TEMPORARY CARDIAC PACING WIRE

en	TEMPORARY CARDIAC PACING WIRE
ar	السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة
bg	ЕЛЕКТРОД ЗА ВРЕМЕННА КАРДИОСТИМУЛАЦИЯ
cs	DOČASNÁ KARDIOSTIMULAČNÍ ELEKTRODA
da	ELEKTRODE TIL TEMPORÆR HJERTEPACING
de	TEMPORÄRE SCHRITTMACHER-ELEKTRODE
el	ΣΥΡΜΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ
es	CABLE DE ESTIMULACIÓN CARDÍACA TEMPORAL
et	AJUTISE SÜDAMESTIMULATSIOONI ELEKTROODJUHE
fi	SYDÄMEN TILAPÄINEN TAHDISTINJOHTO
fr	ÉLECTRODE DE STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE
hu	IDEIGLENES PACEMAKER-ELEKTRÓDA
it	ELETTRODO PER STIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA
kk	УАҚЫТША КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯЛЫҚ СЫМ
ko	임시심박조율전극선
lt	LAIKINO ŠIRDIES STIMULIAVIMO ELEKTRODAS
lv	PAGAIDU KARDIOSTIMULĀCIJAS VADS
mk	ЕЛЕКТРОДА ЗА ПРИВРЕМЕНА КАРДИОСТИМУЛАЦИЈА
nl	TIJDELIJKE PACEMAKERDRAAD
no	MIDLERTIDIG PACEMAKERLEDNING
pl	ELEKTRODA DO CZASOWEJ STYMULACJI SERCA
pt	ELECTROCATETER DE PACING CARDÍACO TEMPORÁRIO
ru	ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ
sk	DOČASNÁ KARDIOSTIMULAČNÁ ELEKTRÓDA
sr	ELEKTRODA ZA PRIVREMENI KARDIJALNI PEJSING
sv	TEMPORÄR KARDIELL PACEMAKERELEKTROD
tr	GEÇİCİ KARDİYAK PACING TELİ
uk	ЕЛЕКТРОД ДЛЯ ТИМЧАСОВОЇ КАРДІОСТИМУЛЯЦІЇ

03/2020
390129R03
LAB100215429v3

CE 2797

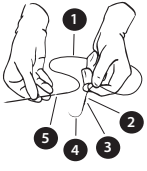
Instructions for Use **en**

TEMPORARY CARDIAC PACING WIRE
– STERILE –

DESCRIPTION

This Temporary Cardiac Pacing Wire is a sterile single-use product. Temporary cardiac pacing wires consist of the following configurations and optional accessories:

1. The monopolar leads consist of one insulated multifilament stainless steel conductor coated with colored polyethylene.
2. The intracorporeal end of the wire has a section of exposed, uninsulated wire electrode which terminates with an attached stainless steel needle.
3. The exposed, uninsulated section of the intracorporeal end of the wire is either straight or has one or more multiple pre-formed curves (pre-formed wave).
4. The extracorporeal end of wire has a straight needle with breakaway tip attached.
5. The wire length is 60 cm.
6. Wires range in multiple diameters from 0 to 2-0, depending on the product code.



The lead consists of:

Item 1 – Insulated multifilament conductor coated with colored polyethylene

Item 2 – Uninsulated, multifilament wire (intracorporeal) electrode

Item 3 – Optional wave pre-formed into the uninsulated, intracorporeal wire end

Item 4 – Intracorporeal curved needle

Item 5 – Extracorporeal straight breakaway needle

INDICATIONS

Temporary Cardiac Pacing Wire is intended for use in temporary epicardial cardiac pacing or monitoring and should be removed after temporary pacing has been discontinued.

CONTRAINDICATIONS

Use of temporary cardiac pacing wires is contraindicated for permanent cardiac pacing or for monitoring.

APPLICATION

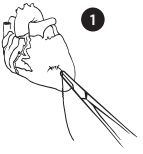
Removing Pacing Wires from Package

Temporary Cardiac Pacing Wire is offered in various horizontal and vertical configurations with 12 or more pouches per box. After removing the plastic outer wrap, open the box and select one Temporary Cardiac Pacing Wire(s) pouch. Over the sterile field, carefully peel back the clear polymeric portion of the pouch and withdraw the paper folder. Open the paper folder by lifting the tab(s). Then remove the device(s) to the sterile field. Avoid disruption of the polyethylene coating or damage to the conductive wire, i.e., by twisting, or by manipulation with instruments.

Intracorporeal Placement (Applicable to All Pacing Wires)

The intracorporeal end of the Temporary Cardiac Pacing Wire is attached to the myocardium as indicated by surgical circumstances, clinical judgment, and the preference of the operator. The temporary cardiac pacing wires should be placed in a position which allows uncomplicated removal and minimizes the risk of trauma when treatment is complete. The following is a suggested method for placement of the intracorporeal end(s) of the Temporary Cardiac Pacing Wire:

For all product types (non-color coded and color coded), surgeon clinical judgment determines the location and technique employed for wire placement. When applicable, the light and dark blue wire coatings may be helpful, after implantation, in differentiating the positive and negative wires or in differentiating atrial and ventricular wire placement.





VENTRICULAR/ATRIAL USE. Utilize the curved needle on the intracorporeal end of the Temporary Cardiac Pacing Wire to place the wire into the myocardium. Care should be taken in the placement of the wire to minimize the risk of unintended trauma to tissue upon removal (see Figure 1 for ventricular example). If a needle is not utilized on the intracorporeal end of the pacing wire or to minimize trauma to the tissue and facilitate easy removal, the pacing wire can be brought into contact with the myocardium using a small loop of suture passed through the surface of the myocardium. Use scissors to cut excess exposed wire and the attached needle when present.

OPTIONAL ATRIAL USE. If the surgeon chooses, the following technique can be used to minimize trauma to the atrial tissue, provide close contact with the atrial tissue and facilitate easy removal: place the uninsulated wire in a fold created on the epicardial surface of the atrial tissue using a suture loop. Use scissors to cut excess exposed wire and the attached needle when present.

PRE-FORMED WAVE USE. For wires that include the optional pre-formed wave in the exposed wire of the intracorporeal end, the wave should be gently pulled into and left embedded in the myocardium. Use scissors to cut excess exposed wire and the attached needle when present.

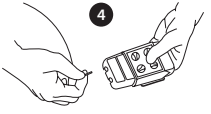
Extracorporeal Placement (Applicable to All Pacing Wires)

The extracorporeal end(s) of the Temporary Cardiac Pacing Wire is managed as indicated by surgical circumstances, clinical judgment, and the preference of the operator. The following is a suggested method for placement of the extracorporeal end(s) of the Temporary Cardiac Pacing Wire:

The extracorporeal end of the Temporary Cardiac Pacing Wire is brought through the chest wall using the attached needle.

For products with Straight Breakaway extracorporeal needles, there is no exposed wire at the point of swage and the straight needle is scored*, eliminating the need to cut the needle off.





The needle is broken off at the score mark (see Fig. 3) to create a connector pin (stainless steel electrode).

The connector pin is attached to the connecting cable of the pacemaker or, as determined by clinical need, directly to the temporary pacing unit or monitoring unit per the manufacturer's instructions (see Fig. 4).

Note: If a pacemaker will be attached later, clinical judgment should be exercised to determine the optimal means of isolating the electrodes in such a way that no exposed metal remains.

Important: Before using the cardiac pacing wire, it is necessary to check that the Temporary Cardiac Pacing Wire electrode and the pacemaker cable or pacemaker device are fully compatible. The electrode, once the needle is broken-off, is 20 – 38 mm length by 0.7 – 1.0 mm diameter, depending on the product code. Particular care should be given to ensuring that no components which could conduct electricity might touch each other at the connection point (e.g., projecting needle tips).

* U.S. Patent No. 4010756

Removal of Temporary Cardiac Pacing Wire

The Temporary Cardiac Pacing Wire is removed as indicated by surgical circumstances, clinical judgment, and the preference of the operator. The following is a suggested method for removal of the intracorporeal end(s) of the Temporary Cardiac Pacing Wire:

When temporary pacing has been discontinued, the lead can be removed with gentle traction. Care should be taken to prevent traction on the lead that may cause inadvertent premature removal.

PERFORMANCE

The Temporary Cardiac Pacing Wire provides a conductive connection between an external pacemaker and the myocardium.

Electrical parameters for Temporary Cardiac Pacing Wires:

- Lead conductor resistance ($9.1 \pm 2.1\ \Omega$)

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associated with the use of this device include allergic response in some patients with known sensitivities to stainless steel or constituent metals (such as chromium and nickel), minimal initial inflammatory tissue reaction, and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies, stainless steel may potentiate an existing infection.

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS

Before using the Temporary Cardiac Pacing Wire, it should first be established that this device is compatible with all products from other manufacturers that may be required for use. This particularly applies when checking the safety of the connection between pacing wire and pacemaker or pacemaker cable.

Care should be taken regarding the following:

- Avoid disruption of the polyethylene coating or damage to the conductive wire, i.e., by twisting, manipulation with instruments, or by tying knots.
- Avoid any possible unintentional contact between the Temporary Cardiac Pacing Wire and any equipment.
- Particular care should be taken to ensure that no components which might touch each other and conduct electricity are present at the junction (e.g., projecting needle tips).
- If a connection cable (not supplied) is being used between the pacing wire and the pacemaker and temporary disconnection is necessary, be careful to disconnect the connecting cable in such a way as to prevent damage to the pacing wire itself or accidental dislodgment of the pacing wire from the myocardium.
- Ensure that all the electrical junctions between the pulse generator and temporary cardiac pacing wire(s) are intact to provide optimum performance, following relevant instructions for use where applicable.
- An implanted temporary cardiac pacing wire provides a low-resistance electrical connection to the myocardium. Particular care is therefore required when other devices liable to generate electrical energy are used concurrently (e.g., defibrillators, electro-surgical devices, and other devices that generate electromagnetic frequency). Follow the relevant instructions for use.
- The use of a transmit/receive RF body coil to perform an MRI examination in a patient with the Temporary Cardiac Pacing Wire may cause injury due to excessive MRI-induced heating.
- The pacing wires must be placed in the myocardium and trimmed in such a way that the risk of injury when placing and extracting the pacing wires is minimized.
- Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation and cross-contamination, which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users.

Other potential complications of temporary cardiac electrical pacing include:

- Impairment or loss of sensing due to lead dislodgment, or fracture, changes in the myocardium, or failure of the pulse generator.
- Increased pacing threshold or loss of pacing due to lead dislodgment or fracture, changes in the myocardium, or failure of the pulse generator.
- Arrhythmias due to myocardial irritability.
- Infections, which can be systemic, local, or myocardial.
- Bleeding or myocardial damage.

MRI INFORMATION



MR Conditional

This Temporary Cardiac Pacing Wire is MR Conditional. Conditions outlined below apply for imaging with a transmit/receive head coil. Any imaging using the Body Transmit Coil (e.g. utilizing receive only coils such as head array, spine array, etc. coils) may result in serious injury to the patient. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1000 Gauss/cm (extrapolated).
- Transmit/receive RF head coil, only.
- Maximum MR system reported, transmit/receive RF head coil specific absorption rate (SAR) of 3.2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence).
- Normal Operating Mode of operation for the MR system.

In non-clinical testing and numerical modeling, the Temporary Cardiac Pacing Wire produced a temperature rise of less than 0.5°C at a maximum MR system calculated transmit/receive RF head coil SAR of 3.2-W/kg in 1.5-Tesla/64-MHz and 3-Tesla/128-MHz MR systems.

Additional MRI Safety Information

- Do not perform an MRI procedure if the Temporary Cardiac Pacing Wire is damaged or otherwise not functioning properly.
- The Temporary Cardiac Pacing wire must be disconnected from the pulse generator prior to entry into the MR system room and the ends of the leads should be properly secured to prevent movement.
- The proximal electrode must be electrically isolated from the patient during MRI. This insulation could be achieved with a gauze pad or similar method.
- The use of a transmit/receive RF body coil to perform an MRI examination in a patient with the Temporary Cardiac Pacing Wire may cause patient injury due to excessive MRI-induced heating.

Image Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Temporary Pacing Wire extends approximately 20-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

STERILITY

The product is sterilized by irradiation. Do not use if the package is damaged or opened. Discard opened, unused product. Do not resterilize.

STORAGE

No special storage conditions required. Do not use after the expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELING

	Do not resterilize
	Do not re-use
	Use-by date
	Sterilized using irradiation
	Batch code
	Caution
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	MR Conditional
	Number of Units

ar

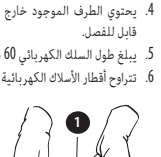
السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة
- مُعقَّم -

الوصف

إن هذا السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة هو منتج معقم يُستعمل مرة واحدة. تتكون الأسلاك الكهربائية لناظمة نبض القلب المؤقتة من الأشكال والملحقات الاختيارية التالية:

1. تتكون أسلاك التوصيل أحادية الأقطاب من موصل واحد معزول متعدد الفتائل من الفولاذ المقاوم للصدأ، مُغلَّف بالبولي إيثيلين المُلوَّن.
2. يحتوي الطرف الموجود داخل الجسم من السلك الكهربائي على جزء عبارة عن إلكترود سلكي مكشوف وغير معزول ينتهي بإبرة متصلة من الفولاذ المقاوم للصدأ.
3. يكون الجزء المكشوف وغير المعزول من الطرف الموجود داخل الجسم من السلك الكهربائي مستقيمًا أو ذو منحنى واحد، أو أكثر، من المنحنيات المتعددة المُعدَّة مسبقاً (تموُّج مُعدّ مسبقاً).
4. يحتوي الطرف الموجود خارج الجسم من السلك الكهربائي على إبرة مستقيمة مزودة برأس قابل للفصل.
5. يبلغ طول السلك الكهربائي 60 سم.
6. تتراوح أقطار الأسلاك الكهربائية ما بين 0 إلى 2-0، وفقاً لكود المنتج.

يتكون سلك التوصيل من:



العنصر رقم 1 – موصل معزول متعدد الفتائل مغلّف بالبولي إيثيلين المُلوّن

العنصر رقم 2 – إلكترود سلكي (يتم وضعه داخل الجسم) متعدد الفتائل غير معزول

العنصر رقم 3 – تموج اختياري مُعَد مسبقاً بطرف السلك الكهربائي غير المعزول الموجود داخل الجسم

العنصر رقم 4 – إبرة منحنية يتم وضعها داخل الجسم

العنصر رقم 5 – إبرة مستقيمة قابلة للفصل يتم وضعها خارج الجسم

دواعي الاستعمال

السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة مخصص للاستعمال في وظائف الإنظام أو المتابعة المؤقتة لنبض القلب من خلال السطح الخارجي للقلب، ويجب إزالته بعد توقف عملية الإنظام المؤقت للنبض.

موانع الاستعمال

يحظر استعمال الأسلاك الكهربائية لناظمة نبض القلب المؤقتة من أجل وظائف الإنظام الدائم للنبض أو المتابعة.

الاستخدام

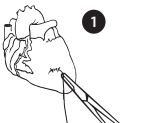
إخراج الأسلاك الكهربائية لناظمة النبض من العبوة

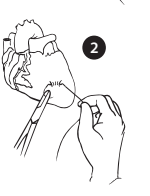
يتوفر السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة بعدة أشكال أفقية ورأسية مع 12 كيسًا أو أكثر بكل عبوة. بعد نزع الغلاف البلاستيكي الخارجي، افتح العبوة واختر كيسًا واحدًا من أكياس الأسلاك الكهربائية لناظمة نبض القلب المؤقتة. في المكان المعقم، انزع بحرص جزء البوليمر الشفاف للكيس واسحب الحافظة الورقية. افتح الحافظة الورقية من خلال رفع الألسنة. ثم أخرج الأجهزة إلى المكان المعقم. تجنب تمزق غلاف البولي إيثيلين أو إتلاف السلك الموصل، أي، بواسطة لفه أو التعامل معه باستخدام أدوات جراحية.

وضع الأسلاك الكهربائية داخل الجسم (بسري على جميع الأسلاك الكهربائية لناظمة النبض)

يتم توصيل الطرف المخصص للوضع داخل الجسم للسلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة بعضلة القلب وفقًا لظروف العملية الجراحية، وتقييم الحالة الطبية، والاختبار المفضل للجراح. يجب وضع الأسلاك الكهربائية لناظمة نبض القلب المؤقتة في موضع يسمح بإزالتها دون مضاعفات ويقلّل من مخاطر حدوث إصابات بعد اكتمال العلاج. وفيما يلي طرق مقترحة لوضع الأطراف الداخلية للسلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة:

بالنسبة لجميع أنواع المنتج (المكودة وغير المكودة بألوان)، يحدد تقييم الحالة الطبية من جانب الجرّاح الموضع والطريقة المستخدمة لوضع السلك الكهربائي. وفي الحالات الممكنة، قد تساعد أغلفة الأسلاك الكهربائية بلونيها الأزرق الفاتح والداكن بعد الزرع في التمييز بين الأسلاك الكهربائية الموجبة والسالبة أو في التمييز بين وضع السلك الكهربائي في الأذين أو البطين.





الاستعمال البطيني/الأذيني. استخدم الإبرة المنحنية الموجودة بالطرف المخصص للوضع داخل الجسم للسلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة لوضع السلك داخل عضلة القلب. يجب توخي الحرص أثناء وضع السلك الكهربائي لتقليل مخاطر حدوث إصابات دون قصد بالنسيج عند إزالة السلك (راجع الشكل رقم 1 للاطلاع على مثال للاستعمال البطيني). في حالة عدم استعمال إبرة بالطرف المخصص للوضع داخل الجسم للسلك الكهربائي لناظمة النبض، أو للتقليل من مخاطر حدوث إصابات بالنسيج وتسهيل عملية الإزالة، يمكن توصيل السلك الكهربائي لناظمة النبض بعضلة القلب باستخدام عروة صغيرة من الخيط الجراحي يتم تمريرها من خلال سطح عضلة القلب. استخدم المقص لقطع الجزء المكشوف الزائد من السلك الكهربائي والإبرة المتصلة في حالة وجودها.

الاستعمال الأذيني الاختياري. يمكن اتباع الطريقة التالية، إذا ارتأى الجرّاح ذلك، لتقليل مخاطر حدوث إصابات بالنسيج الأذيني، والوصول لأقرب موضع بالنسيج الأذيني، وتسهيل عملية إزالة السلك الكهربائي: ضع السلك الكهربائي غير المعزول في ثنية يتم عملها بالسطح الخارجي للنسيج الأذيني باستخدام حلقة خيط جراحي. استخدم المقص لقطع الجزء المكشوف الزائد من السلك الكهربائي والإبرة المتصلة في حالة وجودها.

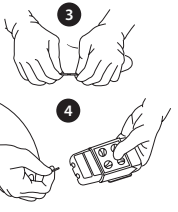
استعمال التموج المُعدّ مسبقًا. بالنسبة للأسلاك الكهربائية التي تحتوي على التموج الاختياري المعد مسبقًا في السلك المكشوف للطرف المخصص للوضع داخل الجسم، يجب إدخال التموج برفق وتركه مغروسًا في عضلة القلب. استخدم المقص لقطع الجزء المكشوف الزائد من السلك الكهربائي والإبرة المتصلة في حالة وجودها.

وضع الأسلاك الكهربائية خارج الجسم (يسري على جميع الأسلاك الكهربائية لناظمة النبض)

يتم التعامل مع الأطراف المخصصة للوضع خارج الجسم للسلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة وفقاً لظروف العملية الجراحية، وتقييم الحالة الطبية، والاختيار المفضل للجرّاح. وفيما يلي طريقة مقترحة لوضع الأطراف الخارجية للسلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة:

يتم إدخال الطرف المخصص للوضع خارج الجسم للسلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة عبر جدار الصدر باستخدام الإبرة المتصلة.

بالنسبة للمنتجات ذات الإبر الخارجية المستقيمة القابلة للفصل، لا يوجد سلك كهربائي مكشوف عند نقطة الخياطة، والإبرة المستقيمة محززة*، مما يُغني عن الحاجة لقطع الإبرة.



يتم فصل الإبرة عند موضع العلامة (راجع الشكل رقم 3) من أجل تكوين طرف توصيل (الإلكترود المصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ).

يتم توصيل طرف التوصيل بكبل التوصيل الخاص بناظمة نبض القلب أو مباشرةً بوحدة إنظام النبض المؤقتة أو وحدة متابعة النبض حسبما تقتضي الحالة الطبية، طبقًا لتعليمات الجهة المُصنّعة (راجع الشكل رقم 4).

ملاحظة: إذا كان من المقرر توصيل ناظمة نبض لاحقًا، يجب تقييم الحالة الطبية لتحديد الطريقة المُثلى لعزل الإلكترودات بحيث لا تتبقى أي أجزاء معدنية مكشوفة.

ملاحظة مهمة: قبل استعمال السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب، من الضروري التأكد أن إلكترود السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة وكبل ناظمة نبض القلب أو جهاز ناظمة نبض القلب متوافقان بشكل تام. يتراوح طول الإلكترود عند فصل الإبرة ما بين 20 و38 مم بقطر يتراوح ما بين 0.7 و1.0 مم، وفقًا لكود المنتج. يجب توخي الحرص بشكل خاص لضمان عدم حدوث تلامس بين أي من المكونات التي قد تكون موصلة للكهرباء عند نقطة التوصيل (مثل الأطراف البارزة للإبرة).

* براءة الاختراع الأمريكية رقم 4010756

إزالة السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة

تتم إزالة السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة وفقًا لظروف العملية الجراحية، وتقييم الحالة الطبية، والاختيار المفضّل للجرّاح. وفيما يلي طريقة مقترحة لإزالة الأطراف الداخلية للسلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة:

بعد توقف عملية إنظام النبض المؤقتة، يمكن إزالة سلك التوصيل عن طريق سحبه برفق. ينبغي توخي الحرص لتلافي سحب سلك التوصيل على نحو قد يؤدي إلى إزالة السلك قبل الأوان دون قصد.

طريقة العمل

يعمل السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة بمثابة وصلة بين ناظمة نبض قلب خارجية وعضلة القلب.

القيم المتغيرة الكهربائية للأسلاك الكهربائية لناظمة نبض القلب المؤقتة:

- مقاومة موصل سلك التوصيل (9.1 ± 2.1 أوم)

الآثار السلبية

تشمل التفاعلات الضارة المرتبطة باستعمال هذا الجهاز تفاعلات تحسسية لدى بعض المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة للفولاذ المقاوم الصدأ أو أحد المكونات المعدنية (مثل الكروم أو النيكل)، بالإضافة إلى تفاعلات التهابية أولية طفيفة بالأنسجة، وتهيج موضعي مؤقت في منطقة الجرح. شأن جميع الأجسام الغريبة، قد يؤدي الفولاذ المقاوم للصدأ إلى تفاقم أي عدوى موجودة.

التحذيرات/احتياطات/التفاعلات

قبل استعمال السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة، يجب التأكد أولاً أن هذا الجهاز متوافق مع جميع منتجات الجهات المُصنّعة الأخرى التي قد يقتضي الأمر استعمالها. يسري هذا الأمر بصفة خاصة عند التأكد من سلامة الوصلة بين السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب وناظمة نبض القلب أو الكبل الخاص بها.

وينبغي توخي الحرص بشأن ما يلي:

- تجنب تمزق غلاف البولي إيثيلين أو إتلاف السلك الموصل، أي بواسطة لفه أو التعامل معه باستخدام أدوات جراحية، أو ربطه في شكل عُقَد.
- تجنب أي تلامس محتمل غير مقصود بين السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة وأي أجهزة.
- يجب توخي الحرص بصفة خاصة لضمان عدم وجود أي مكونات مُوصلة للكهرباء قد يحدث تلامس فيما بينها عند نقطة الاتصال (مثل الأطراف البارزة للإبرة).
- في حالة استعمال كبل توصيل (غير متوفر مع المنتج) بين السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب وناظمة نبض القلب وضرورة فصله بشكل مؤقت، احرص على فصل كبل التوصيل بطريقة تمنع حدوث تلف للسلك الكهربائي لناظمة نبض القلب بحد ذاته أو تزحزح السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب عن موضعه بعضلة القلب دون قصد.
- تأكد أن جميع الوصلات الكهربائية بين مولد النبض والأسلاك الكهربائية لناظمة نبض القلب المؤقتة سليمة لتحقيق الفاعلية المثلى، وذلك باتباع تعليمات الاستعمال ذات الصلة حيثما أمكن.
- يعمل السلك الكهربائي المزروع لناظمة نبض القلب المؤقتة بمثابة وصلة كهربائية منخفضة المقاومة لعضلة القلب. لذلك، يلزم توخي الحرص بصفة خاصة في حالة استعمال أجهزة أخرى قد تؤدي لتوليد الطاقة الكهربائية بالتزامن مع استعمال السلك الكهربائي (مثل مزيلات الرجفان، والأجهزة الجراحية الكهربائية، والأجهزة الأخرى التي تولد ترددات كهرومغناطيسية). احرص على اتباع تعليمات الاستعمال ذات الصلة.
- قد يؤدي استعمال ملف جسم مُرسِل/مُستقبِل للترددات اللاسلكية من أجل إجراء فحص عن طريق التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لمريض يرتدي السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة إلى حدوث إصابة للمريض نتيجة السخونة المفرطة الناتجة عن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- يجب وضع الأسلاك الكهربائية لناظمة نبض القلب في عضلة القلب وقصها على نحو يعمل على تقليل مخاطر حدوث إصابات أثناء عملية وضع الأسلاك وإزالتها.
- قد تؤدي إعادة استعمال هذا الجهاز (أو أجزاء منه) إلى مخاطر حدوث تراجع في كفاءة المنتج وانتقال التلوث، الأمر الذي قد يسفر عن حدوث عدوى أو انتقال مسببات الأمراض المنقولة بالدمّ للمرضى والقائمين على استعمال الجهاز.

تشمل المضاعفات المحتملة الأخرى لعملية الإنظام الكهربائية المؤقتة لنبض القلب:

- قصور أو فقدان الإحساس نتيجة تزحزح سلك التوصيل من موضعه أو انفصاله، أو حدوث تغيرات في عضلة القلب، أو تعطل مولد النبض.
- زيادة حد إنظام نبض القلب أو فقدان وظيفة إنظام نبض القلب نتيجة تزحزح سلك التوصيل من موضعه أو انفصاله، أو حدوث تغيرات في عضلة القلب، أو تعطل مولد النبض.
- اضطرابات في نظم القلب نتيجة تهيّج عضلة القلب.
- حالات عدوى، والتي قد تكون شاملة، أو موضعية، أو في عضلة القلب.
- نزيف أو تلف بعضلة القلب.

معلومات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

مناسب للرنين المغناطيسي (MR) بشروط

إن هذا السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة مناسب للرنين المغناطيسي (MR) ولكن بشروط معينة. تسري الشروط الموضحة أدناه على التصوير بملف رأس مرسل/مستقبل. أي تصوير باستخدام ملف جسم مرسل (على سبيل المثال، استخدام ملفات الاستقبال فقط مثل ملفات مجموعة الرأس، مجموعة العمود الفقري، إلخ.) قد يؤدي إلى إصابة خطيرة للمريض. ولكن بشروط معينة. بإمكان المريض الذي يرتدي هذا الجهاز أن يخضع بأمان للتصوير بالرنين المغناطيسي، فور وضعه، إذا تحققت الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ساكن بقوة 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط.
- تدرج فراغي للمجال المغناطيسي بحد أقصى 1000 جاوس/سم (مُستنبط بالقياس).
- ملف رأس مرسل/مستقبل للترددات اللاسلكية فقط.
- أقصى معدل امتصاص نوعي (SAR) محدد لملف الرأس المرسل/المستقبل للترددات اللاسلكية لجهاز الرنين المغناطيسي (MR) قدره 3.2 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من التصوير (أي لكل تتابع نبضات).
- تشغيل جهاز الرنين المغناطيسي (MR) في الوضع العادي.

في الاختبارات غير السريرية والنماذج العددية، أحدث السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة ارتفاعًا في درجة الحرارة أقل من 0.5 °م عند أقصى معدل امتصاص نوعي (SAR) محسوب لملف الرأس المرسل/المستقبل للترددات اللاسلكية لجهاز الرنين المغناطيسي بقيمة 3.2 واط/كجم في أجهزة الرنين المغناطيسي (MR) بقيم 1.5 تسلا/64 ميجاهرتز و3 تسلا/128 ميجاهرتز.

معلومات إضافية بشأن السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

- يجب ألا يخضع المريض للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) إذا كان السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة تالفًا أو لا يعمل بالشكل الصحيح.
- يجب فصل السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة من مولد النبض قبل دخول غرفة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MR) ويجب تثبيت أطراف أسلاك التوصيل بإحكام لمنع تحركها.
- يجب عزل القطب القريب كهربائيًا من المريض أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن تحقيق هذا العزل باستخدام وسادة الشاش أو طريقة مماثلة.
- قد يؤدي استعمال ملف جسم مُرسل/مُستقبل للترددات اللاسلكية من أجل إجراء فحص عن طريق التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لمريض يرتدي السلك الكهربائي لناظمة نبض القلب المؤقتة إلى حدوث إصابة للمريض نتيجة السخونة المفرطة الناتجة عن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

معلومات تشوه الصورة

في الاختبارات غير السريرية ، يمتد تشوه الصورة الناتج عن السلك الكهربائي لناظمة النبض المرقتة إلى حوالي 20 ملم من هذا الجهاز عند تصويره باستخدام نظام تتابع نبضات صدى متدرج مع مجال مغناطيسي بقوة 3 تسلا.

التعقيم

هذا المنتج معقم بالإشعاع. يحظر استعمال المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة. يجب التخلص من المنتج المفتوح غير المستعمل. تحظر إعادة تعقيم المنتج.

التخزين

لا توجد ظروف خاصة مطلوبة لتخزين المنتج. يحظر استعمال المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

الرموز المستخدمة على الملصقات

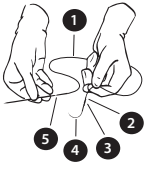
لا تُعِدْ تعقيم هذا المنتج	
يُستعمل لمرة واحدة فقط	
صالح للاستخدام حتى	
معقم بالإشعاع	STERILE R
رمز التشغيلة	LOT
تحذير	
رقم الكتالوج	REF
المُصنِّع	
ممثل مُعتمد لدى الاتحاد الأوروبي	EC REP
بشروط (MR) مناسب للرنين المغناطيسي	
عدد الوحدات	

ЕЛЕКТРОД ЗА ВРЕМЕННА КАРДИОСТИМУЛАЦИЯ
– СТЕРИЛЕН –

ОПИСАНИЕ

Този електрод за временна кардиостимулация е стерилен продукт за еднократна употреба. Електродите за временна кардиостимулация се състоят от следните конфигурации и допълнителни части:

1. Монополярните електроди се състоят от един изолиран многожилен проводник от неръждаема стомана, покрит с цветен полиетилен.
2. Интракорпоралният край на електрода има открит, неизолиран участък, който завършва с прикрепена игла от неръждаема стомана.
3. Откритият неизолиран участък на интракорпоралния край на електрода е или прав, или има един или повече предварително оформени вълнообразни участъци.
4. Екстракорпоралният край на електрода е с прикрепена права игла с чупещ се връх.
5. Дължината на проводника е 60 см.
6. Диаметрите на електродите варират в диапазона от 0 до 2–0, в зависимост от кода на продукта.



Отвеждането се състои от:

Елемент 1 – Изолиран многожилен проводник, покрит с цветен полиетилен

Елемент 2 – Неизолиран, многожилен (интракорпорален) електрод

Елемент 3 – Опционален вълнообразен участък, предварително оформен в неизолирания, интракорпорален край на електрода

Елемент 4 – Интракорпорална извита игла

Елемент 5 – Екстракорпорална права чупеща се игла

ПОКАЗАНИЯ

Електродът за временна кардиостимулация е предназначен за употреба при временна епикардна стимулация или мониторинг и трябва да бъде отстранен след прекратяване на временната стимулация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на електродите за временна кардиостимулация е противопоказано за постоянна кардиостимулация или за мониторинг.

ПРИЛОЖЕНИЕ

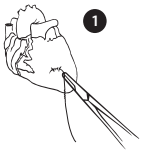
Изваждане на електродите за стимулация от опаковката

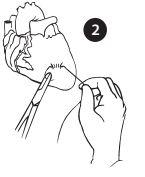
Електродът за временна кардиостимулация се предлага в различни хоризонтални и вертикални конфигурации с 12 или повече плика в кутия. След отстраняване на външната найлонова опаковка отворете кутията и изберете един плик с електрод(и) за временна кардиостимулация. Над стерилното поле внимателно отстранете прозрачната полимерна част от плика и извадете хартиената подложка. Отворете хартиената подложка, като повдигнете ушенцето(ата). След това преместете устройството(ата) в стерилното поле. Пазете полиетиленовото покритие и проводящия електрод от увреждане, напр. в резултат от усукване или при манипулация с инструменти.

Интракорпорално поставяне (приложимо за всички стимулиращи електроди)

Интракорпоралният край на електрода за временна кардиостимулация се прикрепя към миокарда, в съответствие с хирургическите показания, клиничната преценка и предпочитанията на оператора. Електродът за временна кардиостимулация трябва да бъде поставен в положение, което позволява отстраняване без усложнения и намалява риска от травма, когато лечението приключи. По-долу следват препоръчителни методи за поставяне на интракорпоралния край (краища) на електрода за временна кардиостимулация:

За всички видове продукти (със или без цветово кодиране) местоположението и техниката за поставяне на електрода се определят от клиничната преценка на хирурга. Когато е приложимо, светлосините и тъмносините електродни покрития могат да послужат след имплантирането за разграничаване на положителните и отрицателните електроди или за разграничаване на предсърдно и камерно разположение на електрода.





ПРИЛОЖЕНИЕ В ПРЕДСЪРДИЕ/КАМЕРА. Използвайте извитата игла в интракорпоралния край на електрода за временна кардиостимулация, за да поставите електрода в миокарда. Трябва да бъдете внимателни при поставянето на електрода, за да намалите до минимум риска от травма при отстраняване (вижте фигура 1 за пример с камера). Ако не се използва игла на интракорпоралния край на електрода за стимулация или за да се намали до минимум травмата на тъканите и да се улесни отстраняването, електродът за стимулация може да се постави в контакт с миокарда с помощта на малка примка от конец, прекарана през повърхността на миокарда. Използвайте ножица, за да изрежете излишната дължина на оголения електрод и прикрепената игла, когато има такава.

ОПЦИОНАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ В ПРЕДСЪРДИЕ. По преценка на хирурга може да се използва следната техника, която свежда до минимум травмата на предсърдната тъкан, осигурява непосредствен контакт с предсърдната тъкан и улеснява отстраняването: с помощта на примка от конец образувайте гънка в епикардната повърхност на предсърдието и поставете в нея неизолирания електрод. Използвайте ножица, за да изрежете излишната дължина на оголения електрод и прикрепената игла, когато има такава.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ОФОРМЕНИЯ ВЪЛНООБРАЗЕН УЧАСТЪК. За електроди, които включват опционалния предварително оформен вълнообразен участък в оголения интракорпорален край, вълнообразният участък трябва да бъде внимателно въведен и оставен в миокарда. Използвайте ножица, за да изрежете излишната дължина на оголения електрод и прикрепената игла, когато има такава.

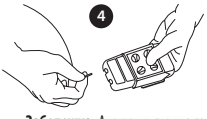
Екстракорпорално поставяне (приложимо за всички електроди)
С екстракорпоралния край (краища) на електрода за временна кардиостимулация се процедира в съответствие с хирургическите обстоятелства, клиничната преценка и предпочитанията на оператора. По-долу следва препоръчителен метод за поставяне на екстракорпоралния(ите) край(ища) на електрода за временна кардиостимулация:

Екстракорпоралният край на електрода за временна кардиостимулация се прекарва през стената на гръдния кош с помощта на прикрепената игла.

При продукти с прави чупещи се екстракорпорални игли няма открит електрод на мястото на запресоване на иглата и тя има резка*, която премахва необходимостта от нейното отрязване.



Иглата се отчупва при резката (вижте фигура 3), за да се създаде контактен щифт (електрод от неръждаема стомана).



Контактният щифт се прикрепя към свързващия кабел на пейсмейкъра или, според клиничната необходимост, директно към уреда за временна стимулация или уреда за мониторинг съгласно инструкциите на производителя (вижте фигура 4).

Забележка: Ако по-късно ще се поставя пейсмейкър, електродите трябва да се изолират оптимално, по клинична преценка на оператора, така че да не останат оголени метални части.

Важно: Преди използването на електрода за кардиостимулация е необходимо да се потвърди неговата пълна съвместимост с пейсмейкъра и кабела на пейсмейкъра. Електродът, след като иглата е отчупена, е с дължина 20 mm – 38 mm и с диаметър 0,7 mm – 1,0 mm, в зависимост от кода на продукта. Специално внимание следва да се обърне, за да се гарантира, че компоненти, които биха могли да провеждат електричество, не се допират един до друг в точката на свързване (напр. издадени върхове на игли).

* САЩ: Патент № 4010756

Отстраняване на електрода за временна кардиостимулация
Електродът за временна кардиостимулация се отстранява в съответствие с хирургическите обстоятелства, клиничната преценка и предпочитанията на оператора. По-долу следва препоръчителен метод за отстраняване на интракорпоралния(ите) край(ища) на електрода за временна кардиостимулация:

Когато временната стимулация бъде прекратена, електродът може да се отстрани с внимателно изтегляне. Пазете електрода от опъване, което може да доведе до непреднамерено преждевременно отстраняване.

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Електродът за временна кардиостимулация осигурява проводима връзка между външен пейсмейкър и миокарда.

Електрически параметри на електроди за временна кардиостимулация:

- Съпротивление на проводника на електрода (9,1 ± 2,1 Ω)

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват алергична реакция при някои пациенти с известна чувствителност към неръждаема стомана или нейните съставни метали (като хром и никел), минимална първоначална възпалителна тъканна реакция и преходно локално дразнене на мястото на раната. Като всяко чуждо тяло неръждаемата стомана може да обостри вече съществуваща инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Преди използване на електрода за временна кардиостимулация трябва първо да се установи, че това устройство е съвместимо с всички продукти от други производители, които могат да се използват при използването му. Това важи особено при проверка на безопасността на връзката между електрода за стимулация и пейсмейкъра или кабела на пейсмейкъра.

Трябва да се внимава за следното:

- Пазете полиетиленовото покритие и проводящия електрод от увреждане, напр. в резултат от усукване, при манипулация с инструменти или завързване на възли.
- Избягвайте всякакъв неволен контакт между електрода за временна кардиостимулация и каквото и да е оборудване.
- Особено внимание трябва да се обърне, за да се гарантира, че при връзката няма компоненти, които биха могли да се допират един към друг и да провеждат електричество (напр. издадени върхове на игли).
- Ако се използва свързващ кабел (не е приложен в комплекта) между електрода за стимулация и пейсмейкъра и е необходимо временно прекъсване, разкачете свързващия кабел много внимателно, за да не повредите електрода за стимулация или случайно да го разместите от миокарда.
- За осигуряване на оптимална стимулация е необходимо да се уверите в надеждността на всички електрически съединения между импулсния генератор и електрода (електродите) за временна кардиостимулация, спазвайки съответните инструкции за употреба, където са приложими.
- Имплантираният електрод за временна кардиостимулация осигурява електрическа връзка към миокарда с ниско съпротивление. Ето защо се изисква особено внимание, когато се използват едновременно други устройства, които генерират електрическа енергия (напр. дефибрилатори, електрохирургични инструменти и други устройства, които генерират електромагнитна честота). Спазвайте съответните инструкции за употреба.
- Използването на приемно-предавателна радиочестотна бобина за тяло за извършване на ЯМР изследване на пациент с електрод за временна кардиостимулация може да предизвика увреждане поради прекомерното загряване, причинено от ЯМР.
- Електродите за стимулация трябва да бъдат поставени в миокарда и изрязани по такъв начин, че рискът от нараняване при поставяне и изваждане на електродите за стимулация да е минимален.
- Повторното използване на това изделие (или на части от това изделие) може да създаде риск от влошаване качеството на продукта и кръстосано замърсяване, което може да доведе до инфекция или предаване на кръвнопреносими патогени на пациенти и потребители.

Другите потенциални усложнения на временната електрокардиостимулация включват:

- Нарушен сензинг или загуба на сензинг поради разместване или счупване на електрода, промени в миокарда или неизправност на импулсния генератор.
- Повишен праг на стимулация или загуба на стимулация поради разместване или счупване на електрода, промени в миокарда или неизправност на импулсния генератор.
- Аритмия поради чувствителност на миокарда.
- Инфекции, които могат да бъдат системни, локални или миокардни.
- Кървене или увреждане на миокарда.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



Съвместимо с ЯМР при определени условия

Този електрод за временна кардиостимулация е съвместим с ЯМР при определени условия (MR Conditional). Описаните по-долу условия важат за образни изследвания с приемно-предавателна бобина за глава. Всяко образно изследване, използващо приемаща бобина за тяло (напр. използването на само приемащи бобини, като комплект за глава, комплект за гръбначния стълб и други бобини), може да доведе до сериозно нараняване на пациента. Пациент с такова изделие може да бъде сканиран безопасно непосредствено след поставянето му при следните условия:

- Статично магнитно поле само 1,5 T или 3 T.
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 1000 Gauss/cm (екстраполирано).
- Само с приемно-предавателна радиочестотна бобина за глава.
- Обявена за ЯМР системата максимална специфична погълната мощност (SAR) на приемно-предавателната радиочестотна бобина за глава от 3,2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за пулсова секвенция).
- Нормален работен режим на ЯМР системата.

При неклинично изследване и цифрово моделиране електродът за временна кардиостимулация е предизвикал нарастване на температурата с по-малко от 0,5°C при максимална изчислена SAR на приемно-предавателната радиочестотна бобина за глава на ЯМР системата от 3,2 W/kg при ЯМР системи 1,5 T/64 MHz и 3 T/128 MHz.

Допълнителна информация за безопасност при ЯМР

- Не извършвайте ЯМР процедура, ако електродът за временна кардиостимулация е повреден или не функционира правилно.
- Електродът за временна кардиостимулация трябва да се откачи от импулсния генератор при влизане в залата за ЯМР, а краищата на проводниците трябва да бъдат правилно закрепени, за да се избегне движение.
- Проксималният електрод трябва да бъде електрически изолиран от пациента по време на ЯМР. Тази изолация може да се постигне с марлена подложка или подобен метод.
- Използването на приемно-предавателна радиочестотна бобина за тяло за извършване на ЯМР изследване на пациент с електрод за временна кардиостимулация може да увреди пациента поради прекомерното загряване, причинено от ЯМР.

Информация за артефакта на изображението

При неклинични изпитвания артефактът на изображение, причинен от електрод за временна стимулация, се простира приблизително на 20 мм от това устройство, когато се изобразява с помощта на градиентна ехо пулсова секвенция и система 3-Tesla MR.

СТЕРИЛНОСТ

Продуктът е стерилизиран с йонизираща радиация. Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена. Отвореният неизползван продукт трябва да се изхвърли. Да не се стерилизира повторно.

СЪХРАНЕНИЕ

Не се изискват специални условия за съхранение. Да не се използва след срока на годност.

СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТА

	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва повторно
	Да се използва до
	Стерилизирано с облъчване
	Партиден код
	Внимание
	Каталожен номер
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Съвместимо с ЯМР при определени условия
	Брой единици

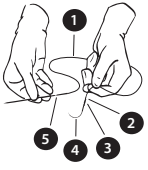
Návod k použití **CS**

DOČASNÁ KARDIOSTIMULAČNÍ ELEKTRODA
– STERILNÍ –

POPIS

Tato dočasná kardiostimulační elektroda je sterilní výrobek pro jednorázové použití. Dočasné kardiostimulační elektrody mohou mít tato provedení a volitelná příslušenství:

1. Monopolární elektrody sestávající z jednoho izolovaného vícevláknového vodiče z nerezové oceli potaženého barevným polyetylénem.
2. Vodič má na nitrotělním konci obnaženou, neizolovanou drátovou elektrodu, která je zakončena připojenou jehlou z nerezové oceli.
3. Obnažená, neizolovaná část nitrotělního konce vodiče je buď rovná, nebo zakřivená do jednoho nebo více předtvarovaných ohybů (předtvarované zvlnění).
4. Na mimotělním konci elektrody je rovná jehla s upevněným odlamovacím hrotem.
5. Délka elektrody je 60 cm.
6. Vodiče mají různý průměr v rozsahu od 0 do 2–0, podle kódu výrobku.



Součásti elektrody:

Položka 1 – Izolovaný vícevláknový vodič potažený barevným polyetylénem

Položka 2 – Neizolovaná vícevláknová drátová (nitrotělní) elektroda

Položka 3 – Volitelné předtvarované zvlnění na neizolovaném nitrotělním konci vodiče

Položka 4 – Nitrotělní zahnutá jehla

Položka 5 – Mimotělní rovná odlamovací jehla

INDIKACE

Dočasná kardiostimulační elektroda je určena k použití při dočasné epikardiální kardiostimulaci nebo při dočasném monitorování a po ukončení dočasné stimulace by měla být odstraněna.

KONTRAINDIKACE

Použití dočasných kardiostimulačních elektrod je kontraindikováno při trvalé kardiostimulaci a při trvalém monitorování.

POUŽITÍ

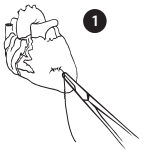
Vynětí stimulačních elektrod z obalu

Dočasná stimulační elektroda se nabízí v různých horizontálních a vertikálních konfiguracích s 12 nebo více sáčky v jedné krabici. Po odstranění plastového vnějšího obalu otevřete krabičku a vyberte jeden sáček s dočasnou kardiostimulační elektrodou (elektrodami). Nad sterilním polem opatrně odloupněte průhlednou polymerovou část sáčku a vytáhněte složený papírový obal. Složený papírový obal otevřete zatažením za jazýček (jazýčky) směrem nahoru. Pak vyjměte prostředek (prostředky) a vložte jej (je) do sterilního pole. Dbejte, aby nebyl porušen polyetylénový povlak či poškozen vodič, např. kroucením nebo manipulací s nástroji.

