio prima di defibrillare.
- Prima di ogni nuovo impiego in cardiocirurgia verificare che le ganasce di serraggio delle due boccole del cavo per cardiocirurgia chiudano uniformemente e saldamente sui terminali; in caso di dubbio non utilizzarli e contattare FIAB.
- 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.
- Verificare prima di ogni impiego la compatibilità dello spinotto dell'elettrocatteter con la boccola dell'apparecchio.
- Nel caso vengano utilizzati elettrocatteteri sprovvisti di spinotti protetti e aventi spinotti con contatto maschio di diametro minore di 2 mm, si suggerisce l'utilizzo del cavo per cardiocirurgia F7818/30 con boccole a stringere per consentire ugualmente la stimolazione.
- Effettuare i collegamenti attenendosi rigorosamente a quanto indicato nel capitolo 10 delle IFU - "Collegamento al Paziente e modalità d'uso".
- Controllare prima dell'uso che il guscio trasparente di protezione della tastiera sia correttamente inserito e che non presenti rotture o cedimenti. Tale protezione deve sempre essere rimessa al suo posto al termine dell'impostazione dei parametri.
- 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.
- L'apertura dell'apparecchio, l'accesso a sue parti interne e le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato da FIAB.
- L'ambiente nel quale l'apparecchio è impiegato deve essere conforme alle prescrizioni di sicurezza.
- L'apparecchio non deve essere immerso in acqua o altro tipo di liquido.
- Se lo stimolatore viene immagazzinato per un periodo prolungato (maggiore di 4 settimane), è necessario togliere le batterie dal loro alloggiamento.
- Dopo l'immagazzinamento del 4429 in ambiente non adeguato all'uso per temperatura e/o umidità, aspettare prima di utilizzarlo che il 4429 si stabilizzi alla temperatura e umidità adeguate, indicate nella scheda "caratteristiche".
- 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 § 12.2. delle IFU.
- Gli accessori forniti con l'apparecchio non sono sterili.

Si consiglia un controllo annuale dell'apparecchio presso il nostro Laboratorio di Misure.

6. CONTROLLI

E' consigliabile che l'Utente effettui 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.

E' necessario inoltre che l'apparecchio sia sottoposto ad un intervento di manutenzione, da effettuarsi almeno una volta l'anno presso FIAB, nel corso del quale i nostri tecnici eseguiranno le seguenti operazioni:

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

7. PULIZIA

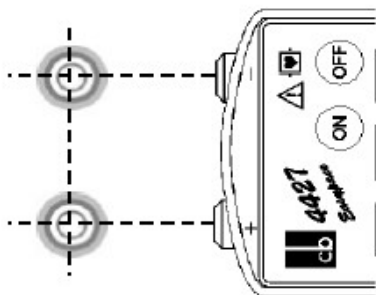
E' indispensabile che l'Utente si occupi della pulizia che le ordinarie esigenze di igiene richiedono. Per la pulizia delle parti esterne dell'apparecchio e degli accessori si consiglia l'uso di alcool etilico o Citrosil®. Le cinghie si possono pulire lavandole in acqua e sapone alla temperatura di 40 °C.

Per la pulizia delle parti a contatto col Paziente si rimanda alle istruzioni d'uso fornite con le stesse.

8. COLLEGAMENTO AL PAZIENTE

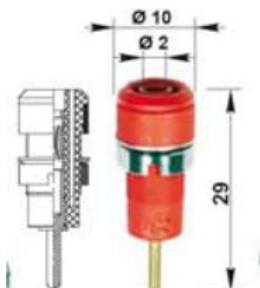
Il 4429 Easypace è provvisto di boccole di uscita protette, la cui geometria è mostrata nella figura seguente, capaci di accettare spinotti da 2mm, protetti e non protetti.

Per non avere problemi nel collegamento al Paziente, è necessario assicurarsi che gli spinotti protetti degli elettrocateri 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 quindi 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 2mm.



Gli elettrocateri prodotti da FIAB che garantiscono la piena compatibilità con le boccole di uscita del 4429 appartengono alla famiglia "Spike".

Se il dispositivo deve essere collegato ad un ago epicardico è necessario utilizzare un cavo adattatore bipolare sterile per cardiocirurgia (es. F7818/30) con boccole a stringere. Queste boccole possono ricevere prese con diametro compreso tra 0,5 mm e 2,0 mm. Per un accoppiamento ideale è necessario che l'apertura massima delle ganasce sia solo leggermente superiore al diametro dello spinotto da inserire. Per regolare l'apertura si noti che si allarga ruotando il rivestimento esterno della boccola in senso antiorario e si restringe in senso contrario.



L'ago epicardico ha normalmente un diametro di circa 1 mm. Prima di inserirlo nella boccola è necessario verificare che l'apertura sia opportunamente regolata. Per garantire l'efficacia del sistema di serraggio si consiglia inoltre di inserire l'ago mantenendolo orientato come l'asse della boccola e poi serrare con forza la boccola ruotandola in senso orario, per garantire che il contatto sia elettricamente efficiente e meccanicamente stabile. Infine, si raccomanda di proteggere l'eventuale parte esposta residua dell'ago con un isolante.

9. CARATTERISTICHE TECNICHE

Costruttore	FIAB SpA Via Costoli, 4- 50039 Vicchio - Firenze (ITALIA)
Modello	4429
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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN IEC 60601-2-31:2010 Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source EN 60601-1-2:2010 Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests MDD 93/42/CEE
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	12/02/2025