

Electrophysiology adapters

INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE

(EN)

1 INTENDED USE

PG922 adapters allow to connect equipment with 2mm socket to pacing leads with "touch proof" safety plugs conform to the EN 60601-1 regulation.

2 PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Please, do open the package only after a careful check of the integrity of the pouches: for the Sterile Kit FIAB sterilization would be compromised. It is guaranteed until the expiry date indicated on the package if It has been correctly stored and it is not damaged. During the use, make sure that the adapter stays fixed to the equipment socket.
- If necessary (for example if a new positioning is needed), extract the plug so that the adapter remains fixed on the socket.

WARNING!



- For the fixing procedure of the adapters use cyanoacrylate adhesive dispenser provided by Fiab
- The fixing procedure of the adapters on the electronic device must be carried out by the competent technical department of the hospital or other adequately qualified personnel
- Carry on the procedure of fixing the adapters at least 1 hour before the connection to the lead.
- Apply the adhesive carefully. Before its application check the dispenser to assure that the aluminum seal has been removed and firmly secure the plastic cap.
- During the use of the adhesive be careful because skin and eyes can be glued in few seconds.
- Store away from children's reach.
- Don breathe the vapors.
- Carry on the procedure in a well aired environment.
- Don't cover the pins with the adhesive because it could lead to the loss of electrical contact.

STERILISATION



Sterile Kit FIAB are sterilised with EO gas. Do not reuse. Reusing the product may lead to: possible presence of biological residues that may cause cross-infections; alteration of materials; loss of initial functional features of product.

Other models are supplied **Non-Sterile**.

3 CONTRAINDICATION AND POTENTIAL COMPLICATIONS

No contraindications/complications are indicated if the product is used according to the intended destination.

4 WASTE DISPOSAL

Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force.

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

Adattatori per elettrofisiologia

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1 INDICAZIONI per l'uso

Gli adattatori PG922 consentono di collegare le apparecchiature dotate di boccole 2mm non protette, con elettrocateri conformi alla EN 60601-1, provvisti di spinotti di sicurezza "touch proof".

2 PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Prima di aprire la confezione controllare che questa non sia stata danneggiata. Per i Kit Sterili ne comprometterebbe la sterilità che è garantita fino alla data di scadenza riportata sulla confezione solo se questa è stata correttamente immagazzinata e non è stata danneggiata.
- Durante l'uso assicurarsi che l'adattatore rimanga saldamente collegato alla macchina.
- In caso di necessità (ad es. necessità di riposizionamento) estrarre lo spinotto del catetere dall'adattatore avendo cura che quest'ultimo rimanga inserito sull'apparecchio.

ATTENZIONE!

- Per il fissaggio degli adattatori utilizzare collante cianacrilico fornito da Fiab.
- Il fissaggio degli adattatori all'apparecchiatura elettronica in uso deve essere effettuato da personale del dipartimento di ingegneria clinica dell'ospedale o da altro personale adeguatamente qualificato.
- Procedere al fissaggio degli adattatori alle macchine almeno un'ora prima del previsto collegamento degli elettrocateri.
- Ogni attenzione deve essere posta nella applicazione del collante. Prima della sua applicazione, verificare che l'orifizio del dispenser sia stato liberato dal sigillo in alluminio ed avvitare strettamente il cappuccio di materiale plastico.
- Porre attenzione durante la manipolazione poiché il collante cianacrilico incolla pelle ed occhi in pochi secondi.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.
- Non respirarne i vapori.
- Effettuare la procedura solo in luogo ben ventilato.
- Non coprire gli spinotti di colla: questo potrebbe ridurre il contatto elettrico.



STERILIZZAZIONE

I Kit FIAB Sterili sono monouso e sterilizzati con Ossido di Etilene. Non riusare. Il suo riutilizzo può comportare: la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate; alterazioni dei materiali; la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

Gli altri modelli sono forniti in confezione **Non Sterile**.



3 CONTROINDICAZIONI E POTENZIALI COMPLICANZE

Non esistono controindicazioni/complicanze se il prodotto è utilizzato secondo la destinazione data dal costruttore.

4 SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

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