Nitrotělní umístění (platí pro všechny stimulační elektrody)

Nitrotělní konec dočasné kardiostimulační elektrody je uchycen k myokardu podle chirurgických možností, klinického úsudku a preference lékaře provádějícího výkon. Dočasné kardiostimulační elektrody je třeba umístit do polohy, která umožňuje jejich snadné odstranění a minimalizuje riziko poranění po ukončení léčby. K umístění nitrotělního konce (konců) dočasné kardiostimulační elektrody se doporučují tyto metody:

U všech typů výrobku (bez barevného označení i s barevným označením) se umístění a technika použitá k zavedení elektrody stanoví podle klinického úsudku lékaře provádějícího výkon. Světle modrý a tmavě modrý povlak vodiče může případně po implantaci napomoci k odlišení kladné a záporné elektrody anebo k odlišení elektrody určené k umístění v síni od elektrody určené k umístění v komoře.



POUŽITÍ V KOMOŘE/V SÍNI. Pro zavedení elektrody do myokardu použijte zahnutou jehlu na nitrotělním konci dočasné kardiostimulační elektrody. Při zavádění elektrody je nutné postupovat opatrně, aby se minimalizovalo riziko neúmyslného poranění tkáně při vynětí elektrody (viz obr. 1 – ventrikulární použití). Pokud není použita jehla na nitrotělním konci dočasné stimulační elektrody nebo za účelem minimalizace poranění tkáně a k zajištění snadného vynětí, může být kontakt mezi stimulační elektrodou a myokardem zajištěn malou smyčkou stehu procházejícího povrchem myokardu. K odstřižení přebytečné části obnaženého vodiče a případně připojené jehly použijte nůžky.

VOLITELNÉ POUŽITÍ V SÍNI. Pokud se tak chirurg rozhodne, může být pro minimalizaci poranění atriální tkáně použita následující technika, která zajistí těsný kontakt s atriální tkání a umožní snadné vytažení: umístěte neizolovanou část vodiče do záhybu vytvořeného na epikardiálním povrchu atriální tkáně pomocí smyčky stehu. K odstřižení přebytečné části obnaženého vodiče a případně připojené jehly použijte nůžky.

POUŽITÍ PŘEDTVAROVANÉHO ZVLNĚNÍ. U elektrod s volitelným předtvarovaným zvlněním na obnaženém nitrotělním konci vodiče je nutné zvlněnou část opatrně zavést do myokardu a ponechat ji zasazenou do myokardu. K odstřižení přebytečné části obnaženého vodiče a případně připojené jehly použijte nůžky.

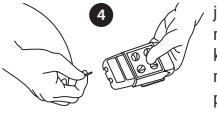
Mimotělní umístění (platí pro všechny stimulační elektrody)
Zavádění mimotělního konce (konců) dočasné kardiostimulační elektrody se provádí podle chirurgických možností, klinického úsudku a preference lékaře provádějícího výkon. K umístění mimotělního konce (konců) dočasné kardiostimulační elektrody se doporučuje tato metoda:

Mimotělní konec dočasné kardiostimulační elektrody se zavádí pomocí připojené jehly přes stěnu hrudníku.

U produktů s rovnými odlamovacími mimotělními jehlami není v oblasti, kde je připojena nit, obnažená elektroda a na rovné jehle jsou zářezy*, což eliminuje nutnost odstřižení jehly.



Jehla se odlomí v označeném zářezu (viz obr. 3), čímž se vytvoří kolík konektoru (elektroda z nerezové oceli).



Kolík konektoru se připojí k propojovacímu kabelu kardiostimulátoru nebo v případě klinické potřeby přímo k dočasnému kardiostimulátoru nebo k monitorovací jednotce podle pokynů výrobce (viz obr. 4).

Poznámka: Pokud bude kardiostimulátor připojen později, je nutné pro stanovení nejlepšího způsobu izolace elektrod tak, aby nikde nezůstal obnažený kov, použít klinický úsudek.

Důležité: Před použitím dočasné kardiostimulační elektrody je nutné zkontrolovat, zda jsou dočasná kardiostimulační elektroda a kabel kardiostimulátoru nebo kardiostimulátor navzájem plně kompatibilní. Elektroda má po odlomení jehly délku 20–38 mm a průměr 0,7–1,0 mm, podle kódu výrobku. Mimořádnou péči je nutné věnovat zajištění, aby se komponenty, které by mohly vést elektrický proud, nemohly navzájem dostat do kontaktu v místě připojení (např. vyčnívající hroty jehel).

* Patent USA č. 4010756

Odstranění dočasné kardiostimulační elektrody
Dočasná kardiostimulační elektroda se odstraňuje podle chirurgických možností, klinického úsudku a preference lékaře provádějícího výkon. Při odstranění nitrotělního konce (konců) dočasné kardiostimulační elektrody se doporučuje tato metoda:

Po ukončení dočasné kardiostimulace lze elektrodu odstranit pozvolným tahem. Je nutná opatrnost, aby se zabránilo tahu za elektrodu, který by mohl způsobit neúmyslné předčasné vytažení.

VLASTNOSTI
Dočasná kardiostimulační elektroda zajišťuje vodivé spojení mezi externím kardiostimulátorem a myokardem.

Elektrické parametry dočasných kardiostimulačních elektrod:

- Odpor vodiče elektrody (9,1 ±2,1 Ω)

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Nežádoucí reakce, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto prostředku, zahrnují alergické reakce u pacientů přecitlivělých na nerezovou ocel nebo na kovy obsažené ve slitině, jako je chrom a nikl, minimální počáteční zánětlivou tkáňovou reakci a přechodné lokální podráždění v místě rány. Jako u všech cizích těles může nerezová ocel zesílit již existující infekci.

VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE
Před použitím dočasné kardiostimulační elektrody je třeba se nejprve ujistit, že je tento prostředek kompatibilní se všemi produkty ostatních výrobců, jejichž použití může být později zapotřebí. To platí zejména o kontrole bezpečnosti propojení stimulační elektrody s kardiostimulátorem nebo s kabelem kardiostimulátoru.

Je nutné dbát opatrnosti s ohledem na následující okolnosti:

- Dbejte na to, aby nebyl porušen polyetylénový povlak či poškozen vodič, např. kroucením, manipulací s nástroji nebo uvázáním uzlů.
- Zabraňte jakémukoli náhodnému kontaktu mezi dočasnou kardiostimulační elektrodou a jakýmkoli zařízením.
- Obzvláštní péči je třeba věnovat zajištění, aby v místě připojení nebyly žádné komponenty, které by se mohly vzájemně dotýkat a vést elektrický proud (např. vyčnívající hroty jehel).
- Pokud se mezi stimulační elektrodou a kardiostimulátorem používá propojovací kabel (není součástí dodávky) a je potřebné přechodné odpojení, odpojte opatrně propojovací kabel takovým způsobem, aby se předešlo poškození vlastní stimulační elektrody nebo náhodné dislokaci stimulační elektrody z myokardu.
- Podle příslušných návodů k použití zajistěte, aby všechna elektrická spojení mezi pulzním generátorem a dočasnou kardiostimulační elektrodou (elektrodami) byla neporušená, a tedy plně funkční.
- Implantovaná dočasná kardiostimulační elektroda představuje nízkoodporové elektrické spojení s myokardem. Proto je na místě zvláštní opatrnost, jestliže jsou zároveň používány jiné prostředky, které mají generovat elektrickou energii (např. defibrilátory, elektrochirurgické nástroje a další zdravotnické prostředky generující elektromagnetické pole). Dodržujte příslušné návody k použití.
- Použití vysílací/přijímací VF tělové cívky k provedení vyšetření MR u pacienta s dočasnou kardiostimulační elektrodou může v důsledku nadměrného zahřátí způsobeného MR způsobit újmu na zdraví.
- Stimulační elektrody musí být umístěny v myokardu a zastřiženy tak, aby se minimalizovalo riziko poranění při jejich zavádění a odstraňování.
- Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může způsobit zhoršení funkce výrobku a zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

Mezi potenciální komplikace dočasné elektrické srdeční stimulace patří:

- porušení nebo ztráta snímání v důsledku dislokace nebo zlomení elektrody, změn v myokardu nebo poruchy pulzního generátoru,
- zvýšený stimulační práh nebo ztráta stimulace v důsledku dislokace nebo zlomení elektrody, změn v myokardu nebo poruchy pulzního generátoru,
- arytmie v důsledku zvýšené dráždivosti myokardu,
- infekce, které mohou být systémové, lokální nebo postihují srdeční sval,
- krvácení nebo poškození myokardu.

INFORMACE O POUŽITÍ PŘI MR



Podmínečně bezpečné při MR

Pacienti s touto dočasnou kardiostimulační elektrodou mohou podstoupit vyšetření MR při dodržení přesně stanovených podmínek. Níže uvedené podmínky platí pro zobrazování pomocí vysílací/přijímací hlavové cívky. Jakékoli zobrazování pomocí vysílací tělové cívky (např. využívající pouze přijímací cívky, jako jsou cívky hlavového pole, spinálního pole atd.), může mít za následek vážnou újmu na zdraví pacienta. Pro pacienta s timto zdravotnickym prostředkem je vyšetření MR bezpečne ihned po zavedeni prostředku za dale uvedenych podminek:

- pouze statické magnetické pole 1,5 T nebo 3 T,
- magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 1000 Gauss/cm (extrapolovaný údaj),
- pouze přijímací/vysílací VF hlavová cívka,
- maximální specifická míra absorpce (SAR) přijímací/vysílací VF hlavové cívky uváděná pro MR systém 3,2 W/kg po dobu snímání v trvání 15 minut (tj. na pulzní sekvenci),
- normální provozní režim systému MR.

V neklinických zkouškách a numerickém modelování způsobila dočasná kardiostimulační elektroda nárůst teploty o méně než 0,5 °C při maximálním uváděném SAR přijímací/vysílací VF hlavové cívky 3,2 W/kg u MR systémů o magnetické indukci 1,5 Tesla/64 MHz a 3 Tesla/128 MHz.

Další informace o bezpečnosti MRI

- Neprovádějte vyšetření MRI, pokud je dočasná kardiostimulační elektroda poškozená nebo nepracuje správně.
- Dočasná kardiostimulační elektroda musí být před vstupem do vyšetřovny s MR přístrojem odpojena od pulzního generátoru a konce vodičů musí být řádně zajištěny, aby se předešlo jejich pohybu.
- Proximální elektroda musí být během vyšetření MR elektricky izolována od pacienta. Tuto izolaci lze provést pomocí gázové podložky nebo podobným způsobem.
- Použití vysílací/přijímací VF tělové cívky k provedení vyšetření MR u pacienta s dočasnou kardiostimulační elektrodou může v důsledku nadměrného zahřátí způsobeného MR způsobit u pacienta újmu na zdraví.

Informace o artefaktu snímku

Při neklinickém testování zasahuje artefakt snímku způsobený dočasnou stimulační elektrodou přibližně 20 mm od tohoto zařízení, jestliže je použito zobrazení pomocí gradientového echa pulzní sekvence a systému 3-Tesla MR.

STERILITA

Tento výrobek byl sterilizován ozářením. Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený. Otevřené, nepoužité výrobky zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.

SKLADOVÁNÍ

Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat opakovaně
	Použít do data
	Sterilizováno ozářením
	Kód šarže
	Upozornění
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Podmínečně bezpečné při MR
	Počet kusů

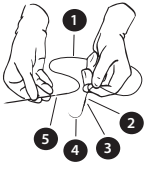
Brugsanvisning **da**

ELEKTRODE TIL TEMPORÆR HJERTEPACING
– STERIL –

BESKRIVELSE

Elektroden til temporær hjertepacing er et sterilt produkt til engangsbrug. Elektroder til temporær hjertepacing består af følgende dele og ekstra tilbehør:

1. De monopolære elektroder består af en isoleret multifilamentleder af rustfrit stål belagt med farvet polyethylen.
2. Den intrakorporale ende af elektroden har en eksponeret, uisoleret elektrodedel, i hvis ende der er monteret en nål af rustfrit stål.
3. Den eksponerede, uisolerede del af elektrodens intrakorporale ende er enten lige eller har én eller flere præformede buer (præformet kurve).
4. På den ekstrakorporale ende af elektroden er der monteret en lige nål med afbrækkelig spids.
5. Elektrodens længde er 60 cm.
6. Elektroderne fås i flere diametre fra 0 til 2-0, afhængigt af produktkoden.



Elektroden består af:

Del 1 – En isoleret multifilamentleder overtrukket med farvet polyethylen

Del 2 – En uisoleret (intrakorporal) multifilament-elektrode

Del 3 – Valgfri kurve, præformet i den uisolerede, intrakorporale elektrodeende

Del 4 – En intrakorporal buet nål

Del 5 – En ekstrakorporal lige afbrækkelig nål

INDIKATIONER

Elektroden til temporær hjertepacing er beregnet til brug ved temporær epikardiel hjertepacing eller monitorering og skal fjernes efter afslutning af temporær pacing.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af elektroder til temporær hjertepacing er kontraindiceret til brug ved permanent hjertepacing eller monitorering.

ANVENDELSE

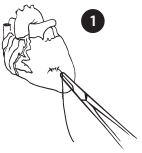
Udtagning af pacerelektroderne fra pakningen

Elektroden til temporær hjertepacing fås i forskellige horisontale og vertikale konfigurationer med 12 eller flere poser pr. æske. Fjern den ydre plastemballage, åbn æsken, og vælg en pose med en elektrode til temporær hjertepacing. I det sterile felt: Træk forsigtigt posens gennemsigtige polymerdel tilbage, og træk papiromslaget ud. Åbn papiromslaget ved at løfte fligen(e). Tag dernæst enheden/enhederne ud, og placer dem i det sterile felt. Undgå at beskadige polyethylenbelægningen eller lederen, f.eks. ved at sno delene eller manipulere dem med instrumenter.

Intrakorporal anlæggelse (gælder for alle pacerelektroder)

Den intrakorporale ende af elektroden til temporær hjertepacing anlægges i myokardiet, som indiceret af de kirurgiske forhold, klinisk skøn og kirurgens præferencer. Elektroderne til temporær hjertepacing skal placeres således, at det er muligt at fjerne elektroderne uden komplikationer, og samtidig minimere risikoen for traume, når behandlingen er afsluttet. Følgende er forslag til fremgangsmåder til anlæggelse af de(n) intrakorporale ende(r) af elektroden til temporær hjertepacing:

For alle produkttyper (ikke-farvekodede og farvekodede) gælder det, at kirurgens kliniske skøn afgør positionen og den anvendte teknik til anlæggelse af elektroden. Når det er relevant, kan de lyseblå og mørkeblå elektrodebelægninger være til hjælp efter implantationen til at skelne mellem positive og negative elektroder eller til at skelne mellem elektroder anlagt i atriet eller ventriklen.



BRUG I VENTRIKLEN/ATRIET. Anvend den buede nål i den intrakorporale del af elektroden til temporær hjertepacing til anlæggelse af elektroden i myokardiet. Elektroden skal anlægges med omhu, så risikoen for utilsigtede traumer i vævet ved fjernelse reduceres (se fig. 1 for et eksempel på placering i ventriklen). Hvis der ikke anvendes en nål på pacerelektrodens intrakorporale ende, eller for at reducere risikoen for trauma og lette fjernelse, kan pacerelektroden bringes i kontakt med myokardiet ved hjælp af en lille suturløkke, der føres gennem myokardiets overflade. Brug en saks til at klippe overskydende eksponeret elektrode og den fastgjorte nål af, når en sådan forefindes.

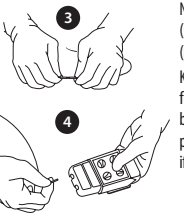
VALGFRI BRUG I ATRIET. Hvis kirurgen vælger det, kan følgende teknik anvendes til at minimere traume af atrievævet, give tæt kontakt med atrievævet og lette fjernelse: Anbring den uisolerede elektrode i en fold dannet på atrievævets epikardielle overflade ved hjælp af en suturløkke. Brug en saks til at klippe overskydende eksponeret elektrode og den fastgjorte nål af, når en sådan forefindes.

BRUG AF PRÆFORMET KURVE. For elektroder, der inkluderer den valgfri præformede kurve i den intrakorporale endes eksponerede elektrode, skal kurven forsigtigt trækkes ind i og efterlades indlejret i myokardiet. Brug en saks til at klippe overskydende eksponeret elektrode og den fastgjorte nål af, når en sådan forefindes.

Ekstrakorporal anlæggelse (gælder for alle pacerelektroder)
De(n) ekstrakorporale ende(r) af elektroden til temporær hjertepacing håndteres som indiceret af de kirurgiske forhold, klinisk skøn og kirurgens præferencer. Følgende er et forslag til en fremgangsmåde til anlæggelse af de(n) ekstrakorporale ende(r) af elektroden til temporær hjertepacing:

Den ekstrakorporale ende af elektroden til temporær hjertepacing føres gennem brystvæggen ved hjælp af den fastgjorte nål.

Produkter med lige, afbrækkelige ekstrakorporale nåle har ingen eksponeret elektrode på det forsænkede punkt, og den lige nål har kærv*, hvilket eliminerer behovet for at klippe nålen af.



Nålen knækkes af ved kærvmærket (se fig. 3), så der dannes en kontaktstift (rustfri stålelektrode).

Kontaktstiften fastgøres til pacemakerens forbindelseskabel eller, alt efter klinisk behov, direkte til den temporære pacemaker- eller monitoreringsenhed ifølge producentens anvisninger (se fig. 4).

Bemærk: Hvis en pacemaker skal tilsluttes senere, afgøres de optimale muligheder for at isolere elektroderne, så der ikke fortsat findes eksponeret metal, ud fra et klinisk skøn.

Vigtigt: Før den kardielle pacerelektrode tages i brug, skal det kontrolleres, at elektroden til temporær hjertepacing og pacemaker-kablet eller selve pacemakeren er fuldstændigt kompatible. Når nålen er knækket af, er elektroden 20 mm-38 mm lang og har en diameter på 0,7 mm-1,0 mm afhængigt af produktkoden. Vær særlig omhyggelig med at sikre, at der ikke er nogen komponenter, som kan lede elektricitet, der kan røre hinanden på forbindelsesstedet (f.eks. nålespidser, der stikker frem).

* Amerikansk (USA) patentnr. 4010756

Fjernelse af elektroden til temporær hjertepacing
Elektroden til temporær hjertepacing fjernes som indiceret af de kirurgiske forhold, klinisk skøn og kirurgens præferencer. Følgende er et forslag til fremgangsmåde for fjernelse af de(n) intrakorporale ende(r) af elektroden til temporær hjertepacing:

Elektroden kan fjernes med et forsigtigt træk efter afslutning af den temporære pacing. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre træk i elektroden, som kan forårsage, at den utilsigtet fjernes for tidligt.

VIRKNING
Elektroden til temporær hjertepacing udgør den ledende forbindelse mellem en ekstern pacemaker og myokardiet.

Elektriske parametre for elektroder til temporær hjertepacing:

- Modstand i elektrodens leder (9,1 ± 2,1 Ω)

BIVIRKNINGER
Bivirkninger, der er set i forbindelse med anvendelsen af denne enhed, omfatter allergisk reaktion hos patienter med kendt overfølsomhed over for rustfrit stål eller dette materiales bestanddele (f.eks. krom og nikkel), minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation ved såret. Som alle andre fremmedlegemer kan rustfrit stål forværre en eksisterende infektion.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKTIONER
Inden brug af elektroden til temporær hjertepacing skal det først kontrolleres, at dette produkt er kompatibelt med alle produkter fra andre producenter, som eventuelt skal bruges. Dette gælder især, når det kontrolleres, at der er en sikker forbindelse mellem pacerelektroden og pacemakeren eller pacemakerkablet.

Der skal udvises forsigtighed med hensyn til følgende:

- Undgå at beskadige polyethylenbelægningen eller lederen, f.eks. ved at sno delene eller manipulere dem med instrumenter, eller ved at binde knuder.
- Undgå enhver utilsigtet kontakt mellem elektroden til temporær hjertepacing og eventuelt andet udstyr.
- Det skal med særlig omhu kontrolleres, at der ikke er nogen komponenter, der kan røre hinanden og lede elektricitet, nær forbindelsesstedet (f.eks. nålespidser, der stikker frem).
- Hvis der anvendes et forbindelseskabel (medfølger ikke) mellem pacerelektroden og pacemakeren, og det er nødvendigt midlertidigt at frakoble tilslutningen, skal forbindelseskablet frakobles på en sådan måde, at det undgås at beskadige selve pacerelektroden eller at pacerelektroden utilsigtet løsnes fra myokardiet.
- Sørg for, at alle elektriske forbindelser mellem impulsgeneratoren og elektroden/elektroderne til temporær hjertepacing er intakte, så der opnås optimal virkning, idet de relevante instruktioner følges, hvor det er relevant.
- En implanteret elektrode til temporær hjertepacing giver en elektrisk forbindelse med lav modstand til myokardiet. Det kræver derfor særlig omhu, når der samtidig anvendes andre apparater, der afgiver elektrisk energi (f.eks. defibrillatorer, elektrokirurgisk udstyr og andre enheder, der genererer elektromagnetisk frekvens). Følg de relevante brugsanvisninger.
- Anvendelse af en sende/modtage RF-helkropsspole til at foretage en MR-undersøgelse af en patient med en elektrode til temporær hjertepacing kan forårsage patientskade på grund af for kraftig MR-induceret varmeudvikling.
- Pacerelektroderne skal anlægges i myokardiet og afklippes på en sådan måde, at der er minimal risiko for beskadigelse, når pacerelektroderne indsættes og trækkes ud.
- Genbrug af denne enhed (eller dele af denne enhed) kan skabe en risiko for forringelse af produktet og krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

Andre potentielle komplikationer i forbindelse med temporær elektrisk pacing af hjertet omfatter:

- Svækkelse eller tab af føler-funktion på grund af løsrivelse af eller brud på elektroden, forandringer i myokardiet, eller en svigtende impulsgenerator.
- Øget pacingtærskel eller tab af pacing på grund af løsrivelse af eller brud på elektroden, forandringer i myokardiet eller en svigtende impulsgenerator.
- Arytmi på grund af irritation af myokardiet.
- Infektioner, som kan være systemiske, lokale eller myokardielle.
- Blødning eller beskadigelse af myokardiet.

INFORMATION OM MR-SCANNING



MR-betinget

Elektroden til temporær hjertepacing er MR Conditional (Betinget MR-sikker). Betingelserne nedenunder gælder for billeddannelse med sende/modtage hovedspole. Enhver billeddannelse, der bruger kropssendespolen (f.eks. brug af spoler, der kun kan modtage, såsom spoler til hovedanalyse, rygsøjleanallyse osv.) kan medføre alvorlig skade på patienten. En patient, der har faet denne enhed indsat, kan scannes sikkert umiddelbart efter anlaggelsen under følgende betingelser:

- Kun ved et statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maksimalt magnetfelt med spatial gradient på 1000 gauss/cm (ekstrapoleret).
- Kun med en sende/modtage RF-hovedspole.
- Maksimal gennemsnitlig (MR-systemrapporteret) helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) for en sende/modtage RF-hovedspole på 3,2 W/kg under 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens).
- Normal driftstilstand for MR-scanneren.

I ikke-kliniske forsøg og numerisk modellering fremkaldte elektroden til temporær hjertepacing en temperaturstigning på mindre end 0,5 °C ved en maksimal SAR, beregnet af MR-scanneren, for en sende/modtage RF-hovedspole på 3,2 W/kg i MR-systemer med 1,5 tesla/64 MHz og 3 tesla/128 MHz.

Yderligere oplysninger om sikkerheden ved MR-scanning

- Udfør ikke MR-scanning, hvis elektroden til temporær hjertepacing er beskadiget eller på anden måde ikke fungerer korrekt.
- Før elektroden til temporær hjertepacing bringes ind i MR-scanningslokalet, skal den kobles fra impulsgeneratoren, og elektrodeenderne skal fikseres korrekt for at forebygge bevægelse.
- Den proksimale elektrode skal isoleres elektrisk fra patienten under MR-scanningen. Denne isolering kan ske ved hjælp af en flad gazetampon eller lignende.
- Brug af en sende/modtage RF-helkropsspole til at foretage en MR-undersøgelse af en patient med en elektrode til temporær hjertepacing kan forårsage patientskade på grund af for kraftig MR-induceret varmeudvikling.

Information om billedartefakt

I ikke-klinisk tests strækker billedartefakten, der skyldes den temporære pacerelektrode, sig ca. 20 mm fra denne enhed, når den afbildes ved hjælp af en gradientekko-impulssekvens og et 3-tesla MR-system.

STERILITET

Produktet er steriliseret med stråling. Det må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åben. Bortskaf et åbnet, ubrugt produkt. Produktet må ikke resteriliseres.

OPBEVARING

Dette produkt kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

SYMBOLERFORKLARING

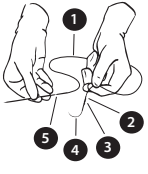
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Anvendes inden
	Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Batchkode
	Bemærk
	Katalognummer
	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU
	MR-betinget
	Antal enheder

TEMPORÄRE SCHRITTMACHER-ELEKTRODE
– STERIL –

BESCHREIBUNG

Bei der temporären Schrittmacher-Elektrode handelt es sich um ein steriles Einmalprodukt. Die temporären Schrittmacher-Elektroden sind in den folgenden Konfigurationen und mit folgendem optionalen Zubehör erhältlich:

1. Die monopolaren Elektroden bestehen aus einem isolierten, polyfilen, mit farbigem Polyethylen beschichteten Edelstahl-Leiter.
2. Das intrakorporale Drahtende hat einen freiliegenden, nicht isolierten Drahtelektrodenabschnitt, der in einer daran angebrachten Edelstahlnadel endet.
3. Der freiliegende, nicht isolierte Bereich des intrakorporalen Drahtendes ist entweder gerade oder verfügt über eine oder mehrere vorgeformte (wellenförmige) Biegung(en).
4. Am extrakorporalen Elektrodenende ist eine gerade Nadel mit abbrechbarer Spitze angebracht.
5. Die Drahtlänge beträgt 60 cm.
6. Die Drähte haben verschiedene Durchmesser von 0 bis 2 – 0, je nach Produktcode.



Die Elektrode besteht aus:

Artikel 1 – Isolierter polyfiler Leiter, mit gefärbtem Polyethylen beschichtet

Artikel 2 – Nicht isolierte, polyfile (intrakorporale) Elektrode

Artikel 3 – Optionale vorgeformte Welle am nicht isolierten, intrakorporalen Drahtende

Artikel 4 – Intrakorporale gebogene Nadel

Artikel 5 – Extrakorporale gerade, abbrechbare Nadel

ANWENDUNGSGEBIETE (INDIKATIONEN)

Die temporäre Schrittmacher-Elektrode ist für die Verwendung in der temporären epikardialen Herzstimulation oder Herzüberwachung vorgesehen und muss nach Beendigung der temporären Stimulation wieder entfernt werden.

GEGENANZEIGEN (KONTRAINDIKATIONEN)

Der Einsatz temporärer Schrittmacher-Elektroden ist für die permanente Herzstimulation oder Herzüberwachung kontraindiziert.

ANWENDUNG

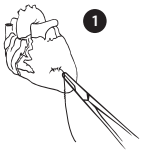
Schrittmacher-Elektroden aus der Packung entnehmen

Die temporären Schrittmacher-Elektroden werden in verschiedenen horizontalen und vertikalen Konfigurationen mit 12 oder mehr Schutzbeuteln pro Box angeboten. Nach Entfernen der äußeren Plastikverpackung die Box öffnen und einen der Beutel mit der (den) temporären Schrittmacher-Elektrode(n) auswählen. Den durchsichtigen Kunststoffteil des Beutels über dem sterilen Feld vorsichtig abziehen und den Papierumschlag herausziehen. Den Papierumschlag durch Anheben der Lasche(n) öffnen. Dann das/die Produkt(e) in das sterile Feld einbringen. Es ist darauf zu achten, dass die Polyethylenbeschichtung und die Elektrode nicht durch Verdrehen oder durch Manipulation mit Instrumenten beschädigt werden.

Intrakorporale Positionierung (auf alle Schrittmacher-Elektroden anwendbar)

Das intrakorporale Ende der temporären Schrittmacher-Elektrode wird je nach den chirurgischen Umständen, der klinischen Beurteilung und dem Ermessen des Operateurs am Myokard befestigt. Die temporären Schrittmacher-Elektroden müssen so platziert werden, dass nach Abschluss der Therapie eine komplikationslose Entfernung der Elektrode und ein minimales Verletzungsrisiko gewährleistet sind. Die folgenden Methoden zur Positionierung des/der intrakorporalen Endes/Enden der temporären Schrittmacher-Elektrode werden empfohlen:

Bei allen Produkttypen (mit und ohne Farbcodierung) obliegt die Positionierung der Elektroden und die dafür angewendete Technik der klinischen Beurteilung durch den Chirurgen. Die hell- bzw. dunkelblau gefärbte Beschichtung der Drähte kann nach der Implantation bei der Unterscheidung zwischen positiven und negativen Drähten oder zwischen am Atrium oder Ventrikel positionierten Drähten nützlich sein.



VENTRIKULÄRE/ATRIALE ANWENDUNG. Mithilfe der gebogenen Nadel am intrakorporalen Ende der temporären Schrittmacher-Elektrode die Elektrode in das Myokard einbringen. Dabei sollte die Elektrode so positioniert werden, dass das Risiko einer unbeabsichtigten Gewebeverletzung bei der Entfernung auf ein Minimum reduziert wird (ventrikuläres Beispiel, siehe Abb. 1). Falls keine Nadel am intrakorporalen Ende der Schrittmacher-Elektrode verwendet wird oder zur Vermeidung von Gewebeverletzungen und zur leichteren Entfernung, kann die Schrittmacher-Elektrode mit dem Myokard in Kontakt gebracht werden, indem eine kleine Schlaufe des Nahtmaterials durch die Oberfläche des Myokards geführt wird. Überschüssiger, freiliegender Draht und evtl. befestigte Nadeln sind mit einer Schere abzuschneiden.

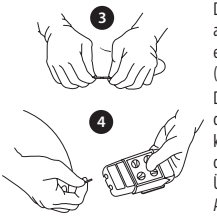
OPTIONALE ATRIALE ANWENDUNG. Der Chirurg kann wahlweise die folgende Technik anwenden, um Verletzungen des atrialen Gewebes zu vermeiden, engen Kontakt mit dem atrialen Gewebe herzustellen und die Entfernung zu erleichtern: Den nicht-isolierten Draht in einer durch eine Nahtschlinge hergestellten Falte auf der Epikardoberfläche des atrialen Gewebes positionieren. Überschüssiger, freiliegender Draht und die evtl. befestigte Nadel sind mit einer Schere abzuschneiden.

VERWENDUNG DER VORGEFORMTEN WELLE. Bei Elektroden, die mit der optionalen vorgeformten Welle im abisolierten Bereich des intrakorporalen Endes ausgestattet sind, sollte die Welle vorsichtig in das Myokard gezogen und dort eingebettet belassen werden. Überschüssiger, freiliegender Draht und die evtl. befestigte Nadel sind mit einer Schere abzuschneiden.

Extrakorporale Platzierung (auf alle Schrittmacher-Elektroden anwendbar)
Das extrakorporale Ende der temporären Schrittmacher-Elektrode wird je nach den chirurgischen Umständen, der klinischen Beurteilung und dem Ermessen des Operateurs am Myokard befestigt. Die folgende Methode zur Positionierung des extrakorporalen Endes der temporären Schrittmacher-Elektrode wird empfohlen:

Das extrakorporale Ende der temporären Schrittmacher-Elektrode wird mit der angebrachten Nadel durch die Brustwand geführt.

Bei Produkten mit gerade abbrechbaren extrakorporalen Nadeln gibt es an der Verbindungsstelle keine freistehende Elektrode und die gerade Nadel ist eingekerbt*, womit die Notwendigkeit entfällt, die Nadel abzuschneiden.



Die Nadel wird an der Kerbmarkierung abgebrochen (siehe Abb. 3), um einen Kontaktstift herzustellen (Edelstahlelektrode).

Der Kontaktstift wird am Verbindungskabel des Schrittmachers befestigt oder, nach klinischer Notwendigkeit, direkt an der temporären Schrittmacher- bzw. Überwachungseinheit nach den Anweisungen des Herstellers (siehe Abb. 4).

Hinweis: Falls später ein Schrittmacher angeschlossen wird, sollte klinisch beurteilt werden, welche Isolierungsmethode optimal ist, damit kein freiliegendes Metall verbleibt.

Wichtig: Vor dem Einsatz der temporären Schrittmacher-Elektrode ist zu überprüfen, ob Schrittmacher-Elektrode und Schrittmacherkabel bzw. Schrittmachergerät vollständig kompatibel sind. Die Elektrode hat nach dem Abbrechen der Nadel je nach Produktcode eine Länge von 20 mm bis 38 mm und einen Durchmesser von 0,7 mm bis 1,0 mm. Insbesondere ist darauf zu achten, dass sich keine elektrisch leitfähigen Komponenten am Verbindungspunkt berühren (z. B. hervorstehende Nadelspitzen).

* US-Patentnr. 4010756

Entfernung der temporären Schrittmacher-Elektrode

Die temporäre Schrittmacher-Elektrode wird je nach den chirurgischen Umständen, der klinischen Beurteilung und dem Ermessen des Operateurs entfernt. Die folgende Methode zur Entfernung des/der intrakorporalen Endes/Enden der temporären Schrittmacher-Elektrode wird empfohlen:

Nachdem die temporäre Schrittmacherstimulation beendet wurde, kann die Elektrode durch vorsichtiges Ziehen entfernt werden. Darauf achten, dass die Elektrode nicht versehentlich durch Ziehen vorzeitig entfernt wird.

WIRKMECHANISMUS

Die temporäre Schrittmacher-Elektrode dient dazu, vorübergehend eine leitende Verbindung zwischen einem externen Schrittmacher und dem Myokard herzustellen.

Elektrische Parameter für temporäre Schrittmacher-Elektroden:

- Elektrodenleitungswiderstand (9,1 ± 2,1 Ω)

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Mit diesem Produkt beobachtete Nebenwirkungen beinhalten allergische Reaktionen bei Patienten mit bestehender Empfindlichkeit gegenüber Edelstahl oder Metallbestandteilen (wie Chrom und Nickel), leichte anfängliche entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich. Wie alle Fremdkörper kann Edelstahl eine vorhandene Infektion verstärken.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN

Vor dem Einsatz der temporären Schrittmacher-Elektrode ist zu überprüfen, ob diese mit allen zum Einsatz notwendigen Produkten anderer Hersteller kompatibel ist. Dies gilt insbesondere für die Sicherheit der Verbindung zwischen Elektrode und Schrittmacher bzw. Schrittmacherkabel.

Dabei ist insbesondere Folgendes zu beachten:

- Es ist darauf zu achten, dass die Polyethylenbeschichtung und die Elektrode nicht durch Verdrehen, durch Manipulation mit Instrumenten oder durch Verknotung beschädigt werden.
- Jeglicher unbeabsichtigte Kontakt zwischen der temporären Schrittmacher-Elektrode und sonstiger Ausrüstung ist zu vermeiden.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass die Verbindungsstelle keine sich berührenden und elektrisch leitenden Teile aufweist (z. B. hervorstehende Nadelspitzen).
- Falls ein Verbindungskabel (nicht im Lieferumfang) zwischen Elektrode und Schrittmacher verwendet wird und eine zeitweise Unterbrechung erforderlich ist, darauf achten, dass das Verbindungskabel so ausgesteckt wird, dass die Elektrode nicht beschädigt wird oder sich vom Myokard löst.
- Überprüfen, ob alle elektrischen Verbindungen zwischen Impulsgeber und temporärer Schrittmacher-Elektrode für optimale Leistung intakt sind und die relevanten Gebrauchshinweise befolgt werden.
- Eine implantierte temporäre Schrittmacher-Elektrode stellt einen direkten niederohmigen Strompfad zum Myokard dar. Besondere Vorsicht ist daher beim gleichzeitigen Einsatz anderer Geräte geboten, welche dazu bestimmt sind, elektrische Energie abzugeben (z. B. Defibrillatoren, elektrochirurgische Geräte und andere Geräte, die elektromagnetische Frequenzen erzeugen). Die entsprechenden Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.
- Die Verwendung einer Sender/Empfänger-HF-Körperspule zur Durchführung einer MRT-Untersuchung an einem Patienten mit der temporären Schrittmacher-Elektrode kann zu Verletzungen durch übermäßige MRT-induzierte Erhitzung führen.
- Die Elektroden müssen so im Myokard positioniert und zugeschnitten werden, dass das Verletzungsrisiko beim Ziehen der Elektroden minimiert wird.
- Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung oder einer Kreuzkontamination, was zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

Folgende potenzielle Komplikationen können bei der Anwendung temporärer elektrischer Herzschrittmacher eintreten:

- Durch Verschiebung oder Bruch der Schrittmacher-Elektrode, Veränderungen im Myokard oder Versagen des Pulsgenerators kann die Signalerfassung beeinträchtigt werden oder aussetzen.
- Durch Verschiebung oder Bruch der Schrittmacher-Elektrode, Veränderungen im Myokard oder Versagen des Pulsgenerators kann sich die Reizschwelle erhöhen oder der Impuls aussetzen.
- Arrhythmien durch myokardiale Reizung.
- Systemische, lokale oder myokardiale Infektionen.
- Blutung oder Verletzung des Myokards.

MRT-INFORMATIONEN



Bedingt MR-tauglich

Diese temporäre Schrittmacher-Elektrode ist bedingt MR-sicher. Die unten aufgeführten Bedingungen gelten für die Bildgebung mit einer Sender/Empfänger-Kopfspule. Jede Bildgebung unter Verwendung der Body Transmit Coil (z. B. unter Verwendung von Empfangsspulen wie Head Array, Spine Array usw.) kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen. Ein Patient kann direkt nach dem Einsetzen dieses Produkts unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit einer Stärke von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla.
- Räumliches Gradientenmagnetfeld von höchstens 1000 Gauß/cm (extrapoliert).
- Ausschließlich Sender/Empfänger-HF-Kopfspule.
- Nachweisliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems mit Sender/Empfänger-HF-Kopfspule von höchstens 3,2 W/kg für einen Scanvorgang von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz).
- Normaler Betriebsmodus des MRT-Systems.

In nichtklinischen Prüfungen und numerischen Modellversuchen erzeugte die temporäre Schrittmacher-Elektrode einen Temperaturanstieg von weniger als 0,5 °C bei maximaler berechneter MRT-Systemleistung mit einer spezifischen Absorptionsrate (SAR) der Sender/Empfänger-HF-Kopfspule von 3,2 W/kg in MRT-Systemen mit einer Leistung von 1,5 Tesla/64 MHz und 3 Tesla/128 MHz.

Zusätzliche MRT-Sicherheitsinformationen

- Kein MRT-Verfahren durchführen, wenn die temporäre Schrittmacher-Elektrode beschädigt ist oder nicht korrekt funktioniert.
- Die temporäre Schrittmacher-Elektrode muss vor dem Betreten des MRT-Systemraums vom Impulsgenerator getrennt werden und die Elektrodenenden müssen zur Vermeidung von Verschiebungen ordnungsgemäß gesichert sein.
- Die proximale Elektrode muss während der MRT elektrisch vom Patienten isoliert sein. Diese Isolierung könnte mit einem Mullkissen oder einem ähnlichen Verfahren erreicht werden.
- Die Verwendung einer Sender/Empfänger-HF-Körperspule zur Durchführung einer MRT-Untersuchung an einem Patienten mit der temporären Schrittmacher-Elektrode kann zu Verletzungen durch übermäßige MRT-induzierte Erhitzung führen.

Bildartefaktinformationen

Bei nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch die temporäre Schrittmacher-Elektrode verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von diesem Gerät entfernt, wenn es mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System abgebildet wird.

STERILITÄT

Das Produkt wurde durch Bestrahlung sterilisiert. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Geöffnete unbenutzte Produkte entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

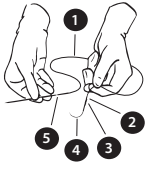
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis (Datum)
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Chargenbezeichnung
	Achtung
	Katalognummer
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bedingt MR-tauglich
	Stückzahl

ΣΥΡΜΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ
– ΣΤΕΙΡΟ –

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το παρόν σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης είναι ένα στείρο προϊόν μίας χρήσης. Τα σύρματα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης αποτελούνται από τις διαμορφώσεις και τα προαιρετικά εξαρτήματα που ακολουθούν:

1. Οι μονοπολικές απαγωγές αποτελούνται από έναν μονωμένο πολύκλωνο αγωγό από ανοξείδωτο ατσάλι επικαλυμμένο με χρωματιστό πολυαιθυλένιο.
2. Το ενδοσωματικό άκρο του σύρματος διαθέτει ένα τμήμα εκτεθειμένου, μη μονωμένου ηλεκτροδίου με σύρμα το οποίο καταλήγει σε μια προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι.
3. Το εκτεθειμένο, μη μονωμένο τμήμα του ενδοσωματικού άκρου του σύρματος είτε είναι ευθύ είτε φέρει μία ή περισσότερες πολλαπλές προδιαμορφωμένες καμπύλες (προδιαμορφωμένο κύμα).
4. Το εξωσωματικό άκρο του σύρματος φέρει μια ευθεία βελόνα με ένα προσαρτημένο αποσπώμενο άκρο.
5. Το μήκος του σύρματος είναι 60 cm.
6. Τα σύρματα ποικίλλουν σε διάμετρο, από 0 έως 2–0, αναλόγως με τον κωδικό του προϊόντος.



Η απαγωγή αποτελείται από:

Στοιχείο 1 – Μονωμένο πολύκλωνο αγωγό επικαλυμμένο με χρωματιστό πολυαιθυλένιο

Στοιχείο 2 – Μη μονωμένο, πολύκλωνο ηλεκτρόδιο με σύρμα (ενδοσωματικό)

Στοιχείο 3 – Προαιρετικό προδιαμορφωμένο κύμα στο μη μονωμένο, ενδοσωματικό άκρο σύρματος

Στοιχείο 4 – Ενδοσωματική κυρτή βελόνα

Στοιχείο 5 – Εξωσωματική αποσπώμενη ευθεία βελόνα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης προορίζεται για χρήση σε προσωρινή επικαρδιακή βηματοδότηση ή παρακολούθηση και θα πρέπει να αφαιρείται μετά τη διακοπή της προσωρινής βηματοδότησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των συρμάτων προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης αντενδείκνυται για μόνιμη καρδιακή βηματοδότηση ή παρακολούθηση.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

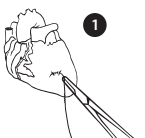
Αφαίρεση συρμάτων βηματοδότησης από τη συσκευασία

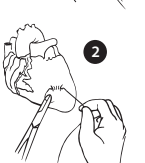
Το σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης διατίθεται σε διάφορες οριζόντιες και κατακόρυφες διαμορφώσεις με 12 ή περισσότερες θήκες ανά κουτί. Αφού αφαιρέσετε το εξωτερικό πλαστικό περιτύλιγμα, ανοίξτε το κουτί και επιλέξτε μία θήκη σύρματος(συρμάτων) προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης. Πάνω από το στείρο πεδίο, αποκολλήστε προσεκτικά προς τα πίσω το διαφανές πολυμερικό τμήμα της θήκης και βγάλτε τον χάρτινο φάκελο. Ανοίξτε τον χάρτινο φάκελο ανασηκώνοντας τη(τις) γλωττίδα(-ες). Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη(τις) συσκευή(-ές) πάνω από το στείρο πεδίο. Μην προκαλέσετε ζημιά στην επικάλυψη πολυαιθυλενίου ή στο αγώγιμο σύρμα, για παράδειγμα, με συστροφή ή χειρισμό με εργαλεία.

Ενδοσωματική τοποθέτηση (ισχύει για όλα τα σύρματα βηματοδότησης)

Το ενδοσωματικό άκρο του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης προσαρτάται στο μυοκάρδιο, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες, την κλινική κρίση και την προτίμηση του χειριστή. Τα σύρματα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης θα πρέπει να τοποθετούνται σε τέτοια θέση ώστε να εξασφαλίζεται η απομάκρυνσή τους χωρίς επιπλοκές και η ελαχιστοποίηση του κινδύνου τραυματισμού μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Τα ακόλουθα αποτελούν προτεινόμενες μεθόδους τοποθέτησης του(των) ενδοσωματικού(-ών) άκρου(-ων) του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης:

Για όλους τους τύπους του προϊόντος (χωρίς χρωματική κωδικοποίηση και με χρωματική κωδικοποίηση), η κλινική κρίση του χειρουργού καθορίζει τη θέση και την τεχνική τοποθέτησης του σύρματος. Κατά περίπτωση, η γαλάζια και η σκούρα μπλε επίστρωση του σύρματος ενδέχεται να βοηθήσουν, μετά την εμφύτευση, στη διάκριση του θετικού και του αρνητικού πόλου του σύρματος ή στη διάκριση μεταξύ κολπικής και κοιλιακής τοποθέτησης του σύρματος.





ΚΟΙΛΙΑΚΗ/ΚΟΛΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Χρησιμοποιήστε την κυρτή βελόνα στο ενδοσωματικό άκρο του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης για να τοποθετήσετε το σύρμα μέσα στο μυοκάρδιο. Πρέπει να δίνετε προσοχή στην τοποθέτηση του σύρματος, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ακούσιου τραυματισμού κατά την αφαίρεση (βλ. Εικ. 1 για παράδειγμα τοποθέτησης στην κοιλία). Αν δεν χρησιμοποιηθεί βελόνα στο ενδοσωματικό άκρο του σύρματος βηματοδότησης ή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τραυματισμού του ιστού και να διευκολυνθεί η αφαίρεση, το σύρμα βηματοδότησης μπορεί να έρθει σε επαφή με το μυοκάρδιο με τη χρήση μικρού βρόγχου ράμματος που θα περάσει μέσα από την επιφάνεια του μυοκαρδίου. Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε το επιπλέον εκτεθειμένο σύρμα και την προσαρτημένη βελόνα, όταν υπάρχει.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΚΟΛΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Εάν ο χειρουργός το επιλέξει, η παρακάτω τεχνική μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ελαχιστοποιηθεί ο τραυματισμός στον κολπικό ιστό, να επιτευχθεί στενή επαφή με τον κολπικό ιστό και να διευκολυνθεί η αφαίρεση: τοποθετήστε το μη μονωμένο σύρμα σε μια πτύχωση που θα δημιουργήσετε πάνω στην επικαρδιακή επιφάνεια του κολπικού ιστού χρησιμοποιώντας έναν βρόγχο ράμματος. Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε το επιπλέον εκτεθειμένο σύρμα και την προσαρτημένη βελόνα, όταν υπάρχει.

ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟΥ ΚΥΜΑΤΟΣ. Για σύρματα που περιλαμβάνουν το προαιρετικό προδιαμορφωμένο κύμα στο εκτεθειμένο σύρμα του ενδοσωματικού άκρου, το κύμα θα πρέπει να εισαχθεί απαλά μέσα στο μυοκάρδιο και να παραμείνει ενσωματωμένο εκεί. Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε το επιπλέον εκτεθειμένο σύρμα και την προσαρτημένη βελόνα, όταν υπάρχει.

Εξωσωματική τοποθέτηση (ισχύει για όλα τα σύρματα βηματοδότησης)

Η διαχείριση του(των) εξωσωματικού(-ών) άκρου(-ων) του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης πραγματοποιείται όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες, την κλινική κρίση και την προτίμηση του χειριστή. Τα ακόλουθα αποτελούν μια προτεινόμενη μέθοδο για την τοποθέτηση του(των) εξωσωματικού(-ών) άκρου(-ων) του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης:

Το εξωσωματικό άκρο του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης εισάγεται στο θωρακικό τοίχωμα χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη βελόνα.

Για προϊόντα με ευθείες αποσπώμενες εξωσωματικές βελόνες, δεν υπάρχει εκτεθειμένο σύρμα στο σημείο ένωσης και η ευθεία βελόνα διαθέτει εγκοπή*, συνεπώς δεν απαιτείται κοπή της βελόνας.





Πραγματοποιείται κοπή της βελόνας στο σημείο της εγκοπής (βλ. Εικ. 3) για να δημιουργηθεί μια ακίδα σύνδεσης (ηλεκτρόδιο από ανοξείδωτο ατσάλι).

Η ακίδα σύνδεσης προσαρτάται στο καλώδιο σύνδεσης του βηματοδότη ή, όπως καθορίζεται από τις κλινικές ανάγκες, απευθείας στη μονάδα προσωρινής βηματοδότησης ή στη μονάδα παρακολούθησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (βλ. Εικ. 4).

Σημείωση: Εάν ένας βηματοδότης πρόκειται να προσαρτηθεί αργότερα, ο χειριστής θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την κλινική του κρίση ώστε να προσδιορίσει τα βέλτιστα μέσα μόνωσης των ηλεκτροδίων ώστε να μην παραμείνουν εκτεθειμένα μεταλλικά στοιχεία.

Σημαντικό: Πριν από τη χρήση του σύρματος καρδιακής βηματοδότησης πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι το σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης και το καλώδιο του βηματοδότη ή η συσκευή βηματοδότησης είναι πλήρως συμβατά. Το ηλεκτρόδιο, αφού σπάσει η βελόνα, έχει μήκος 20 mm–38 mm και διάμετρο 0,7 mm–1,0 mm, ανάλογα με τον κωδικό του προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι τα εξαρτήματα που θα μπορούσαν να άγουν ηλεκτρισμό δεν μπορούν να έρθουν σε επαφή μεταξύ τους στο σημείο της σύνδεσης (π.χ. προεξέχοντα άκρα βελόνας).

* Ευρεσιτεχνία στις ΗΠΑ με αριθ. 4010756

Αφαίρεση του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης

Η αφαίρεση του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης πραγματοποιείται όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες, την κλινική κρίση και την προτίμηση του χειριστή. Τα ακόλουθα αποτελούν μια προτεινόμενη μέθοδο για την αφαίρεση του(των) ενδοσωματικού(-ών) άκρου(-ων) του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης:

Όταν διακοπεί η προσωρινή βηματοδότηση, η απαγωγή μπορεί να αφαιρεθεί με απαλή έλξη. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποτραπεί η έλξη της απαγωγής που θα μπορούσε να προκαλέσει ακούσια πρόωρη αφαίρεση.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Το σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης παρέχει αγώγιμη σύνδεση μεταξύ ενός εξωτερικού βηματοδότη και του μυοκαρδίου.

Ηλεκτρικές παράμετροι για τα σύρματα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης:

- Αντίσταση αγωγού απαγωγής (9,1 ± 2,1 Ω)

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής αυτής περιλαμβάνουν αλλεργική αντίδραση ορισμένων ασθενών με γνωστή ευαισθησία στο ανοξείδωτο ατσάλι ή στα περιεχόμενα μέταλλα (όπως χρώμιο και νικέλιο), ελάχιστη αρχική ιστική φλεγμονώδη αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση της πληγής. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το ανοξείδωτο ατσάλι μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Πριν από τη χρήση του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης θα πρέπει πρώτα να επιβεβαιωθεί ότι το προϊόν είναι συμβατό με όλα τα άλλα προϊόντα άλλων κατασκευαστών που μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιηθούν. Αυτό ισχύει κυρίως κατά τον έλεγχο της ασφάλειας της σύνδεσης μεταξύ του σύρματος βηματοδότησης και του βηματοδότη ή του καλωδίου του βηματοδότη.

Συνιστάται να δοθεί προσοχή στα ακόλουθα:

- Μην προκαλέσετε ζημιά στην επικάλυψη πολυαιθυλενίου ή στο αγώγιμο σύρμα, για παράδειγμα, με συστροφή ή χειρισμό με εργαλεία ή δέσιμο κόμπων.
- Αποφύγετε τυχόν ακούσια επαφή μεταξύ του σύρματος προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης και οποιουδήποτε εξοπλισμού.
- Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εξασφαλίζεται ότι στο σημείο της ένωσης δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορεί να έρθουν σε επαφή μεταξύ τους και να άγουν ηλεκτρισμό (π.χ. προεξέχοντα άκρα βελόνας).
- Εάν χρησιμοποιείται συνδετικό καλώδιο (το οποίο δεν παρέχεται) μεταξύ του σύρματος βηματοδότησης και του βηματοδότη και απαιτείται προσωρινή αποσύνδεση, φροντίστε να αποσυνδέσετε το καλώδιο σύνδεσης με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο ίδιο το σύρμα βηματοδότησης ή η τυχαία αποσύνδεση του σύρματος βηματοδότησης από το μυοκάρδιο.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ηλεκτρικές συνδέσεις μεταξύ της γεννήτριας παλμών και του(των) σύρματος(συρμάτων) προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης είναι άθικτες, ώστε να εξασφαλίζεται βέλτιστη απόδοση, ακολουθώντας τις σχετικές οδηγίες χρήσης ανάλογα με την περίπτωση.
- Ένα εμφυτευμένο σύρμα προσωρινής βηματοδότησης παρέχει ηλεκτρική σύνδεση χαμηλής αντίστασης με το μυοκάρδιο. Επομένως, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα άλλες συσκευές ικανές να παράγουν ηλεκτρική ενέργεια (π.χ. απινιδωτές, ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία και άλλες συσκευές που παράγουν ηλεκτρομαγνητική συχνότητα). Ακολουθήστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- Η χρήση ενός πηνίου σώματος μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνοτήτων για την πραγματοποίηση εξέτασης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή με σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω υπερβολικής θερμότητας προκαλούμενης από την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.
- Τα σύρματα βηματοδότησης πρέπει να τοποθετούνται στο μυοκάρδιο και να κόβονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεσή τους.
- Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής αυτής (ή τμημάτων αυτής) μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος και διασταυρούμενης μόλυνσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

Άλλες δυνητικές επιπλοκές της προσωρινής καρδιακής ηλεκτρικής βηματοδότησης περιλαμβάνουν:

- Βλάβη ή απώλεια αίσθησης λόγω αποκόλλησης ή θραύσης της απαγωγής, μεταβολών στο μυοκάρδιο ή βλάβης της γεννήτριας παλμών.
- Αυξημένο κατώφλι βηματοδότησης ή απώλεια της βηματοδότησης λόγω αποκόλλησης ή θραύσης της απαγωγής, μεταβολών στο μυοκάρδιο ή βλάβης της γεννήτριας παλμών.
- Αρρυθμίες λόγω ευερεθιστότητας του μυοκαρδίου.
- Λοιμώξεις, οι οποίες μπορεί να είναι συστημικές, τοπικές ή μυοκαρδιακές.
- Αιμορραγία ή μυοκαρδιακή βλάβη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ



Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Το παρόν σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι προϋποθέσεις που περιγράφονται παρακάτω ισχύουν για την απεικόνιση με ένα πηνίο κεφαλής μετάδοσης/λήψης. Οποιαδήποτε απεικόνιση χρησιμοποιεί το πηνίο μετάδοσης σώματος (π.χ. χρήση πηνίων μόνο λήψης όπως διάταξη πηνίων κεφαλής, διάταξη πηνίων σπονδυλικής στήλης κ.λπ.) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς. Μπορεί να γίνει σάρωση ασθενούς με αυτό το προϊόν αμέσως μετά την τοποθέτηση, εφόσον ισχύουν τα ακόλουθα:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla μόνο.
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 1000 Gauss/cm (με παρέκταση).
- Πηνίο κεφαλής μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνοτήτων μόνο.
- Μέγιστος αναφερόμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) πηνίου κεφαλής μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνοτήτων του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 3,2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία).
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.

Στις μη κλινικές δοκιμές και στην αριθμητική μοντελοποίηση, το σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη των 0,5 °C σε μέγιστο υπολογιζόμενο SAR του πηνίου κεφαλής εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας ίσο με 3,2 W/kg σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας των 1,5 Tesla/64 MHz και 3 Tesla/128 MHz.

Πρόσθετες πληροφορίες ασφάλειας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού

- Μην εκτελείτε διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού αν το σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης έχει υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργεί κανονικά.
- Το σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης πρέπει να αποσυνδεθεί από τη γεννήτρια παλμών πριν από την είσοδο στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και τα άκρα των απαγωγών θα πρέπει να έχουν ασφαλίσει σωστά για να αποτραπεί τυχόν μετακίνησή τους.
- Το εγγύς ηλεκτρόδιο πρέπει να είναι ηλεκτρικά απομονωμένο από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Αυτή η μόνωση μπορεί να επιτευχθεί με ένα επίθεμα γάζας ή παρόμοια μέθοδο.
- Η χρήση ενός πηνίου σώματος μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνοτήτων για την πραγματοποίηση εξέτασης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή με σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς λόγω υπερβολικής θερμότητας προκαλούμενης από την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Πληροφορίες τεχνουργήματος εικόνας

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το σύρμα προσωρινής βηματοδότησης εκτείνεται περίπου 20-mm από αυτήν τη συσκευή όταν απεικονίζεται χρησιμοποιώντας μια ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης και ένα σύστημα 3-Tesla MR.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το προϊόν αποστειρώνεται με ακτινοβολία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένο, μη χρησιμοποιημένο προϊόν. Μην επαναποστειρώνετε.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

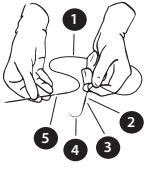
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Αριθμός μονάδων

CABLE DE ESTIMULACIÓN CARDÍACA TEMPORAL
– ESTÉRIL –

DESCRIPCIÓN

Este cable de estimulación cardíaca temporal es un producto estéril para un solo uso. Los cables de estimulación cardíaca temporal tienen las siguientes configuraciones y accesorios opcionales:

1. Los cables unipolares están formados por un conductor multifilamento de acero inoxidable aislado recubierto con polietileno teñido.
2. El extremo intracorpóreo del cable tiene una sección de electrodo expuesta sin aislamiento que lleva fijada una aguja de acero inoxidable en la punta.
3. La sección expuesta sin aislamiento del extremo intracorpóreo del cable puede ser recta o tener una o más curvas preformadas (ondulación preformada).
4. El extremo extracorpóreo del cable lleva una aguja recta con punta escindible.
5. La longitud del cable es de 60 cm.
6. Los cables están disponibles en varios diámetros, de 0 a 2 – 0, dependiendo del código del producto.



El cable consta de los siguientes elementos:

Elemento 1 – Conductor multifilamento aislado recubierto con polietileno teñido

Elemento 2 – Electrodo multifilamento sin aislamiento (intracorpóreo)

Elemento 3 – Ondulación opcional preformada en el extremo intracorpóreo sin aislamiento del cable

Elemento 4 – Aguja curva intracorpórea

Elemento 5 – Aguja recta extracorpórea escindible

INDICACIONES

El cable de estimulación cardíaca temporal está diseñado para la estimulación o monitorización epicárdica temporal, y debe retirarse una vez interrumpida la estimulación temporal.

CONTRAINDICACIONES

El uso de cables de estimulación cardíaca temporal está contraindicado para la estimulación o monitorización cardíaca permanente.

APLICACIÓN

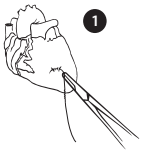
Extracción de los cables de estimulación cardíaca del envase

Los cables de estimulación cardíaca temporal están disponibles en varias configuraciones horizontales y verticales, con 12 o más bolsas en cada caja. Una vez retirado el envoltorio exterior de plástico, abra la caja y elija una bolsa con uno o varios cables de estimulación cardíaca temporal. En el campo estéril, despegue con cuidado la parte polimérica transparente de la bolsa y saque el pliego de papel. Abra el pliego de papel levantando las pestañas. A continuación, deposite el producto o productos en el campo estéril. Procure no dañar el revestimiento de polietileno ni el hilo conductor (p. ej., por retorcer o manipular el cable con algún instrumento).

Colocación intracorpórea (aplicable a todos los cables de estimulación)

La forma de fijar el extremo intracorpóreo del cable de estimulación cardíaca temporal al miocardio viene determinada por las circunstancias de la intervención, el criterio médico y las preferencias del cirujano. Los cables de estimulación cardíaca temporal deben colocarse en una posición que permita retirarlos sin complicaciones y donde el riesgo de traumatismos una vez finalizado el tratamiento sea mínimo. A continuación se sugieren diversos métodos para colocar el extremo o extremos intracorpóreos del cable de estimulación cardíaca temporal:

Independientemente del tipo de producto (con o sin codificación por colores), el lugar y la técnica empleada para implantar el cable dependen del criterio médico del cirujano. Si procede, después de la implantación, el revestimiento azul claro y oscuro del cable puede ayudar a diferenciar los cables positivos y negativos, o la colocación auricular y ventricular del cable.



USO VENTRICULAR/AURICULAR. Utilice la aguja curva del extremo intracorpóreo del cable de estimulación cardíaca temporal para colocarlo en el miocardio. El cable debe colocarse con cuidado para reducir al mínimo el riesgo de producir un traumatismo accidental en el tejido en el momento de retirarlo (véase en la figura 1 un ejemplo de uso ventricular). Si el extremo intracorpóreo del cable de estimulación se utiliza sin aguja, o para que resulte más fácil retirarlo causando el menor traumatismo posible al tejido, el contacto entre el cable y el miocardio se puede hacer pasando un pequeño lazo de sutura a través de la superficie del miocardio. Corte con unas tijeras la parte expuesta sobrante del cable y la aguja, si la lleva.

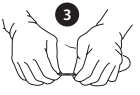
OPCIÓN DE USO AURICULAR. Si el cirujano así lo decide, para dañar lo menos posible el tejido auricular, conseguir un contacto estrecho con el tejido auricular y que resulte más fácil retirarlo, puede usar una técnica que consiste en colocar el electrodo sin aislamiento en un pliegue creado en la superficie epicárdica del tejido auricular con un lazo de sutura. Corte con unas tijeras la parte expuesta sobrante del cable y la aguja, si la lleva.

USO DE LA ONDULACIÓN PREFORMADA. En el caso de los cables que incluyen una ondulación preformada opcional en la parte expuesta del extremo intracorpóreo, la ondulación debe introducirse con suavidad en el miocardio y dejarse dentro. Corte con unas tijeras la parte expuesta sobrante del cable y la aguja, si la lleva.

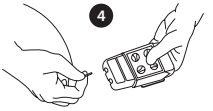
Colocación extracorpórea (aplicable a todos los cables de estimulación)
La forma de manejar el extremo o extremos extracorpóreos del cable de estimulación cardíaca viene determinada por las circunstancias de la intervención, el criterio médico y las preferencias del cirujano. A continuación se sugiere un método para colocar el extremo o extremos extracorpóreos del cable de estimulación cardíaca temporal:

El extremo extracorpóreo del cable de estimulación cardíaca temporal se pasa a través de la pared torácica con la aguja que lleva fijada.

En los productos que tienen agujas rectas extracorpóreas escindibles, el cable no está expuesto en el punto de unión con la aguja, y la aguja recta tiene una línea de fractura* que hace que no sea necesario cortarla.



La aguja se quiebra por la línea de fractura (véase la figura 3) para transformarla en una clavija de conexión (electrodo de acero inoxidable).



La clavija se conecta al cable de conexión del marcapasos o, si fuera necesario por razones clínicas, directamente a la unidad de estimulación temporal o a la unidad de monitorización siguiendo las instrucciones del fabricante (véase la figura 4).

Nota: Si posteriormente se va a conectar un marcapasos, debe determinarse con arreglo al criterio médico cuál es la mejor forma de aislar los electrodos para que no quede ningún componente metálico expuesto.

Importante: Antes de utilizar el cable de estimulación cardíaca es necesario comprobar que el electrodo de estimulación cardíaca temporal es totalmente compatible con el marcapasos o con el cable de conexión de este. Una vez quebrada la aguja, el electrodo tiene una longitud de 20 – 38 mm y un diámetro de 0,7 – 1,0 mm, dependiendo del código del producto. Hay que tener mucho cuidado de que los componentes que pueden conducir la electricidad no se toquen entre sí en el punto de conexión (p. ej., puntas de agujas que sobresalgan).

*Patente estadounidense n.º 4010756

Retirada del cable de estimulación cardíaca temporal
La forma de retirar el cable de estimulación cardíaca temporal viene determinada por las circunstancias de la intervención, el criterio médico y las preferencias del cirujano. A continuación se sugiere un método para retirar el extremo o extremos intracorpóreos del cable de estimulación cardíaca temporal:

Una vez interrumpida la estimulación temporal, se puede retirar el cable tirando de este con suavidad. Hay que procurar que el cable no sufra tirones que puedan hacer que se desprenda involuntariamente antes de tiempo.

RENDIMIENTO
El cable de estimulación cardíaca temporal permite establecer una conexión conductora entre un marcapasos externo y el miocardio.

Especificaciones eléctricas de los cables de estimulación cardíaca temporal:

- Resistencia conductora del electrodo (9,1 ± 2,1 Ω)

REACCIONES ADVERSAS
Entre las reacciones adversas asociadas al uso de este producto se incluyen una respuesta alérgica en pacientes con hipersensibilidad conocida al acero inoxidable o a los metales que contiene (como el cromo o el níquel), una reacción inflamatoria inicial mínima de los tejidos y una irritación localizada pasajera en el lugar de la herida. Como todos los cuerpos extraños, el acero inoxidable puede aumentar una infección ya existente.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES
Antes de usar el cable de estimulación cardíaca temporal es necesario comprobar que es compatible con todos los productos de otros fabricantes que puedan ser necesarios para su uso. Esto es especialmente importante al comprobar la seguridad de la conexión del cable con el marcapasos o con el cable del marcapasos.

Tenga cuidado con lo siguiente:

- Procure no dañar el revestimiento de polietileno ni el hilo conductor (p. ej., por retorcer o manipular el cable con algún instrumento o hacerle nudos).
- Evite todo contacto accidental entre cualquier otro equipo y el cable de estimulación cardíaca temporal.
- Hay que tener mucho cuidado de que en el punto de conexión no haya componentes que puedan tocarse entre sí y conducir la electricidad (p. ej., puntas de agujas que sobresalgan).
- Si el cable de estimulación y el marcapasos se conectan a través de un cable de conexión (no incluido) y es necesario desconectarlos temporalmente, desconecte el cable con mucho cuidado para no dañar el cable de estimulación ni desprenderlo accidentalmente del miocardio.
- Para que el funcionamiento sea óptimo, compruebe que todas las conexiones eléctricas entre el generador de impulsos y el cable o cables de estimulación cardíaca temporal estén intactas, siguiendo las instrucciones de uso correspondientes si procede.
- Un cable de estimulación cardíaca temporal implantado representa una conexión eléctrica de baja resistencia con el miocardio. Por lo tanto, hay que tener mucho cuidado cuando se usen de forma simultánea otros dispositivos que puedan producir energía eléctrica (p. ej., desfibriladores, dispositivos electroquirúrgicos y otros dispositivos que generen una frecuencia electromagnética). Siga las instrucciones de uso correspondientes.
- Usar una bobina de cuerpo de transmisión-recepción de RF para realizar una RM a un paciente que lleve puesto el cable de estimulación cardíaca temporal puede producirle una lesión debido a un calentamiento excesivo por efecto de la RM.
- Los cables de estimulación deben fijarse al miocardio y recortarse para reducir al mínimo el riesgo de provocar lesiones en el momento de colocarlos y extraerlos.
- La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede comportar un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo cual puede provocar infecciones o una transmisión hemática de patógenos a los pacientes y usuarios.

Entre otras posibles complicaciones de la electroestimulación cardíaca temporal podemos citar:

- Disminución o pérdida de la capacidad de detección debido a un desprendimiento o una rotura del cable, cambios en el miocardio o un fallo del generador de impulsos.
- Aumento del umbral o pérdida de la estimulación cardíaca debido a un desprendimiento o una rotura del cable, cambios en el miocardio o un fallo del generador de impulsos.
- Arritmias debidas a la irritabilidad del miocardio.
- Infecciones, que pueden ser sistémicas, localizadas o miocárdicas.
- Hemorragias o lesiones miocárdicas.

INFORMACIÓN RELATIVA A LA RM



Compatibilidad condicional con la RM

Este cable de estimulación cardíaca temporal es compatible con la RM bajo ciertas condiciones. Las condiciones que se detallan a continuación se aplican para obtener imágenes con una bobina de cabeza de transmisión-recepción. Cualquier obtención de imágenes que use la bobina de cuerpo de transmisión (p. ej., que use bobinas solo de recepción, como bobinas de cabeza, columna vertebral, etc.) puede causar lesiones graves al paciente. Se puede explorar de forma segura a un paciente que lleve este dispositivo, inmediatamente despues de la implantacion, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas únicamente.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 1000 G/cm (extrapolado).
- Bobina de cabeza de transmisión-recepción de RF únicamente.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima comunicada por el sistema de RM con una bobina de cabeza de transmisión-recepción de RF de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos).
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las pruebas preclínicas y en los modelos numéricos de simulación, el cable de estimulación cardíaca temporal produjo un aumento de la temperatura inferior a 0,5 °C con una SAR máxima calculada por el sistema de RM con una bobina de cabeza de transmisión-recepción de RF de 3,2 W/kg (sistemas de RM de 1,5 teslas/64 MHz y 3 teslas/128 MHz).

Información de seguridad adicional para la RM

- No realice una resonancia magnética si el cable de estimulación cardíaca temporal está dañado o no funciona correctamente.
- Antes de que el paciente entre en la sala donde se encuentre el sistema de RM, es necesario desconectar el cable de estimulación cardíaca temporal del generador de impulsos y sujetar bien los extremos de los electrodos para que no se muevan.
- El electrodo proximal debe aislarse eléctricamente del paciente durante la resonancia magnética. Para conseguir este aislamiento se puede usar una gasa o un método similar.
- Usar una bobina de cuerpo de transmisión-recepción de RF para realizar una RM a un paciente que lleve puesto el cable de estimulación cardíaca temporal puede producirle una lesión debido a un calentamiento excesivo por efecto de la RM.

Información sobre artefactos de imagen

En las pruebas preclínicas, el artefacto de imagen producido por el cable de estimulación temporal se extiende aproximadamente 20 mm desde este dispositivo cuando la imagen se adquiere usando una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

ESTERILIDAD

El producto está esterilizado mediante irradiación. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Una vez abierto, desechar el producto que no se haya usado. No reesterilizar.

CONSERVACIÓN

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No utilizar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

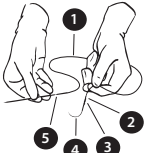
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Esterilizado mediante irradiación
	Código de lote
	Atención
	Número de catálogo
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Compatibilidad condicional con la RM
	Número de unidades

AJUTISE SÜDAMESTIMULATSIOONI ELEKTROODJUHE
– STERIILNE –

KIRJELDUS

See ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhe on steriilne, ühekordseks kasutamiseks ettenähtud toode. Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtmetel on järgmised konfiguratsioonid ja valikulised tarvikud.

1. Monopolaarsed juhtmed koosnevad ühest roostevabast terasest isoleeritud mitmekiulisest elektrijuhist, mis on kaetud värvilise polüetüleeniga.
2. Juhtme intrakorporaalses tipus on katmata isoleerimata traatelektrood, mille tippu on kinnitatud roostevabast terasest nõel.
3. Juhtme intrakorporaalse tipu katmata isoleerimata osa on kas sirge või ühe või mitme eelvormitud kõverusega (eelvormitud laine).
4. Juhtme ekstrakorporaalse tipu külge on kinnitatud äramurtava tipuga sirge nõel.
5. Juhtme pikkus on 60 cm.
6. Juhtmed on saadaval erinevate läbimõõtudega vahemikus 0...2-0 vastavalt tootekoodile.



Juhe koosneb järgmistest osadest.

1. osa – isoleeritud mitmekiuline elektrijuht, mis on kaetud värvilise polüetüleeniga
2. osa – isoleerimata mitmekiuline traatelektrood (intrakorporaalne)
3. osa – valikuline eelvormitud laine juhtme isoleerimata intrakorporaalses tipus
4. osa – intrakorporaalne kõver nõel
5. osa – ekstrakorporaalne sirge äramurtav nõel

NÄIDUSTUSED

Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhe on ette nähtud kasutamiseks ajutisel epikardiaalsel südamestimulatsioonil või seirel ning see tuleb pärast ajutise stimuleerimise lõpetamist eemaldada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtmed on vastunäidustatud kasutamiseks südame püsistimulatsioonil või -seirel.

KASUTAMINE

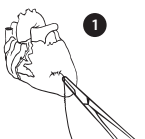
Stimulatsiooni elektroodjuhtmete väljavõtmine pakendist

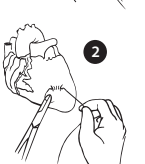
Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtmed on saadaval erinevate horisontaalsete ja vertikaalsete konfiguratsioonidena; üks karp sisaldab 12 või rohkem kotikest. Pärast välise plastümbrise eemaldamist avage karp ja valige üks ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme(te) kotike. Tõmmake kotikese läbipaistev polümeerist osa steriilses väljas ettevaatlikult lahti ja võtke välja pabervoldik. Avage pabervoldik lapatsi(te)st tõstes. Seejärel asetage seade (seadmed) steriilsele väljale. Vältige polüetüleenkatte või elektrijuhi kahjustamist, st ärge väänake ega manipuleerige instrumentidega.

Intrakorporaalne paigutus (kehtib kõigi stimulatsiooni elektroodjuhtmete kohta)

Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme intrakorporaalne tipp kinnitatakse müokardi külge kirurgiliste tingimuste, kliiniliste hinnangute ja kasutaja eelistuste kohaselt. Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtmed tuleb paigutada asendisse, mis võimaldab raskusteta eemaldamist ja minimeerib ravijärgse trauma ohtu. Järgnevalt on toodud ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme intrakorporaalse(te) tipu (tippude) soovitatav paigaldusmeetod.

Kõigi tootetüüpide puhul (värvkodeerimata ja värvkodeeritud) määratakse elektroodjuhtme asukoht ja paigaldusmeetod kirurgi kliinilise hinnangu põhjal. Kui on kohaldatav, võib implantatsiooni järel olla abi hele- ja tumesinistest traadikatetest, mis aitavad eristada positiivseid ning negatiivseid juhtmeid või juhtme atriaalset või ventrikulaarset paigutust.





VENTRIKULAARNE/ATRIAALNE MEETOD. Juhtme paigaldamiseks müokardi kasutage ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme intrakorporaalses tipus olevat kõverat nõela. Paigaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida kudede tahtmatut vigastamist juhtme eemaldamisel (ventrikulaarse paigalduse näidet vt jooniselt 1). Kui stimulatsiooni elektroodjuhtme intrakorporaalses tipus olevat nõela ei kasutata või kui soovitakse koetraumat minimeerida ja eemaldamist lihtsustada, võib stimulatsiooni elektroodjuhtme müokardiga kokkupuutesse viimiseks kasutada müokardi pinnast läbi viidud õmblusniidi väikest aasa. Eemaldage üleliigne katmata traat ja selle külge kinnitatud nõel (kui see on olemas) kääride abil.

VALIKULINE ATRIAALNE MEETOD. Kirurgi otsusel võib atriaalkoele tekitatava trauma minimeerimiseks, atriaalse koega tiheda kokkupuute tagamiseks ja eemaldamise lihtsustamiseks kasutada järgmist meetodit: paigaldage isoleerimata traat õmblusniidi aasa abil epikardi pinnale tekitatud volti. Eemaldage üleliigne katmata traat ja selle külge kinnitatud nõel (kui see on olemas) kääride abil.

EELVORMITUD LAINE MEETOD. Traatide puhul, mille intrakorporaalse tipu katmata osas on valikuline eelvormitud laine, tuleb laineosa õrnalt müokardi tõmmata ja sinna jätta. Eemaldage üleliigne katmata traat ja selle külge kinnitatud nõel (kui see on olemas) kääride abil.

Ekstrakorporaalne paigutus (kehtib kõigi stimulatsiooni elektroodjuhtmete kohta)

Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme ekstrakorporaalset (ekstrakorporaalseid) tippu (tippe) käsitsetakse kirurgiliste tingimuste, kliiniliste vajaduste ja kasutaja eelistuste kohaselt. Järgnevalt on toodud ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme ekstrakorporaalse(te) tipu (tippude) soovitatav paigaldusmeetod.

Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme ekstrakorporaalne tipp viiakse selle külge kinnitatud nõela abil läbi rindkereseina.

Sirgete äramurtavate ekstrakorporaalsete nõeltega toodetel ei ole üleminekukohas katmata traati ja sirge nõel on sälguga*, mis välistab nõela äralõikamise vajaduse.



Nõel murtakse sälgukohas (vt joonist 3) ja seega moodustatakse konnektornõel (roostevabast terasest elektrood).



Konnektornõel kinnitatakse südamestimulaatori ühenduskaabli või vastavalt kliinilisele vajadusele otse ajutise stimulatsiooniseadme või seireseadme külge tootja juhiste järgi (vt joonist 4).

Märkus. Kui südamestimulaator ühendatakse hiljem, tuleb kliiniliselt hinnates välja selgitada optimaalne viis elektroodide isoleerimiseks nii, et ei jääks katmata metallosi.

Oluline! Enne südamestimulatsiooni elektroodjuhtme kasutamist tuleb veenduda, et ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme elektrood ja südamestimulaatori kaabel või stimulaator on täielikult ühilduvad. Elektrood on pärast nõela äramurdmist pikkusega 20 mm...38 mm ja läbimõõduga 0,7 mm...1,0 mm, sõltuvalt tootekoodist. Eriti hoolikalt tuleb veenduda, et elektrit juhtida võivad komponendid (nt väljaulatuvad nõelaotsad) ei puutuks ühenduskohas omavahel kokku.

* USA patent nr 4010756

Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme eemaldamine

Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhe eemaldatakse kirurgiliste tingimuste, kliiniliste hinnangute ja kasutaja eelistuste kohaselt. Järgnevalt on toodud ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme intrakorporaalse(te) tipu (tippude) soovitatav eemaldusmeetod.

Ajutise stimulatsiooni lõpetamisel võib juhtme eemaldada seda õrnalt tõmmates. Muul ajal tuleb olla ettevaatlik ja vältida juhtme tõmbamist, sest see võib põhjustada selle tahtmatut enneaegset eemaldamist.

OMADUSED

Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhe loob elektrit juhtiva ühenduse välise südamestimulaatori ja müokardi vahel.

Ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtmete elektrilised parameetrid:

- juhtme elektrijuhi takistus (9,1 ± 2,1 Ω)

KÕRVALTOIMED

Selle seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimed hõlmavad allergilist reaktsiooni mõnedel patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus roostevaba terase või selle koostisse kuuluvate metallide (näiteks kroomi ja nikli) suhtes, minimaalset esialgset põletikulist koereaktsiooni ja mööduvat paikset ärritust haavapiirkonnas. Nagu kõik võõrkehad, võib ka roostevaba teras olemasolevat infektsiooni ägestada.

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA KOOSTOIMED

Enne ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme kasutamist tuleb eelkõige veenduda, et seade ühildub kõigi teiste tootjate seadmetega, mille kasutamist võib vaja minna. See on eriti oluline stimulatsiooni elektroodjuhtme ja südamestimulaatori või stimulaatori kaabli vahelise ühenduse ohutuse tagamisel.

Ettevaatlik tuleb olla alljärgneva suhtes.

- Vältige polüetüleenkatte või elektrijuhi kahjustamist, st ärge väänake, manipuleerige instrumentidega ega siduge sõlmi.
- Vältige võimalikku tahtmatut kokkupuudet ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme ja mis tahes varustuse vahel.
- Eriti hoolikalt tuleb veenduda, et ühenduskohas ei oleks elektrit juhtivaid komponente (nt väljaulatuvaid nõelaotsi), mis võivad omavahel kokku puutuda.
- Kui stimulatsiooni elektroodjuhtme ja südamestimulaatori vahel kasutatakse ühenduskaablit (ei ole kaasas) ning see on vaja ajutiselt lahti ühendada, tuleb ühenduskaabli lahtiühendamisel olla ettevaatlik, et vältida stimulatsiooni elektroodjuhtme kahjustamist või tahtmatut eemaldamist müokardist.
- Veenduge, et kõik impulsigeneraatori ja ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtme(te) vahelised elektriühendused oleks optimaalse toimivuse tagamiseks intaktsed, järgides vajaduse järgi vastavaid kasutusjuhendeid.
- Implanteeritud ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhe tagab madala takistusega elektrilise ühenduse müokardiga. Seetõttu tuleb olla eriti ettevaatlik, kui samaaegselt kasutatakse teisi seadmeid, mis võivad elektrienergiat genereerida (nt defibrillaatorid, elektrokirurgilised seadmed ja muud elektromagnetilist sagedust genereerivad seadmed). Järgige vastavaid kasutusjuhendeid.
- Saatva/vastuvõtva raadiosageduslik kehamähise kasutamine MRT-uuringul võib ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtmega patsienti MRT-st tingitud liigse kuumenemise tõttu vigastada.
- Stimulatsiooni elektroodjuhtmed tuleb paigaldada müokardi ja lõigata lühemaks nii, et vigastusoht stimulatsiooni elektroodjuhtmete paigaldamisel ning eemaldamisel oleks minimaalne.
- Selle seadme (või seadme komponentide) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustamise ja ristsaastumise oht, mis võib viia patsientide ning kasutajate infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide edasikandumiseni.

Teised ajutise elektrilise südamestimulatsiooniga kaasneda võivad tüsistused on muu hulgas järgmised.

- Tunnetuse häire või kadu, mis on tingitud juhtme paigaltnihkumisest või murdumisest, muutustest müokardis või impulsigeneraatori rikkest.
- Stimulatsiooniläve tõus või stimulatsiooni kadu, mis on tingitud juhtme paigaltnihkumisest või murdumisest, muutustest müokardis või impulsigeneraatori rikkest.
- Müokardi ärritusest tingitud arütmiad.
- Süsteemsed, paiksed või müokardi infektsioonid.
- Verejooks või müokardi kahjustus.

MRT TEAVE



MR-tingimuslik

See ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhe on MR-tingimuslik. Saatva/vastuvõtva kehamähisega pildinduse kohta kehtivad allpool loetletud tingimused. Mistahes saatva kehamähise kasutamine (nt vaid selliste saatvate mähiste kasutamine nagu peamähis, lülisambamähis jt mähised) võib tekitada patsiendile raske kahjustuse. Selle seadmega patsienti võib vahetult pärast seadme paigaldamist ohutult skaneerida järgmistes tingimustes.

- Ainult 1,5- või 3,0-teslane staatiline magnetväli.
- Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 1000 gaussi/cm (ekstrapoleeritud).
- Ainult saatev/vastuvõttev raadiosageduslik peamähis.
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud saatva/vastuvõtva raadiosageduslik peamähise erineelduvuskiirus (SAR) 3,2 W/kg 15-minutilisel skaneerimisel (st impulsijada kohta).
- MR-süsteemi tavaline töörežiim.

Mittekliinilistel katsetel ja numbrilisel modelleerimisel põhjustas ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhe 1,5-teslases / 64 MHz ja 3-teslases / 128 MHz MR-süsteemis maksimaalse MR-süsteemi arvutatud saatva/vastuvõtva raadiosageduslik peamähise SAR-i 3,2 W/kg korral temperatuuritõusu alla 0,5 °C.

MRT ohutusalane lisateave

- MRT protseduuri ei tohi teha, kui ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhe on kahjustatud või ei ole täielikult töökorras.
- Enne MRT-süsteemi ruumi sisenemist tuleb ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhe impulsigeneraatorist lahti ühendada ja juhtme otsad tuleb liikumise vältimiseks korralikult kinnitada.
- MRT-uuringu ajal peab proksimaalne elektrood olema patsiendist elektriliselt isoleeritud. Isolatsiooni võib saavutada marlitupsuga või sarnase meetodi kasutamisega.
- Saatva/vastuvõtva raadiosageduslik kehamähise kasutamine MRT-uuringul võib ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtmega patsienti MRT-st tingitud liigse kuumenemise tõttu vigastada.

Kujutise artefakti teave

Mittekliinilisel uuringul ulatus ajutise südamestimulatsiooni elektroodjuhtmest põhjustatud kujutise artefakt seadmest umbes 20 mm kaugusele, kui kasutati gradiendi kajaimpulss-sekventsi ja 3-teslast MRT-süsteemi.

STERIILSUS

See toode on steriliseeritud kiiritusega. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud. Visake avatud pakendis kasutamata toode ära. Mitte resteriliseerida.

HOIUSTAMINE

See toode ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

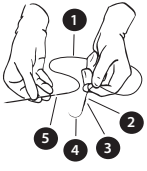
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada korduvalt
	Kasutada enne
	Steriliseeritud kiirgusega
	Partii kood
	Ettevaatust
	Kataloginumber
	Tootja
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses
	MR-tingimuslik
	Ühikute arv

SYDÄMEN TILAPÄINEN TAHDISTINJOHTO
– STERIILI –

KUVAUS

Tämä sydämen tilapäinen tahdistinjohto on steriili kertakäyttöinen tuote. Sydämen tilapäisiin tahdistinjohtoihin kuuluvat seuraavat kokoonpanot ja valinnaiset lisävarusteet:

1. Monopolaarisissa johtimissa on yksi eristetty, ruostumattomasta teräksestä valmistettu multifilamenttijohdin, joka on pinnoitettu värillisellä polyeteenillä.
2. Johdon kehonsisäisessä päässä on paljas, eristämätön lankaelektrodiosa, jonka päähän on kiinnitetty ruostumaton teräsneula.
3. Kehonsisäisen pään paljas, eristämätön osa on joko suora tai sisältää yhden tai useampia esimuotoiltuja kaaria (aaltomainen esimuotoilu).
4. Johdon kehonulkoisessa päässä on suora, katkaistavalla kärjellä varustettu neula.
5. Johdon pituus on 60 cm.
6. Johtoja on saatavana useina eri läpimittoina välillä 0–2-0 (katso tuotekoodia).



Johdin koostuu seuraavista osista:

Osa 1 – Eristetty, värillisellä polyeteenillä pinnoitettu multifilamenttijohdin

Osa 2 – Eristämätön (kehonsisäinen) multifilamenttinen lankaelektrodi

Osa 3 – Valinnainen aaltomuoto, joka on esimuotoiltu eristämättömän, kehonsisäisen lankaelektrodin päähän

Osa 4 – Kehonsisäinen kaareva neula

Osa 5 – Kehonulkoinen suora, katkaistava neula

KÄYTTÖAIHEET

Sydämen tilapäinen tahdistinjohto on tarkoitettu sydämen tilapäiseen epikardiaaliseen tahdistukseen tai valvontaan. Johto on poistettava, kun tilapäinen tahdistus on lopetettu.

VASTA-AIHEET

Sydämen tilapäisten tahdistinjohtojen käyttö on vasta-aiheista silloin, kun tarvitaan sydämen pysyvää tahdistusta tai valvontaa.

KÄYTTÄMINEN

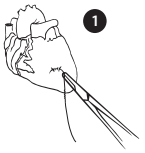
Tahdistinjohtojen poistaminen pakkauksesta

Sydämen tilapäinen tahdistinjohto on saatavana erilaisina horisontaalisina ja vertikaalisina kokoonpanoina. Laatikossa on 12 pussia tai enemmän. Poista laatikon ulkoinen muovisuojus, avaa laatikko ja valitse yksi sydämen tilapäisen tahdistinjohdon (tai johdot) sisältävä pussi. Irrota steriilillä alueella pussin läpinäkyvä polymeeriosa varovasti vetämällä. Vedä paperikotelo esiin. Avaa paperikotelo kielekettä tai kielekkeitä nostamalla. Siirrä sitten laite tai laitteet steriilille alueelle. Vältä vaurioittamasta polyeteenipinnoitetta tai sähköä johtavaa lankaa esimerkiksi vääntämällä tai instrumenteilla käsittelemällä.

Kehonsisäinen asetus (sovellettavissa kaikkiin tahdistinjohtoihin)

Sydämen tilapäisen tahdistinjohdon kehonsisäinen pää kiinnitetään sydänlihakseen leikkausolosuhteiden, kliinisen arvion ja toimenpiteen suorittajan harkinnan mukaisesti. Tilapäiset tahdistinjohdot on asetettava siten, että hoidon päätyttyä ne voidaan poistaa ilman komplikaatioita ja trauman syntymisen riski on minimoitu. Seuraavassa esitetään suositeltavia menetelmiä sydämen tilapäisen tahdistinjohdon kehonsisäisen pään asettamiseen:

Kaikkien tuotetyyppien kohdalla (värikoodatut ja värikoodaamattomat) lankaelektrodin asetuspaikka ja -menetelmä määräytyy kirurgin kliinisen harkinnan perusteella. Vaaleansiniset ja tummansiniset lankapinnoitteet (jos käytössä) voivat implantoinnin jälkeen helpottaa positiivisten ja negatiivisten lankaelektrodien tai eteis- ja kammioasetuksen erottamista toisistaan.



KAMMIO-/ETEISKÄYTTÖ. Aseta lankaelektrodi sydänlihakseen käyttämällä sydämen tilapäisen tahdistinjohdon kehonsisäisessä päässä olevaa kaarevaa neulaa. Lankaelektrodi on asetettava huolella siten, että sen poistamisesta aiheutuvan kudosvaurion riski on mahdollisimman vähäinen (kuvassa 1 esimerkki kammiosta). Jos tahdistinjohdon kehonsisäisessä päässä olevaa neulaa ei käytetä tai jos kudosvauriot halutaan minimoida ja poistamista helpottaa, tahdistinjohto voidaan saattaa kosketukseen sydänlihaksen kanssa käyttäen pientä ommellankasilmukkaa, joka viedään sydänlihaksen pinnan läpi. Katkaise mahdollinen ylimääräinen paljas lankaosa ja siihen kiinnitetty neula saksilla.

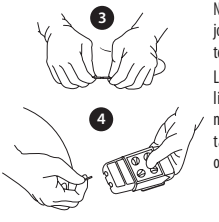
VALINNAINEN ETEISKÄYTTÖ. Kirurgi voi halutessaan noudattaa seuraavaa tekniikkaa vähentääkseen eteiskudoksen vaurioitumista, saadakseen hyvän kontaktin eteiskudokseen ja helpottaakseen poistamista: aseta eristämätön lankaelektrodi eteiskudoksen epikardiaalipinnalle tehtyyn poimuun ommellankasilmukkaa käyttäen. Katkaise mahdollinen ylimääräinen paljas lankaosa ja siihen kiinnitetty neula saksilla.

ESIMUOTOILLUN AALLON KÄYTTÖ. Jos johdossa on valinnainen esimuotoiltu aalto paljaan lankaelektrodin kehonsisäisessä päässä, aalto täytyy vetää varovasti sydänlihaksen sisään ja jättää siihen. Katkaise mahdollinen ylimääräinen paljas lankaosa ja siihen kiinnitetty neula saksilla.

Kehonulkoinen asettaminen (sovellettavissa kaikkiin tahdistinjohtoihin)
Sydämen tilapäisen tahdistinjohdon kehonulkoista päätä käsitellään leikkausolosuhteiden, kliinisen arvion ja toimenpiteen suorittajan harkinnan mukaisesti. Seuraava on suositeltava menetelmä sydämen tilapäisen tahdistinjohdon kehonulkoisen pään (päiden) asettamiseksi:

Sydämen tilapäisen tahdistinjohdon kehonulkoinen pää tuodaan kiinnitettyä neulaa käyttäen rintakehän seinämän läpi.

Tuotteissa, joissa on suora, katkaistava kehonulkoinen neula, ei ole paljasta lankaelektrodia liittymäkohdassa. Lisäksi suorassa neulassa on katkaisu-ura*, joten neulaa ei tarvitse leikata irti.



Neula katkaistaan uran kohdalta (kuva 3), jolloin muodostuu liitinnasta (ruostumaton teräselektrodi).

Liitinnasta kiinnitetään tahdistimen liitinkaapeliin tai, kliinisen tilanteen niin vaatiessa, suoraan tilapäiseen tahdistimeen tai valvuriin valmistajan ohjeiden mukaisesti (kuva 4).

Huomautus: Jos tahdistin kiinnitetään myöhemmin, on käytettävä kliinistä harkintaa ja määritettävä paras mahdollinen elektrodien eristämistapa siten, ettei metallia jää yhtään paljaaksi.

Tärkeää: Ennen sydämen tahdistinjohdon käyttöä täytyy tarkistaa, että sydämen tilapäisen tahdistinjohdon elektrodi ja tahdistinkaapeli tai tahdistinlaite ovat täysin yhteensopivia. Kun neula on katkaistu, elektrodin pituus on 20–38 mm ja läpimitta 0,7–1,0 mm (katso tuotekoodi). Huolehdi erityisesti siitä, ettei liitoskohdassa ole mahdollisesti sähköä johtavia osia, jotka voivat koskettaa toisiaan (kuten esiin työntyviä neulankärkiä).

* Yhdysvaltalainen patentti nro 4010756

Sydämen tilapäisen tahdistinjohdon poistaminen

Sydämen tilapäinen tahdistinjohto poistetaan leikkausolosuhteiden, kliinisen arvion ja toimenpiteen suorittajan harkinnan mukaisesti. Seuraavassa esitetään suositeltava menetelmä sydämen tilapäisen tahdistinjohdon kehonsisäisen pään (päiden) poistamiseksi:

Kun tilapäinen tahdistus on lopetettu, johdin voidaan poistaa varovasti vetämällä. Huolehdi erityisesti siitä, ettei johtimeen kohdistu jännitettä, jotta se ei irtoa vahingossa ennenaikaisesti.

TOIMINTA

Sydämen tilapäinen tahdistinjohto toimii johtavana liitäntänä ulkoisen tahdistimen ja sydänlihaksen välillä.

Sydämen tilapäisten tahdistinjohtojen sähköparametrit:

- johtimen johdinresistanssi (9,1 ± 2,1 Ω)

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat allerginen reaktio joissakin potilaissa, joiden tiedetään olevan allergisia ruostumattomalle teräkselle tai sen sisältämille metalleille (kuten kromille ja nikkelille), alkuvaiheen minimaalinen tulehduksellinen kudosreaktio ja ohimenevä paikallinen ärsytys haavakohdassa. Kuten kaikki vierasesineet, myös ruostumaton teräs voi pahentaa jo olemassa olevaa infektiota.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/YHTEISVAIKUTUKSET

Ennen sydämen tilapäisen tahdistinjohdon käyttöä on ensin varmistuttava siitä, että laite on yhteensopiva kaikkien mahdollisesti tarvittavien, muilta valmistajilta saatujen tuotteiden kanssa. Tämä on erityisen tärkeää, kun tarkistetaan tahdistinjohdon ja tahdistimen tai tahdistinkaapelin välisen liitännän turvallisuutta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava seuraavissa asioissa:

- Vältä polyeteenipinnoitteen tai sähköä johtavan langan vaurioittamista esimerkiksi vääntämällä, instrumenteilla käsittelemällä tai solmuja solmimalla.
- Varo, ettei sydämen tilapäinen tahdistinjohto pääse vahingossa koskettamaan muita laitteita.
- Huolehdi erityisesti siitä, ettei liitoskohdassa ole osia, jotka voivat koskettaa toisiaan ja johtaa sähköä (kuten esiin työntyviä neulankärkiä).
- Mikäli tahdistinjohto on kiinnitetty tahdistimeen liitäntäkaapelilla (ei toimiteta pakkauksessa) ja yhteys joudutaan väliaikaisesti katkaisemaan, liitäntäkaapeli on irrotettava varovasti siten, ettei siitä aiheudu vaurioita itse tahdistinjohdolle eikä tahdistinjohto irtoa vahingossa sydänlihaksesta.
- Varmista soveltuvia käyttöohjeita noudattamalla, että kaikki pulssigeneraattorin ja sydämen tilapäisen tahdistinjohdon väliset sähköliitännät ovat kunnossa, jotta optimaalinen suorituskyky kyetään takaamaan.
- Implantoitu sydämen tilapäinen tahdistinjohto aikaansaa sydänlihakseen matalan resistanssin sähköliitännän. Sen vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, kun käytetään samanaikaisesti muita sähköenergiaa tuottavia laitteita (kuten defibrillaattoreita, sähkökirurgisia laitteita ja muita laitteita, jotka tuottavat sähkömagneettista taajuutta). Asiaankuuluvia käyttöohjeita on noudatettava.
- Lähettävän/vastaanottavan radiotaajuisen vartalokelan käyttö magneettikuvauksessa potilaalle, jolla on sydämen tilapäinen tahdistinjohto, voi aiheuttaa magneettikuvauksen aikaansaamasta liiallisesta kuumenemisesta johtuvan vamman.
- Tahdistinjohdot on asetettava sydänlihakseen ja katkaistava siten, että tahdistinjohtoja asetettaessa ja poistettaessa tapahtuvan vaurion riski on mahdollisimman vähäinen.
- Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotevian ja ristikontaminaation riskin, josta voi seurata infektio tai veriteitse leviävien patogeenien tarttuminen potilaaseen ja käyttäjään.

Muita tilapäiseen tahdistukseen mahdollisesti liittyviä komplikaatiota ovat seuraavat:

- palautesignaalin heikkeneminen tai häviäminen, joka johtuu johtimen siirtymisestä tai murtumisesta, sydänlihaksen muutoksista tai pulssigeneraattorin toimintahäiriöstä
- tahdistuskynnyksen nousu tai tahdistuksen menetys, joka johtuu johtimen siirtymisestä tai murtumisesta, sydänlihaksen muutoksista tai pulssigeneraattorin toimintahäiriöstä
- sydänlihaksen ärtyvyydestä johtuvat rytmihäiriöt
- systeemiset, paikalliset tai sydänlihaksen infektiot
- verenvuoto tai sydänlihasvaurio.

MAGNEETTIKUVAUSTIEDOT



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Tämä sydämen tilapäinen tahdistinjohto on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Alla mainitut ehdot koskevat kuvausta lähettävällä/vastaanottavalla pääkelalla. Kuvaus, jossa käytetään lähettävää vartalokelaa (esim. käytettäessä vain vastaanottavia keloja, kuten pääantennikela, selkäranka-antennikela tms.) voi aiheuttaa vakavan potilasvahingon. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- suurin magneettikentän spatiaalinen gradientti enintään 1000 gaussia/cm (ekstrapoloitu)
- vain lähettävä/vastaanottava radiotaajuinen pääkela
- suurin magneettikuvausjärjestelmän raportoitu spesifinen absorptionopeus (SAR) 3,2 W/kg lähettävää/vastaanottavaa radiotaajuista pääkelaa käyttäen 15 minuutin kuvauksessa (ts. pulssisekvenssiä kohti)
- magneettikuvausjärjestelmän tavallinen käyttötila.

Ei-kliinisessä testauksessa ja numeerista mallintamista käyttäen sydämen tilapäinen tahdistinjohto aiheutti alle 0,5 °C:n lämpötilan nousun, kun suurin magneettikuvausjärjestelmän laskema SAR oli 3,2 W/kg lähettävää/vastaanottavaa radiotaajuista pääkelaa ja 1,5 teslan / 64 MHz:n ja 3 teslan / 128 MHz:n magneettikuvausjärjestelmiä käyttäen.

Lisäturvallisuustietoa magneettikuvauksesta

- Magneettikuvausta ei saa tehdä, jos sydämen tilapäinen tahdistinjohto on vaurioitunut tai ei muutoin toimi asianmukaisesti.
- Sydämen tilapäinen tahdistinjohto on kytkettävä irti pulssigeneraattorista ennen magneettikuvausjärjestelmätilaan siirtymistä, ja johdinten päät on kiinnitettävä asianmukaisesti liikkeen estämiseksi.
- Proksimaalinen elektrodi on eristettävä sähköisesti potilaasta magneettikuvauksen aikana. Tämä eristys voidaan saada aikaan sideharsolla tai vastaavalla menetelmällä.
- Lähettävän/vastaanottavan radiotaajuisen vartalokelan käyttö magneettikuvauksessa potilaalle, jolla on sydämen tilapäinen tahdistinjohto, voi aiheuttaa magneettikuvauksen aikaansaamasta liiallisesta kuumenemisesta johtuvan potilasvamman.

Kuva-artefaktia koskevat tiedot

Ei-kliinisessä testauksessa tilapäisen tahdistinjohdon aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 20 mm tästä laitteesta, kun kuvaus tehdään gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

STERIILIYS

Tuote on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avattu ja käyttämätön tuote on hävitettävä. Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS

Ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

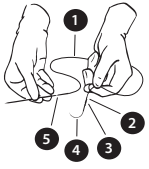
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Käytettävä viimeistään
	Steriloitu sädettämällä
	Eräkoodi
	Huomio
	Tuotenumero
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Kappalemäärä

ÉLECTRODE DE STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE
– STÉRILE –

DESCRIPTION

Cette électrode de stimulation cardiaque temporaire est un produit stérile à usage unique. Les électrodes de stimulation cardiaque temporaire sont disponibles avec les configurations et accessoires en option suivants :

1. Les électrodes unipolaires se composent d'un conducteur multifilament en acier inoxydable isolé par un revêtement de polyéthylène coloré.
2. L'extrémité intracorporelle de l'électrode comprend une partie exposée non isolée sur laquelle est sertie une aiguille en acier inoxydable.
3. La partie exposée non isolée de l'extrémité intracorporelle de l'électrode est soit droite soit constituée d'une ou de plusieurs ondulations préformées (zone ondulée préformée).
4. L'extrémité extracorporelle de l'électrode est munie d'une aiguille droite à extrémité détachable.
5. La longueur de l'électrode est de 60 cm.
6. Les électrodes sont disponibles en plusieurs diamètres allant de 0 à 2-0, selon le code produit.



L'électrode se compose des éléments suivants :

Élément 1 – Conducteur multifilament isolé par un revêtement de polyéthylène coloré

Élément 2 – Électrode (intracorporelle) multifilament non isolée

Élément 3 – Zone ondulée préformée en option au niveau de la partie non isolée de l'extrémité intracorporelle de l'électrode

Élément 4 – Aiguille courbe intracorporelle

Élément 5 – Aiguille droite détachable extracorporelle

INDICATIONS

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire est destinée à être utilisée pour la stimulation cardiaque temporaire épicardique ou pour la surveillance temporaire et elle doit être retirée lorsque la stimulation temporaire n'est plus nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire est contre-indiquée pour la stimulation cardiaque permanente et pour la surveillance permanente.

APPLICATION

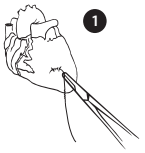
Retrait des électrodes de stimulation de l'emballage

Les électrodes de stimulation cardiaque temporaire sont disponibles dans diverses configurations horizontales et verticales avec 12 sachets ou plus par boîte. Après avoir retiré l'emballage plastique, ouvrir la boîte et choisir un sachet contenant une ou plusieurs électrodes de stimulation cardiaque temporaire. Au-dessus du champ stérile, décoller délicatement la partie transparente en polymère du sachet puis retirer la pochette en papier. Ouvrir la pochette en papier en soulevant la ou les languettes. Retirer ensuite le ou les dispositifs et les déposer sur le champ stérile. Éviter d'endommager le revêtement en polyéthylène ou le fil conducteur de l'électrode, par exemple par torsion ou par manipulation avec des instruments.

Mise en place intracorporelle (applicable à toutes les électrodes de stimulation)

L'extrémité intracorporelle de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire est fixée au niveau du myocarde en fonction des indications chirurgicales, du jugement clinique et de la préférence du chirurgien. Les électrodes de stimulation cardiaque temporaire doivent être placées de manière à pouvoir être retirées sans complication ainsi que pour minimiser le risque de traumatisme une fois le traitement terminé. Voici des suggestions quant aux techniques de mise en place de l'extrémité intracorporelle des électrodes de stimulation cardiaque temporaire :

Pour tous les types de produits (avec ou sans code de couleur), le jugement clinique du chirurgien détermine la localisation et la technique à employer pour la mise en place des électrodes. Le cas échéant, les gaines bleu clair et bleu foncé des électrodes peuvent s'avérer utiles, après l'implantation, pour différencier le pôle positif du pôle négatif des électrodes ou pour différencier le positionnement auriculaire du positionnement ventriculaire des électrodes.



UTILISATION VENTRICULAIRE/ AURICULAIRE. Utiliser l'aiguille courbe se trouvant à l'extrémité intracorporelle de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire pour placer l'électrode dans le myocarde. Positionner l'électrode avec précaution afin de minimiser le risque de traumatisme tissulaire accidentel lors du retrait (voir la Fig. 1 pour l'exemple ventriculaire). Si aucune aiguille n'est utilisée à l'extrémité intracorporelle de l'électrode de stimulation ou pour minimiser le risque de traumatisme tissulaire et faciliter le retrait, l'électrode de stimulation peut être mise en contact avec le myocarde en utilisant une petite boucle de suture fixée sur la surface du myocarde. Utiliser des ciseaux pour couper l'excès de fil exposé ainsi que l'aiguille qui lui est attachée le cas échéant.

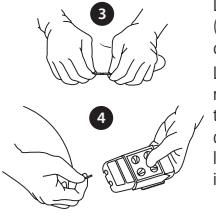
UTILISATION AURICULAIRE OPTIONNELLE. Si le chirurgien le désire, la technique suivante peut être utilisée pour minimiser le traumatisme du tissu auriculaire, permettre un contact étroit avec le tissu auriculaire et faciliter le retrait : placer la partie non isolée de l'électrode à l'intérieur d'un pli créé à la surface épicardique du tissu auriculaire au moyen d'une boucle de suture. Utiliser des ciseaux pour couper l'excès de fil exposé ainsi que l'aiguille qui lui est attachée le cas échéant.

UTILISATION DE LA ZONE ONDULÉE PRÉFORMÉE. Pour les électrodes qui comportent la zone ondulée préformée en option sur la partie exposée de l'extrémité intracorporelle de l'électrode, cette zone ondulée doit être délicatement enfoncée dans le myocarde et y rester. Utiliser des ciseaux pour couper l'excès de fil exposé ainsi que l'aiguille qui lui est attachée le cas échéant.

Mise en place extracorporelle (applicable à toutes les électrodes de stimulation)
L'extrémité extracorporelle des électrodes de stimulation cardiaque temporaire est prise en charge en fonction des indications chirurgicales, du jugement clinique et de la préférence du chirurgien. Voici une suggestion quant à la technique de mise en place de l'extrémité extracorporelle des électrodes de stimulation cardiaque temporaire :

L'extrémité extracorporelle de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire est passée à travers la paroi thoracique à l'aide de l'aiguille sertie sur celle-ci.

Pour les produits qui comportent des aiguilles extracorporelles droites détachables, le fil n'est pas exposé au niveau de la zone de sertissage et l'aiguille droite est munie d'une encoche*, éliminant ainsi la nécessité de couper l'aiguille.



L'aiguille est cassée au niveau de l'encoche (voir la Fig. 3) pour créer une broche de connexion (électrode en acier inoxydable).

La broche de connexion est fixée au câble de raccordement du stimulateur cardiaque ou, tel que déterminé par les besoins cliniques, directement au stimulateur temporaire ou à l'appareil de monitorage, conformément aux instructions du fabricant (voir la Fig. 4).

Remarque : si un stimulateur cardiaque doit être connecté ultérieurement, il convient d'exercer son jugement clinique pour déterminer le meilleur moyen d'isoler les électrodes de façon à ce qu'aucune partie métallique ne demeure exposée.

Important : avant d'utiliser l'électrode reliée au stimulateur, il faut s'assurer que l'électrode de stimulation cardiaque temporaire et le câble du stimulateur ou le stimulateur lui-même sont parfaitement compatibles. L'électrode, une fois l'aiguille cassée, a une longueur comprise entre 20 et 38 mm pour un diamètre compris entre 0,7 et 1,0 mm, selon le code produit. Il convient de s'assurer en particulier que des composants conducteurs d'électricité ne soient pas en contact entre eux au point de connexion (par exemple, extrémités des aiguilles).

* Brevet américain n° 4010756

Retrait de l'électrode de stimulation cardiaque temporaire
L'électrode de stimulation cardiaque temporaire est retirée en fonction des indications chirurgicales, du jugement clinique et de la préférence du chirurgien. Voici une suggestion quant à la technique de retrait de l'extrémité intracorporelle des électrodes de stimulation cardiaque temporaire :

Lorsque la stimulation temporaire n'est plus nécessaire, l'électrode peut être retirée en exerçant une légère traction. Il convient donc d'éviter toute traction sur l'électrode qui pourrait entraîner son retrait prématuré accidentel.

MODE D'ACTION
L'électrode de stimulation cardiaque temporaire permet de stimuler temporairement le myocarde en le reliant à un stimulateur cardiaque externe.

Paramètres électriques des électrodes de stimulation cardiaque temporaire :

- Résistance du conducteur de l'électrode (9,1 ± 2,1 Ω)

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif sont notamment une réaction allergique chez certains patients présentant une sensibilité connue à l'acier inoxydable ou à l'un de ses constituants (tels que le chrome et le nickel), une réaction tissulaire inflammatoire initiale minime et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, l'acier inoxydable peut potentialiser une infection existante.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/INTERACTIONS
Avant d'utiliser l'électrode de stimulation cardiaque temporaire, il faut d'abord s'assurer qu'elle est compatible avec tous les matériels d'autres fabricants susceptibles d'être utilisés. Cela concerne notamment la connexion entre l'électrode de stimulation et le stimulateur cardiaque ou le fil de connexion.

Il convient d'être prudent dans les cas suivants :

- Éviter d'endommager le revêtement en polyéthylène ou le fil conducteur de l'électrode, par exemple par torsion, lors de la manipulation avec des instruments ou lors de la réalisation de nœuds.
- Éviter tout contact accidentel possible entre l'électrode de stimulation cardiaque temporaire et un autre appareil.
- Il convient de s'assurer en particulier que des composants conducteurs d'électricité ne soient pas en contact entre eux au point de connexion (par exemple, extrémités des aiguilles).
- Si un câble de connexion (non fourni) est utilisé entre l'électrode de stimulation et le stimulateur cardiaque et qu'une déconnexion temporaire est nécessaire, veiller à débrancher le câble de manière à éviter d'endommager l'électrode de stimulation elle-même ou de la déloger accidentellement du myocarde.
- S'assurer que toutes les connexions électriques entre le stimulateur cardiaque et l'électrode ou les électrodes de stimulation cardiaque temporaire sont intactes afin d'obtenir des performances optimales, en suivant le mode d'emploi approprié, le cas échéant.
- La présence d'une électrode de stimulation cardiaque temporaire se traduit par une connexion électrique de faible résistance sur le myocarde. Il faut donc être particulièrement prudent en cas d'utilisation concomitante d'autres appareils capables de délivrer de l'énergie électrique (comme des défibrillateurs, des appareils d'électrochirurgie, ainsi que tout autre dispositif générant une fréquence électromagnétique). Respecter le mode d'emploi.
- L'utilisation d'une antenne corps entier émission/réception RF pour effectuer un examen IRM chez un patient porteur d'une électrode de stimulation cardiaque temporaire peut engendrer des blessures dues à un échauffement excessif généré par l'IRM.
- Les électrodes de stimulation doivent être placées sur le myocarde et découpées de façon à réduire le risque de blessure au minimum au moment de leur mise en place ou de leur retrait.
- La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit et de contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et aux utilisateurs.

Les autres complications possibles de la stimulation électrique cardiaque temporaire incluent :

- Altération ou perte de détection suite au déplacement ou à une rupture de l'électrode, à des modifications du myocarde ou à une panne du stimulateur cardiaque
- Augmentation du seuil de stimulation ou perte de stimulation suite au déplacement ou à une rupture de l'électrode, à des modifications du myocarde ou à une panne du stimulateur cardiaque
- Arythmies dues à l'irritabilité du myocarde
- Infections systémiques, locales ou myocardiques
- Saignement ou lésion myocardique

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Les conditions décrites ci-dessous s'appliquent à l'imagerie avec une antenne tête émission/réception. Toute imagerie qui utilise l'antenne corps émission (p. ex. des antennes servant uniquement à la réception comme des bobines à réseau pour la tête ou la colonne vertébrale, etc.) peut entraîner des lésions graves pour le patient. Un patient porteur de ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou de 3 T uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 1000 G/cm (extrapolé)
- Antenne tête émission/réception RF uniquement
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal signalé par le système d'IRM avec antenne tête émission/réception RF de 3,2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (c'est-à-dire par séquence d'impulsion)
- Mode de fonctionnement normal pour le système d'IRM

Lors des essais non cliniques et de la modélisation numérique, l'électrode de stimulation cardiaque temporaire a produit une élévation de température de moins de 0,5 °C à un TAS maximal du système d'IRM calculé avec antenne tête émission/réception RF de 3,2 W/kg pour des appareils de 1,5 T/64 MHz et 3 T/128 MHz.

Informations de sécurité supplémentaires relatives à l'IRM

- Ne pas effectuer d'IRM si l'électrode de stimulation cardiaque temporaire est endommagée ou ne fonctionne pas correctement.
- L'électrode de stimulation cardiaque temporaire doit être débranchée du stimulateur cardiaque avant que le patient ne pénètre dans la salle d'IRM et les extrémités des électrodes doivent être correctement fixées afin d'empêcher tout mouvement de celles-ci.
- L'électrode proximale doit être isolée électriquement du patient pendant l'IRM. Cette isolation peut être réalisée à l'aide d'un tampon de gaze ou d'une méthode similaire.
- L'utilisation d'une antenne corps émission/réception RF pour effectuer une IRM chez un patient porteur d'une électrode de stimulation cardiaque temporaire peut engendrer des blessures dues à un échauffement excessif généré par l'IRM chez ce patient.

Informations relatives aux artefacts d'image

Lors des essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par l'électrode de stimulation temporaire s'est étendu sur environ 20 mm au-delà de ce dispositif lorsque l'image a été réalisée à l'aide d'une séquence d'impulsion d'écho de gradient et d'un système d'IRM de 3 T.

STÉRILITÉ

Ce produit est stérilisé par irradiation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Éliminer tout produit ouvert non utilisé. Ne pas restériliser.

CONSERVATION

Aucune condition de conservation spéciale exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE



Ne pas restériliser


Ne pas réutiliser


À utiliser avant



Stérilisé par irradiation



Code du lot


Attention

Référence catalogue


Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions


Nombre d'unités

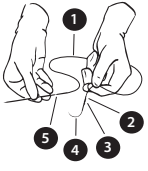
IDEIGLENES PACEMAKER-ELEKTRÓDA

– STERIL –

TERMÉKLEÍRÁS

Az ideiglenes pacemaker-elektróda steril, egyszer használatos termék. Az ideiglenes pacemaker-elektródák az alábbi konfigurációkból és opcionális kiegészítőkből állnak:

1. A monopoláris elvezetések egy színezett polietilén bevonatú, szigetelt, többszálú rozsdamentes acél vezetőhuzalból állnak.
2. Az elektróda testen belüli végének egy része szabadon álló, szigeteletlen vezeték, amely csatlakoztatott rozsdamentes acél tűben végződik.
3. Az elektróda testen belüli, szabadon álló és szigeteletlen része vagy egyenes, vagy egy vagy több többszörös előre formázott ívből (előre formázott hullámból) áll.
4. Az elektróda testen kívüli végéhez leválasztható véggel rendelkező egyenes tű csatlakozik.
5. Az elektróda hosszúsága 60 cm.
6. Az elektródák termékkódtól függően különböző átmérőjűek, 0-tól 2–0-ig.



Az elvezetés részei:

1 – Szigetelt, többszálú vezetőhuzal, színezett polietilén bevonattal
2 – Szigeteletlen, többszálú (testen belüli) elektróda
3 – A szigeteletlen, testen belüli elektródavégen előformázott opcionális hullám
4 – Testen belüli ívelt tű
5 – Testen kívüli egyenes tű leválasztható véggel

JAVALLATOK

Az ideiglenes pacemaker-elektródák ideiglenes epicardialis ingerlésre vagy monitorozásra használhatók, és az ideiglenes ingerlés befejezését követően el kell távolítani őket.

ELLENJAVALLATOK

Az ideiglenes pacemaker-elektródák állandó cardialis ingerlésre vagy monitorozásra ellenjavalltak.

ALKALMAZÁS

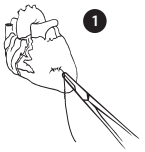
A pacemaker-elektródák eltávolítása a csomagolásból

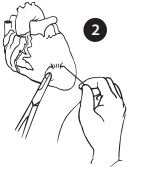
Az ideiglenes pacemaker-elektróda különböző vízszintes és függőleges összeállításokban rendelhető, dobozonként 12 vagy több tasakkal. A műanyag külső csomagolás eltávolítása után nyissa ki a dobozt, és válasszon egy ideiglenes pacemaker-elektródás tasakot. Óvatosan fejtse le steril térben a tasak átlátszó polimer részét, és húzza ki a papírtasakot. Nyissa ki a papírtasakot a fülét/füleit felemelve. Ezután vegye ki az eszköz(öke)t a steril térbe. Kerülje el, hogy a polietilén bevonat csavarás vagy műszerekkel történő megfogás miatt megsérüljön, vagy a vezetőhuzal károsodjon.

Testen belüli elhelyezés (minden pacemaker-elektródára vonatkozik)

Az ideiglenes pacemaker-elektróda testen belüli vége a myocardiumhoz csatlakozik a műtéti körülmények, a szakmai döntés és a műtétet végző sebész preferenciái alapján. Az ideiglenes pacemaker-elektródát olyan helyzetben kell elhelyezni, amely lehetővé teszi az egyszerű eltávolítást, és minimalizálja a kezelés befejezésekor a trauma kockázatát. Az alábbi módszerek javasoltak az ideiglenes pacemaker-elektróda testen belüli végének/végeinek elhelyezésére:

Minden terméktípusra vonatkozóan (színkódos és nem színkódos) a sebész szakmai döntése határozza meg az elektróda helyét és az ehhez alkalmazott technikát. Megfelelő esetben az elektróda világoskék és sötétkék bevonata segíthet a pozitív és negatív, illetve a pitvari és a kamrai elektródák elhelyezkedésének beültetés utáni megkülönböztetésében.





KAMRAI/PITVARI ALKALMAZÁS: Az ideiglenes pacemaker-elektróda testen belüli részén lévő görbe tűt használja az elektróda myocardiumban történő elhelyezéséhez. Óvatosan kell végezni az elektróda elhelyezését, az eltávolítás során bekövetkező véletlen trauma kockázatának minimálisra csökkentése érdekében (a kamrára vonatkozó példát lásd az 1. ábrán). Ha nincs tű a pacemaker-elektróda testen belüli végén, vagy ha minimálisra kívánják csökkenteni a szöveti traumát és meg akarják könnyíteni az eltávolítást, akkor a pacemaker-elektróda a myocardium felületén keresztül vezetett kis varrathurok segítségével érintkezésbe hozható a myocardiummal. Használjon ollót a szabadon álló elektróda felesleges részének és amennyiben van, a csatlakoztatott tűnek a levágásához.

OPCIONÁLIS PITVARI ALKALMAZÁS: Amennyiben a sebész úgy dönt, az alábbi technika alkalmazható a pitvari szövet sérülésének minimalizálására, a pitvari szövettel való közeli érintkezés létrehozására és az eltávolítás megkönnyítésére: helyezze a szigeteletlen elektródát a pitvar szövetének epicardialis felületén varrathurokkal létrehozott redőbe. Használjon ollót a szabadon álló elektróda felesleges részének és amennyiben van, a csatlakoztatott tűnek a levágásához.

ELŐRE FORMÁZOTT HULLÁM ALKALMAZÁSA: A testen belüli vég szabadon álló huzalján opcionálisan előre formázott hullámot tartalmazó elektródák esetén a hullámot finoman be kell húzni a myocardiumba, és oda beágyazódva kell hagyni. Használjon ollót a szabadon álló elektróda felesleges részének és amennyiben van, a csatlakoztatott tűnek a levágásához.

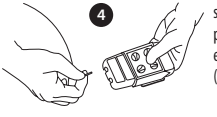
Testen kívüli elhelyezés (minden pacemaker-elektródára vonatkozik)
Az ideiglenes pacemaker-elektróda testen kívüli vége(i) a műtéti körülmények, a szakmai döntés és a műtétet végző sebész preferenciái alapján kezelendő(k). Alább olvasható egy javasolt módszer az ideiglenes pacemaker-elektróda testen kívüli végének/végeinek elhelyezésére:

Az ideiglenes pacemaker-elektróda testen kívüli vége a csatlakoztatott tűvel helyezendő be a mellkasfalon keresztül.

Egyenes, leválasztható, testen kívüli tűkkel rendelkező termékek esetén nincs szabadon álló elektródarész a csatlakozásnál, és az egyenes tű anyaga egy ponton be van metszve*, ezáltal a tű levágására nincs szükség.



A tű a bemetszési jelnél leválasztható (lásd a 3. ábrát), hogy létrejöjjön az érintkező (rozsdamentes acél elektróda).



Az érintkező a pacemaker csatlakozóvezetékéhez csatlakozik, vagy ha az klinikailag szükséges, közvetlenül az ideiglenes pacemaker-egységhez vagy a monitorozó egységhez, a gyártó utasításai szerint (lásd a 4. ábrát).

Megjegyzés: Ha a pacemaker csatlakoztatására később kerül sor, szakmai döntés alapján kell meghatározni az elektródák izolálásának optimális módszerét, amellyel nem marad szabadon álló fémanyag.

Fontos: A pacemaker-elektróda használata előtt ellenőrizni kell, hogy az ideiglenes pacemaker-elektróda és a pacemaker-kábel, illetve a pacemaker-eszköz teljesen kompatibilis-e. Az elektróda, miután a tű le lett választva, 20–38 mm hosszú és 0,7–1,0 mm átmérőjű, a termékkódtól függően. Fokozott gondossággal kell ellenőrizni azt, hogy elektromosan vezető alkatrészek (pl. kiálló tűhegyek) ne érintkezhessenek egymással a csatlakozási ponton.

* USA szabadalom száma: 4010756

Az ideiglenes pacemaker-elektróda eltávolítása
Az ideiglenes pacemaker-elektróda a műtéti körülmények, a szakmai döntés és a műtétet végző sebész preferenciái alapján távolítható el. Alább olvasható egy javasolt módszer az ideiglenes pacemaker-elektróda testen belüli végének/végeinek eltávolítására:

> Amikor az ideiglenes ingerlés befejeződött, akkor az elvezetés finom húzással eltávolítható. Ezt óvatosan kell végezni, nehogy az elvezetés legyen meghúzva, ami nem szándékolt, idő előtti eltávolítást eredményezhet.

TELJESÍTMÉNY
Az ideiglenes pacemaker-elektróda elektromosan vezető összeköttetést biztosít a külső pacemaker és a szívizom között.

Az ideiglenes pacemaker-elektródák elektromos paraméterei:

- Az elvezetés vezetékének ellenállása (9,1 ± 2,1 Ω)

MELLÉKHATÁSOK
Az eszköz használatával kapcsolatos nemkívánatos reakciók a következők lehetnek: néhány betegnél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a rozsdamentes acéllal, illetve az egyéb fém összetevőkkel (például krómmal és nikkellel) szemben, allergiás reakció léphet fel, enyhe, kezdeti gyulladásos szövetreakció, illetve a sebszélek átmeneti, lokális irritációja alakulhat ki. Mint minden idegen anyag, a rozsdamentes acél is fokozhat egy fennálló fertőzéses folyamatot.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK
Az ideiglenes pacemaker-elektróda használata előtt meg kell állapítani, hogy a készülék kompatibilis-e valamennyi más gyártó által gyártott termékkel, amelyekre esetleg szükség lehet. Ez különösen igaz akkor, amikor a pacemaker-elektróda és a pacemaker vagy a pacemaker-kábel közötti csatlakozás biztonságosságát ellenőrzik.

Az alábbiakkal kapcsolatban óvatosan kell eljárni:

- Kerülje el a polietilén bevonat megsértését és a vezetőhuzal károsodását, amelyet csavarás, műszerekkel való manipuláció vagy csomók kötése okozhat.
- Kerüljön el minden lehetséges nem szándékos érintkezést az ideiglenes pacemaker-elektróda és bármely eszköz között.
- Járjon el különösen óvatosan annak érdekében, hogy semmilyen olyan összetevő (például kiálló tűhegyek), amely vezetni tudja az áramot, és egymással érintkezhet, ne legyen jelen a csatlakozásnál.
- Ha csatlakozókábelt (nem tartozék) használ a pacemaker-elektróda és a pacemaker között, és ideiglenesen a csatlakozás megszakítására van szükség, akkor legyen óvatos, és úgy válassza le a csatlakozókábelt, hogy megakadályozza a pacemaker-elektróda károsodását, vagy a pacemaker-elektróda véletlen elmozdulását a myocardiumról.
- Ahol alkalmazható, ott a vonatkozó használati utasítást követve ellenőrizze, hogy az optimális teljesítmény érdekében az impulzusgenerátor és az ideiglenes pacemaker-elektróda közötti összes elektromos csatlakozás sértetlen-e.
- A beültetett ideiglenes pacemaker-elektróda alacsony ellenállású csatlakozást biztosít a myocardiumhoz. Fokozott gondosság szükséges ezért, amikor elektromos energiát létrehozó egyéb eszközöket egyidejűleg használnak (pl. defibrillátorokat, elektrosebészeti eszközöket és egyéb olyan eszközöket, amelyek elektromágneses frekvenciát hoznak létre). Kövesse a vonatkozó használati utasításokat.
- Amennyiben adó/vevő RF testtekercset használnak arra, hogy MR vizsgálatot végezzenek egy ideiglenes pacemaker-elektródával rendelkező betegen, ez az MR okozta túlzott melegedés miatt sérülést okozhat.
- A pacemaker-elektródákat a myocardiumba kell helyezni, és úgy kell szabni, hogy a pacemaker-elektródák elhelyezésekor és kivételekor a sérülés kockázata minimális legyen.
- Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását, illetve keresztszennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

Az ideiglenes cardialis elektromos ingerlés egyéb potenciális szövődményei többek között:

- Az érzékelés romlása vagy elvesztése az elvezetés elmozdulása vagy törése miatt, a myocardiumban lévő elváltozások miatt, vagy az impulzusgenerátor hibája miatt.
- Megnövekedett ingerlési küszöb, vagy az ingerlési hatás elvesztése az elvezetés elmozdulása vagy törése miatt, a myocardiumban lévő elváltozások miatt, vagy az impulzusgenerátor hibája miatt.
- Arrhythmiák myocardialis ingerlékenység miatt.
- Fertőzések, amelyek lehetnek szisztémások, lokálisak vagy myocardialisak.
- Vérzés vagy myocardialis károsodás.

MR INFORMÁCIÓ



MR-kondícionális

Ez az ideiglenes pacemaker-elektróda MR feltételes besorolású. Az alább ismertetett feltételek vonatkoznak az adó/vevő fejtekercccsel végzett képalkotó vizsgálatokra. Minden test adótekercset (pl. csak vevőtekercseket, így fejtekercssort, gerinctekercssort stb.) alkalmazó képalkotó vizsgálat súlyos sérülést okozhat a betegnek. Ezzel a készülékkel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül a behelyezés után az alábbi feltételek mellett:

- A statikus mágneses tér csak 1,5 tesla vagy 3 tesla lehet.
- A mágneses tér maximális grádiense 1000 gauss/cm (extrapolált).
- Csak adó/vevő RF fejtekercs.
- Az MR rendszer által kijelzett, az adó/vevő RF fejtekercsek fajlagos elnyelési tényezője (SAR) 3,2 W/kg 15 perces szkennelés alatt (impulzusszekvenciánként).
- Az MR rendszer normál üzemmódja.

Nem klinikai vizsgálatok és numerikus modellezés esetén az ideiglenes pacemaker-elektróda hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 0,5 °C volt, amikor az MR rendszer által számított adó/vevő RF fejtekercs maximális SAR értéke 3,2 W/kg volt 1,5 teslás/64 MHz MR rendszerben és 3 teslás/128 MHz-es MR rendszerben.

További MR biztonsági információk

- Ne végezzen MR eljárást, ha az ideiglenes pacemaker-elektróda sérült, vagy más ok miatt nem működik megfelelően.
- Az ideiglenes pacemaker-elektródát le kell választani az impulzusgenerátorról az MR rendszert tartalmazó helyiségbe való belépés előtt, és az elvezetések végeit megfelelően rögzíteni kell a mozgás megelőzése érdekében.
- A proximális elektródát az MRI során elektromosan izolálni kell a betegtől. Ez az izolálás történhet gézlappal vagy hasonló módszerrel.
- Amennyiben adó/vevő RF testtekercset használnak arra, hogy MR vizsgálatot végezzenek egy ideiglenes pacemaker-elektródával rendelkező betegen, ez a beteg sérülését okozhatja az MR okozta túlzott melegedés miatt.

A képi műtermékkel kapcsolatos tájékoztatás

Nem klinikai tesztelés során az ideiglenes pacemaker-elektróda által előidézett képi műtermék hozzávetőleg 20 mm-re terjed az eszköztől grádiens echo impulzusszekvencia és 3 teslás MR rendszer alkalmazása esetén.

STERILITÁS

A terméket besugárzással sterilizálták. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva. Selejtezze le a felnyitott, de fel nem használt terméket. Ne sterilizálja újra.

TÁROLÁS

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

	Újrasterilizálása tilos!
	Újra felhasználni tilos!
	Felhasználható
	Besugárzással sterilizálva
	Tételkód
	Figyelem
	Katalógusszám
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben
	MR-kondícionális
	Az egységek száma

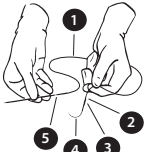
ELETTRODO PER STIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA

– STERILE –

DESCRIZIONE

L'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea è un prodotto sterile monouso. L'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea comprende le configurazioni e gli accessori opzionali seguenti:

1. I terminali monopolari sono formati da un conduttore isolato in acciaio inossidabile multifilamento, rivestito in polietilene colorato.
2. L'estremità endocorporea dell'elettrodo ha una sezione di filo esposta e non isolata che termina in un ago in acciaio inossidabile.
3. La sezione esposta e non isolata dell'estremità endocorporea dell'elettrodo può essere diritta o avere una o più curve preformate multiple (ondulazione preformata).
4. L'estremità extracorporea dell'elettrodo è provvista di un ago diritto con punta staccabile.
5. L'elettrodo ha una lunghezza di 60 cm.
6. Il diametro degli elettrodi varia da 0 a 2 – 0, in base al codice prodotto.



Il terminale è composto da:

Elemento 1 – Conduttore multifilamento isolato, rivestito in polietilene colorato

Elemento 2 – Elettrodo (endocorporeo) multifilamento non isolato

Elemento 3 – Ondulazione preformata opzionale dell'estremità endocorporea non isolata dell'elettrodo

Elemento 4 – Ago curvo endocorporeo

Elemento 5 – Ago diritto extracorporeo con punta distaccabile

INDICAZIONI

L'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea si utilizza per il monitoraggio o la stimolazione epicardica temporanea e deve essere rimosso al termine della stimolazione temporanea.

CONTROINDICAZIONI

L'uso degli elettrodi per stimolazione cardiaca temporanea è controindicato per il monitoraggio o per la stimolazione cardiaca permanente.

APPLICAZIONE

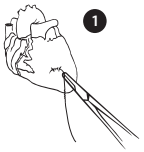
Rimozione degli elettrodi dalla confezione

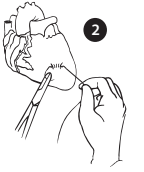
L'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea viene venduto in varie configurazioni orizzontali e verticali contenenti 12 o più buste per scatola. Dopo aver rimosso il rivestimento esterno in plastica, aprire la scatola e prelevare una busta con l'elettrodo (o gli elettrodi) per stimolazione cardiaca temporanea. Sopra il campo sterile, staccare con precauzione la parte polimerica trasparente della busta e rimuovere l'involucro in carta. Aprire l'involucro in carta sollevando la linguetta (o le linguette). Estrarre il dispositivo (o i dispositivi), collocandolo nel campo sterile. Fare attenzione a non danneggiare il rivestimento in polietilene o il filo conduttore, ad esempio torcendoli o manipolandoli con degli strumenti.

Posizionamento endocorporeo (applicabile a tutti gli elettrodi)

L'estremità endocorporea dell'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea viene fissata al miocardio in base alla situazione chirurgica, al giudizio clinico e alle preferenze dell'interventista. L'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea deve essere posizionato in modo tale da poter essere recuperato facilmente, riducendo al minimo il rischio di traumi una volta terminato il trattamento. Di seguito si riportano i metodi consigliati per posizionare l'estremità endocorporea (o le estremità endocorporee) dell'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea:

Il giudizio clinico del chirurgo determina il sito e la tecnica da impiegare per il posizionamento dell'elettrodo, per tutti i tipi di prodotti (con codice colore o senza). Una volta inserito l'impianto, i rivestimenti del filo di colore blu chiaro e blu scuro possono essere utili, se disponibili, per differenziare l'elettrodo positivo da quello negativo oppure per differenziare il posizionamento atriale dell'elettrodo da quello ventricolare.





USO VENTRICOLARE/ATRIALE. Utilizzare l'ago curvo sull'estremità endocorporea dell'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea per posizionare l'elettrodo nel miocardio. Fare attenzione al posizionamento dell'elettrodo, per ridurre al minimo il rischio di trauma involontario del tessuto al momento della rimozione (vedere la Fig. 1 per un esempio ventricolare). Se non si usa un ago sull'estremità endocorporea dell'elettrodo, oppure per ridurre al minimo il trauma del tessuto e facilitare la rimozione, l'elettrodo può essere portato a contatto con il miocardio mediante un piccolo anello di sutura che viene fatto passare attraverso la superficie del miocardio. Tagliare con le forbici il filo esposto in eccesso e l'ago incluso, se presente.

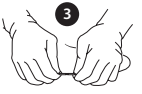
USO ATRIALE OPZIONALE. A discrezione del chirurgo, è possibile adottare la seguente tecnica per ridurre al minimo il trauma del tessuto atriale, garantire uno stretto contatto con quest'ultimo e facilitare la rimozione: posizionare la parte di filo non isolata in una piega creata sulla superficie epicardica del tessuto atriale mediante un anello di sutura. Tagliare con le forbici il filo esposto in eccesso e l'ago incluso, se presente.

USO DELL'ONDULAZIONE PREFORMATA. Negli elettrodi con ondulazione preformata opzionale sulla parte di filo esposta dell'estremità endocorporea, inserire delicatamente l'ondulazione e lasciarla all'interno del miocardio. Tagliare con le forbici il filo esposto in eccesso e l'ago incluso, se presente.

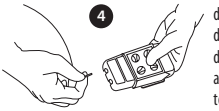
Posizionamento extra-corporeo (applicabile a tutti gli elettrodi)
L'estremità extracorporea (o le estremità extracorporee) dell'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea viene gestita in base alle necessità chirurgiche, al giudizio clinico e alle preferenze dell'interventista. Di seguito si riporta il metodo consigliato per posizionare l'estremità extracorporea dell'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea:

Far passare l'estremità extracorporea dell'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea attraverso la parete toracica mediante l'ago incluso.

Se si utilizzano prodotti con aghi extracorporei staccabili, diritti, nel punto di congiunzione con la cruna non è presente filo esposto e l'ago diritto è graduato*, eliminando la necessità di tagliarlo.



L'ago si spezza in corrispondenza della marcatura (vedere la Fig. 3) per creare il pin di connessione (elettrodo in acciaio inossidabile).



Il pin di connessione viene collegato al cavo di connessione del pacemaker o, a seconda delle esigenze cliniche, direttamente al dispositivo per stimolazione temporanea o all'unità di monitoraggio per stimolazione temporanea, seguendo le istruzioni del fabbricante (vedere la Fig. 4).

Nota: se il pacemaker viene collegato in un secondo tempo, il medico dovrà stabilire l'isolamento ottimale degli elettrodi, in modo tale che non vi sia metallo esposto.

Importante: prima di utilizzare l'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea è necessario verificare che quest'ultimo e il cavo del pacemaker o il pacemaker siano totalmente compatibili. L'elettrodo, una volta spezzato l'ago, ha una lunghezza di 20 – 38 mm e un diametro di 0,7 – 1,0 mm, in funzione del codice prodotto. Fare particolare attenzione che i componenti in grado di condurre elettricità non si tocchino nel punto di connessione (ad es. punte sporgenti degli aghi).

* Brevetto statunitense n. 4010756

Rimozione dell'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea

L'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea viene rimosso in base alla situazione chirurgica, al giudizio clinico e alle preferenze dell'interventista. Di seguito si riporta il metodo consigliato per rimuovere l'estremità endocorporea o le estremità endocorporee dell'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea:

Una volta terminata la stimolazione temporanea, è possibile rimuovere il terminale esercitando una leggera trazione. Fare attenzione a non esercitare trazione sul terminale per non causarne una rimozione prematura e accidentale.

APPLICAZIONE

L'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea crea una connessione di conduzione tra un pacemaker esterno e il miocardio.

Parametri elettrici per gli elettrodi per stimolazione cardiaca temporanea:

- Resistenza del conduttore del terminale (9,1 ± 2,1 Ω)

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto includono reazioni allergiche in alcuni pazienti con sensibilità nota all'acciaio inossidabile o ai componenti di questo (quali cromo e nickel), che si manifestano con iniziali reazioni infiammatorie tissutali minime e irritazione locale transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, anche l'acciaio inossidabile può peggiorare un'infezione preesistente.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI

Prima di usare l'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea, è necessario assicurarsi che questo dispositivo sia compatibile con tutti i prodotti di altri fabbricanti necessari al suo utilizzo. Ciò riguarda in particolare la sicurezza della connessione fra l'elettrodo e il pacemaker o il cavo del pacemaker.

Fare particolare attenzione a quanto segue:

- Evitare di danneggiare il rivestimento in polietilene o il filo conduttore, per esempio torcendoli, manipolandoli con degli strumenti o annodandoli.
- Evitare che l'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea entri accidentalmente in contatto con altre apparecchiature.
- Fare particolare attenzione che i componenti in grado di condurre elettricità non si tocchino nel punto di connessione (ad es. punte sporgenti degli aghi).
- Se l'elettrodo e il pacemaker sono collegati da un cavo di connessione (non in dotazione) ed è necessario disconnetterli temporaneamente, fare attenzione a scollegare il cavo in modo da non danneggiare l'elettrodo stesso o da non causarne la dislocazione accidentale dal miocardio.
- Assicurarsi che tutti i raccordi elettrici tra generatore d'impulsi ed elettrodo/i per stimolazione cardiaca temporanea siano intatti per avere prestazioni ottimali, seguendo, se necessario, le relative istruzioni per l'uso.
- Un elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea impiantato crea una connessione elettrica a bassa resistenza con il miocardio. È pertanto necessaria la massima attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri dispositivi in grado di generare energia elettrica (come defibrillatori, dispositivi elettrochirurgici e altri dispositivi che generano frequenza elettromagnetica). Seguire le istruzioni per l'uso pertinenti.
- I pazienti portatori di elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea sottoposti a RMI con utilizzo di una bobina RF ricevente/trasmittente corporea, potrebbero subire lesioni a causa dell'eccessivo calore indotto dalla RMI.
- Gli elettrodi per stimolazione cardiaca temporanea devono essere inseriti nel miocardio e tagliati in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni durante il posizionamento e l'estrazione.
- Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che può causare infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

Altre potenziali complicanze derivate dall'utilizzo dell'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea sono:

- Riduzione o mancanza di rilevazione a causa di dislocazione o rottura del terminale, alterazioni del miocardio o guasto del generatore di impulsi.
- Aumento della soglia di stimolazione o perdita di stimolazione a causa di spostamento o rottura del terminale, alterazioni del miocardio o guasto del generatore di impulsi.
- Aritmie dovute a irritabilità miocardica.
- Infezioni sistemiche, locali o miocardiche.
- Sanguinamento o danni al miocardio.

INFORMAZIONI SULL'IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (MRI)



A compatibilità RM condizionata

Questo elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea è un dispositivo a compatibilità RM condizionata. Le condizioni descritte di seguito si riferiscono all'imaging con una bobina ricevente/trasmittente cranica. Qualsiasi procedura di imaging che utilizza la bobina trasmittente corporea (ad es., utilizzo esclusivo di bobine riceventi come bobine craniche, spinali, ecc.) può provocare gravi lesioni al paziente. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a RM in modo sicuro, immediatamente dopo il posizionamento, nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla o 3 Tesla.
- Massimo gradiente spaziale di campo magnetico di 1.000 Gauss/cm (estrapolato).
- Esclusivamente bobina RF ricevente/trasmittente cranica.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo riferito al sistema RM, con bobina RF ricevente/trasmittente cranica, pari a 3,2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi).
- Modalità di funzionamento normale del sistema RM.

In prove non cliniche e modelli numerici, l'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea ha causato un aumento di temperatura inferiore a 0,5 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo riferito al sistema RM, con bobina RF ricevente/trasmittente cranica, pari a 3,2 W/kg, in sistemi RM di 1,5 Tesla/64 MHz e di 3 Tesla/128 MHz.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

- Non eseguire la procedura di risonanza magnetica se l'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea è danneggiato o comunque non perfettamente funzionante.
- L'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea deve essere scollegato dal generatore di impulsi prima dell'ingresso nella sala del sistema di RM e le estremità dei terminali devono essere adeguatamente fissate per impedire movimenti.
- L'elettrodo prossimale deve essere isolato elettricamente dal paziente durante la risonanza magnetica. Questo isolamento può essere realizzato con un tampone di garza o un metodo simile.
- I pazienti portatori di elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea sottoposti a RMI con utilizzo di una bobina RF ricevente/trasmittente corporea, potrebbero subire lesioni a causa dell'eccessivo calore indotto dalla RMI.

Informazioni sull'artefatto dell'immagine

Nei test non clinici, l'artefatto causato dall'elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea si estende per circa 20 mm da questo dispositivo quando la procedura di imaging viene effettuata mediante una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema RM di 3 Tesla.

STERILITÀ

Il prodotto è sterilizzato per irradiazione. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non utilizzato. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzato per irradiazione
	Codice di lotto
	Attenzione
	Numero di catalogo
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	A compatibilità RM condizionata
	Numero di unità

УАҚЫТША КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯЛЫҚ СЫМ
– СТЕРИЛЬДІ –

СИПАТТАМА

Бұл уақытша кардиостимуляциялық сым – бір рет қолдануға арналған стерильді өнім. Уақытша кардиостимуляциялық сым мынадай конфигурациялар мен қосымша керек-жарақтардан тұрады:

1. Монополярлы желілер түрлі түсті полиэтиленмен қапталған бір оқшауланған көптарамды тот баспайтын болат өткізгіштен тұрады.
2. Сымның интракорпоральдық ұшында тот баспайтын болат ине жалғанған ашық, оқшауланбаған сым электродының бөлігі болады.
3. Сымның интракорпоральдық ұшының ашық, оқшауланбаған бөлігі не түзу, не онда бір немесе бірнеше алдын ала қалыптасқан қисық болады.
4. Сымның экстракорпоральдық ұшында сынғыш ұшты тік ине бар.
5. Сымның ұзындығы 60 см.
6. Сымдардың диаметрі өнімнің қодына байланысты 0-ден 2-0-ге дейін болады.



Желінің құрылымы:

1-бөлік – Түрлі түсті полиэтиленмен қапталған оқшауланған комплексті өткізгіш

2-бөлік – Оқшауланбаған көптарамды сымның (интракорпоральдық) электроды

3-бөлік – Оқшауланбаған интракорпоральдық сымның ұшына қосымша толқын алдын ала қалыптандырылып орнатылған

4-бөлік – Интракорпоральдық қисық ине

5-бөлік – Экстракорпоральдық тік сынғыш ине

КӨРСЕТІМДЕР

Уақытша кардиостимуляциялық сым уақытша эпикардиалдық жүректі стимуляциялау немесе бақылау үшін қолдануға арналған және уақытша стимуляция тоқтатылғаннан кейін алынып тасталуы қажет.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕРІ

Уақытша кардиостимуляциялық сымды тұрақты кардиостимуляция немесе бақылау жүргізу үшін қолдануға болмайды.

ҚОЛДАНЫЛУЫ

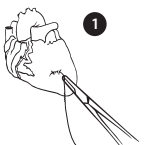
Кардиостимуляциялық сымды қаптамадан шығару

Уақытша кардиостимуляциялық сым әртүрлі көлденең және тік конфигурацияларда, бір қорапқа 12 және одан да көп қапшықтан салынған күйде ұсынылады. Сыртқы пластик орамды ашқаннан кейін, қораптан бір уақытша кардиостимуляциялық сым қапшығын таңдаңыз. Стерильді аймақта қапшықтың мөлдір полимер бөлігін мұқият ашып, қағаз қаптамасын шығарып алыңыз. Қағаз қаптаманы құлақшасынан (құлақшаларынан) көтеріп ашыңыз. Одан кейін құрылғыны (құрылғылардың) стерильді аймаққа алып қойыңыз. Бұрағанкезде немесе құралдарды қолданған кезде полиэтилен қабықты жыртып немесе өткізгіш сымды зақымдап алмауға тырысыңыз.

Ішке орналастыру (барлық стимуляциялық сымдарға қатысты)

Уақытша кардиостимуляциялық сымның интракорпоральдық ұшы хирургиялық жағдайларға, клиникалық шешімге және оператордың таңдауына байланысты миокардқа орналастырылады. Уақытша кардиостимуляциялық сым ем аяқталғаннан кейін қиындықсыз ажырату және жарақаттану қаупін азайтуға мүмкіндік беретін қалыпта орналастырылуы қажет. Уақытша кардиостимуляциялық сымның интракорпоральдық ұш(тар) ын орналастыруға мынадай әдістер ұсынылады:

Барлық өнім түрлері (түспен қодталмаған және түспен қодталған) үшін орналастырылатын жер мен сымды орналастыруға қолданылатын әдіс хирургтің клиникалық шешімімен анықталады. Бар болған жағдайда ашық және қою көк түсті сым жабындарын қолдану тиімді болуы мүмкін, себебі бұл сымдар имплантациядан кейін оң және теріс сымдарды ажыратуға немесе сымның жүрекшеге және қарыншаға орналасуын ажыратуға мүмкіндік береді.





ҚАРЫНШАҒА/ЖҮРЕКШЕГЕ ҚОЛДАНУ. Сымды миокардқа орналастыру үшін уақытша кардиостимуляциялық сымның интракорпоральдық ұшындағы қисық инені қолдану қажет. Сымды шығарған кезде абайсызда тіннің жарақаттануын барынша азайту үшін, сымның орналастырылуына назар аудару қажет (қарыншаға арналған мысалды 1-суреттен қараңыз). Уақытша кардиостимуляциялық сымның интракорпоральдық ұшындағы ине қолданылмаған жағдайда немесе тіннің жарақаттануын азайтуға және сымды кейін қайтарып алуды жеңілдету үшін, миокардтың беткейіне стимуляциялық сымды жіппен кішкентай түйін жасап, миокардқа бекітуге болады. Бар болған жағдайда сымның және иненің артық, сыртқа шығып тұрған бөліктерін қию үшін қайшы қолданыңыз.

ҚОСЫМША ЖҮРЕКШЕГЕ ҚОЛДАНУ. Егер хирург таңдаса, жүрекше тінінің жарақаттануын азайту, жүрекше тінімен тығыз байланысты қамтамасыз ету және сымды шығарып алуды жеңілдету үшін мына әдістерді қолдануға болады: жіп түйіндерімен жүрекше тінінің эпикардиалдық беткейінде пайда болған қыртысқа оқшауланбаған сымды орналастыру. Бар болған жағдайда сымның және иненің артық, сыртқа шығып тұрған бөліктерін қию үшін қайшы қолданыңыз.

АЛДЫН АЛА ҚАЛЫПТАСҚАН ҚИСЫҚТЫ ҚОЛДАНУ. Интракорпоральдық ұшында қосымша алдын ала қалыптасқан қисығы бар сымдарда қисықты миокардқа жайлап тартып кіргізіп, сол жерде қалдыру қажет. Бар болған жағдайда сымның және иненің артық, сыртқа шығып тұрған бөліктерін қию үшін қайшы қолданыңыз.

Экстракорпоральдық орналастыру (барлық стимуляциялық сымдарға қатысты)

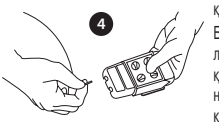
Уақытша кардиостимуляциялық сымның экстракорпоральдық үш(тар)ы хирургиялық жағдайларға, клиникалық шешімге және оператордың таңдауына байланысты басқарылады. Уақытша кардиостимуляциялық сымның экстракорпоральдық үш(тар)ын орналастыруға мынадай әдістер ұсынылады:

Уақытша кардиостимуляциялық сымның экстракорпоральдық ұшы жабыстырылған иненің көмегімен кеуде қуысынан шығарылады.

Ұшы сынатын тік экстракорпоральдық инелері бар өнімдер үшін штамп басылған жерде және тік ине тығылған* жерде пайдаланылатын сым жоқ, сондықтан инені сындырудың керегі жоқ.



Байланыстырғыш тетік (тот баспайтын болат электрод) жасау үшін ине арнайы белгімен белгіленген (3-суретті қараңыз).



Байланыстырғыш тетік кардиостимулятордың кабеліне немесе, клиникалық қажет болған жағдайда өндірушінің нұсқауларға сәйкес тікелей уақытша кардиостимуляциялық немесе бақылағыш құрылғыға жалғанады (4-суретті қараңыз).

Ескертпе: егер кардиостимулятор кейін жалғанатын болса, электродтарды ешқандай металл ашық қалмайтындай етіп оқшаулаудың оңтайлы жолдарын анықтау үшін клиникалық бағалау жүргізу қажет.

Маңызды: Кардиостимуляциялық сымды қолданардан бұрын, уақытша кардиостимуляциялық сымның электроды мен кардиостимулятор кабелінің немесе кардиостимуляциялық құрылғының толық үйлесімділігін тексеру қажет. Өнімнің қодына қарай, ине сындырылғаннан кейін электродтың ұзындығы 20 мм–38 мм, ал диаметрі 0,7 мм–1,0 мм болады. Электр өткізе алатын бөліктердің (мысалы, шығыңқы инелердің) байланысатын жерлерде бір-бірінe тиіп тұрмауын қамтамасыз ету қажет.

*АҚШ патент нөмірі: 4010756

Уақытша кардиостимуляциялық сымды шығарып алу

Уақытша кардиостимуляциялық сым хирургиялық жағдайларға, клиникалық шешімге және оператордың таңдауына байланысты шығарылады. Уақытша кардиостимуляциялық сымның интракорпоральдық үш(тар)ын шығаруға мынадай әдістер ұсынылады:

Уақытша кардиостимуляция аяқталғаннан кейін, сым баяу тарту арқылы шығарылады. Кардиостимулятордың байқаусызда ерте алынып тасталуына жол бермеу үшін, сымды тартқанда мұқият болу қажет.

ӨНІМДІЛІГІ

Уақытша кардиостимуляциялық сым сыртқы кардиостимулятор мен миокардтың арасындағы байланысты қамтамасыз етеді.

Уақытша кардиостимуляциялық сымдардың электр параметрлері:

- Өткізгіш кедергісі (9,1 ± 2,1 Ω)

ЖАНАМА ӘСЕРЛЕР

Бұл құрылғыны пайдалану нәтижесінде тот баспайтын болатқа немесе қоспалы металдарға (мысалы, хром және никель) сезімтал емделушілерде аллергиялық реакция, тіннің бастапқы деңгейдегі минималды қабыну реакциясы және жарақаттаған жердің өтпелі жергілікті титіркенуі сияқты жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін. Басқа да бөтен заттар сияқты тот баспайтын болат та инфекцияны асқындыруы мүмкін.

ЕСКЕРТПЕЛЕР/САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ/ӘРЕКЕТТЕСУ

Уақытша кардиостимуляциялық сымды қолдану алдында операция барысында қолдануға қажетті басқа өндірушілердің өнімдерімен бірге қолдануға үйлесімділігін тексеру қажет. Бұл, әсіресе, кардиостимуляциялық сым және кардиостимулятордың немесе кардиостимулятор кабелінің арасындағы байланыстың қауіпсіздігін тексеруге қатысты.

Мыналарға назар аудару қажет:

- Бұрау, құралдарды қолдану немесе түйіндер түю кезінде полиэтилен жабынды жыртып кетпеуін немесе өткізгіш сымның зақымдалмауын қадағалаңыз.
- Уақытша кардиостимуляциялық сым мен басқа құрылғылардың байқаусызда тиіп кетпеуін қадағалаңыз.
- Электр өткізе алатын бөліктердің (мысалы, шығыңқы инелердің) байланысатын жерлерде бір-біріне тиіп тұрмауын қамтамасыз ету қажет.
- Егер кардиостимуляциялық сым мен кардиостимулятордың арасында жалғағыш кабель (жинақта жоқ) қолданылған кезде уақытша ажырату қажет болса, жалғағыш кабельді кардиостимуляциялық сымның өзі зақымдалмайтындай немесе ол миокардтан ығысып кетпейтіндей жолмен абайлап алу қажет.
- Пульс генераторы мен уақытша кардиостимуляциялық сым(дар)дың арасындағы барлық электр байланыстарына қажет болған жағдайда тиісті пайдалану нұсқаулығына сәйкес оңтайлы жұмысты қамтамасыз ету үшін ештеңе тимеуін қадағалаңыз.
- Қондырылған уақытша кардиостимуляциялық сым миокардқа төмен кедергілі электр байланысты қамтамасыз етеді. Сондықтан кардиостимулятормен бір уақытта электр энергиясын беретін құрылғыларды (мысалы, дефибрилляторлар, электрохирургиялық құрылғылар және басқа электромагниттік жиілік тудыратын құрылғылар) қолданғанда айрықша көңіл бөлу қажет. Тиісті пайдалану нұсқаулығын қараңыз.
- Уақытша кардиостимуляциялық сымы бар емделушілерде таратқышқабылдағыш радиожиілікті дене шарғысын МРТ жүргізу үшін қолданған жағдайда, МРТ әсерінен қызу себебінен емделуші жарақат алуы мүмкін.
- Кардиостимуляциялық сым миокардта орналастырылуы керек және сымды орналастыру және шығару барысында жарақаттануды барынша азайту үшін сымды қысқартып кесу керек.
- Бұл аспапты (немесе оның бөлшектерін) қайта пайдалану бұйымды нашарлатып, өзара ауру жұқтыруға себеп болып, емделушілер мен пайдаланушылар арасында инфекцияның немесе қан арқылы тасымалданатын патогендердің жұғуына әкеп соқтыруы мүмкін.

Уақытша электркардиостимуляция мынадай басқа асқынуларға себеп болуы мүмкін:

- Сымның ығысуына немесе сынуына, миокардтың өзгерістеріне немесе пульс генераторының істен шығуына байланысты сезу қабілетінің бұзылуы немесе жоғалуы.
- Сымның ығысуы немесе сынуына, миокардтың өзгерістеріне немесе пульс генераторының істен шығуына байланысты стимуляция шегінің жоғарылауы немесе жоғалуы.
- Миокардтың тітіркенгіштігіне байланысты аритмиялар.
- Жүйелі, жергілікті немесе миокардтық деңгейдегі инфекциялар.
- Қансырау немесе миокардтың зақымдалуы.

МРТ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

МР үйлесімді

Уақытша кардиостимуляциялық сым магниттік резонанс ортасында шартты түрде қауіпсіз. Төменде келтірілген шарттар таратқыш-қабылдағыш бас шарғысымен визуализация үшін қолданылады. Таратқыш дене шарғысы (мысалы, бас жыны, арқа жыны және т.б. шарғылар сияқты тек қабылдайтын шарғыларды пайдалану) арқылы орындалатын кез келген визуализация емделушінің ауыр жарақат алуына әкелуі мүмкін. Төмендегі жағдайлар жасалғаннан кейін осы құрылғы орнатылған емделушіге қауіпсіз томография жасауға болады:

- Тек 1,5 Тесла немесе 3 Тесла статикалық магнит өрісі.
- 1000 Гаусс/см (экстраполярланған) шамасындағы ең жоғары кеңістік градиентінің магниттік өрісі.
- Тек таратқыш-қабылдағыш радиожиілікті бас шарғысы.
- Максимум магниттік резонансты жүйе мәліметінше, 15 минут бойы томография жүргізілген кезде (яғни, импульстер реттілігінде) таратқыш-қабылдағыш радиожиілікті шарғының меншікті сіңіру коэффициенті (МСК) – 3,2 В/кг.
- Магниттік резонансты жүйенің қалыпты жұмыс режимі.

Бейклиникалық емес сынақ пен сандық модельдеу кезінде уақытша кардиостимуляциялық сымнан 1,5 Тесла/64 МГц және 3 Тесла/128 МГц магниттік резонансты жүйелердегі таратқыш-қабылдағыш радиожиілікті бас шарғысына магниттік резонансты жүйемен есептелген 3,2 Вт/кг МСК шамасында 0,5 °C-ден аспайтын деңгейде температураның жоғарылауы болды.

МРТ қауіпсіздігі туралы қосымша ақпарат

- Егер уақытша кардиостимуляциялық сым зақымдалса немесе қызметін дұрыс атқармаса, МРТ процедурасын жасамаңыз.
- МР жүйесі орналасқан бөлмеге кірмес бұрын, уақытша кардиостимуляциялық сым пульс генераторынан ажыратылуы керек және сымдардың ұштары жылжып кетпейтіндей мықтап бекітілуі керек.
- Проксималды электрод МРТ барысында емделушіден электрлік түрде оқшауланулы керек. Бұл оқшаулауға дәке төсем немесе бірдей әдісті қолдану арқылы қол жеткізуге болады.
- Уақытша кардиостимуляциялық сымы бар емделушілерде таратқыш-қабылдағыш радиожиілікті дене шарғысын МРТ жүргізу үшін қолданған жағдайда МРТ себебінен болатын шамадан тыс ысу себебінен емделуші жарақат алуы мүмкін.

Кескіндегі артефакт туралы ақпарат

Клиникалық емес сынақ кезінде, уақытша кардиостимуляция сымынан пайда болған кескіндегі артефакт градиенттік жаңғырықтың пульс реттілігін және 3 теслалық МР жүйесін пайдаланып визуализациялау жағдайында осы құрылғыдан шамамен 20 мм-ге кеңейеді.

СТЕРИЛЬДІЛІК

Бұл өнім сәулелендіру арқылы стерильденген. Қаптама зақымдалған немесе ашылған болса, пайдаланбаңыз. Ашылған, қолданылмаған өнімді пайдаланбаңыз. Қайта стерильдеуге болмайды.

САҚТАУ

Арнайы сақтау жағдайлары талап етілмейді. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолданбаңыз.

ЖАПСЫРМАДА ҚОЛДАНЫЛҒАН БЕЛГІЛЕР

	Қайта стерильдемеңіз
	Қайта пайдаланбаңыз
	Жарамдылық мерзімі
	Сәулелендіру арқылы стерильденген
	Партия коды
	Ескерту
	Каталог нөмірі
	Өндіруші
	Еуропа Қоғамдастығындағы уәкілетті өкілі
	МР үйлесімді
	Бірліктер саны

사용 지침 **ko**

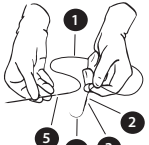
임시심박조율전극선

– 멸균제품 –

설명

이 임시심박조율전극선은 멸균 상태의 일회용 제품입니다. 임시심박조율전극선은 다음 구성품 및 선택 부속품으로 이루어져 있습니다.

1. 단극성 리드는 유색 폴리에틸렌으로 코팅된 절연성 다심 스테인리스강 전도체 한 개로 구성되어 있습니다.
2. 전극선 체내 말단에는 스테인리스강 바늘이 단말 부착되어 있는 노출된 비절연성 선형 전극 부분이 있습니다.
3. 노출된 전극선 체내 말단의 비절연성 부분은 직선이거나 하나 또는 다수의 예비형성 곡선(예비형성 맥파)입니다.
4. 체외 전극선 말단에는 박리성 말단부가 부착된 직선형 바늘이 있습니다.
5. 전극선 길이는 60㎝입니다.
6. 전극선 지름은 제품 코드에 따라 0에서 2-0까지 다양합니다.



리드의 구성:

품목 1 – 유색 폴리에틸렌으로 코팅된 절연성 다심 전도체

품목 2 – 비절연성 다심 선형(체내 삽입) 전극

품목 3 – 비절연성 체내 말단 전극선에 예비 형성된 선택적 맥파

품목 4 – 체내 곡선형 바늘

품목 5 – 체외 직선형 박리성 바늘

적응증

임시심박조율전극선은 임시 심장외막 심박기 또는 심박모니터에서의 사용을 위해 고안되었으며 임시심박조율이 중단되면 제거되어야 합니다.

금기사항

임시심박조율전극선은 영구 심장박동기 또는 모니터링용으로 사용할 수 없습니다.

사용방법

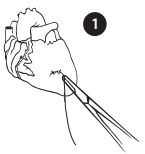
포장에서 심박조율전극선을 제거

임시심박조율전극선은 한 상자에 12개 또는 그 이상의 개별 포장으로 들어있으며 다양한 수평과 수직 형태로 제공됩니다. 바깥의 플라스틱 포장을 제거한 후에 상자를 열어 임시심박조율전극선이 들어있는 소포장 하나를 선택합니다. 멸균대 위에서 소포장의 투명한 폴리머 부분을 조심스럽게 벗기고 종이 폴더를 빼냅니다. 탭을 들어올려 종이 폴더를 열고, 멸균된 곳으로 장치를 꺼냅니다. 기구를 이용하여 조작하거나 비틀어서 폴리에틸렌 코팅이 벗겨지거나 도선에 손상이 가지 않도록 합니다.

체내 배치(모든 심박조율전극선에 해당)

임시심박조율전극선의 체내 말단은 수술 상황, 임상적 판단 및 시술자의 기호에 따라 심근에 부착됩니다. 임시심박조율전극선은 치료가 완료된 후 외상의 위험을 최소화하고 제거하기에 용이한 위치에 있어야 합니다. 다음은 임시심박조율전극선의 체내 말단 배치 시 권장되는 방법입니다:

모든 제품 유형(비색상 코딩 및 색상 코딩)에서, 외과의의 임상적 판단에 의해 전극선이 들어가는 위치와 방법을 결정합니다. 해당하는 경우, 밝고 짙은 파란색의 전극선 코팅은 이식 후에 양극선과 음극선을 구분하거나 심방과 심실의 전극선 위치를 구분하는 데 도움이 될 수 있습니다.



심실/심방에서의 사용. 임시심박조율전극선의 체내 말단에 곡선형 바늘을 사용하여 전극선을 심근에 배치하십시오. 제거 시 의도하지 않은 조직 외상의 위험을 최소화하기 위해서는 전극선을 배치할 때 주의하여야 합니다(심실 예시는 그림 1 참조). 심박조율전극선의 체내 말단에 바늘을 사용하지 않은 경우 또는 조직 외상을 최소화하고 제거를 용이하게 하기 위해 심근 표면을 통해 작은 봉합 루프를 사용하여 심박조율전극선이 심근에 닿도록 할 수 있습니다. 과도하게 노출된 전극선과 부착된 바늘이 있다면 가위를 사용해 잘라냅니다.

심방에서의 선택적 사용. 외과의가 선택하는 경우, 심방 조직의 외상을 최소화하고 심방 조직에 가깝게 닿게 하며 제거가 용이하도록 봉합 루프를 사용하여 심방 조직의 심외막 표면에 만들어진 접힌 부분에 비절연 전극선을 배치하는 방법을 사용할 수 있습니다. 과도하게 노출된 전극선과 부착된 바늘이 있다면 가위를 사용해 잘라냅니다.

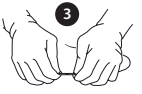
예비형성 맥파 사용. 체내 말단의 노출된 전극선에 선택적 예비형성 맥파가 있는 전극선의 경우에는 맥파가 부드럽게 전달되고 심근에 박힌 상태로 남아 있어야 합니다. 과도하게 노출된 전극선과 부착된 바늘이 있다면 가위를 사용해 잘라냅니다.

체외 삽입(모든 심박조율전극선에 해당)

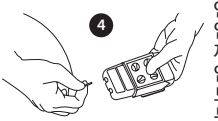
임시심박조율전극선의 체외 말단은 수술 상황, 임상적 판단 및 시술자의 기호에 따라 관리됩니다. 다음은 임시심박조율전극선의 체외 말단 배치 시 권장되는 방법입니다:

임시심박조율전극선의 체외 말단은 부착된 바늘을 사용하여 흉벽을 통해 나옵니다.

직선형 박리성 체외 바늘이 있는 제품은 압착지점에 노출된 전극선이 없고, 직선형 바늘에 눈금 표시*가 되어 있으므로 바늘을 자를 필요가 없습니다.



커넥터 핀(스테인리스강 전극)을 만들려면 눈금 표시에서 바늘을 부러뜨립니다(그림3참조).



커넥터 핀을 심장박동기의 연결 케이블에 부착하거나 임상적으로 필요한 경우에는 제조사의 지침에 따라 임시심장박동기 또는 모니터링 장치에 직접 부착합니다(그림 4 참조).

주: 심장박동기가 나중에 부착되는 경우에는 전극을 분리하는 최적의 방법을 결정하는 데 있어 임상적으로 판단하여 노출된 금속이 없도록 해야 합니다.

중요: 심박조율전극선을 사용하기 전에 임시심박조율전극선의 전극과 심박동기 케이블 혹은 심박동기가 완전히 호환되는지 확인해야 합니다. 바늘을 부러뜨리면 제품 코드에 따라 전극은 길이 20~38mm, 지름 0.7~1.0mm가 됩니다. 연결되는 지점에서 전기 전도를 일으키는 부품(튀어나온 바늘 끝 등)끼리 서로 닿지 않도록 특별한 주의가 필요합니다.

*미국 특허 번호4010756

임시심박조율전극선의 제거
임시심박조율전극선은 수술 상황, 임상적 판단 및 시술자의 기호에 따라 제거됩니다. 다음은 임시심박조율전극선의 체내 말단의 권장 제거 방법입니다:

임시심장박동기가 분리되고 나면 리드도 부드럽게 잡아당겨 제거할 수 있습니다. 리드를 당겨 우발적으로 너무 일찍 제거되지 않도록 주의하여야 합니다.

성능
임시심박조율전극선은 외부의 심장박동기와 심근 사이의 전도성 연결을 형성합니다.

임시심박조율전극선을 위한 전기 파라미터:

- 리드 전도체 저항(9,1 ± 2,1 Ω)

부작용
이 제품의 사용과 관련된 부작용으로는 스테인리스강이나 크롬, 니켈과 같은 성분이 들어 있는 금속에 민감한 것으로 알려진 환자의 알레르기 반응, 경미한 초기 염증성 조직 반응, 상처 부위의 일과성 국소 자극 등이 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 스테인리스강 봉합사는 기존 감염을 악화시킬 수 있습니다.

경고/주의 사항/상호작용
임시심박조율전극선을 사용하기 전에 이 장치와 함께 사용해야 할 수도 있는 모든 타 제조사 제품과의 호환 여부를 먼저 확인해야 합니다. 이는 심박조율전극선과 심장박동기 또는 그 케이블 사이 연결의 안전성을 확인할 때 특히 유념해야 합니다.

다음 사항에 대해 주의해야 합니다:

- 기구로 조작하거나 비틀거나 매듭을 만들어서 폴리에틸렌 코팅이 벗겨지거나 도선에 손상이 가지 않도록 해야 합니다.
- 임시심박조율전극선과 다른 장비 간의 의도하지 않은 모든 접촉 가능성을 방지하십시오.
- (튀어나와 있는 바늘 끝과 같이) 연결 지점에 서로 접촉할 경우 전기 전도가 발생할 수 있는 부품을 두지 않도록 특별히 주의하여야 합니다.
- 연결케이블(포함되어 있지 않음)이 심박조율전극선과 심장박동기 사이에 사용되고 있고 일시적으로 차단이 필요한 경우에는 심박조율전극선에 손상을 주지 않고 심근에 위치하는 전극선이 우발적으로 이탈되지 않도록 주의하면서 연결케이블을 분리하여야 합니다.
- 최적의 성능을 유지하기 위하여 관련 사용 지침에 따라 심박발생기와 임시심박조율전극선 사이의 모든 전기적 연결을 확인하십시오.
- 이식된 임시심박조율전극선은 심근과 저항이 낮은 전기적 연결을 제공합니다. 따라서 전기적 에너지를 생성하는 기타 장치(제세동기, 전기외과적 장치 및 전자기 주파수를 생성하는 기타 장치 등)를 동시에 사용하는 경우에는 특별한 주의가 필요합니다. 관련 사용 지침을 따르십시오.
- 임시심박조율전극선 환자에서 송수신 RF 바디코일을 사용하여 MRI 검사를 할 경우, 과도한 MRI 유도 가열로 인해 부상을 초래할 수 있습니다.
- 심박조율전극선은 심근에 배치해야 하며, 전극선을 넣고 빼낼 때 부상의 위험을 최소화하는 방식으로 다뤄야 합니다.
- 이 장치(또는 이 장치의 일부)를 재사용할 경우 제품의 손상 위험이 발생하며, 환자 및 사용자에게 혈행성 병원체를 옮기거나 감염을 일으킬 수 있는 교차감염을 유발할 수 있습니다.

임시심장전기조율의 기타 잠재적인 합병증에는 다음이 있습니다:

- 리드 이탈 또는 균열, 심근 변화 또는 심박발생기의 고장으로 인해 발생하는 감지의 손실이나 장애.
- 리드의 이탈 혹은 균열, 심근 변화 또는 심박발생기의 고장으로 인한 조율 역치 증가 또는 조율 손실.
- 심근 과민에 의한 부정맥.
- 전신, 국소 또는 심근에 발생할 수 있는 감염.
- 출혈 또는 심근 손상.

MRI 정보



MR 조건부

이 임시심박조율전극선은 MR조건부 제품입니다. 아래 요약한 조건은 송수신 헤드코일을 사용한 영상 검사에 적용됩니다. 바디 송신 코일을 사용한 모든 영상 검사(예: 헤드 어레이, 스파인 어레이 등과 같은 수신용 코일 사용)는 환자에게 중대한 부상을 초래할 수 있습니다. 이 장치를 사용하는 환자는 배치직후 다음 조건하에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 정자기장1.5테슬라 또는 3테슬라에 한정.
- 최대 공간 경사 자기장 1,000Gauss/cm(외삽).
- 송수신 RF 헤드코일에 한정.
- 보고된 최대 MR 시스템, 15분간의 스캔(즉, 펄스 시퀀스당) 동안 송수신 RF 헤드코일 전자파 흡수율(SAR) 3.2W/kg.
- MR 시스템의 정상 작동 모드.

비임상시험 및 수치 모델링에서, 임시심박조율전극선은 최대 MR 시스템 계산 송수신 RF 헤드코일 SAR 3.2W/kg (1.5테슬라/64MHz 및 3테슬라/128MHz MR 시스템)에서 0.5℃미만의 온도상승을 일으켰습니다.

추가 MRI 안전성 정보

- 임시심박조율전극선이 손상되었거나 달리 적절히 작동하지 않을 경우 MRI 절차를 수행하지 마십시오.
- 임시심박조율전극선은 MR 시스템실에 들어가기 전에 반드시 심박발생기에서 분리되어야 하며 리드 끝은 움직임을 방지하기 위해 적절히 고정되어야 합니다.
- MRI 검사 중에 근위 전극은 환자로부터 전기적으로 격리되어야 합니다. 거즈 패드 또는 그와 유사한 방식으로 절연이 가능합니다.
- 임시심박조율전극선 환자에서 송수신 RF 바디코일을 사용하여 MRI 검사를 할 경우, 과도한 MRI 유도 가열로 인해 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

이미지 왜곡 정보

비임상시험에서 경사 에코 펄스 시퀀스와 3테슬라 MR 시스템을 사용하여 이미지를 촬영할 때 임시심박조율전극선이 이 장치에서 약 20mm 늘어나 이미지 왜곡이 발생합니다.

멸균성

이 제품은 방사선 조사로 멸균되었습니다. 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오. 사용하지 않았더라도 개봉된 제품은 폐기하십시오. 재멸균하지 마십시오.

보관

특별히 요구되는 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 경과되면 사용하지 마십시오.

라벨에 사용된 기호

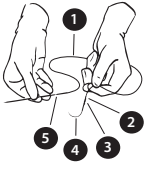
	재멸균하지 마십시오
	재사용하지 마십시오
	사용기한
	방사선 조사를 사용하여 멸균되었음
	배치 코드
	주의
	카탈로그 번호
	제조자
	유럽연합 공식 대리인
	MR 조건부
	제품 개수

LAIKINO ŠIRDIES STIMULIAVIMO ELEKTRODAS
– STERILUS –

APRAŠAS

Šis laikino širdies stimuliavimo elektrodas yra sterilus vienkartinis gaminys. Galimos laikino širdies stimuliavimo elektrodų konfigūracijos ir pasirinktiniai priedai:

1. Vienpolius laidus sudaro vienas izoliuotas daugiagijis nerūdijančiojo plieno laidininkas, padengtas spalvotu polietilenu.
2. Elektrodo intrakorporiniame gale yra neapsaugotas neizoliuotas elektrodas, kuris baigiasi prijungta nerūdijančiojo plieno adata.
3. Neapsaugotas neizoliuotas elektrodo intrakorporinis galas yra arba tiesus, arba turi vieną ar daugiau iš anksto suformuotų išlinkimų (iš anksto suformuotas linkis).
4. Elektrodo ekstrakorporiniame gale yra tiesi adata su pridėtu atskiriamuoju antgaliu.
5. Elektrodo ilgis – 60 cm.
6. Elektrodų skersmuo gali skirtis ir būna nuo 0 iki 2–0; priklauso nuo gaminio kodo.



Laidą sudaro:

1 komponentas – izoliuotas daugiagijis laidininkas, padengtas spalvotu polietilenu
2 komponentas – neizoliuotas daugiagijo laido (intrakorporinis) elektrodas
3 komponentas – pasirinktinis iš anksto suformuotas linkis neizoliuotame intrakorporiniame elektrodo gale
4 komponentas – intrakorporinė lenkta adata
5 komponentas – ekstrakorporinė tiesi atskiriamoji adata

INDIKACIJOS

Laikino širdies stimuliavimo elektrodas skirtas naudoti laikinam epikardiniam širdies stimuliavimui ar stebėjimui ir, nutraukus laikiną stimuliavimą, turi būti pašalintas.

KONTRAINDIKACIJOS

Laikino širdies stimuliavimo elektrodų negalima naudoti nuolatiniam širdies stimuliavimui ar stebėjimui.

TAIKYMAS

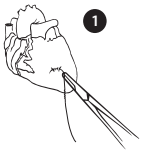
Stimuliavimo elektrodų išėmimas iš pakuotės

Laikino širdies stimuliavimo elektrodas tiekiamas įvairių horizontalių ir vertikalių konfigūracijų dėžutėje su 12 ar daugiau maišelių. Nuėmę išorinį plastiko apvalkalą atidarykite dėžutę ir paimkite vieną laikino širdies stimuliavimo elektrodo (-ų) maišelį. Virš sterilaus lauko atsargiai nupleškite permatomą polimerinę maišelio dalį ir išimkite popierinį aplanką. Pakeldami kilpelę (-es) atidarykite popierinį aplanką. Tada išimkite įtaisą (-us) ir padėkite steriliame lauke. Stenkitės nesuardyti polietileno dangos ir nepažeisti laidininko vielos sukdami ar manipuliuodami instrumentais.

Intrakorporinis įstatymas (taikoma visiems stimuliavimo elektrodams)

Laikino širdies stimuliavimo elektrodo intrakorporinis galas pritvirtinamas prie miokardo pagal chirurgines aplinkybes, klinikinį sprendimą ir chirurgo pasirinkimą. Laikino širdies stimuliavimo elektrodas turi būti taip įstatytas, kad užbaigus stimuliavimą jį būtų galima pašalinti be komplikacijų ir su mažiausia traumos rizika. Toliau pateikiamas rekomenduojamas laikino širdies stimuliavimo elektrodo intrakorporinio (-ių) galo (-ų) įstatymo būdas.

Visų rūšių gaminiams (nespalvotiems ir spalvotiems) elektrodo vietą ir įstatymo būdą nustato chirurgas savo klinikiniu sprendimu. Jei taikoma, šviesiai ir tamsiai mėlyni elektrodų apvalkalai gali padėti po implantacijos atskirti teigiamus ir neigiamus elektrodus ar atskirti įstatytus prieširdžio ir skilvelio elektrodus.



NAUDOJIMAS SKILVELYJE / PRIEŠIRDYJE. Lenkta adata, esančia laikino širdies stimuliavimo elektrodo intrakorporiniame gale, elektrodą įstumkite į miokardą. Reikia stengtis elektrodą įstatyti taip, kad sumažėtų netyčinės audinių traumos rizika jį pašalinant (skilvelio pavyzdį žr. 1 pav.). Jei stimuliavimo elektrodo intrakorporiniame gale adata nenaudojama arba siekiama sumažinti audinių traumą ir palengvinti ištraukimą, stimuliavimo elektrodas gali būti pritvirtintas prie miokardo maža siūlės kilpa, perverta per miokardo paviršių. Žirklėmis nukirpkite perteklinę neizoliuoto elektrodo dalį ir pritvirtintą adatą, jei ji yra.

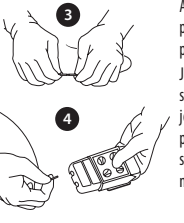
PASIRINKTINIS NAUDOJIMAS PRIEŠIRDYJE. Jei chirurgas, siekdamas sumažinti prieširšdžio audinių traumavimą, pasirenka galimybę sudaryti glaudų kontaktą su prieširšdžio audiniais ir palengvinti pašalinimą, galite taikyti šį metodą: neizoliuotą elektrodą įdėkite į prieširšdžio audinių epikardinio paviršiaus raukšlę, suformuotą siūlės kilpa. Žirklėmis nukirpkite perteklinę neizoliuoto elektrodo dalį ir pritvirtintą adatą, jei ji yra.

IŠ ANKSTO SUFORMUOTO LINKIO NAUDOJIMAS. Įstatant elektrodus, kurių neizoliuotuose intrakorporiniuose galuose yra iš anksto suformuotas linkis, jį reikia švelniai įstumti į miokardą ir ten palikti įsmeigtą. Žirklėmis nukirpkite perteklinę neizoliuoto elektrodo dalį ir pritvirtintą adatą, jei ji yra.

Ekstrakorporinis įstatymas (tinka visiems stimuliavimo elektrodams)
Laikino širdies stimuliavimo elektrodo ekstrakorporinis (-iai) galas (-ai) tvarkomas (-i) pagal chirurgines aplinkybes, klinikinį sprendimą ir chirurgo pasirinkimą. Toliau pateikiamas rekomenduojamas laikino širdies stimuliavimo ekstrakorporinio elektrodo galo (-ų) įstatymo būdas.

Laikino širdies stimuliavimo elektrodo ekstrakorporinis galas perveriamas per krūtinės ląstos sieną naudojant prie jo pritvirtintą adatą.

Gaminių su tiesiomis atskiriamomis ekstrakorporinėmis adatomis presuotame smaigalyje nėra neizoliuoto elektrodo, o tiesi adata yra pažymėta vagele*, todėl adatos nereikia nupjauti.



Adata nulaužiama per vagelę (žr. 3 pav.) ir padaromas jungties kaištis (nerūdijančiojo plieno elektrodas).

Jungties kaištis pritvirtinamas prie stimuliatoriaus jungiamojo kabelio arba, jei tai kliniškai reikalinga, – tiesiogiai prie laikino stimuliavimo bloko ar prie stebėjimo elemento laikantis gamintojo nurodymų (žr. 4 pav.).

Pastaba: jeigu stimuliatorius bus prijungtas vėliau, remiantis klinikiniu sprendimu reikia nuspręsti, kokias optimalias elektrodų izoliavimo priemones reikia taikyti, kad neliktų neizoliuotų metalinių dalių.

Svarbu! Prieš naudojant širdies stimuliavimo elektrodą būtina patikrinti, ar laikino širdies stimuliavimo elektrodas ir stimuliatoriaus kabelis arba stimuliatorius yra visiškai suderinami. Kai adata yra nulaužta, elektrodas būna 20–38 mm ilgio ir 0,7–1,0 mm skersmens; priklauso nuo gaminio kodo. Ypač svarbu užtikrinti, kad jungties vietoje nesiliestų viena prie kitos elektrai laidžios dalys (pvz., išsikišę adatų galiukai).

* JAV patento Nr. 4010756

Laikino širdies stimuliavimo elektrodo pašalinimas

Laikino širdies stimuliavimo elektrodas pašalinamas pagal chirurgines aplinkybes, klinikinį sprendimą ir chirurgo pasirinkimą. Toliau aprašomas rekomenduojamas laikino širdies stimuliavimo elektrodo intrakorporinio (-ių) galo (-ų) pašalinimo būdas.

Kai nutraukiamas laikinas stimuliavimas, elektrodą galima pašalinti švelniai traukiant. Reikia stengtis elektrodo netraukti, kad netyčia jo per anksti nepašalintumėte.

VEIKIMAS

Laikino širdies stimuliavimo elektrodas laidininku sujungia išorinį stimuliatorių su miokardu.

Laikino širdies stimuliavimo elektrodo elektriniai parametrai:

- Laido laidininko varža (9,1 ± 2,1 Ω)

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Su šio įtaiso naudojimu susijusios nepageidaujamos reakcijos yra kai kurių pacientų, kuriems nustatytas jautrumas nerūdijančiajam plienui ar sudėtyje esantiems metalams (pvz., chromui ir nikeliui), alerginė reakcija, minimali pirminė uždegiminė audinių reakcija ir laikinas vietinis sudirginimas žaizdos vietoje. Kaip ir visi svetimkūniai, nerūdijantysis plienas gali pasunkinti esamą infekciją.

ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SĄVEIKA

Prieš naudojant laikino širdies stimuliavimo elektrodą pirmiausia reikia nustatyti, ar šis įtaisas suderinamas su visais kitų gamintojų gaminiais, kuriuos gali prireikti panaudoti. Tai ypač aktualu tikrinant jungties tarp stimuliavimo elektrodo ir stimuliatoriaus ar stimuliatoriaus kabelio saugumą.

Elkitės atsargiai:

- Stenkitės nesuardyti polietileno dangos ir nepažeisti laidininko vielos sukdami, manipuliuodami instrumentais ar užrišdami mazgus.
- Stenkitės laikinu širdies stimuliavimo elektrodu netyčia nepaliesti jokios kitos įrangos.
- Ypač reikia žiūrėti, kad jungtyje nebūtų jokių dalių, kurios galėtų susiliesti ir praleisti elektros srovę (pvz., išsikišę adatos galiukai).
- Jei tarp stimuliavimo elektrodo ir stimuliatoriaus naudojamas sujungimo kabelis (netiekiamas) ir juos reikia laikinai atjungti, būkite atsargūs atjungdami jungiamąjį kabelį, kad nepažeistumėte stimuliavimo elektrodo ar netyčia jo neišstumtumėte iš miokardo.
- Įsitikinkite, kad visos elektrinės jungtys tarp impulsų generatoriaus ir laikino širdies stimuliavimo elektrodo (-ų) yra nepažeistos, kad laikantis tinkamų naudojimo instrukcijų (jei taikytina) būtų užtikrintas optimalus veikimas.
- Implantuotas laikino širdies stimuliavimo elektrodas sudaro mažos varžos elektrinę jungtį su miokardu. Todėl reikia būti ypač atsargiems, kai kartu naudojami kiti įtaisai, galintys generuoti elektros energiją (pvz., defibriliatoriai, elektrochirurginiai prietaisai ir kiti įtaisai, generuojantys elektromagnetines bangas). Laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.
- Naudojant RD siuntimo / gavimo kūno ritę MRT tyrimui atlikti pacientui, kuriam įstatytas laikino širdies stimuliavimo elektrodas, dėl didelio MRT sukelto įšilimo kyla pavojus sužaloti pacientą.
- Stimuliavimo elektrodai turi būti taip įstatyti į miokardą ir patrumpinti, kad juos įstumiant ir išimant būtų kuo mažesnis sužeidimo pavojus.
- Pakartotinai naudojant šį įtaisą (arba jo dalis), gali pablogėti gaminio savybės ir atsirasti kryžminis užteršimas, galintis sukelti infekciją arba per kraują perduodamų patogenų pernešimą pacientams ir naudotojams.

Kitos galimos komplikacijos naudojant laikiną širdies elektrinį stimuliavimą:

- Registravimo pablogėjimas ar jo nebuvimas dėl elektrodo pasislinkimo ar nulūžimo, pokyčių miokarde ar impulsų generatoriaus gedimo.
- Stimuliavimo slenkščio padidėjimas ar jo nebuvimas dėl elektrodo pasislinkimo ar nulūžimo, pokyčių miokarde ar impulsų generatoriaus gedimo.
- Aritmijos dėl miokardo dirglumo.
- Infekcijos, kurios gali būti sisteminės, vietinės ar miokardo.
- Kraujavimas ar miokardo pažeidimas.

MRT INFORMACIJA



Sąlyginai saugus MR aplinkoje

Šis laikinas širdies stimuliavimo elektrodas suderinamas su MR. Toliau aprašytos sąlygos taikomos vaizdiniams tyrimams su siuntimo / gavimo galvos rite. Atliekant vaizdinius tyrimus kūno perdavimo rite (pvz., naudojant tik gavimo rites, pvz., galvos komplekto, stuburo komplekto ir kt. rites) galima sunkiai sužaloti pacientą. Pacientą, kuriam įstatytas šis įtaisas, galima saugiai skenuoti iš karto po to, kai įtaisas įstatomas, tokiomis sąlygomis:

- Tik 1,5 teslos ar 3 teslų statinis magnetinis laukas.
- 1000 Gauss/cm (ekstrapoliuotas) didžiausio erdvinio gradiento magnetinis laukas.
- Tik RD siuntimo / gavimo galvutės ritė.
- Didžiausias MR sistemos registruotas RD siuntimo / gavimo galvutės ritės specifinis absorbcijos dydis (SAD) – 3,2 W/kg, skenuojant 15 minučių (t. y. per impulso seką).
- MR sistemos įprastas veikimo režimas.

Neklinikinių tyrimų ir skaitmeninių modeliavimų metu laikino širdies stimuliavimo elektrodo temperatūra padidėjo mažiau nei 0,5 °C, esant didžiausiam MR sistemos apskaičiuotam RD siuntimo / gavimo galvutės ritės SAD – 3,2 W/kg, esant 1,5 teslos/64 MHz ir 3 teslų/128 MHz MR sistemoms.

Papildoma MRT saugumo informacija

- Neatlikite MRT procedūros, jeigu laikino širdies stimuliavimo elektrodas pažeistas ar neveikia tinkamai.
- Laikino širdies stimuliavimo elektrodą reikia atjungti nuo impulsų generatoriaus prieš įeinant į MR sistemos patalpą, o elektrodų galai turi būti tinkamai apsaugoti, kad nejudėtų.
- MRT metu proksimalinis elektrodas turi būti elektriškai izoliuotas nuo paciento. Izoliuoti reikia tamponu ar panašiu metodu.
- Naudojant RD siuntimo / gavimo kūno ritę MRT tyrimui atlikti pacientui, kuriam įstatytas laikino širdies stimuliavimo elektrodas, dėl didelio MRT sukelto įšilimo gali kilti sužalojimo pavojus.

Informacija apie vaizdo artefaktus

Neklinikiniuose tyrimuose laikinojo stimuliavimo elektrodo vaizdo artefaktas tęsiasi apie 20 mm nuo šio prietaiso, kai vaizdinis tyrimas atliekamas taikant gradientinę echo impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

STERILUMAS

Šis gaminys sterilizuotas spinduliuote. Negalima naudoti, jei pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Atidarytą nepanaudotą gaminį išmeskite. Negalima sterilizuoti pakartotinai.

LAIKYMO SĄLYGOS

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

ŽENKLINANT NAUDOJAMI SIMBOLIAI

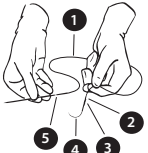
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Tinka naudoti iki
	Sterilizuota spinduliuote
	Partijos kodas
	Perspėjimas
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje
	Vienetų skaičius

PAGAIDU KARDIOSTIMULĀCIJAS VADS
– STERILS –

APRAKSTS

Šis pagaidu kardiostimulācijas vads ir sterils izstrādājums vienreizējai lietošanai. Pagaidu kardiostimulācijas vadiem ir šādas konfigurācijas un izvēles piederumi:

1. Monopolārais pievads sastāv no viena izolēta daudzdzīslu nerūsējošā tērauda vadītāja, kas pārklāts ar krāsainu polietilēnu.
2. Vada intrakorporālajam galam ir atsegta neizolēta stieples elektroda daļa, kuras galā ir nerūsējošā tērauda adata.
3. Atsegtais vada neizolētais intrakorporālais gals ir vai nu taisns vai arī tam ir vairāki jau izveidoti izliekumi (loki).
4. Vada ekstrakorporālajam galam ir pievienota taisna adata ar nolaužamu galu.
5. Vada garums ir 60 cm.
6. Vadiem atkarībā no to izstrādājuma koda ir vairāki diametri no 0 līdz 2–0.



Pievads sastāv no:

1. elements — izolēts daudzdzīslu vadītājs, kas pārklāts ar krāsainu polietilēnu
2. elements — neizolēts daudzdzīslu (intrakorporālais) elektrods
3. elements — izvēles jau izveidots neizolētā intrakorporālā vada gala liekums
4. elements — liekta intrakorporāla adata
5. elements — nolaužama ekstrakorporāla taisna adata

INDIKĀCIJAS

Pagaidu kardiostimulācijas vads ir paredzēts lietošanai pagaidu epikardiālajai kardiostimulācijai vai novērošanai, un pēc pagaidu kardiostimulācijas pārtraukšanas tas ir jāizņem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pagaidu kardiostimulācijas vada lietošana ir kontrindicēta pastāvīgai kardiostimulācijai vai novērošanai.

LIETOŠANA

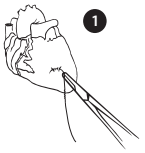
Kardiostimulācijas vadu izņemšana no iepakojuma

Pagaidu kardiostimulācijas vads tiek piedāvāts dažādās horizontālās un vertikālās konfigurācijās ar 12 vai vairāk iepakojumiem kārbā. Pēc ārējā plastmasas iesaiņojuma noņemšanas atveriet kārbu un izvēlieties vienu pagaidu kardiostimulācijas vada(-u) iepakojumu. Sterilajā laukā uzmanīgi noplēsiet iepakojuma caurspīdīgā polimēra daļu un izvelciet papīra aploksni. Atveriet papīra aploksni, paceļot izcilni (vai vairākus). Tad izvelciet ierīci(-es) sterilajā laukā. Izvairieties no polietilēna pārklājuma pārraušanas vai elektriskā vada sabojāšanas, piemēram, savērpjot vai rīkojoties ar instrumentiem.

Ievietošana intrakorporāli (attiecas uz visiem kardiostimulācijas vadiem)

Pagaidu kardiostimulācijas vada intrakorporālais gals tiek pievienots miokardam atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem, klīniskajam novērtējumam un operatora prioritātēm. Pagaidu kardiostimulācijas vadi jāievieto stāvoklī, kas pēc ārstēšanas pabeigšanas ļauj to bez komplikācijām izņemt un samazina ievainojuma risku. Turpmāk aprakstīta ieteicamā metode pagaidu kardiostimulācijas vada intrakorporālā(-o) gala(-u) ievietošanai.

Visiem izstrādājumu veidiem (ar krāsām nekodētajiem un kodētajiem) vadu ievietošanas vieta un izmantotais paņēmiens ir atkarīgi no klīniskā novērtējuma. Ja piemērojams, pozitīvo un negatīvo vadu atšķiršanai vai priekškambaru un kambaru vadu novietojuma diferencēšanai var palīdzēt gaiši un tumši zilais vadu pārklājums.



LIETOŠANA KAMBARĪ/ PRIEKŠKAMBARĪ. Lai ievietotu vadu miokardā, izmantojiet liekto adatu pagaidu kardiostimulācijas vada intrakorporālajā galā. Vadu ievietojiet uzmanīgi, lai samazinātu netīša audu ievainojuma risku, vadu izņemot (kamaru pielietojuma piemēru skatīt 1. attēlā). Ja netiek izmantots pagaidu kardiostimulācijas vada adatas ekstrakorporālais gals vai, lai samazinātu audu ievainošanas risku, kā arī atvieglotu izņemšanu, pagaidu vada saskari ar miokardu var panākt, caur miokarda virsmu uzliekot mazu šuves cilpu. Ar šķērēm nogrieziet atsegtā vada lieko posmu un pievienoto adatu, ja tāda ir.

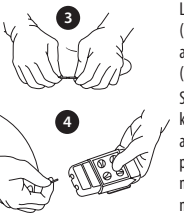
IZVĒLES LIETOŠANA PRIEKŠKAMBARĪ. Pēc ķirurga izvēles, lai samazinātu priekškambaru audu ievainojuma risku, var izmantot turpmāk aprakstīto paņēmienu, kas nodrošina ciešu saskari ar priekškambara audiem un atvieglotu izņemšanu: ievietojiet neizlēto adatu krokā, ko izveido no priekškambara audu epikarda virsmas ar šuves cilpas palīdzību. Ar šķērēm nogrieziet atsegtā vada lieko posmu un pievienoto adatu, ja tāda ir.

IEPRIEKŠ IZVEIDOTĀ IZLIEKUMA IZMANTOŠANA. Vadiem, kuros ietverts atsegtā vada intrakorporālā gala izvēles jau izveidotais liekums, šo liekumu saudzīgi jāievelk miokardā un jāatstāj iegultu tajā. Ar šķērēm nogrieziet atsegtā vada lieko posmu un pievienoto adatu, ja tāda ir.

Ievietošana ekstrakorporāli (attiecas uz visiem kardiostimulācijas vadiem) Pagaidu kardiostimulācijas vada ekstrakorporālais(-ie) gals(-i) tiek pārvaldīts(-i) atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem, klīniskajam novērtējumam un operatora prioritātēm. Turpmāk aprakstīts ieteicamais paņēmiens pagaidu kardiostimulācijas vada ekstrakorporālā(-o) gala(-u) ievietošanai.

Pagaidu kardiostimulācijas vada ekstrakorporālais gals tiek ievadīts caur krūškurvja sienu, izmantojot pievienoto adatu.

Izstrādājumiem, kam ir taisnas nolaužamas ekstrakorporālās adatas, štancējuma vietā nav atsegtā elektroda posma, un taisnajai adatai ir ierobs*, tāpēc nav nepieciešams adatu nogriezt.



Lai ieveidotu savienojuma kontaktu (nerūsējošā tērauda elektrodam), adata tiek nolauzta ieroba vietā (skatīt 3. attēlu).

Savienojuma kontakts tiek pievienots kardiostimulatora savienotājvadam vai, atbilstoši klīniskajām vajadzībām, tieši pagaidu kardiostimulācijas ierīcei vai novērošanas ierīcei atbilstoši ražotāja norādījumiem (skatīt 4. attēlu).

Piezīme: Ja kardiostimulatoru pievienos vēlāk, optimālos elektrodu izolācijas veidus nosaka atbilstoši klīniskajam novērtējumam tā, lai nepaliktu atsegtas metāla daļas.

Svarīgi: pirms kardiostimulācijas vada lietošanas jāpārbauda, vai pagaidu kardiostimulācijas elektrods un kardiostimulatora vads vai kardiostimulators ir pilnīgi saderīgi. Pēc adatas nolaušanas elektroda garums ir 20 mm–38 mm, diametrs — 0,7 mm–1,0 mm, atkarībā no izstrādājuma koda. Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai nodrošinātu, ka daļas, kas varētu vadīt elektrību, to savienojuma vietā savstarpēji nesaskartos (piemēram, izlīduši adatas gali).

* ASV patents Nr. 4010756

Pagaidu kardiostimulācijas vada izņemšana

Pagaidu kardiostimulācijas vads tiek izņemts atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem, klīniskajam novērtējumam un operatora prioritātēm. Turpmāk aprakstīts ieteicamais paņēmiens pagaidu kardiostimulācijas vada intrakorporālā(-o) gala(-u) izņemšanai.

Pēc pagaidu kardiostimulācijas pabeigšanas elektrodu var izvilkt, saudzīgi pavelkot. Jārīkojas uzmanīgi, lai elektroda pavilkšanas rezultātā netiktu izraisīta nejauša priekšlaicīga tā izņemšana.

VEIKTSPĒJA

Pagaidu kardiostimulācijas vads nodrošina vadītspējīgu savienojumu starp ārēju kardiostimulatoru un miokardu.

Pagaidu kardiostimulācijas vada elektriskie parametri:

- Pievada vadītāja pretestība (9,1 ± 2,1 Ω)

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar šīs ierīces lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ietver alerģisku reakciju dažiem pacientiem, kuriem konstatēta jutība pret nerūsējošo tēraudu vai to veidojošiem metāliem (piemēram, hromu un niķeli), minimālu sākotnēju audu iekaisuma reakciju un pārejošu vietēju kairinājumu brūces vietā. Līdzīgi citiem svešķermeņiem, nerūsējošais tērauds var pastiprināt esošu infekciju.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA

Pirms pagaidu kardiostimulācijas vada izmantošanas vispirms nepieciešams novērtēt, vai šī ierīce ir saderīga ar visām citu ražotāju daļām, kuras var būt nepieciešams izmantot. Tas īpaši attiecas, pārbaudot savienojuma starp stimulācijas vadu un kardiostimulatoru vai kardiostimulatora vada drošību.

Ievērojiet piesardzību:

- izvairieties no polietilēna pārklājuma pārraušanas vai elektriskā vada sabojāšanas, piemēram, savērpjot, rīkojoties ar instrumentiem vai sienot šuvju mezglus;
- izvairieties no jebkura iespējamas netīšas saskares starp pagaidu kardiostimulācijas vadu un jebkuru iekārtu;
- īpaša vērība jāpiegriež, nodrošinot, lai savienojuma vietā nebūtu daļu, kas varētu savstarpēji saskarties un vadīt elektrību (piemēram, izlīduši adatas gali);
- ja starp kardiostimulācijas vadu un kardiostimulatoru tiek lietots savienojošais vads (nav komplektā) un nepieciešama īslaicīga atvienošana, ievērojiet piesardzību, lai atvienotu savienojošo vadu tādā veidā, ka netiek pieļauts kardiostimulācijas vada bojājums vai netīša kardiostimulācijas vada izkustēšanās no miokarda;
- lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, raugieties, lai visi elektriskie savienojumi starp impulsu ģeneratoru un pagaidu kardiostimulācijas vadu(-iem) būtu neskarti, ievērojot atbilstošos lietošanas norādījumus, kur tādi ir;
- implantēts pagaidu kardiostimulācijas vads ar miokardu nodrošina zemas pretestības elektrisko savienojumu. Tādēļ, vienlaikus lietojot citas ierīces, kas spēj radīt elektrisko enerģiju (piem., defibrilatori, elektroķirurģiskās ierīces u. c. ierīces, kas rada elektromagnētiskos viļņus), rīkojieties ar īpašu piesardzību. Ievērojiet atbilstošos lietošanas norādījumus;
- raidošās/uztverošās RF ķermeņa spoles lietošana MR izmeklējuma veikšanai pacientam ar pagaidu kardiostimulācijas vadu var izraisīt ievainojumu pārmērīgas MR izraisītas uzsilšanas dēļ;
- kardiostimulācijas vadi ir jāievieto miokardā un jāapgriež tādā veidā, lai pēc iespējas tiktu samazināts ievainojuma risks, ievietojot un izvelkot kardiostimulācijas vadus;
- atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās vai savstarpējas inficēšanas risku, kas pacientiem vai lietotājiem var izraisīt infekciju vai ar asinīm pārnest tiem slimību izraisītājus.

Citas iespējamās pagaidu elektrokardiostimulācijas komplikācijas ir šādas:

- kardiostimulācijas traucējumi vai zudums elektroda izkustēšanās, pārlūšanas, miokarda izmaiņu vai impulsu ģeneratora darbības atteices dēļ;
- kardiostimulācijas sliekšņa paaugstināšanās vai zudums elektroda izkustēšanās, pārlūšanas, miokarda izmaiņu vai impulsu ģeneratora darbības atteices dēļ;
- aritmijas miokarda nestabilitātes dēļ;
- infekcijas, kas var būt sistēmiskas, lokālas vai miokardā;
- asiņošana vai miokarda bojājums.

INFORMĀCIJA PAR MR



Saderīgs ar MR

Šis pagaidu kardiostimulācijas vads ir nosacīti saderīgs ar MR. Tālāk norādītie apstākļi attiecas uz attēlveidošanu ar raidošo/uztverošo galvas spoli. Jebkāda attēlveidošana, izmantojot raidošo ķermeņa spoli (piemēram, lietojot tikai uztverošās spoles, tādas kā galvas spoļu blokus, mugurkaula spoļu blokus utt.), pacientam var radīt smagu traumu. Pacientu ar šo ierīci var skenēt droši un tūlīt pēc ievietošanas, ievērojot šādus parametrus:

- Tikai statiskā magnētiskajā laukā ar 1,5 vai 3 teslu stiprumu.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ar stiprumu 1000 gausi/cm (ekstrapolēts).
- Tikai raidošā/uztverošā RF galvas spole.
- Maksimālais MR iekārtai noteiktais raidošās/uztverošās RF galvas spoles specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir vienāds ar 3,2 W/kg 15 skenēšanas minūšu (t. i., impulsu sekvences) laikā.
- Normāls MR iekārtas darbības režīms.

Neklīniskajā pārbaudē un saskaņā ar matemātisko modeli pagaidu kardiostimulācijas vada temperatūras pacēlums bija mazāks par 0,5 °C pie maksimālā MR iekārtai aprēķinātās raidošās/uztverošās RF galvas spoles SAR 3,2-W/kg 1,5 teslu/64-MHz un 3 teslu/128-MHz MR iekārtām.

Papildu informācija par MR drošību

- Neveiciet MR izmeklējumu, ja pagaidu kardiostimulācijas vads ir bojāts vai citādi traucēta tā funkcija.
- Pagaidu kardiostimulācijas vads jāatvieno no impulsu ģeneratora pirms ieiešanas MR iekārtas telpā, un vadu gali pienācīgi jānostiprina, lai tie neizkustētos.
- MR izmeklējuma laikā proksimālais elektrods elektriski jāizolē no pacienta. Izolāciju var panākt, izmantojot marles spilventiņu vai līdzīgu metodi.
- Radošās/uztverošās RF ķermeņa spoles lietošana MR izmeklējuma veikšanai pacientam ar pagaidu kardiostimulācijas vadu var izraisīt ievainojumu pārmērīgas MR izraisītas uzsilšanas dēļ.

Informācija par artefaktiem attēlos

Neklīniskajās pārbaudēs pagaidu stimulācijas vada radītais artefakts attēlā stiepās aptuveni 20 mm no šīs ierīces, ja attēls iegūts, izmantojot gradientatbalss impulsu sekvenci un 3 teslu MR iekārtu.

STERILITĀTE

Šis izstrādājums ir sterilizēts apstarojot. Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. Izmest nelietotu izstrādājumu, ja tā iepakojums ir atvērts. Nesterilizēt atkārtoti.

UZGLABĀŠANA

Nav īpašu glabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

ETIĶETĒM IZMANTOTIE SIMBOLI

	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Izlietot līdz
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Partijas kods
	Uzmanību
	Kataloga numurs
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Saderīgs ar MR
	Vienību skaits

ЕЛЕКТРОДА ЗА ПРИВРЕМЕНА КАРДИОСТИМУЛАЦИЈА
– СТЕРИЛНА –

ОПИС

Електродата за привремена кардиостимулација е стерилен производ за еднократна употреба. Електродата за привремена кардиостимулација се состои од следните составни делови и изборни додатни делови:

1. Монополарните проводници се состојат од еден изолиран повеќевлакнест проводник од не'рѓосувачки челик обложен со обоен полиетилински материјал.
2. Интракорпоралниот крај на електродата има дел на изложена неизолирана електрода која завршува со игла од не'рѓосувачки челик.
3. Изложениот неизолиран дел на интракорпоралниот крај на електродата е или прав или има една или повеќе претходно формирани закривувања (претходно формиран бран).
4. Екстракорпоралниот крај на електродата има права игла со прикачен отстранувачки врв.
5. Должината на електродата е 60 cm.
6. Дијаметарот на електродата варира од 0 до 2 - 0, зависно од кодот на производот.



Проводникот се состои од:

Елемент 1 – Изолиран повеќевлакнест проводник од не'рѓосувачки челик обложен со обоен полиетилински материјал

Елемент 2 – Неизолирана, повеќевлакнеста (интракорпорална) електрода

Елемент 3 – Изборен бран претходно формиран во неизолиран интракорпорален завршеток на електрода

Елемент 4 – Интракорпорална свиткана игла

Елемент 5 – Екстракорпорална права отстранувачка игла

ИНДИКАЦИИ

Електродата за привремена кардиостимулација е наменета за употреба во привремена епикардијална кардиостимулација или следење и треба да се отстрани по прекинувањето на привременото стимулирање.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на електродата за привремена кардиостимулација претставува контраиндикација на постојаната кардиостимулација или на следењето.

ПРИМЕНИ

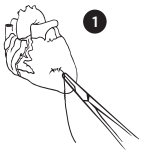
Отстранување на електродите за стимулација од пакувањето

Електродата за привремена кардиостимулација ја има во различни хоризонтални и вертикални конфигурации со 12 или повеќе торбички по кутија. По отстранувањето на пластичната надворешна обвивка, отворете ја кутијата и изберете една торбичка од електродата/ите за привремена кардиостимулација. Над стерилното поле, внимателно одлепете го полимерниот дел на торбичката и повлечете го хартиеното пакување. Отворете го хартиеното пакување со поткревање на јазичето/иња-та. Потоа отстранете го уредот/ите на стерилното поле. Внимавајте да не ја прекинете полиетиленската обвивка или да ја оштетите проводната електрода т.е. со превиткување или ракување со инструментите.

Интракорпорално поставување (применливо за сите електроди за стимулација)

Интракорпоралниот завршеток на електродата за привремена кардиостимулација се прикачува на миокардот како што наложуваат оперативните околности, клиничкото расудување и условите според хирургот. Електродите за привремена кардиостимулација треба да се постават во положба која овозможува поедностав-но отстранување и намалување на ризикот од траума по завршување на третманот. Подолу се дадени предлог методи за поставување на интракорпоралниот/те завршеток/ци на електродата за привремена кардиостимулација:

За сите видови производи (некодирани или кодирани со боја), клиничката процена на хирургот ги одредува местото и техниките за поставување на електродата. Кога е применливо, темно- и светлосината обвивка може да помогнат, после вметнувањето, во разликување на позитивните и негативните електроди или во разликување на поставувањето на атријалната и вентрикуларната електрода.





ВЕНТРИКУЛАРНА/АТРИЈАЛНА УПОТРЕБА. Користете ја свитканата игла од интракорпоралниот завршеток на електродата за привремена кардиостимулација за да ја поставите електродата во миокардот. При поставувањето на електродата треба да внимавате да го минимизирате ризикот од ненамерна траума на ткивото при отстранување (видете Слика 1 за вентрикуларен случај). Доколку не се користи игла на интракорпоралниот завршеток на електродата за стимулација или за да се минимизира траумата на ткивото и да се олесни отстранувањето, електродата за стимулација може да се доведе во контакт со миокардот со користење на јамка која поминува низ површината на миокардот. Користете ножици за да го исечете вишокот изложена електрода и прикачената игла кога тоа е потребен.

ИЗБОРНА АТРИЈАЛНА УПОТРЕБА. Доколку така одлучи хирургот, може да се користи следната техника за минимизирање на траумата на атријалното ткиво, да се обезбеди близок контакт со атријалното ткиво и да се олесни отстранувањето: поставете ја неизолираната електрода во свиткување на епикардијалната површина на атријалното ткиво со користење јамка на конец. Користете ножици за да го исечете вишокот изложена електрода и прикачената игла кога тоа е потребно.

УПОТРЕБА НА ПРЕТХОДНО ФОРМИРАН БРАН. За електроди кои предвидуваат употреба на претходно формиран бран на изложената електрода на интракорпоралниот завршеток, бранот треба да биде нежно вовлечен и да се остави вметнат во миокардот. Користете ножици за да ги исечете вишокот изложена електрода и прикачената игла кога тоа е потребно.

Екстракорпорално поставување (применливо за сите електроди за стимулација)

Екстракорпоралниот/те завршеток/ци на електродата за привремена кардиостимулација се управуваат како што наложуваат оперативните околности, клиничкото расудување и условите според хирургот. Подолу е даден предлог метод за поставување на екстракорпоралниот/те завршеток/ци на електродата за привремена кардиостимулација:

Екстракорпоралниот завршеток на електродата за привремена кардиостимулација се протнува низ сидот на градниот кош со употреба на прикачената игла.

За производите со прави отстранувачки екстракорпорални игли, нема изложена електрода на местото на оформување и правата игла се вметнува, елиминирајќи ја потребата* за отстранување на иглата.



Иглата се отстранува на местото на вметнување (видете Сл. 3) за да се создаде поврзувачка игла (електрода од не'рѓосувачки челик).



Поврзувачката игла се прикачува на поврзувачкиот кабел на пејсмејкерот или, како што е одредено со клиничките потреби, директно на единицата за привремена стимулација или единицата за следење според упатството на производителот (видете Сл. 4).

Забелешка: Ако пејсмејкерот се прикачува подоцна, треба клинички да се процени за да се одреди оптималниот начин на изолирање на електродата така што да не остане изложен метал.

Важно: Пред користење на електродата за кардиостимулација, потребно е да се провери дали целосно соодветствуваат електродата за привремена кардиостимулација и кабелот на пејсмејкерот или уредот на пејсмејкерот. Откако ќе се отстрани иглата, електродата е долга 20 - 38 mm и има дијаметар 0,7 - 1,0 mm, зависно од кодот на производот. Посебно внимание треба да се даде на составните делови кои спроведуваат електрицитет да не може да дојдат во допир едни со други на местото на спојување (на пример, издадени врвови на игла).

* Патент бр. 4010756 во САД

Отстранување електрода за привремена кардиостимулација

Електродата за привремена кардиостимулација се отстранува како што наложуваат оперативните околности, клиничкото расудување и условите според хирургот. Подолу е даден предлог метод за отстранување на интракорпоралниот/те завршеток/ци на електродата за привремена кардиостимулација:

При прекинување на привремената стимулација, проводникот може да се отстрани со внимателно влечење. Треба внимателно да се постапи за да се спречи триење на проводникот што може да предизвика ненамерно предвремено отстранување.

ДЕЈСТВА

Електродата за привремена кардиостимулација овозможува соодветно поврзување на надворешен пејсмејкер и миокардот.

Електрични карактеристики на електродата за привремена кардиостимулација:

- Отпор на проводникот на електродата (9,1 ± 2,1 Ω)

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Несаканите реакции поврзани со користењето на овој уред вклучуваат алергиска реакција кај некои пациенти со позната чувствителност на не'рѓосувачки челик или составни метали (како хром и никел), минимална почетна реакција на воспалено ткиво и минлива локална иритација на местото на убодот. Како и сите туѓи тела, не'рѓосувачкиот челик може да ги поттикне и постојните инфекции.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА/МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ/ИНТЕРАКЦИИ

Пред употреба на електродата за привремена кардиостимулација, прво треба да се утврди дека уредот е компатибилен со сите производи од производителот потребни за употреба. Ова особено се однесува при проверката на безбедноста на поврзувањето помеѓу електродата за стимулација и пејсмејкерот или кабелот на пејсмејкерот.

Внимание треба да се посвети на следното:

- Внимавајте да не ја прекинете полиетиленската обвивка или да ја оштетите проводната електрода т.е. со превиткување или ракување со инструментите или со врзување јазли.
- Внимавајте да не дојде до ненамерен контакт помеѓу електродата за привремена кардиостимулација и која било друга опрема.
- Посебно внимание треба да се даде на составните делови кои може да дојдат во допир едни со други и да спроведат електрицитет при спојување (на пример, издадени врвови на игла).
- Доколку се користи кабел за поврзување (не се испорачува) помеѓу електродата за стимулација и пејсмејкерот, и е потребно привремено прекинување, внимателно прекинете го поврзувачкиот кабел на начин на кој што ќе спречите оштетување на електродата за стимулација или случајно преместување на електродата за стимулација од миокардот.
- Проверете дали сите електрични спојувања помеѓу генераторот на пулс и електродата/ите за привремена кардиостимулација се непроменети за да обезбедат оптимална изведба, со следење на соодветно упатство за употреба онаму кадешто е применливо.
- Имплантираната електрода за привремена кардиостимулација обезбедува ниско-отпорна електрична поврзаност со миокардот. Со тоа е потребно особено внимание кога истовремено се употребуваат други уреди што може да произведуваат електрична енергија (на пример, дефибрилатори, електрооперативни уреди и други уреди што генерираат електромагнетна фреквенција). Следете го соодветното упатство за употреба.
- Употребата на калем за пренесување/примање радиофреквентни бранови во телото за изведување преглед со МРИ за пациент со користење електрода за привремена кардиостимулација може да предизвика повреда поради прекумерно загревање предизвикано од МРИ.
- Електродите за стимулација мора да се постават на миокардот и да се уредат на таков начин што ќе се минимизира ризикот од повреда при поставување и извлекување на електродите за стимулација.
- Повторната употреба на овој уред (или делови од уредот) може да предизвика ризик од деградација на производот или вкрстена контаминација, што може да доведе до инфекција или пренесување на патогени преку крв на пациенти и корисници.

Другите можни компликации од привремена електрична кардиостимулација вклучуваат:

- Спречување или губење на осетот поради поместување на проводникот или скршеница, промени во миокардот или прекин на генераторот на пулс.
- Зголемен праг на стимулација или губење на стимулација поради поместување на проводникот или скршеница, промени во миокардот или прекин на генераторот на пулс.
- Аритмија поради раздразливост на миокардот.
- Инфекции кои може да бидат систематични, локални или миокардијални.
- Крварење или оштетување на миокардот.

ИНФОРМАЦИИ ЗА МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (МРИ)



Безбедно за МР при одредени услови

Оваа електрода за привремена кардиостимулација е условена со МР. Условите коишто се наведени подолу се однесуваат на снимање со калем за пренесување/примање бранови во главата. Секое снимање со помош на Калем за пренесување бранови во телото (на пр. користење калеми само за примање бранови како калеми за снимање на главата, 'рбетот и сл.) може да резултира со сериозни повреди кај пациентот. Пациенти кои го имаат овој уред може безбедно да бидат изложени на скенирање, ведна ш по поставувањето според следните услови:

- Статичко магнетно поле од само 1,5-Tesla или 3-Tesla.
- Максимален просторен градиент на магнетно поле од 1000 Gauss/cm (екстраполирано).
- Само глава на калем за пренесување/примање радиофреквентни бранови.
- Известување за максимален МР систем, специфична стапка на апсорбција (SAR) на глава на калем за пренесување/примање радиофреквентни бранови од 3,2 W/kg за 15 минути скенирање (т.е. по пулсна секвенца).
- Нормален начин на работење при оперативност за МР системот.

При неклиничко тестирање и нумеричко моделирање, електродата за привремена кардиостимулација покажала покачување на температурата за помалку од 0,5°C со максимална пресметана SAR на глава на калем за пренесување/примање радиофреквентни бранови на МР систем од 3,2-W/kg во 1,5-Tesla/64-MHz и 3-Tesla/128-MHz МР системи.

Дополнителни информации за безбедност при МРИ

- Не изведувајте ја постапката за МРИ доколку електрода за привремена кардиостимулација е оштетена или не работи соодветно на каков било друг начин.
- Електродата за привремена кардиостимулација мора да се исклучи од генераторот на пулс пред влегување во просторијата за МР и завршетоците на проводниците треба соодветно да се обезбедат за да се спречи движење.
- Проксималната електрода мора да биде електрично изолирана од пациентот за време на МРИ. Ваквата изолација може да се постигне со газа или со сличен метод.
- Употребата на калем за пренесување/примање радиофреквентни бранови за изведување преглед со МРИ за пациент со користење електрода за привремена кардиостимулација може да предизвика повреда кај пациентот поради загревање предизвикано од МРИ.

Информации за артефакти на снимката

Во неклиничките студии, артефактите на снимките предизвикани од електродите за повремена стимулација се издолжуваат приближно 20 mm од овој уред, кога се снима со помош на пулсна секвенца со ехо-градиент и МР систем од 3 Tesla.

СТЕРИЛНОСТ

Производот се стерилизира со зрачење. Не користете го ако пакувањето е оштетено или отворено. Отвореният, неискористен производ фрлете го во отпад. Не стерилизирајте повторно.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Не се потребни посебни услови за чување. Не користете го по датумот на важност.

СИМБОЛИ КОРИСТЕНИ ВО ЕТИКЕТАТА



Да не се стерилизира повторно


Да не се употребува повторно


Да се употреби најдоцна до



Стерилизирано со зрачење



Код на серија


Внимание



Каталошки број


Производител



Овластен претставник во Европската заедница



Безбедно за МР при одредени услови


Број на парчиња

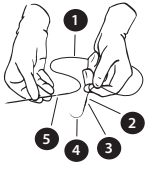
Gebruiksaanwijzing **nl**

TIJDELIJKE PACEMAKERDRAAD
– STERIEL –

BESCHRIJVING

Deze tijdelijke pacemakerdraad is een steriel product voor eenmalig gebruik. Tijdelijke pacemakerdraden bestaan uit de volgende uitvoeringen en optionele hulpinstrumenten:

1. De monopolaire snoeren bestaan uit een geïsoleerde gevlochten geleidingsdraad van roestvrij staal met isolatie van gekleurd polyethyleen.
2. Aan het intracorporale uiteinde van de draad bevindt zich een gedeelte bestaande uit een blootliggende, niet-geïsoleerde draadelektrode die uitmondt in een daaraan bevestigde roestvrijstalen naald.
3. Het blootliggende, niet-geïsoleerde gedeelte van het intracorporale uiteinde van de draad kan zowel recht zijn als één of meer voorgevormde curves (voorgevormde golven) bevatten.
4. Het extracorporale uiteinde van de draad zit vast aan een rechte naald met een afbreekbare punt.
5. De lengte van de draad is 60 cm.
6. Draden kunnen geleverd worden met een diameter van 0 tot 2–0, afhankelijk van de productcode.



De elektrode bestaat uit:

Element 1 – Geïsoleerde gevlochten geleider met isolatie van gekleurd polyethyleen

Element 2 – Niet-geïsoleerde gevlochten (intracorporale) draadelektrode

Element 3 – Optionele voorgevormde golf in het niet-geïsoleerde, intracorporale uiteinde van de draad

Element 4 – Intracorporale gebogen naald

Element 5 – Extracorporale rechte afbreekbare naald

INDICATIES

Tijdelijke pacemakerdraden zijn bestemd voor gebruik bij tijdelijke epicardiale hartstimulatie of -bewaking en moeten worden verwijderd na de beëindiging van de tijdelijke stimulatie.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de tijdelijke pacemakerdraad is gecontra-indiceerd voor permanente stimulatie of bewaking.

TOEPASSING

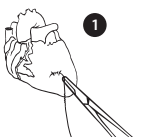
Verwijderen van de pacemakerdraden uit de verpakking

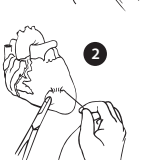
Tijdelijke pacemakerdraden kunnen worden geleverd in verschillende horizontale en verticale uitvoeringen met 12 of meer verpakkingen per doos. Verwijder de buitenste plastic verpakking, open de doos en neem een zakje met een tijdelijke pacemakerdraad (of -draden) eruit. Trek boven het steriele veld het doorzichtige polymere gedeelte van de verpakking terug en haal het papieren zakje eruit. Open het papieren zakje door de uitsteeksels (of het uitsteeksel) uit te trekken. Leg dan het hulpmiddel (de hulpmiddelen) op het steriele veld. Zorg dat de polyethyleenisolatie en de geleidende draad zelf niet worden beschadigd, bijvoorbeeld door draaien of door manipulatie met instrumenten.

Intracorporale plaatsing (geldt voor alle pacemakerdraden)

De manier waarop het intracorporale uiteinde van de tijdelijke pacemakerdraad aan het myocard wordt bevestigd, wordt ingegeven door de omstandigheden van de chirurgie en het klinisch oordeel en de voorkeur van de chirurg. De tijdelijke pacemakerdraden moeten zodanig worden geplaatst dat ze na afloop van de behandeling zonder complicaties kunnen worden verwijderd. Om het intracorporale uiteinde (of de uiteinden) van de tijdelijke pacemakerdraad te plaatsen, worden de volgende methoden aanbevolen:

Voor alle typen producten, zowel met als zonder kleurcodering, is het klinisch oordeel van de chirurg bepalend voor de locatie en de gebruikte techniek voor het plaatsen van de draad. Voor zover van toepassing kunnen de lichtblauwe en donkerblauwe isolatiedraden helpen om na implantatie de positieve en negatieve draden uit elkaar te houden of om de atriale en ventriculaire draden van elkaar te onderscheiden.





VENTRICULAIR/ATRIAAL GEBRUIK. Gebruik de gebogen naald aan het intracorporale uiteinde van de tijdelijke pacemakerdraad om de draad in het myocard te plaatsen. Om de kans op onbedoeld weefseltrauma bij verwijdering van de draad zo klein mogelijk te maken, moet deze zorgvuldig worden aangebracht (zie ventriculair voorbeeld in afb. 1). Als er geen gebruik wordt gemaakt van een naald aan het intracorporale uiteinde van de pacemakerdraad, of om weefseltrauma tot een minimum te beperken en verwijdering te vergemakkelijken, kan de pacemakerdraad ook met het myocard in contact worden gebracht met behulp van een lusje van hechtdraad die door het myocardoppervlak wordt gestoken. Knip met een schaar eventueel uitstekend draad met de daaraan bevestigde naald af, indien aanwezig.

OPTIONEEL ATRIAAL GEBRUIK. Als de chirurg dit verkiest, kan de volgende techniek worden gebruikt om trauma aan boezemweefsel zo veel mogelijk te beperken, te zorgen voor nauw contact met het boezemweefsel en verwijdering te vergemakkelijken: plaats het niet-geïsoleerde gedeelte van de draad met behulp van een lus van hechtdraad in een vouw die op het epicardiale oppervlak van het boezemweefsel is gemaakt. Knip met een schaar eventueel uitstekend draad met de daaraan bevestigde naald af, indien aanwezig.

GEBRUIK VAN DE VOORGEVORMDE GOLF. Trek bij draden met de optionele voorgevormde golf in het blootliggende gedeelte van het intracorporale uiteinde van de draad de golf voorzichtig in het myocard en laat hem daarin ingebed achter. Knip met een schaar eventueel uitstekend draad met de daaraan bevestigde naald af, indien aanwezig.

Extracorporale plaatsing (geldt voor alle pacemakerdraden)

De behandeling van het extracorporale uiteinde (of de uiteinden) van de tijdelijke pacemakerdraad wordt ingegeven door de omstandigheden van de chirurgie en het klinisch oordeel en de voorkeur van de chirurg. Om het extracorporale uiteinde (of de uiteinden) van de tijdelijke pacemakerdraad te plaatsen, wordt de volgende methode aanbevolen:

Het extracorporale uiteinde van de tijdelijke pacemakerdraad wordt met behulp van de daaraan bevestigde naald door de thoraxwand gevoerd.

Bij producten met een rechte afbreekbare extracorporale naald is er op het punt van bevestiging aan de naald geen draad die blootligt. De rechte naald heeft een inkeping voor eenvoudig afbreken*, zodat deze niet hoeft te worden afgeknipt.



Breek de naald op de inkeping af (zie afb. 3) zodat een stekkerpen ontstaat (een roestvrijstalen elektrode).

De stekkerpen kan worden aangesloten op het aansluitsnoer van de pacemaker of, al naargelang de klinische behoefte, rechtstreeks op een tijdelijke pacemaker of bewakingseenheid volgens de instructies van de fabrikant (zie afb. 4).

Opmerking: Als de draad pas later gekoppeld wordt aan een pacemaker, bepaal dan met het klinisch oordeel de beste manier om de elektroden te isoleren zodat er geen metaal bloot blijft liggen.

Belangrijk: Het is belangrijk vóór gebruik van de pacemakerdraad te controleren of de elektrode van de tijdelijke pacemakerdraad en het pacemakersnoer of -hulpmiddel volledig compatibel zijn. De elektrode heeft, na afbreken van de naald, een lengte van 20 mm–38 mm en een diameter van 0,7 mm–1,0 mm, afhankelijk van de productcode. Neem extra zorgvuldigheid in acht om te zorgen dat onderdelen die elektriciteit kunnen geleiden niet met elkaar in aanraking komen bij het aansluitpunt (bijv. uitstekende naaldpunten).

* Amerikaans (VS) octrooi nr. 4010756

Verwijderen van de tijdelijke pacemakerdraad

De verwijdering van de tijdelijke pacemakerdraad wordt ingegeven door de omstandigheden van de chirurgie en het klinisch oordeel en de voorkeur van de chirurg. Om het intracorporale uiteinde (of de uiteinden) van de tijdelijke pacemakerdraad te verwijderen, wordt de volgende methode aanbevolen:

Als er geen tijdelijke stimulatie meer wordt gegeven, kan de draad door voorzichtig trekken worden verwijderd. Zorg ervoor dat er geen tractie op de elektrode wordt uitgeoefend die onbedoelde voortijdige verwijdering tot gevolg kan hebben.

WERKING

De tijdelijke pacemakerdraad vormt een geleidende verbinding tussen een externe pacemaker en het myocard.

Elektrische parameters voor tijdelijke pacemakerdraad:

- Weerstand van elektrodegeleider (9,1 ± 2,1 Ω)

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder andere allergische reacties bij sommige patiënten met een bekende overgevoeligheid voor roestvrij staal of voor de metalen in het hulpmiddel (zoals chroom en nikkel), minimale initiële ontstekingsreacties van het weefsel en voorbijgaande lokale irritatie bij de wond. Zoals alle lichaamsvreemde stoffen kan roestvrij staal een bestaande infectie verergeren.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES

Vóór gebruik van de tijdelijke pacemakerdraad moet worden gecontroleerd of dit hulpmiddel compatibel is met alle eventueel benodigde producten van andere fabrikanten. Dit betreft met name de controle van de veiligheid van de verbinding van de pacemakerdraad en de pacemaker of het pacemakersnoer.

Let op de volgende zaken:

- Zorg dat de polyethyleenisolatie en de geleidende draad zelf niet worden beschadigd, bijvoorbeeld door draaien, door manipulatie met instrumenten of door het leggen van knopen.
- Vermijd mogelijk onbedoeld contact tussen de tijdelijke pacemakerdraad en eventuele aanwezige instrumenten.
- Neem extra zorgvuldigheid in acht om te zorgen dat er geen onderdelen die elkaar zouden kunnen raken en elektriciteit zouden kunnen geleiden op het verbindingspunt aanwezig zijn (bijv. uitstekende naaldpunten).
- Als er gebruik wordt gemaakt van een aansluitkabel (niet meegeleverd) tussen de pacemakerdraad en de pacemaker, en de verbinding moet tijdelijk worden verbroken, let er dan op dat de aansluitkabel zodanig wordt losgekoppeld dat de pacemakerdraad niet wordt beschadigd of onbedoeld losraakt van het myocard.
- Zorg dat alle elektrische verbindingen tussen de impulsgenerator en de tijdelijke pacemakerdraad (of –draden) goed aansluiten voor een optimale werking en dat voor zover van toepassing de relevante instructies worden opgevolgd.
- Een geïmplanteerde tijdelijke pacemakerdraad vormt een elektrische verbinding met een lage weerstand naar het myocard. Extra zorgvuldigheid is daarom geboden bij gelijktijdig gebruik van andere apparatuur die elektrische energie kan opwekken (bijv. defibrillatoren, elektrochirurgische apparatuur en andere apparaten die elektromagnetische frequentie opwekken). Handel volgens de relevante gebruiksaanwijzing.
- Het gebruik van een RF-lichaamsspoel voor zenden/ontvangen om een MRI-onderzoek uit te voeren bij patiënten met een tijdelijke pacemakerdraad kan letsel veroorzaken wegens overmatige door MRI veroorzaakte opwarming.
- De pacemakerdraden dienen op zodanige wijze in het myocard te worden aangebracht en afgeknipt dat de kans op letsel tijdens de plaatsing en de verwijdering van de draden zo klein mogelijk is.
- Opnieuw gebruiken van dit apparaat (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

Andere mogelijke complicaties van tijdelijke elektrische stimulatie van het hart zijn onder meer:

- Verzwakking of verlies van het meetsignaal door losraken van de elektrode, draadbreuk, veranderingen in het myocard of een storing van de impulsgenerator.
- Verhoogde stimulatiedrempel of verlies van stimulatie door losraken van de elektrode, draadbreuk, veranderingen in het myocard of een storing van de impulsgenerator.
- Aritmieën door overprikkelbaar myocard.
- Infecties, systemisch, lokaal of in het myocard.
- Bloeding of beschadiging van het myocard.

MRI-INFORMATIE



Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig

Deze tijdelijke pacemakerdraad is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Onderstaande voorwaarden zijn van toepassing op beeldvorming met een hoofdspoel voor zenden/ontvangen. Elke beeldvorming waarbij gebruik wordt gemaakt van de Body Transmit Coil (zoals met behulp van spoelen voor alleen ontvangen, zoals spoelen voor hoofdarray, spinaal array etc.) kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Een patient met dit hulpmiddel kan meteen na het plaatsen veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla.
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1000 gauss/cm (geëxtrapoleerd).
- Uitsluitend met RF-hoofdspoel voor zenden/ontvangen.
- Maximale door het MRI-systeem gerapporteerde specifieke absorptieratio (SAR) van de RF-hoofdspoel voor zenden/ontvangen van 3,2 W/kg voor 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie).
- Normale gebruiksmodus van het MRI-systeem.

Bij niet-klinisch testen en numerieke modellering werd door de tijdelijke pacemakerdraad een temperatuursverhoging van minder dan 0,5 °C geproduceerd bij een maximale voor het MRI-systeem berekende SAR van de RF-hoofdspoel van 3,2 W/kg bij MRI-systemen van 1,5 tesla/64 MHz en 3 tesla/128 MHz.

Aanvullende veiligheidsinformatie voor MRI

- Voer geen MRI-procedure uit als de tijdelijke pacemakerdraad beschadigd is of om andere redenen niet goed werkt.
- De tijdelijke pacemakerdraad moet worden losgekoppeld van de impulsgenerator voordat de ruimte met het MRI-systeem wordt betreden, en de uiteinden van de elektroden moeten goed worden vastgezet om beweging te voorkomen.
- De proximale elektrode moet tijdens MRI elektrisch van de patiënt worden geïsoleerd. Deze isolatie kan worden bereikt met een gaasje of een vergelijkbare methode.
- Het gebruik van een RF-lichaamsspoel voor zenden/ontvangen om een MRI-onderzoek uit te voeren bij patiënten met de tijdelijke pacemakerdraad kan letsel bij de patiënt veroorzaken wegens overmatige door MRI veroorzaakte opwarming.

Informatie over beeldartefacten

Bij niet-klinische testen strekt het beeldartefact veroorzaakt door de tijdelijke pacemakerdraad zich ongeveer 20 mm uit vanaf dit hulpmiddel wanneer het wordt afgebeeld met behulp van een gradiënt echopulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

STERILITEIT

Het product is gesteriliseerd door middel van bestraling. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Werp geopende, ongebruikte producten weg. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG

Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

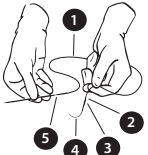
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd met straling
	Batchcode
	Let op
	Catalogusnummer
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig
	Aantal eenheden

Bruksanvisning **no**

MIDLERTIDIG PACEMAKERLEDNING
– STERIL –

BESKRIVELSE
Denne midlertidige pacemakerledningen er et sterilt engangsprodukt. Midlertidige pacemakerledninger består av følgende konfigurasjoner og valgfritt tilbehør:

1. De enpolede ledningene har én isolert multifilament-leder i rustfritt stål, belagt med farget polyetylen.
2. Den intrakorporale enden på ledningen har en eksponert, uisolert del med trådelektrode som har en påfestet nål i rustfritt stål på enden.
3. Den eksponerte, uisolerte delen av den intrakorporale enden på ledningen er enten rett eller har én eller flere prefabrikkerte buer (prefabrikkert bølge).
4. Den ekstrakorporale enden på ledningen har en rett nål med en påfestet, avtakbar spiss.
5. Lengden på ledningen er 60 cm.
6. Ledninger er tilgjengelige med diametere fra 0 til 2–0, avhengig av produktnummer.



Ledningen består av:
Element 1 – Isolert multifilament-leder belagt med farget polyetylen
Element 2 – Uisolert multifilament-trådelektrode (intrakorporal)
Element 3 – Valgfri bølge prefabrikkert i den uisolerte, intrakorporale enden på ledningen
Element 4 – Buet, intrakorporal nål
Element 5 – Rett, avtakbar, ekstrakorporal nål

INDIKASJONER
Midlertidig pacemakerledning er tiltenkt brukt ved midlertidig epikardiell hjertepacing eller -overvåkning, og den skal fjernes etter at midlertidig pacing er avsluttet.

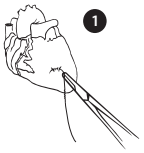
KONTRAINDIKASJONER
Bruk av midlertidige pacemakerledninger er kontraindisert ved permanent hjertepacing eller -overvåkning.

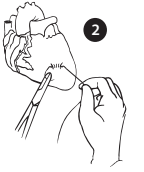
BRUK

Utpakking av pacemakerledninger fra emballasje
Midlertidig pacemakerledning tilbys i ulike horisontale og vertikale konfigurasjoner med 12 eller flere poser per eske. Etter at den ytre plastemballasjen har blitt fjernet, åpnes esken og én pose med midlertidig(e) pacemakerledning(er) velges. Trekk forsiktig av den gjennomsiktige, polymeriske delen av posen over det sterile området, og ta ut papirmappen. Papirmappen åpnes ved å dra fliken(e) oppover. Deretter plasseres enheten(e) i det sterile området. Unngå tukling med polyetylenbelegget og skade på lederen, dvs. ved vridning eller manipulering med instrumenter.

Intrakorporal plassering (gjelder alle pacemakerledninger)
Den intrakorporale enden på den midlertidige pacemakerledningen festes på myokardet i henhold til kirurgiske omstendigheter, klinisk vurdering og brukerens preferanse. De midlertidige pacemakerledningene skal plasseres i en posisjon som muliggjør ukomplisert fjerning og reduserer risikoen for traume når behandlingen er fullført. Følgende er foreslåtte metoder for plassering av den/de intrakorporale enden(e) på den midlertidige pacemakerledningen:

For alle produkttyper (fargekodede og ikke-fargekodede) er det kirurgens kliniske vurdering som avgjør stedet og teknikken som brukes for plassering av ledningen. Når det er aktuelt, kan de lyse- og mørkeblå beleggene på ledningene være nyttige etter implantasjonen for å skille mellom de positive og negative ledningene, eller for å skille mellom atriell og ventrikulær plassering av ledningen.





VENTRIKULÆR/ATRIELL BRUK. Bruk den buede nålen på den intrakorporale enden på den midlertidige pacemakerledningen for å plassere ledningen inn i myokardet. Vær forsiktig ved plassering av ledningen for å minimere risikoen for utilsiktet traume på vev ved fjerning (se figur 1 for ventrikulært eksempel). Dersom det ikke finnes en nål på den intrakorporale enden på pacemakerledningen, eller for å minimere traume på vev og legge til rette for enkel fjerning, kan pacemakerledningen føres i kontakt med myokardet ved bruk av en liten suturløkke som passerer gjennom overflaten til myokardet. Overskytende eksponert ledning og påfestet nål (hvis brukt) skal klippes av med saks.

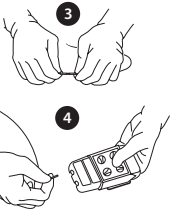
ALTERNATIV ATRIELL BRUK. Kirurgen kan etter eget skjønn bruke følgende teknikk for å minimere traume på det atrielle vevet, oppnå nærkontakt med det atrielle vevet og tilrettelegge for enkel fjerning: Plasser den uisolerte ledningen i en fold som lages på den epikardielle overflaten til det atrielle vevet ved bruk av en suturløkke. Overskytende eksponert ledning og påfestet nål (hvis brukt) skal klippes av med saks.

BRUK AV PREFABRIKKERT BØLGE. For ledninger som inkluderer den valgfrie prefabrikkerte bølgen i den eksponerte ledningen på den intrakorporale enden skal bølgen trekkes forsiktig inn i og etterlates innlagt i myokardet. Overskytende eksponert ledning og påfestet nål (hvis brukt) skal klippes av med saks.

Ekstrakorporal plassering (gjelder alle pacemakerledninger)
Den/de ekstrakorporale enden(e) på den midlertidige pacemakerledningen håndteres i henhold til kirurgiske omstendigheter, klinisk vurdering og brukerens preferanse. Følgende er en foreslått metode for plassering av den/de ekstrakorporale enden(e) på den midlertidige pacemakerledningen:

Den ekstrakorporale enden på den midlertidige pacemakerledningen føres gjennom brystveggen ved bruk av den påfestede nålen.

For produkter med rette, avtakbare ekstrakorporale nåler er det ingen eksponert vaier på sveisepunktet, og den rette nålen er slisset*, slik at behovet for å klippe av nålen elimineres.



Nålen knekkes av ved slissemerket (se figur 3) for å lage en kontaktpinne (elektrode i rustfritt stål).

Kontaktpinnen festes til tilkoblingskabelen til pacemakeren eller, i henhold til klinisk behov, direkte til den midlertidige pacemakerenheten eller overvåkingsenheten i henhold til produsentens instrukser (se figur 4).

Merk: Dersom en pacemaker skal tilkobles på et senere tidspunkt, skal det utvises klinisk skjønn for å avgjøre den optimale måten å isolere elektrodene på, slik at ikke noe eksponert metall ligger igjen.

Viktig: Før den midlertidige pacemakerledningen brukes, skal det fastlegges at elektroden på den midlertidige pacemakerledningen og pacemakerkabelen eller pacemakerenheten er fullstendig kompatible. Elektroden har (avhengig av produktnummeret) en lengde på 20–38 mm og en diameter på 0,7–1,0 mm når nålen er knekt av. Sørg spesielt for at ingen komponenter som kan lede elektrisitet, kan berøre hverandre ved tilkoblingspunktet (f.eks. fremstikkende nålspisser).

*Amerikansk patentnr. 4010756

Fjerning av midlertidig pacemakerledning

Den midlertidige pacemakerledningen fjernes i henhold til kirurgiske omstendigheter, klinisk vurdering og brukerens preferanse. Følgende er en foreslått metode for fjerning av den/de intrakorporale enden(e) på den midlertidige pacemakerledningen:

Når midlertidig pacing har blitt avbrutt, kan ledningen fjernes med mild trekkraft. Det må utvises forsiktighet for å hindre trekkraft på ledningen som kan føre til utilsiktet tidlig fjerning.

YTELSE

Den midlertidige pacemakerledningen gir en ledende forbindelse mellom en ekstern pacemaker og myokardet.

Elektriske parametere for midlertidige pacemakerledninger:

- ledningens ledermotstand (9,1 ± 2,1 Ω)

BIVIRKNINGER

Bivirkninger i forbindelse med bruk av denne innretningen inkluderer allergisk reaksjon hos noen pasienter med kjent følsomhet overfor rustfritt stål eller bestanddelsmetaller (som krom og nikkel), minimal initiell inflammatorisk vevsreaksjon og forbigående lokal irritasjon ved sårstedet. Som alle fremmedlegemer kan rustfritt stål forverre en eksisterende infeksjon.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER

Før bruk av den midlertidige pacemakerledningen skal det først fastlegges at dette produktet er kompatibelt med alle produkter fra andre produsenter som kan være nødvendig å bruke. Dette gjelder spesielt ved kontroll av sikkerheten til tilkoblingen mellom pacemakerledningen og pacemakeren eller pacemakerkabelen.

Særlig forsiktighet bør utvises med hensyn til følgende:

- Unngå tukling med polyetylenbelegget eller skade på lederen, dvs. ved vridning, manipulering med instrumenter eller knyting av knuter.
- Unngå eventuell utilsiktet kontakt mellom den midlertidige pacemakerledningen og annet utstyr.
- Sørg spesielt for at ingen komponenter som kan berøre hverandre og føre elektrisitet, er til stede ved tilkoblingspunktet (f.eks. fremstikkende nålspisser).
- Hvis det brukes en tilkoblingskabel (medfølger ikke) mellom pacemakerledningen og pacemakeren og midlertidig frakobling er nødvendig, er det viktig at tilkoblingskabelen kobles fra på en slik måte at det hindrer skade på selve pacemakerledningen eller utilsiktet løsrivning av pacemakerledningen fra myokardet.
- Påse at alle de elektriske forbindelsene mellom pulsgeneratoren og den/de midlertidige pacemakerledningen(e) er intakte, for å gi optimal ytelse, ved å følge de relevante bruksanvisningene der det er aktuelt.
- En implantert midlertidig pacemakerledning gir en elektrisk forbindelse med lav motstand til myokardet. Det kreves derfor spesiell forsiktighet når andre apparater som lett kan produsere elektrisk energi, brukes samtidig (f.eks. defibrillatorer, elektrokirurgiske apparater og andre apparater som produserer elektromagnetisk frekvens). Følg de relevante bruksanvisningene.
- Bruk av en RF-kroppsspole som sender/mottar, for å utføre en MR-undersøkelse hos en pasient med den midlertidige pacemakerledningen, kan forårsake skader grunnet overdreven MR-indusert oppvarming.
- Pacemakerledningene må plasseres i myokardet og klippes på en slik måte at faren for skade ved innsetting og uttrekking av pacemakerledningene minimeres.
- Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse og krysskontaminering, noe som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

Andre potensielle komplikasjoner ved midlertidig elektrisk hjertepacing innbefatter:

- nedsatt følelse eller tap av følelse grunnet løsrivning av ledningen eller brudd, endringer i myokardet eller svikt i pulsgeneratoren
- økt paceterskel eller tap av pacing grunnet løsrivning av ledningen eller brudd, endringer i myokardet eller svikt i pulsgeneratoren
- arytmier grunnet irritabilitet i myokardet
- infeksjoner som kan være systemiske, lokale eller myokardiale
- blødning eller skade på myokardet

MR-INFORMASJON



MR-tilpasset

Denne midlertidige pacemakerledningen er MR-betinget. Betingelsene beskrevet nedenfor gjelder for avbildning med hodespole som sender/mottar. Enhver avbildning med kroppsspole som sender, (f.eks. ved bruk av spoler som kun mottar, slik som hodearray, ryggradsarray, etc.) kan føre til alvorlig personskade. En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla
- maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 1000 gauss/cm (ekstrapolert)
- kun RF-hodespole som sender/mottar
- maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) for RF-hodespole som sender/mottar
- normal driftsmodus for MR-systemet

Under ikke-klinisk testing og numerisk modellering produserte den midlertidige pacemakerledningen en temperaturøkning på mindre enn 0,5 °C ved en maksimal MR-systemberegnet SAR for RF-hodespole som sender/mottar, på 3,2 W/kg i MR-systemer på 1,5 tesla / 64 MHz og 3 tesla / 128 MHz.

Ytterligere informasjon om MR-sikkerhet

- Ikke utfør MR dersom den midlertidige pacemakerledningen er skadet eller ikke fungerer som den skal.
- Den midlertidige pacemakerledningen må kobles fra pulsgeneratoren før pasienten går inn i MR-systemrommet, og endene på ledningene skal festes ordentlig for å unngå bevegelse.
- Den proksimale elektroden må isoleres elektrisk fra pasienten under MR. Denne isolasjonen kan oppnås med en gasbindpute eller lignende metode.
- Bruk av en RF-kroppsspole som sender/mottar for å utføre en MR-undersøkelse hos en pasient med den midlertidige pacemakerledningen, kan forårsake pasientskader grunnet overdreven MR-indusert oppvarming.

Informasjon om bildeartefakter

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av den midlertidige stimuleringsledningen seg omtrent 20 mm fra denne enheten når den blir avbildet ved bruk av en gradient ekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

STERILITET

Produktet er sterilisert ved bestråling. Skal ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpnet. Kast åpnet, ubrukt produkt. Skal ikke resteriliseres.

OPPBEVARING

Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

SYMBOLER ANVENDT PÅ MERKING

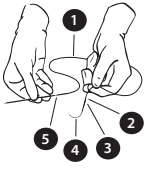
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes flere ganger
	Utløpsdato
	Sterilisert ved bruk av bestråling
	Batchkode
	Forsiktig
	Katalognummer
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	MR-tilpasset
	Antall enheter

ELEKTRODA DO CZASOWEJ STYMULACJI SERCA
– JAŁOWA –

OPIS

Elektroda do czasowej stymulacji serca jest jałowym produktem jednorazowego użytku. Elektrody do czasowej stymulacji serca obejmują następujące konfiguracje i akcesoria opcjonalne:

1. Odprowadzenia jednobiegunowe składają się z jednego izolowanego, multifilamentowego przewodnika ze stali nierdzewnej powlekanego barwionym polietylenem.
2. Na wewnątrzustrojowym końcu elektrody znajduje się odcinek odsłoniętego, nieizolowanego drutu elektrody, który jest zakończony igłą ze stali nierdzewnej.
3. Odsłonięty, nieizolowany odcinek wewnątrzustrojowego końca elektrody może być prosty lub wstępnie uformowany w jedno lub więcej zagięć (wstępnie uformowane krzywizny).
4. Na pozaustrojowym końcu elektrody znajduje się prosta igła z odłamywaną końcówką.
5. Długość elektrody wynosi 60 cm.
6. Elektrody dostępne są w wielu średnicach w zakresie od 0 do 2–0, w zależności od kodu produktu.



Na odprowadzenie składają się:

Element 1 — izolowany, multifilamentowy przewodnik powlekany barwionym polietylenem

Element 2 — nieizolowany, multifilamentowy (wewnątrzustrojowy) drut elektrody

Element 3 — opcjonalne, wstępnie uformowane krzywizny w obrębie nieizolowanego, wewnątrzustrojowego końca elektrody

Element 4 — zakrzywiona igła wewnątrzustrojowa

Element 5 — prosta, odłamywana igła pozaustrojowa

WSKAZANIA

Elektroda do czasowej stymulacji serca jest przeznaczona do stosowania przy czasowej, nasierdziowej stymulacji lub monitorowaniu serca i należy ją usunąć po zakończeniu stymulacji czasowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie elektrod do czasowej stymulacji serca jest przeciwwskazane do stałej stymulacji lub monitorowania serca.

STOSOWANIE

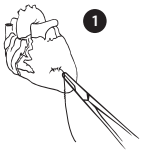
Wyjmowanie elektrod do stymulacji z opakowania

Elektrody do czasowej stymulacji serca są oferowane w różnych konfiguracjach poziomych i pionowych, w pudełkach zawierających 12 lub więcej torebek. Po zdjęciu plastikowego opakowania zewnętrznego należy otworzyć pudełko i wybrać jedną torebkę z elektrodą (elektrodami) do czasowej stymulacji serca. Nad jałowym polem należy ostrożnie rozerwać przezroczystą, plastikową część torebki i wyjąć papierową kopertę. Otworzyć papierową kopertę, podnosząc klapkę(-i). Następnie przenieść urządzenie(-a) w obręb jałowego pola. Nie wolno dopuścić do przerwania polietylenowej powłoki lub uszkodzenia przewodu, np. wskutek skręcania lub manipulowania instrumentami.

Umieszczanie wewnątrzustrojowego końca elektrody (dotyczy wszystkich elektrod do stymulacji)

Sposób przymocowania wewnątrzustrojowego końca elektrody do czasowej stymulacji serca do mięśnia sercowego zależy od sytuacji chirurgicznej, oceny klinicznej oraz preferencji chirurga. Elektrody do czasowej stymulacji serca należy zakładać w miejscu, skąd można je będzie łatwo usunąć i gdzie występuje najmniejsze ryzyko urazu po zakończeniu leczenia. Poniżej opisano sugerowane metody zakładania wewnątrzustrojowego(-ych) końca(-ów) elektrody do czasowej stymulacji serca:

Bez względu na rodzaj produktu (oznaczony lub nieoznaczony kolorowym kodem) o miejscu i sposobie zakładania elektrod decyduje ocena kliniczna chirurga. Gdy ma to zastosowanie, jasno- i ciemnoniebieskie powłoki elektrod mogą ułatwić po wszczepieniu odróżnienie przewodu dodatniego od ujemnego lub odróżnienie komorowej lokalizacji od przedsionkowej lokalizacji elektrod.



STOSOWANIE W PRZEDSIONKACH/ KOMORACH. Do mocowania elektrody w mięśniu sercowym należy użyć zakrzywionej igły na wewnątrzustrojowym końcu elektrody do czasowej stymulacji serca. Przy zakładaniu elektrody należy zachowywać ostrożność, aby zminimalizować ryzyko niezamierzonego urazu tkanki, gdy elektroda będzie usuwana (patrz rys. 1 — przykład stosowania w komorze). W przypadku niestosowania igły na wewnątrzustrojowym końcu elektrody do stymulacji lub w celu zminimalizowania urazu tkanki i ułatwienia usunięcia elektrody, kontakt elektrody z mięśniem sercowym można zapewnić za pomocą małej pętli szwu przeprowadzonego przez powierzchnię mięśnia sercowego. Nadmiar odsłoniętej elektrody i przyłączoną igłę, jeśli jest obecna, należy obciąć nożyczkami.

OPCJONALNE STOSOWANIE W PRZEDSIONKACH. Zależnie od decyzji chirurga poniższą technikę można zastosować w celu zminimalizowania urazu tkanki przedsionka, zapewnienia bliskiego kontaktu z tkanką przedsionka oraz ułatwienia usuwania: umieścić nieizolowaną elektrodę w fałdzie utworzonym na powierzchni nasierdzia przedsionka za pomocą pętli szwu. Nadmiar odsłoniętej elektrody i przyłączoną igłę, jeśli jest obecna, należy obciąć nożyczkami.

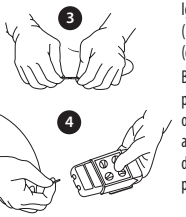
STOSOWANIE WSTĘPNIE UFORMOWANYCH KRZYWIZN. W przypadku elektrod, w których na odsłoniętym końcu wewnątrzustrojowym znajduje się odcinek z opcjonalnymi, wstępnie uformowanymi krzywiznami, należy go delikatnie wprowadzić w obręb mięśnia sercowego i tam pozostawić osadzony. Nadmiar odsłoniętej elektrody i przyłączoną igłę, jeśli jest obecna, należy obciąć nożyczkami.

Umieszczanie pozaustrojowego końca elektrody (dotyczy wszystkich elektrod do stymulacji)

Postępowanie z pozaustrojowym(i) końcem(-ami) elektrody do czasowej stymulacji serca zależy od sytuacji chirurgicznej, oceny klinicznej oraz preferencji chirurga. Poniżej opisano sugerowaną metodę postępowania z pozaustrojowym(i) końcem(-ami) elektrody do czasowej stymulacji serca:

Pozaustrojowy koniec elektrody do czasowej stymulacji serca przeprowadza się przez ścianę klatki piersiowej przy użyciu przyłączonej igły.

W przypadku produktów wyposażonych w proste, odłamywane igły pozaustrojowe w punkcie przyłączenia igły nie ma odsłoniętej elektrody, a prosta igła jest nacięta*, przez co nie jest konieczne jej odcinanie.



Igłę tę należy przełamać w miejscu nacięcia (patrz rys. 3), tworząc bolec wtyczki (elektrodę ze stali nierdzewnej).

Bolec wtyczki należy podłączyć do kabla połączeniowego stymulatora lub, zależnie od potrzeb klinicznych, bezpośrednio do aparatu do stymulacji czasowej lub aparatu do monitorowania, zgodnie z instrukcjami producenta (patrz rys. 4).

Uwaga: Jeśli stymulator ma zostać podłączony później, należy dokonać oceny klinicznej i ustalić optymalne środki izolowania elektrod w taki sposób, aby żadne elementy metalowe nie pozostawały odsłonięte.

Ważne: Przed użyciem elektrody do stymulacji serca koniecznie należy sprawdzić, czy elektroda do czasowej stymulacji serca oraz kabel stymulatora lub sam stymulator są ze sobą w pełni kompatybilne. Po odłamaniu igły elektroda ma długość 20–38 mm i średnicę 0,7–1,0 mm, w zależności od kodu produktu. Należy w szczególności upewnić się, że żadne elementy, które mogą przewodzić prąd (np. wystające końcówki igieł), nie mogą się stykać w punkcie połączenia.

* Patent amerykański nr 4010756

Usuwanie elektrody do czasowej stymulacji serca

Sposób usuwania elektrody do czasowej stymulacji serca zależy od sytuacji chirurgicznej, oceny klinicznej oraz preferencji chirurga. Poniżej opisano sugerowaną metodę usuwania wewnątrzustrojowego(-ych) końca(-ów) elektrody do czasowej stymulacji serca:

Po zakończeniu stymulacji czasowej można usunąć elektrodę poprzez jej delikatne wyciągnięcie. Należy uważać, aby pociągnięcie za elektrodę nie doprowadziło do jej niezamierzonego przedwczesnego usunięcia.

SKUTECZNOŚĆ

Elektroda do czasowej stymulacji serca zapewnia przewodzenie między stymulatorem zewnętrznym a mięśniem sercowym.

Parametry elektryczne elektrod do czasowej stymulacji serca:

- oporność przewodnika odprowadzenia (9,1 ±2,1 Ω).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z użyciem tego produktu obejmują reakcję alergiczną u niektórych pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na stal nierdzewną i metale wchodzące w skład produktu (takie jak chrom i nikiel), minimalną początkową reakcję zapalną tkanki i przejściowe podrażnienie miejscowe w miejscu rany. Podobnie jak wszystkie ciała obce, stal nierdzewna może powodować nasilenie istniejącego zakażenia.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Przed użyciem elektrody do czasowej stymulacji serca należy najpierw ustalić, czy jest ona kompatybilna ze wszystkimi produktami innych producentów, których użycie może być konieczne. Dotyczy to w szczególności bezpieczeństwa połączenia między elektrodą do stymulacji a stymulatorem lub jego kablem.

Należy zachować ostrożność w poniższych sytuacjach:

- Nie wolno dopuścić do przerwania polietylenowej powłoki lub uszkodzenia przewodu, np. wskutek skręcania, manipulowania instrumentami lub wiązania węzłów.
- Należy unikać każdego możliwego, niezamierzonego kontaktu między elektrodą do czasowej stymulacji serca a innymi urządzeniami.
- Należy szczególnie zadbać o to, aby w punkcie połączenia nie było żadnych elementów, które mogłyby się stykać i przewodzić prąd (np. wystających końcówek igieł).
- Jeśli między elektrodą do stymulacji a stymulatorem używany jest kabel połączeniowy (niedostarczany) i konieczne jest jego tymczasowe odłączenie, kabel należy odłączać ostrożnie, w sposób zapobiegający uszkodzeniu samej elektrody do stymulacji i nieumyślnemu przemieszczeniu elektrody poza mięsień sercowy.
- Aby uzyskać optymalne działanie, należy zadbać o to, aby wszystkie połączenia elektryczne między generatorem impulsów a elektrodą(-ami) do czasowej stymulacji serca były nienaruszone, stosując się do odpowiednich instrukcji użycia, gdy ma to zastosowanie.
- Wszczepiona elektroda do czasowej stymulacji serca stanowi połączenie elektryczne o niskiej oporności z mięśniem sercowym. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego używania innych urządzeń mogących generować energię elektryczną (np. defibrylatorów, narzędzi elektrochirurgicznych oraz innych urządzeń, które mogą generować pole elektromagnetyczne o wysokiej częstotliwości). Należy postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.
- Stosowanie cewki nadawczo-odbiorczej do badań całego ciała z zastosowaniem częstotliwości radiowych w celu przeprowadzenia badania MR u pacjenta z elektrodą do czasowej stymulacji serca może spowodować uraz wskutek nadmiernego nagrzewania wywołanego przez system MR.
- Elektrody do stymulacji należy umieszczać w mięśniu sercowym i przycinać tak, aby zminimalizować ryzyko urazu podczas umieszczania i wyjmowania elektrod.
- Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stwarzać ryzyko uszkodzenia produktu i zanieczyszczenia krzyżowego, co może prowadzić do zakażenia pacjentów i użytkowników lub przeniesienia na nich patogenów przenoszonych drogą krwi.

Do innych potencjalnych powikłań związanych z czasową elektrostymulacją serca należą:

- pogorszenie lub utrata wyczuwania wskutek przemieszczenia lub złamania odprowadzenia, zmian w mięśniu sercowym lub awarii generatora impulsów;
- zwiększenie progu stymulacji lub utrata stymulacji wskutek przemieszczenia lub złamania odprowadzenia, zmian w mięśniu sercowym lub awarii generatora impulsów;
- zaburzenia rytmu serca spowodowane nadpobudliwością mięśnia sercowego;
- zakażenia, które mogą być ogólnoustrojowe, miejscowe lub ograniczone do mięśnia sercowego;
- krwawienie lub uszkodzenie mięśnia sercowego.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA MR



Warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Ta elektroda do czasowej stymulacji serca pozwala na warunkowe stosowanie MR. Warunki przedstawione poniżej odnoszą się do obrazowania z użyciem cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy. Jakiekolwiek obrazowanie z użyciem cewki nadawczej do całego ciała (np. użycie wyłącznie cewek odbiorczych do badania głowy, cewek do badania kręgosłupa itd.) może spowodować wystąpienie poważnego urazu u pacjenta. Pacjent z tym urządzeniem może być skanowany w sposób bezpieczny bezpośrednio po wszczepieniu w następujących warunkach:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 lub 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 1000 Gs/cm (ekstrapolowany);
- wyłącznie cewka nadawczo-odbiorcza do badań głowy z zastosowaniem częstotliwości radiowych;
- maksymalny odnotowany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy z zastosowaniem częstotliwości radiowych wynoszący 3,2 W/kg przy 15 minutach skanowania (tj. na sekwencję impulsów);
- normalny tryb pracy systemu MR.

W testach nieklinicznych i modelach numerycznych elektroda do czasowej stymulacji serca powodowała wzrost temperatury o mniej niż 0,5°C przy maksymalnym, obliczonym przez system MR współczynniku SAR dla cewki nadawczo-odbiorczej do badań głowy z zastosowaniem częstotliwości radiowych wynoszącym 3,2 W/kg w systemach MR 1,5 T/64 MHz oraz 3 T/128 MHz.

Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie badań MR

- Nie wolno przeprowadzać żadnej procedury MR, jeśli elektroda do czasowej stymulacji serca jest uszkodzona lub działa nieprawidłowo.
- Przed wprowadzeniem pacjenta do pomieszczenia, w którym znajduje się system MR, należy odłączyć elektrodę do czasowej stymulacji serca od generatora impulsów, a końce odprowadzeń odpowiednio zamocować, aby uniemożliwić ich przemieszczanie.
- W trakcie badania MR proksymalna elektroda musi być elektrycznie izolowana od pacjenta. Izolację można wykonać z gazy lub stosując podobną metodę.
- Stosowanie cewki nadawczo-odbiorczej do badań całego ciała z zastosowaniem częstotliwości radiowych w celu przeprowadzenia badania MR u pacjenta z elektrodą do czasowej stymulacji serca może spowodować uraz u pacjenta wskutek nadmiernego nagrzewania wywołanego przez system MR.

Informacje na temat artefaktów obrazu

W badaniach nieklinicznych przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR 3 T artefakty obrazu spowodowane elektrodą do czasowej stymulacji serca rozciągały się na około 20 mm od urządzenia.

JAŁOWOŚĆ

Produkt został wysterylizowany przez napromienianie. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Niewykorzystane produkty z otwartych opakowań należy wyrzucić. Nie sterylizować ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie terminu ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

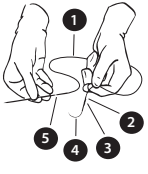
	Nie wyjaławiać ponownie
	Nie używać ponownie
	Termin ważności
	Wyjałowione przez napromieniowanie
	Kod partii
	Przestroga
	Numer katalogowy
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Warunkowo bezpieczne w środowisku MR
	Liczba sztuk

ELECTROCATETER DE PACING CARDÍACO TEMPORÁRIO
– ESTERILIZADO –

DESCRIÇÃO

Este Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário é um produto esterilizado de utilização única. Os Electrocateteres de Pacing Cardíaco Temporário consistem nas seguintes configurações e acessórios opcionais:

1. Os electrocateteres unipolares são compostos por um fio condutor de aço inoxidável multifilamentar isolado, revestido com polietileno corado.
2. A extremidade intracorporal do electrocateter tem uma secção exposta não isolada de fio de eléctrodo, que termina numa agulha de aço inoxidável acoplada.
3. A secção exposta e não isolada da extremidade intracorporal do electrocateter tanto pode ser recta, como apresentar uma ou mais curvas pré-formadas (onda pré-formada).
4. A extremidade extracorporal do electrocateter tem uma agulha recta com ponta destacável.
5. O electrocateter tem 60 cm de comprimento.
6. Os electrocateteres podem ter múltiplos diâmetros, entre 0 e 2–0, dependendo do código do produto.



O electrocateter consiste no seguinte:

Item 1 – Fio condutor multifilamentar isolado revestido por polietileno corado

Item 2 – Fio de eléctrodo multifilamentar não isolado (intracorporal)

Item 3 – Onda pré-formada opcional na extremidade intracorporal, não isolada, do electrocateter

Item 4 – Agulha curva intracorporal

Item 5 – Agulha recta extracorporal com ponta destacável

INDICAÇÕES

O Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário destina-se a ser utilizado na estimulação ou monitorização temporárias do ritmo cardíaco epicárdico e deve ser removido após a suspensão da estimulação temporária.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de Electrocateteres de Pacing Cardíaco Temporário está contra-indicada na estimulação ou monitorização cardíacas permanentes.

APLICAÇÃO

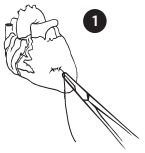
Remoção dos electrocateteres de pacing da embalagem

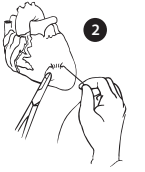
O Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário está disponível em diversas configurações horizontais e verticais contendo 12 ou mais saquetas por caixa. Depois de removida a embalagem exterior de plástico, abrir a caixa e seleccionar uma saqueta com um Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário. Sobre um campo estéril, destacar cuidadosamente a parte polimérica translúcida da saqueta e retirar a protecção de cartão. Abrir a protecção de cartão levantando a(s) patilha(s). De seguida, colocar o(s) dispositivo(s) no campo estéril. Evitar romper o revestimento de polietileno ou danificar o fio condutor, por exemplo, por torção ou manipulação com instrumentos.

Colocação intracorporal (aplicável a todos os electrocateteres de pacing)

A extremidade intracorporal do Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário é ligada ao miocárdio conforme as circunstâncias da cirurgia, a avaliação clínica e a preferência do operador. Os Electrocateteres de Pacing Cardíaco Temporário devem ser colocados numa posição que permita a sua remoção sem complicações e minimize o risco de traumatismo quando o tratamento estiver concluído. Sugerem-se os seguintes métodos de colocação da(s) extremidade(s) intracorporal(ais) do Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário:

A avaliação clínica do cirurgião determina a localização e a técnica empregue para colocação do electrocateter, seja qual for o tipo de produto (sem código de cor ou com código de cor). Quando aplicável, os revestimentos azul claro e azul escuro dos electrocateteres podem revelar-se úteis, após a implantação, para distinguir os electrocateteres positivo e negativo ou para distinguir a colocação dos electrocateteres auricular e ventricular.





UTILIZAÇÃO AURICULAR/VENTRICULAR. Utilizar a agulha curva na extremidade intracorporal do Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário para colocar o electrocateter no miocárdio. A colocação do electrocateter deve ser feita com cuidado para minimizar o risco de traumatismo nos tecidos após a sua remoção (ver exemplo ventricular na Figura 1). Se não houver uma agulha na extremidade intracorporal do electrocateter de pacing, ou por forma a minimizar o traumatismo tecidular e tornar a remoção mais fácil, o electrocateter de pacing pode ser posto em contacto com o miocárdio por meio de um pequeno laço de sutura que o operador passa através da superfície do miocárdio. Utilizar a tesoura para cortar o fio exposto excedente e a agulha acoplada, quando presente.

UTILIZAÇÃO AURICULAR OPCIONAL. Caso o cirurgião assim o entenda, a seguinte técnica pode ser utilizada para minimizar o traumatismo no tecido auricular, proporcionar um bom contacto com o tecido auricular e tornar a remoção mais fácil: colocar o electrocateter não isolado numa dobra criada na superfície epicárdica do tecido auricular utilizando um laço de sutura. Utilizar a tesoura para cortar o fio exposto excedente e a agulha acoplada, quando presente.

UTILIZAÇÃO DA ONDA PRÉ-FORMADA. No caso dos electrocateteres que incluam a onda pré-formada opcional no fio de eléctrodo exposto na extremidade intracorporal, a onda deve ser puxada suavemente para dentro e implantada no interior do miocárdio. Utilizar a tesoura para cortar o fio exposto excedente e a agulha acoplada, quando presente.

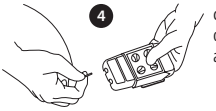
Colocação extracorporal (aplicável a todos os electrocateteres de pacing)
A(s) extremidade(s) extracorporal(ais) do Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário deve(m) ser tratada(s) conforme as circunstâncias da cirurgia, a avaliação clínica e a preferência do operador. Sugere-se de seguida um método de colocação da(s) extremidade(s) extracorporal(ais) do Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário:

Passar a extremidade extracorporal do Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário através da parede torácica utilizando a agulha acoplada.

No caso dos produtos que incluam agulhas rectas destacáveis extracorporais, não existe fio de eléctrodo exposto na área do fundo da agulha e a agulha recta tem um entalhe*, eliminando a necessidade de a cortar.



A agulha é destacada na zona do entalhe (ver Fig. 3) de modo a criar um pino conector (eléctrodo de aço inoxidável).



O pino conector é ligado ao cabo de ligação do pacemaker ou, conforme as exigências clínicas, directamente à unidade de pacing ou de monitorização temporária, segundo as instruções do fabricante (ver Fig. 4).

Nota: Se o pacemaker for apenas acoplado numa fase posterior, cabe ao operador determinar, de acordo com a sua avaliação clínica, a melhor forma de isolar os eléctrodos de modo a que não fique qualquer parte metálica exposta.

Importante: Antes de utilizar o electrocateter de pacing cardíaco, é preciso verificar se o eléctrodo do Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário é completamente compatível com o cabo do pacemaker ou com o próprio pacemaker. Uma vez destacada a agulha, o eléctrodo mede 20 mm–38 mm de comprimento por 0,7 mm–1,0 mm de diâmetro, conforme o código do produto. Deve ter-se o cuidado especial de assegurar que os componentes condutores de electricidade não entrem em contacto uns com os outros no ponto de ligação (por exemplo, pontas de agulha salientes).

* Patente dos EUA n.º 4010756

Remoção do Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário

O Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário é removido conforme as circunstâncias da cirurgia, a avaliação clínica e a preferência do operador. Sugere-se de seguida um método para remover a(s) extremidade(s) intracorporal(ais) do Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário:

Quando o pacing temporário for suspenso, o electrocateter pode ser removido com uma ligeira tracção. Deve ter-se o cuidado de evitar uma tracção no electrocateter que possa causar inadvertidamente a sua remoção prematura.

DESEMPENHO

O Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário proporciona uma ligação condutora entre um pacemaker externo e o miocárdio.

Parâmetros eléctricos para Electrocateteres de Pacing Cardíaco Temporário:

- Resistência condutora do electrocateter ($9,1 \pm 2,1\ \Omega$)

REAÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem reacção alérgica em alguns pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aço inoxidável ou aos seus constituintes metálicos (como o crómio ou o níquel), reacção inflamatória inicial mínima no tecido e irritação local passageira no local da ferida. Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o aço inoxidável pode agravar uma infecção existente.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERACÇÕES

Antes de utilizar o Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário, verificar previamente se este dispositivo é compatível com todos os produtos de outros fabricantes cuja utilização possa ser necessária. Isto aplica-se sobretudo quando se verifica a segurança da ligação entre o electrocateter de pacing e o pacemaker ou o cabo do pacemaker.

Devem ser tomadas as seguintes precauções:

- Evitar a ruptura do revestimento de polietileno ou danos no fio condutor, por exemplo, por torção, manipulação com instrumentos ou aperto de nós.
- Evitar qualquer eventual contacto involuntário entre o Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário e outros equipamentos.
- Devem ser tomadas precauções especiais para assegurar que, no local de junção, não haja quaisquer componentes que possam tocar uns nos outros e conduzir electricidade (por exemplo, pontas de agulhas salientes).
- Se for utilizado um cabo de ligação (não fornecido) entre o electrocateter de pacing e o pacemaker e for necessário desligá-los temporariamente, o cabo de ligação deve ser desligado cuidadosamente de forma a evitar danos no próprio electrocateter de pacing ou a deslocação acidental do electrocateter de pacing em relação ao miocárdio.
- Assegurar que todas as ligações eléctricas entre o gerador de impulsos e o(s) Electrocateter(es) de Pacing Cardíaco Temporário estão intactas e aptas a proporcionar o melhor desempenho, seguindo as instruções de utilização relevantes quando aplicáveis.
- Um Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário implantado proporciona uma ligação eléctrica de baixa resistência ao miocárdio. Assim, é necessário um cuidado especial sempre que forem utilizados simultaneamente outros dispositivos susceptíveis de transmitir corrente eléctrica (por exemplo, desfibrilhadores, instrumentos electrocirúrgicos e outros dispositivos que gerem frequências electromagnéticas). Seguir as respectivas instruções de utilização.
- A utilização de uma bobina corporal de transmissão/receção por RF para efetuar um exame de IRM num paciente com um Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário pode causar lesões por sobreaquecimento induzido pela IRM.
- Os electrocateteres de pacing devem ser colocados no miocárdio e aparados de forma a minimizar o risco de lesões durante a sua colocação ou remoção.
- A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos pacientes e utilizadores.

Outras potenciais complicações associadas à estimulação cardíaca eléctrica temporária incluem:

- Diminuição ou perda de leitura devido à deslocação ou fractura do electrocateter, alterações no miocárdio ou falha do gerador de impulsos.
- Aumento do limiar de pacing ou perda de pacing devido à deslocação ou fractura do electrocateter, alterações no miocárdio ou falha do gerador de impulsos.
- Arritmias atribuíveis à irritabilidade do miocárdio.
- Infecções que podem ser sistémicas, locais ou miocárdicas.
- Hemorragia ou lesões miocárdicas.

INFORMAÇÃO SOBRE IRM



Condicional para RM

Este Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário tem Compatibilidade Condicional com RM. As condições descritas abaixo aplicam-se à geração de imagens com uma bobina de cabeça de transmissão/recepção. Qualquer imagem usando a Bobina de Transmissão Corporal (por exemplo, utilizando apenas bobinas como matriz de cabeça, coluna vertebral, etc.) pode resultar em ferimentos graves ao paciente. Um paciente que tenha este dispositivo pode ser submetido a RM em seguranca, imediatamente apos colocacao do mesmo, nas seguintes condicoes:

- Apenas em campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 1000 Gauss/cm (extrapolado).
- Apenas com bobina de cabeça de transmissão/recepção por RF.
- Máxima taxa de absorção específica (SAR) da bobina de cabeça de transmissão/recepção por RF indicada para o sistema de RM de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos).
- Modo de funcionamento normal do sistema de RM.

Em modelos numéricos e de ensaios não clínicos, o Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário produziu um aumento de temperatura inferior a 0,5 °C à máxima SAR da bobina de cabeça de transmissão/recepção por RF calculada para o sistema de RM de 3,2 W/kg em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz e 3 Tesla/128 MHz.

Informação adicional sobre segurança com IRM

- Não efectuar um procedimento de IRM se o Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário estiver danificado ou não estiver a funcionar devidamente.
- O Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário deve ser desligado do gerador de impulsos antes de o paciente entrar na sala do sistema de RM e as extremidades dos electrocateteres devem estar devidamente fixas para evitar a respetiva movimentação.
- O elétrodo proximal deve estar isolado eletricamente do paciente durante o exame de IRM. Este isolamento pode ser alcançado com uma almofada de gaze ou um método semelhante.
- A utilização de uma bobina corporal de transmissão/recepção por RF para efectuar um exame de IRM num paciente com o Electrocateter de Pacing Cardíaco Temporário pode causar lesões no paciente por sobreaquecimento induzido pela IRM.

Informação acerca dos artefatos na imagem

Em testes não clínicos, o artefato na imagem causado pelo Electrocateter de Pacing Temporário estende-se cerca de 20 mm deste dispositivo quando visualizado utilizando uma sequência de impulsos de gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

ESTERILIZAÇÃO

O produto foi esterilizado por irradiação. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o produto aberto quer tenha sido utilizado ou não. Não reesterilizar.

ARMAZENAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Data de validade
	Esterilizado por irradiação
	Código do lote
	Atenção
	Número de catálogo
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Condicional para RM
	Número de unidades

Инструкция по применению **ru**

ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ
– СТЕРИЛЬНО –

ОПИСАНИЕ

Данный электрод для временной кардиостимуляции представляет собой стерильное изделие одноразового использования. Электроды для временной кардиостимуляции выпускаются в следующих конфигурациях и имеют следующие опциональные принадлежности:

1. Монополярные электроды состоят из одного изолированного многожильного проводника из нержавеющей стали, покрытого цветным полиэтиленом.
2. На интракорпоральном конце электрода находится оголенный участок без изоляции, оканчивающийся прикрепленной иглой из нержавеющей стали.
3. Оголенная неизолированная часть интракорпорального конца электрода может быть прямой или иметь один или несколько предварительно сформированных изгибов (волнообразную форму).
4. На экстракорпоральном конце электрода находится прямая игла с отламывающимся концом.
5. Длина электрода равна 60 см.
6. Диаметр электрода находится в пределах от 0 до 2–0 в зависимости от кода изделия.



Электрод состоит из следующих компонентов:

1 – Изолированный многожильный проводник, покрытый цветным полиэтиленом

2 – Неизолированный многожильный проволочный (интракорпоральный) электрод

3 – Опционально: волнообразно изогнутая часть на неизолированном интракорпоральном конце электрода

4 – Изогнутая интракорпоральная игла

5 – Прямая экстракорпоральная отламывающаяся игла

ПОКАЗАНИЯ

Электрод для временной кардиостимуляции показан для временной эпикардиальной стимуляции сердца или мониторинга и должен быть извлечен после завершения временной кардиостимуляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Электрод для временной кардиостимуляции противопоказан для постоянной кардиостимуляции или мониторинга.

ПРИМЕНЕНИЕ

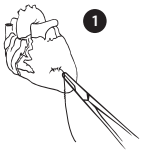
Извлечение электродов для кардиостимуляции из упаковки

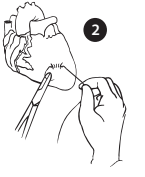
Электроды для временной кардиостимуляции выпускаются в различных горизонтальных и вертикальных конфигурациях по 12 или более пакетов в коробке. Снимите пластиковую обертку, откройте коробку и возьмите один пакет с электродом(-ами) для временной кардиостимуляции. Удерживая пакет над стерильным полем, аккуратно отделите прозрачную полимерную часть пакета, потянув ее назад, и извлеките бумажную подложку. Откройте бумажную подложку, отогнув язычок (язычки). Затем извлеките устройство (устройства) и поместите их в стерильное поле. Предохраняйте полиэтиленовое покрытие от разрывов, а проволоку-проводник от повреждений, например, в результате перекручивания или манипуляций с инструментами.

Интракорпоральная установка (применимо к любым электродам для кардиостимуляции)

Интракорпоральный конец электрода для временной кардиостимуляции закрепляется в миокарде по показаниям, определяемым условиями операции, клинической оценкой и предпочтениями хирурга. Электроды для временной кардиостимуляции следует устанавливать в таком положении, которое позволяет легко удалить их после завершения процедуры и свести к минимуму риск травмы. Ниже предложен способ установки интракорпорального конца (концов) электрода для временной кардиостимуляции:

Для всех типов изделий (с цветовой кодировкой и без нее) расположение и техника установки электрода определяются хирургом на основании клинической оценки. Если применимо, для облегчения дифференциации положительных и отрицательных электродов либо предсердных и желудочковых электродов после имплантации можно использовать электроды с голубым и темно-синим покрытием.





УСТАНОВКА В ЖЕЛУДОЧКЕ (ПРЕДСЕРДИИ) Для установки электрода в миокард используйте изогнутую иглу на интракорпоральном конце электрода для временной кардиостимуляции. При установке электрода необходимо соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму риск случайной травмы тканей при извлечении (пример установки в желудочек см. на рис. 1). Если игла на интракорпоральном конце электрода для кардиостимуляции не используется, а также чтобы облегчить извлечение электрода и свести к минимуму травмирование тканей, электрод для кардиостимуляции можно закрепить на миокарде с помощью небольшого стежка шовного материала, пропущенного через поверхность миокарда. Избыточную длину оголенной части электрода и прикрепленную иглу (при наличии) отрезают ножницами.

ОПЦИОНАЛЬНАЯ УСТАНОВКА В ПРЕДСЕРДИИ По выбору хирурга можно использовать следующую технику, которая позволяет свести к минимуму травмирование ткани предсердия, обеспечить тесный контакт с тканью предсердия и облегчить извлечение: с помощью стежка шовного материала сформируйте на эпикардиальной поверхности ткани предсердия складку и поместите в нее неизолированный электрод. Избыточную длину оголенной части электрода и прикрепленную иглу (при наличии) отрежьте ножницами.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВОЛНООБРАЗНО ИЗОГНУТЫХ ЭЛЕКТРОДОВ Для электродов, имеющих предварительно сформированный волнообразный участок на оголенном интракорпоральном конце, волнообразную часть следует ввести в миокард, осторожно втянув и оставив ее в толще ткани. Избыточную длину оголенной части электрода и прикрепленную иглу (при наличии) отрежьте ножницами.

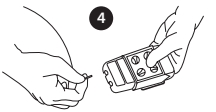
Экстракорпоральная установка (применимо к любым электродам для кардиостимуляции)

Экстракорпоральные концы временного электрода для кардиостимуляции закрепляются по показаниям, определяемым условиями операции, клинической оценкой и предпочтениями хирурга. Ниже предложен способ установки экстракорпоральных концов электрода для временной кардиостимуляции:

Экстракорпоральный конец электрода для временной кардиостимуляции проводят через грудную стенку с помощью прикрепленной иглы.

У изделий с прямыми отламывающимися экстракорпоральными иглами в точке обжима нет оголенного электрода, а прямая игла имеет надсечку*, что устраняет необходимость в ее обрезании.





Игла отламывается по надсечке (см. рис. 3), образуя контактный штырь (электрод из нержавеющей стали).

Контактный штырь прикрепляется к соединительному кабелю кардиостимулятора или, по необходимости в зависимости от клинической ситуации, непосредственно к устройству для временной кардиостимуляции или монитору в соответствии с инструкциями производителя (см. рис. 4).

Примечание: если кардиостимулятор планируется подсоединить позднее, необходимо, в зависимости от клинической ситуации, определить оптимальные способы изоляции электродов таким образом, чтобы не осталось оголенного металла.

Важно: перед использованием электрода для кардиостимуляции необходимо убедиться в полной совместимости электрода для временной кардиостимуляции с кардиостимулятором и его кабелем. Электрод после отламывания иглы имеет длину 20–38 мм и диаметр 0,7–1,0 мм в зависимости от кода изделия. С особой осторожностью необходимо следить, чтобы компоненты, способные проводить электрический ток, не соприкасались друг с другом в месте соединения (например, выступающими концами игл).

* Патент США № 4010756

Удаление электрода для временной кардиостимуляции

Электрод для временной кардиостимуляции удаляется по показаниям, определяемым условиями операции, клинической оценкой и предпочтениями хирурга. Ниже предложен способ удаления интракорпоральных концов электрода для временной кардиостимуляции:

После прекращения временной кардиостимуляции электрод можно удалить, осторожно потянув за него. Во избежание случайного преждевременного отсоединения необходимо предохранять электрод от натяжения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрод для временной кардиостимуляции обеспечивает токопроводящее соединение между внешним кардиостимулятором и миокардом.

Электрические параметры электродов для временной кардиостимуляции:

- Сопротивление проводника электрода (9,1 ± 2,1 Ω)

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием этого устройства, включают аллергическую реакцию у некоторых пациентов с известной чувствительностью к нержавеющей стали или ее компонентам (таким как хром и никель), минимальную начальную воспалительную реакцию в тканях и временное местное раздражение в области раны. Как и любое другое инородное тело, нержавеющая сталь может обострить существующую инфекцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Перед применением электрода для временной кардиостимуляции следует убедиться в том, что он совместим со всеми изделиями других производителей, которые могут потребоваться при его использовании. Это, в частности, относится к проверке безопасности соединения между электродом и кардиостимулятором или кабелем кардиостимулятора.

Необходимо соблюдать осторожность в отношении следующего:

- Предохраняйте полиэтиленовое покрытие от разрывов, а проводник от повреждений, например, в результате перекручивания, манипуляций с инструментами или завязывания узлов.
- Избегайте любого случайного контакта между электродом для временной кардиостимуляции и любым оборудованием.
- Необходимо особенно следить за тем, чтобы ни один из электропроводящих компонентов не мог соприкасаться с другими компонентами в месте соединения (например, выступающими концами игл).
- Если электрод для кардиостимуляции и кардиостимулятор соединены посредством соединительного кабеля (не входит в комплект) и необходимо временное отключение, отсоединяйте кабель осторожно, чтобы не повредить электрод и не сместить его в месте контакта с миокардом.
- Для обеспечения оптимальной стимуляции необходимо проверить надежность всех электрических соединений между генератором импульсов и электродом(-ами) для временной кардиостимуляции, соблюдая соответствующие инструкции по применению, где это уместно.
- Имплантированный электрод для временной кардиостимуляции создает электрическое соединение низкого сопротивления с миокардом. Поэтому необходимо проявлять особую осторожность в случае одновременного использования других устройств, способных генерировать электрический ток (например, дефибрилляторов, электрохирургических устройств и других устройств, генерирующих электромагнитную частоту). Соблюдайте соответствующие инструкции по применению.
- Использование приемо-передающей радиочастотной катушки для тела при МРТ пациента с электродом для временной кардиостимуляции может привести к травме из-за чрезмерного нагрева, индуцированного МРТ.
- Электроды необходимо устанавливать в миокарде и обрезать таким образом, чтобы свести к минимуму риск повреждений при установке и удалении электродов.
- Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача патогенных организмов пациенту или врачу через кровь.

Прочие возможные осложнения временной кардиостимуляции включают:

- снижение и потерю чувствительности из-за смещения или надлома электрода, изменений в миокарде или неисправности генератора импульсов;
- повышение порогового значения при кардиостимуляции или прекращение стимуляции из-за смещения или надлома электрода, изменений в миокарде или неисправности генератора импульсов;
- аритмии из-за раздражимости миокарда;
- инфекции, в т. ч. системные, локальные и миокардиальные;
- кровотечение или повреждение миокарда.

СВЕДЕНИЯ ОБ МРТ



Проведение МРТ допустимо при соблюдении определенных условий

Данный электрод для временной кардиостимуляции условно совместим с МРТ. Приведенные ниже условия относятся к визуализации с использованием приемо-передающей катушки для головы. Любая визуализация с использованием передающей катушки для тела (например, использование только приемных катушек, таких как матричные катушки для головы, матричные катушки для позвоночника и т. п.) может привести к серьезной травме пациента. Сканирование пациента с таким устройством сразу после его установки безопасно при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тесла или 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 1000 Гаусс/см (экстраполированный);
- только приемо-передающая радиочастотная (РЧ) катушка для головы;
- максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) при применении аппарата для МРТ с приемо-передающей РЧ-катушкой для головы 3,2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (на каждую импульсную последовательность);
- нормальный режим работы аппарата для МРТ.

В доклинических исследованиях и цифровом моделировании применение электрода для временной кардиостимуляции сопровождалось повышением температуры менее чем на 0,5 °C при максимальном расчетном SAR 3,2 Вт/кг для аппаратов МРТ 1,5 Тесла/64 мГц и 3 Тесла/128 мГц с приемо-передающей РЧ-катушкой для головы.

Дополнительные сведения о безопасности при МРТ

- Не проводить МРТ, если электрод для временной кардиостимуляции поврежден или по иным причинам функционирует неправильно.
- Перед входом в кабинет МРТ необходимо отсоединить электрод для временной кардиостимуляции от генератора импульсов и надежно закрепить концы электродов во избежание их смещения.
- При выполнении МРТ проксимальный электрод должен быть изолирован от пациента. Изолирование можно обеспечить посредством марлевой подушки или аналогичного метода.
- Использование приемо-передающей радиочастотной катушки для тела при МРТ пациента с электродом для временной кардиостимуляции может привести к травме из-за чрезмерного нагрева, индуцированного МРТ.

Информация об артефактах изображения

В неклинических исследованиях артефакт изображения, обусловленный электродом для временной стимуляции, имеет протяженность приблизительно 20 мм от устройства при использовании импульсной последовательности градиентного эхо и МРТ-системы 3 Тесла.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие стерилизуется облучением. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Распакованные неиспользованные изделия подлежат утилизации. Не стерилизовать повторно.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

МАРКИРОВОЧНЫЕ СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Использовать до (дата)
	Стерилизовано облучением
	Код партии
	Внимание
	Номер по каталогу
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Проведение МРТ допустимо при соблюдении определенных условий
	Количество единиц

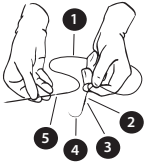
Návod na použitie **sk**

DOČASNÁ KARDIOSTIMULAČNÁ ELEKTRÓDA
– STERILNÉ –

POPIS

Táto dočasná kardiostimulačná elektróda je sterilný výrobok určený na jedno použitie. Dočasné kardiostimulačné elektródy pozostávajú z nasledovných konfigurácií a voliteľného príslušenstva:

1. Monopolárne sondy sa skladajú z jedného izolovaného mnohovláknového vodiča z nehrdzavejúcej ocele potiahnutého farebným polyetylénom.
2. Vnútrotelový koniec elektródy má časť s obnaženou, neizolovanou elektródou, ktorý je ukončený pripojenou ihlou z nehrdzavejúcej ocele.
3. Obnažená, neizolovaná časť vnútrotelového konca elektródy je buď rovná, alebo má jeden alebo viacero vopred vyformovaných ohybov (vopred vyformované zvlnenie).
4. Mimotelový koniec elektródy je zakončený rovnou ihlou s odlomiteľným hrotom.
5. Dĺžka elektródy je 60 cm.
6. Priemer elektród je v rozpätí od 0 do 2 – 0, v závislosti od kódu produktu.



Komponenty sondy:

Položka 1 – izolovaný mnohovláknový vodič potiahnutý farebným polyetylénom

Položka 2 – neizolovaná mnohovláknová elektróda (vnútrotelová)

Položka 3 – voliteľné zvlnenie, ktoré je vopred vyformované do neizolovaného konca vnútrotelovej elektródy

Položka 4 – vnútrotelová zakrivená ihla

Položka 5 – mimotelová rovná odlomiteľná ihla

INDIKÁCIE

Dočasná kardiostimulačná elektróda je určená na použitie pri dočasnej epikardiálnej kardiostimulácii alebo monitorovaní a musí byť odstránená po ukončení dočasnej kardiostimulácie.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie dočasných kardiostimulačných elektród je kontraindikované na trvalú kardiostimuláciu alebo monitorovanie.

APLIKÁCIA

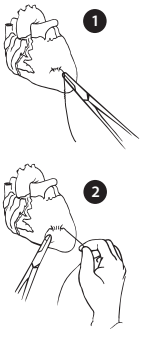
Vybratie kardiostimulačných elektród z balenia

Dočasné kardiostimulačné elektródy sa ponúkajú v rôznych horizontálnych aj vertikálnych konfiguráciách balené po 12 alebo viac vreciek na škatuľu. Po odstránení vonkajšieho plastového obalu otvorte škatuľu a vyberte jedno vrecko s dočasnou kardiostimulačnou elektródou (elektródami). V sterilnom poli opatrne odlúpte priehľadnú polymérovú časť vrecka a vytiahnite papierovú časť. Otvorte papierovú časť vytiahnutím uška (ušiek). Potom vyberte pomôcku (pomôcky) do sterilného poľa. Zabráňte porušeniu polyetylénového poťahu alebo poškodeniu vodivej elektródy, napr. skrútením alebo manipuláciou s nástrojmi.

Vnútrotelové umiestnenie (platí pre všetky stimulačné elektródy)

Vnútrotelový koniec dočasnej kardiostimulačnej elektródy pripojte k myokardu podľa daných chirurgických okolností, klinického posúdenia a preferencie operatéra. Dočasné kardiostimulačné elektródy umiestnite v polohe, ktorá umožní ich odstránenie bez komplikácií a minimalizuje riziko traumy po skončení liečby. Na umiestnenie vnútrotelového konca (koncov) dočasnej kardiostimulačnej elektródy sa odporúčajú tieto metódy:

Pre všetky typy výrobku (s farebným kódovaním a bez neho) závisí umiestnenie a technika použitá pre procedúru umiestnenia elektródy od klinického posúdenia chirurga. Tam, kde je to uplatniteľné, môžu byť po implantácii užitočné bledomodré a tmavomodré poťahy elektród na rozlišovanie kladných a záporných elektród alebo v súvislosti s rozlíšením predsieňového a komorového umiestnenia elektród.



KOMOROVÉ/PREDSIEŇOVÉ POUŽITIE. Na umiestnenie elektródy do myokardu použite zakrivenú ihlu na vnútrotelovom konci dočasnej kardiostimulačnej elektródy. Pri umiestňovaní elektródy treba postupovať opatrne, aby sa minimalizovalo riziko neúmyselného poškodenia tkaniva pri jej vyberaní (príklad komorového použitia je na obr. 1). Ak nebola použitá ihla na vnútrotelovom konci elektródy alebo aby sa minimalizovalo poranenie tkaniva a umožnilo ľahké odstránenie, môže byť stimulačná elektróda uvedená do kontaktu s myokardom pomocou malej slučky z nite, ktorá sa prevlečie povrchom myokardu. Nadbytok obnaženej elektródy a prípadnej pripojenej ihly odstrihnite nožnicami.

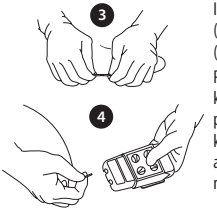
VOLITEĽNÉ PREDSIEŇOVÉ POUŽITIE. Ak sa tak chirurg rozhodne, nasledujúca technika sa môže použiť na minimalizáciu poranenia predsieňového tkaniva, na zabezpečenie tesného kontaktu s predsieňovým tkanivom a umožnenie ľahkého odstránenia: použitím slučky z nite umiestnite neizolovanú elektródu do záhybu vytvoreného na epikardiálnom povrchu predsieňového tkaniva. Nadbytok obnaženej elektródy a prípadnej pripojenej ihly odstrihnite nožnicami.

POUŽITIE VOPRED VYFORMOVANÉHO ZVLNENIA. Pri použití elektród, ktoré obsahujú voliteľné vopred vyformované zvlnenie na obnaženej časti vnútrotelového konca elektródy, zvlnenie jemne vtiahnite do myokardu a ponechajte v ňom. Nadbytok obnaženej elektródy a prípadnej pripojenej ihly odstrihnite nožnicami.

Mimotelové umiestnenie (platí pre všetky stimulačné elektródy)
Mimotelový koniec (konce) dočasnej kardiostimulačnej elektródy má byť aplikovaný podľa aktuálnych chirurgických okolností, klinického posúdenia a preferencie operatéra. Na umiestnenie mimotelového konca (koncov) dočasnej kardiostimulačnej elektródy sa odporúča nasledujúca metóda:

Mimotelový koniec dočasnej kardiostimulačnej elektródy zaveďte cez hrudnú stenu pomocou pripojenej ihly.

Pri výrobkoch s rovnou odlomiteľnou mimotelovou ihlou nie je v mieste zlisovania elektróda obnažená a na rovnej ihle sa nachádza ryha*, čo eliminuje potrebu rezania ihly.



Ihla sa odlomí na vyznačenej ryhe (pozri obr. 3) a vytvorí sa pripájací kolík (elektróda z nehrdzavejúcej ocele).

Pripájací kolík pripojte k pripájaciemu káblu kardiostimulátora alebo (ak je to potrebné z klinického hľadiska) priamo k dočasnej kardiostimulačnej jednotke alebo monitorovacej jednotke podľa návodu od výrobcu (pozri obr. 4).

Poznámka: Ak sa neskôr bude pripájať kardiostimulátor, na základe klinického úsudku vyberte optimálne prostriedky izolácie elektród tak, aby nezostal žiadny obnažený kov.

Dôležité: Pred použitím kardiostimulačnej elektródy je potrebné skontrolovať, či sú dočasná kardiostimulačná elektróda a káble kardiostimulátora alebo kardiostimulačné zariadenie úplne kompatibilné. Po odlomení ihly je elektróda dlhá 20 mm – 38 mm s priemerom 0,7 mm – 1,0 mm v závislosti od kódu produktu. Obzvlášť potrebné je dávať pozor, aby sa v mieste spojenia navzájom nedotýkali žiadne iné súčasti, ktoré môžu viesť elektrický prúd (napr. vyčnievajúce hroty ihiel).

* Patent USA č. 4010756

Odstránenie dočasnej kardiostimulačnej elektródy

Dočasná kardiostimulačná elektróda sa odstraňuje podľa aktuálnych chirurgických okolností, klinického posúdenia a preferencií operatéra. Odporúčané metódy na odstránenie vnútrotelového konca (koncov) dočasnej kardiostimulačnej elektródy:

Po ukončení dočasnej stimulácie môže byť sonda odstránená jemným potiahnutím. Je potrebné dávať pozor, aby sa zabránilo ťahaniu sondy, ktoré by mohlo spôsobiť jej neúmyselné predčasné odstránenie.

PÔSOBENIE

Dočasné kardiostimulačné elektródy zabezpečujú vodivé spojenie medzi vonkajším kardiostimulátorom a myokardom.

Elektrické parametre dočasných kardiostimulačných elektród:

- Odpor vodiča sondy ($9{,}1 \pm 2{,}1\ \Omega$)

NEŽIADUCE REAKCIE

K nežiaducim reakciám súvisiacim s použitím tejto pomôcky patrí alergická reakcia niektorých pacientov so známou citlivosťou na nehrdzavejúcu oceľ alebo jej kovové zložky (ako sú chróm a nikel), nepatrná počiatočná zápalová reakcia tkaniva a dočasné miestne podráždenie v oblasti rany. Ako všetky cudzie telesá, aj nehrdzavejúca oceľ môže umocniť už jestvujúcu infekciu.

VAROVANIA/PREVENTÍVNE OPATRENIA/INTERAKCIE

Pred použitím dočasnej kardiostimulačnej elektródy sa treba najskôr uistiť, že je táto pomôcka kompatibilná so všetkými výrobkami od iných výrobcov, ktoré by mohlo byť potrebné použiť. Toto sa týka najmä kontroly bezpečnosti prepojenia stimulačnej elektródy a kardiostimulátora alebo kábla kardiostimulátora.

Dbajte na nasledovné:

- Zabráňte porušeniu polyetylénového poťahu alebo poškodeniu vodivej elektródy, napr. skrútením, manipuláciou s nástrojmi alebo vznikom uzlov.
- Zabráňte akémukoľvek možnému neúmyselnému kontaktu medzi dočasnou kardiostimulačnou elektródou a akýmkoľvek zariadením.
- Obzvlášť potrebné je dávať pozor, aby sa v mieste spojenia nenachádzali žiadne iné súčasti, ktoré by sa mohli navzájom dotýkať a viesť elektrický prúd (napr. vyčnievajúce hroty ihiel).
- Ak je medzi stimulačnou elektródou a kardiostimulátorom použitý prepojovací kábel (nie je súčasťou dodávky) a je potrebné dočasné odpojenie, pri odpojení prepojovacieho kábla dávajte pozor, aby ste zabránili poškodeniu stimulačnej elektródy alebo náhodnému vytiahnutiu stimulačnej elektródy z myokardu.
- Aby ste dosiahli optimálny výkon, skontrolujte podľa príslušného návodu na použitie, či nie sú spojenia medzi pulzným generátorom a dočasnou kardiostimulačnou elektródou (elektródami) porušené.
- Implantovaná dočasná kardiostimulačná elektróda tvorí nízkoodporové elektrické spojenie s myokardom. Preto je treba obzvlášť dávať pozor pri súčasnom používaní ďalších prístrojov generujúcich elektrickú energiu (napr. defibrilátory, elektrochirurgické zariadenia a iné zariadenia vytvárajúce elektromagnetickú frekvenciu). Postupujte podľa príslušného návodu na použitie.
- Použitie vysielacej/prijímacej RF telovej cievky na výkon vyšetrenia pomocou MR u pacienta s dočasnou kardiostimulačnou elektródou môže spôsobiť poranenie pacienta kvôli nadmernému zahrievaniu indukovanému magnetickou rezonanciou.
- Stimulačné elektródy musia byť umiestnené do myokardu a skrátené tak, aby bolo riziko poranenia pri ich vkladaní a vyberaní čo najmenšie.
- Opakované použitie tejto pomôcky (alebo častí tejto pomôcky) môže spôsobiť riziko opotrebovania produktu a krížovej kontaminácie, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

Ostatné potenciálne komplikácie pri použití dočasnej kardiostimulačnej elektródy zahŕňajú:

- Oslabenie alebo strata citlivosti v dôsledku zmeny polohy alebo zlomenia sondy, zmeny myokardu alebo poruchy pulzného generátora.
- Zvýšený stimulačný prah alebo strata kardiostimulácie v dôsledku zmeny polohy alebo zlomenia sondy, zmeny myokardu alebo poruchy pulzného generátora.
- Arytmia spôsobená podráždením myokardu.
- Infekcie, ktoré môžu byť systémové, lokálne alebo myokardiálne.
- Krvácanie alebo poškodenie myokardu.

INFORMÁCIE V SÚVISLOSTI SO ZOBRAZOVANÍM MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)



Podmienečne bezpečné v prostredí MR
Táto dočasná kardiostimulačná elektróda je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Nižšie uvedené podmienky platia pre zobrazovanie pomocou vysielacej/prijímacej hlavovej cievky. Akékoľvek zobrazovanie pomocou telovej vysielacej cievky (napr. s využitím len prijímajúcich cievok, ako sú súpravy pre hlavu, chrbticu a podobné cievky) môže mať za následok vážne poranenie pacienta. Pacient s touto pomockou môže byť bezpečne skenovany ihneď po umiestneni za nasledujucich podmienok:

- len statické magnetické pole 1,5 tesla alebo 3 tesla,
- maximálne magnetické pole s priestorovým gradientom 1 000 gauss/cm (extrapolované),
- len vysielacia/prijímacia RF hlavová cievka,
- MR systémom udávaná maximálna špecifická miera absorpcie (specific absorption rate, SAR) vysielacej/prijímacej RF hlavovej cievky 3,2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na pulznú sekvenciu),
- normálny prevádzkový režim MR systému.

V neklinickom testovaní a numerickom modelovaní dočasná kardiostimulačná elektróda produkovala nárast teploty menej ako 0,5 °C pri maximálnej MR systémom vypočítanej SAR vysielacej/prijímacej RF hlavovej cievky 3,2 W/kg na MR systémoch 1,5 tesla/64 MHz a 3 tesla/128 MHz MR.

Dodatočná informácia o bezpečnosti pri zobrazovaní MR

- Nevykonávajte procedúru zobrazovania pomocou MR, ak je dočasná kardiostimulačná elektróda poškodená alebo nejakým iným spôsobom nefunguje správne.
- Dočasnú kardiostimulačnú elektródu je potrebné pred vstupom do miestnosti s MR systémom odpojiť od pulzného generátora a konce sond je potrebné riadne upevniť, aby sa zabránilo ich pohybu.
- Počas MRI sa proximálna elektróda musí elektricky izolovať od pacienta. Túto izoláciu je možné dosiahnuť použitím gázového tampóna alebo podobnej metódy.
- Použitie vysielacej/prijímacej RF telovej cievky na výkon vyšetrenia pomocou MR u pacienta s dočasnou kardiostimulačnou elektródou môže spôsobiť poranenie pacienta kvôli nadmernému zahrievaniu indukovanému magnetickou rezonanciou.

Informácie o artefakte obrazu
Ak sa na zobrazovanie používa pulzná sekvencia s gradientom echa a systém MR 3 Tesla, pri neklinickom testovaní artefakt obrazu spôsobený dočasnou stimulačnou elektródou siaha približne 20 mm od pomôcky.

STERILITA
Výrobok je sterilizovaný ožiarením. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený. Otvorený nepoužitý produkt zlikvidujte. Nesterilizujte opakovane.

SKLADOVANIE
Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE



Nesterilizujte opakovane


Nepoužívajte opakovane


Dátum spotreby



Sterilizované ožiarením

Kód šarže

Upozornenie



Katalógové číslo


Výrobca



Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Počet kusov

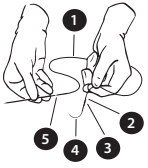
Uputstvo za upotrebu **sr**

ELEKTRODA ZA PRIVREMENI KARDIJALNI PEJSING
– STERILNO –

OPIS

Ova elektroda za privremeni kardijalni pejsing je sterilan proizvod za jednokratnu upotrebu. Elektrode za privremeni kardijalni pejsing sastoje se od sledećih konfiguracija i opcionog dodatnog pribora:

1. Monopolarni odvodi sastoje se od jednog izolovanog multifilamentnog provodnika od nerđajućeg čelika premazanog obojenim polietilenom.
2. Unutartelesni kraj elektrode ima deo izložene, neizolovane žičane elektrode koja se završava postavljenom iglom od nerđajućeg čelika.
3. Izloženi, neizolovani deo unutartelesnog kraja elektrode je ili prav ili ima jedno ili više unapred oblikovanih zakrivljenja (unapred oblikovana krivina).
4. Vantelesni kraj elektrode ima ravnu iglu sa postavljenim vrhom koji se odlama.
5. Dužina elektrode je 60 cm.
6. Elektrode imaju više različitih prečnika, od 0 do 2–0, u zavisnosti od šifre proizvoda.



Odvod ima sledeće elemente:

1. element – izolovan multifilamentni provodnik premazan obojenim polietilenom
2. element – neizolovana, multifilamentna žičana (unutartelesna) elektroda
3. element – opciona, unapred oblikovana krivina na neizolovanom, unutartelesnom kraju elektrode
4. element – unutartelesna zakrivljena igla
5. element – vantelesna ravna igla koja se odlama

INDIKACIJE

Predviđeno je da se elektroda za privremeni kardijalni pejsing koristi za privremeni kardijalni pejsing ili monitoring epikarda i da se ukloni kada se privremeni pejsing obustavi.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba privremenog kardijalnog pejsinga je kontraindikovana kod trajnog kardijalnog pejsinga ili monitoringa.

PRIMENA

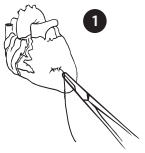
Vađenje elektroda za pejsing iz pakovanja

Elektroda za privremeni kardijalni pejsing se pravi u različitim horizontalnim i vertikalnim konfiguracijama sa 12 ili više kesica u kutiji. Kada uklonite spoljni plastični omotač, otvorite kutiju i izaberite jednu kesicu sa elektrodom (elektrodama) za privremeni kardijalni pejsing. Nad sterilnim poljem pažljivo skinite prozirni polimerni deo kesice i povucite papirni omotač. Otvorite papirni omotač podizanjem jezička (jezičaka). Zatim izvadite uređaj(e) na sterilno polje. Izbegavajte narušavanje polietilenskog premaza ili oštećivanje provodljive žice, npr. upredanjem ili manipulacijom instrumentima.

Unutartelesno plasiranje (odnosi se na sve elektrode za pejsing)

Unutartelesni kraj elektrode za privremeni kardijalni pejsing postavlja se na miokard u skladu sa hirurškim okolnostima, kliničkom procenom i izborom rukovaoca. Elektrode za privremeni kardijalni pejsing treba postaviti tako da omogućuju jednostavno uklanjanje i da rizik od ozleđivanja kada se postupak završi svode na minimum. U nastavku su date metode plasiranja unutartelesnog kraja (krajeva) elektrode za privremeni kardijalni pejsing:

Kod svih tipova proizvoda (nekodiranih i kodiranih bojom), klinička procena hirurga određuje lokaciju i tehniku kojom se elektroda plasira. U zavisnosti od situacije, svetloplavi i tamnoplavi premazi mogu biti korisni nakon ugradnje kod razlikovanja pozitivnih i negativnih elektroda ili kod razlikovanja plasiranja elektrode u pretkomoru i komoru.



KOMORNA/PRETKOMORNA PRIMENA. Upotrebite zakrivljenu iglu na unutartelesnom kraju elektrode za privremeni kardijalni pejsing da biste plasirali elektrodu u miokard. Budite pažljivi dok plasirate elektrodu da biste rizik od slučajnog ozleđivanja tkiva kada uklanjate elektrodu (videti sliku 1 za primer primene u komori) sveli na minimum. Ako ne koristite iglu na unutartelesnom kraju elektrode za pejsing ili da biste ozleđivanje tkiva sveli na minimum i olakšali uklanjanje, elektroda za pejsing može da se spoji sa miokardom malom petljom šava koja prolazi kroz površinu miokarda. Isecite makazama izloženu elektrodu i postavljenu iglu ako postoji.

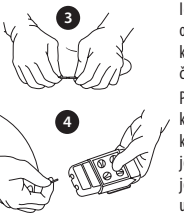
OPCIONA PRETKOMORNA PRIMENA. Ako hirurg tako odluči, da bi se ozleđivanje tkiva u pretkomori svelo na minimum, obezbedio blizak kontakt sa tkivom u pretkomori i olakšalo lako uklanjanje, može da se primeni sledeća tehnika: postavite neizolovanu žicu u prevoj na epikardnoj površini tkiva u pretkomori petljom šava. Isecite makazama izloženu elektrodu i postavljenu iglu ako postoji.

PRIMENA UNAPRED OBLIKOVANE KRIVINE. Kod elektroda koje imaju opcionu unapred oblikovanu krivinu na izloženoj žici na unutartelesnom kraju, krivinu treba lagano uvući i ostaviti uglavljenu u miokardu. Isecite makazama izloženu elektrodu i postavljenu iglu ako postoji.

Vantelesno plasiranje (odnosi se na sve elektrode za pejsing)
Vantelesni kraj (krajevi) elektrode za privremeni kardijalni pejsing koristi/e se u skladu sa hirurškim okolnostima, kliničkom procenom i izborom rukovaoca. U nastavku je data metoda plasiranja vantelesnog kraja (krajeva) elektrode za privremeni kardijalni pejsing:

Vantelesni kraj elektrode za privremeni kardijalni pejsing uvodi se kroz zid grudnog koša pomoću postavljene igle.

Kod proizvoda sa ravnim vantelesnim iglama koje se odlamaju, nema izložene žice na mestu useka, a ravna igla je zarezana*, pa nema potrebe da se seče.



Igla se odlama na mestu zarezane oznake (videti sliku 3) da bi se dobio pin konektora (elektroda od nerđajućeg čelika).

Pin konektora se povezuje sa priključnim kablom pejsmejkera ili, u skladu sa kliničkim potrebama, direktno sa jedinicom za privremeni pejsing ili jedinicom za monitoring u skladu sa uputstvom proizvođača (videti sliku 4).

Napomena: Ako se pejsmejker priključuje kasnije, izvršite kliničku procenu i utvrdite optimalan način za izolovanje elektroda tako da ne bude izloženog metala.

Važno: Pre nego što upotrebite elektrodu za kardijalni pejsing, neophodno je da proverite da li su žičana elektroda za privremeni kardijalni pejsing i kabl pejsmejkera ili uređaj za pejsmejking potpuno kompatibilni. Kada se igla odlomi, elektroda je dugačka 20–38 mm i ima prečnik 0,7–1,0 mm, u zavisnosti od šifre proizvoda. Sa posebnom pažnjom proverite da li komponente koje bi mogle da provode struju mogu da dođu u kontakt jedna sa drugom u tački povezivanja (npr. vrhovi igle koji štrče).

*Patent u SAD br. 4010756

Uklanjanje elektrode za privremeni kardijalni pejsing

Elektroda za privremeni kardijalni pejsing uklanja se u skladu sa hirurškim okolnostima, kliničkom procenom i izborom rukovaoca. U nastavku je data metoda uklanjanja unutartelesnog kraja (krajeva) elektrode za privremeni kardijalni pejsing:

Kada se privremeni pejsing obustavi, odvod se može ukloniti nežnim povlačenjem. Budite pažljivi da biste sprečili da povlačenje odvoda izazove neželjeno prevremeno uklanjanje.

DEJSTVO

Elektroda za privremeni kardijalni pejsing obezbeđuje provodnu vezu između spoljnog pejsmejkera i miokarda.

Električni parametri za elektrode za privremeni kardijalni pejsing:

- Otpornost provodnika odvoda (9,1 ± 2,1 Ω)

NEŽELJENE REAKCIJE

Neželjene reakcije povezane sa upotrebom ovog uređaja obuhvataju alergijsku reakciju kod nekih pacijenata sa poznatom osetljivošću na nerđajući čelik ili sastavne metale (kao što su hrom i nikl), minimalnu početnu upalnu reakciju tkiva i prolaznu lokalnu iritaciju na mestu rane. Kao i sva strana tela, nerđajući čelik može da dovede do širenja postojeće infekcije.

UPOZORENJA / MERE OPREZA / INTERAKCIJE

Pre nego što upotrebite elektrodu za privremeni kardijalni pejsing, najpre utvrdite da li je ovaj uređaj kompatibilan sa svim proizvodima drugih proizvođača koji će se možda koristiti. Ovo se naročito odnosi na proveru bezbednosti veze između elektrode za pejsing i pejsmejkera ili kabla pejsmejkera.

Treba obratiti pažnju na sledeće:

- Izbegavajte oštećivanje polietilenskog premaza ili oštećivanje provodljive žice, npr. upredanjem, manipulacijom instrumentima ili vezivanjem čvorova.
- Izbegavajte moguć slučajni kontakt između elektrode za privremeni kardijalni pejsing i bilo koje druge opreme.
- Sa posebnom pažnjom proverite da li na spoju ima komponenata koje bi mogle da dođu u kontakt jedna sa drugom i provode struju (npr. vrhovi igle koji štrče).
- Ako se između elektrode za pejsing i pejsmejkera koristi kabl za povezivanje (ne isporučuje se) i potrebno je da se privremeno isključi, pažljivo isključite povezujući kabl vodeći računa da se elektroda za pejsing ne ošteti i da ne dođe do slučajnog izmeštanja elektrode za pejsing iz miokarda.
- Postarajte se da svi električni spojevi između generatora impulsa i elektrode (elektroda) za privremeni kardijalni pejsing budu besprekorni da bi pružili optimalne performanse i poštujte relevantna uputstva za upotrebu tamo gde je to potrebno.
- Ugrađena elektroda za privremeni kardijalni pejsing uspostavlja sa miokardom električnu vezu malog otpora. Zato posebno treba obratiti pažnju ako se paralelno koriste drugi uređaji koji mogu da generišu električnu energiju (npr. defibrilatori, elektrohirurški uređaji i drugi uređaji koji generišu elektromagnetnu frekvenciju). Poštujte relevantno uputstvo za upotrebu.
- Upotreba predajnog/prijemnog RF kalema za telo tokom MRI pregleda kod pacijenta sa elektrodom za privremeni kardijalni pejsing može da izazove povrede zbog prekomernog zagrevanja indukovanog magnetnom rezonancom.
- Elektrode za pejsing moraju se plasirati u miokard i skratiti tako da se rizik od povreda pri plasiranju i izvlačenju elektroda za pejsing svede na minimum.
- Ponovna upotreba ovog uređaja (ili delova ovog uređaja) može da bude rizična zbog razgrađivanja proizvoda i unakrsne kontaminacije, što može da kod pacijenata i korisnika dovede do infekcije ili prenosa patogena koji se prenose putem krvi.

U ostale potencijalne komplikacije u vezi sa elektrodom za privremeni kardijalni pejsing spadaju:

- Narušavanje ili gubitak detektovanja zbog izmeštanja ili lomljenja odvoda, promena u miokardu ili otkazivanja generatora impulsa.
- Povišen prag pejsinga ili gubitak pejsinga zbog izmeštanja ili lomljenja odvoda, promena u miokardu ili otkazivanja generatora impulsa.
- Aritmije zbog iritabilnosti miokarda.
- Infekcije koje mogu biti sistemske, lokalne ili infekcije miokarda.
- Krvarenje ili oštećenje miokarda.

INFORMACIJE O MR



Uslovno bezbedno za MR

Ova elektroda za privremeni kardijalni pejsing je uslovno bezbedna za MR. Uslovi navedeni u nastavku odnose se na snimanje predajnim/prijemnim kalemom za glavu. Snimanje predajnim kalemom za telo (npr. upotreba samo prijemnih kalemova, kao što su niz za glavu, niz za kičmu itd.) može da izazove ozbiljnu povredu pacijenta. Pacijent sa ovim uređajem može bezbedno da se skenira neposredno nakon plasiranja pod sledećim uslovima:

- Statično magnetno polje samo od 1,5 tesle ili 3 tesle.
- Maksimalno prostorno gradijentno magnetno polje od 1000 gausa/cm (ekstrapolirano).
- Samo predajni/prijemni RF kalem za glavu.
- Maksimalna zabeležena specifična stopa apsorpcije (SAR) na MR sistemu sa predajnim/prijemnim RF kalemom za glavu od 3,2 W/kg tokom 15 minuta skeniranja (tj. po impulsnoj sekvenci).
- Normalan režim rada za rad MR sistema.

Kod nekliničkog i numeričkog modelovanja, elektroda za privremeni kardijalni pejsing generisala je porast temperature manji od 0,5 °C pri maksimalnom SAR-u sa predajnim/prijemnim RF kalemom za glavu, izračunatim za MR sistem od 3,2 W/kg na MR sistemima od 1,5 tesle/64 MHz i 3 tesle/128 MHz.

Dodatne bezbednosne informacije o MR

- Ne izvodite MR proceduru ako je elektroda za privremeni kardijalni pejsing oštećena ili ako ne funkcioniše pravilno iz nekog drugog razloga.
- Elektroda za privremeni kardijalni pejsing mora da se isključi iz generatora impulsa pre ulaska u prostoriju sa MR sistemom, a krajeve odvoda treba pravilno obezbediti da bi se sprečilo pomeranje.
- Proksimalna elektroda mora da bude električni izolovana od pacijenta za vreme MRI snimanja. Ova izolacija se može postići jastučetom od gaze ili na sličan način.
- Upotreba predajnog/prijemnog RF kalema za telo tokom MR pregleda kod pacijenta sa elektrodom za privremeni kardijalni pejsing može da izazove povrede pacijenta zbog prekomernog zagrevanja indukovanog magnetnom rezonancom.

Informacije o artefaktu na slici

U vankliničkom testiranju, artefakt na slici izazvan elektrodom za privremeni pejsing prostire se približno 20 mm od ovog sredstva kada se snima gradijent eho pulsnom sekvencom i na MR sistemu od 3 tesle.

STERILNOST

Proizvod je sterilisan zračenjem. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Odložite u otpad otvoren, neupotrebljen proizvod. Ne sterilišite ponovo.

ČUVANJE

Nisu potrebni specijalni uslovi za skladištenje. Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

SIMBOLI NA OZNAKAMA

	Ne sterilisati ponovo
	Ne upotrebljavati ponovo
	Rok upotrebe
	Sterilisano zračenjem
	Šifra serije
	Oprez
	Kataloški broj
	Proizvođač
	Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici
	Uslovno bezbedno za MR
	Broj jedinica

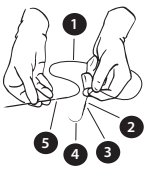
Bruksanvisning **SV**

TEMPORÄR KARDIELL PACEMAKERELEKTROD
– STERIL –

BESKRIVNING

Den temporära kardiella pacemakerelektroden är en steril produkt för engångsbruk. De temporära kardiella pacemakerelektroderna omfattar följande konfigurationer och valfria tillbehör:

1. De monopolära elektroderna består av en isolerad ledare av multifilament av rostfritt stål belagd med färgad polyetylen.
2. Elektrodens intrakorporeala ände har ett avsnitt av exponerad, oisolerad ledningselektrod som avslutas med en fastsatt nål av rostfritt stål.
3. Den blottlagda, oisolerade delen av elektrodens intrakorporeala ände är antingen rak eller har en eller flera multipla preformerade kurvor (preformerad vågform).
4. Elektrodens extrakorporeala ände har en rak nål med en avbrytbar spets.
5. Elektrodens längd är 60 cm.
6. Elektroderna finns i många diametrar från 0 till 2-0, beroende på produktkoden.



Elektroden består av:

Del 1 – Isolerad ledare av multifilament belagd med färgad polyetylen

Del 2 – Oisolerad elektrod av multifilament (intrakorporeal)

Del 3 – Valfri preformerad vågformning på den oisolerade, intrakorporeala elektrodänden

Del 4 – Intrakorporeal böjd nål

Del 5 – Extrakorporeal rak avbrytbar nål

INDIKATIONER

Den temporära kardiella pacemakerelektroden är avsedd att användas vid temporär epikardiell pacing eller övervakning och ska tas bort när den temporära pacingen har avslutats.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av temporära kardiella pacemakerelektroder är kontraindicerad vid permanent hjärtstimulering eller övervakning.

ANVÄNDNING

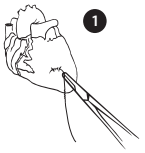
Ta ut pacemakerelektroderna från förpackningen

Den temporära kardiella pacemakerelektroden finns i flera olika horisontella och vertikala konfigurationer med 12 eller fler påsar per förpackning. När ytterplasten har tagits bort öppnar du förpackningen och tar ut en påse med temporär kardiell pacemakerelektrod(erna). Håll påsen över det sterila fältet, dra försiktigt påsens genomskinliga polymerdel bakåt och ta ut pappersfoldern. Öppna pappersfoldern genom att lyfta upp fliken/flikarna. Ta ut produkten/produkterna och placera den på det sterila fältet. Undvik att skada polyetylenbeläggningen och ledningstråden, dvs. genom att vrida den eller hantera den med instrument.

Intrakorporeal placering (gäller alla pacemakerelektroder)

Den intrakorporeala änden av den temporära kardiella pacemakerelektroden fästs vid myokardiet såsom indikerat med hänsyn till rådande kirurgiska omständigheter, klinisk bedömning och enligt kirurgens preferens. De temporära kardiella pacemakerelektroderna måste placeras i ett sådant läge att de enkelt kan tas bort och att risken för skada minimeras efter avslutad behandling. Följande utgör ett förslag till metod för insättning av den/de intrakorporeala änden/ändarna av den temporära kardiella pacemakerelektroden:

För alla produktvarianter (med eller utan färgkodning) ska kirurgens kliniska bedömning avgöra var och med vilken teknik elektroderna ska sättas in. I förekommande fall kan de ljusblå och mörkblå trådbeläggningarna efter implantering underlätta att skilja mellan positiv och negativ elektrod eller att skilja mellan elektrodplacering i förmak respektive kammare.



VENTRIKULÄR/ATRIELL ANVÄNDNING. Använd den böjda nålen i den temporära kardiella pacemakerelektrodens intrakorporeala ände för att placera elektroden i myokardiet. Försiktighet ska iakttas vid placeringen av elektroden för att minimera risken för oavsiktlig skada på vävnad vid avlägsnandet (se Fig. 1 för exempel i ventrikeln). Om en nål i pacemakerelektrodens intrakorporeala ände inte används eller för att minimera skada på vävnaden och underlätta enkelt avlägsnande kan pacemakerelektroden föras i kontakt med myokardiet med hjälp av en liten suturögla som passerar genom myokardiets yta. Använd sax för att klippa av överflödig blottlagd elektrod och den fastsatta nålen om sådan finns.

VALFRI ATRIELL ANVÄNDNING. Om kirurgen så väljer kan följande teknik användas för att minimera skada på den atriella vävnaden, tillhandahålla nära kontakt med den atriella vävnaden och underlätta enkelt avlägsnande: placera den oisolerade elektroden i ett veck som skapas på den epikardiella ytan av den atriella vävnaden med hjälp av en suturögla. Använd sax för att klippa av överflödig exponerad elektrod och den fastsatta nålen om sådan finns.

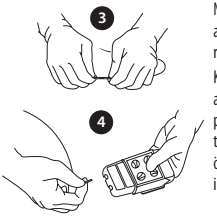
ANVÄNDNING AV FÖRFORMAD VÅGFORM. För elektroder som omfattar den valfria förformade vågformen i den exponerade elektrodens intrakorporeala ände ska vågformen varsamt dras in i och lämnas inbäddad i myokardiet. Använd sax för att klippa av överflödig exponerad elektrod och den fastsatta nålen om sådan finns.

Extrakorporeal placering (gäller alla pacemakerelektroder)

De(n) extrakorporeala änden/ändarna av den temporära kardiella pacemakerelektroden hanteras såsom indikerat med hänsyn till rådande kirurgiska omständigheter, klinisk bedömning och enligt kirurgens preferens. Följande utgör ett förslag till metod för insättning av de(n) extrakorporeala änden/ändarna av den temporära kardiella pacemakerelektroden:

Den extrakorporeala änden av den temporära kardiella pacemakerelektroden dras igenom bröstväggen med hjälp av nålen som är fäst i änden.

Produkter med raka avbrytbara extrakorporeala nålar har ingen exponerad ledningstråd vid fästet och den raka nålen är skårad* så att den inte behöver klippas av.



Nålen bryts av vid skåran (se Fig. 3) så att ett kontaktstift bildas (elektrod av rostfritt stål).

Kontaktstiftet ansluts till pacemakerns anslutande kabel eller, beroende på kliniskt behov, direkt till den temporära stimuleringsenheten eller övervakningsenheten enligt tillverkarens instruktioner (se Fig. 4).

Obs: Om en pacemaker ska anslutas vid ett senare tillfälle ska man göra en klinisk bedömning för att fastställa optimalt sätt att isolera elektroderna på så sätt att ingen metall är exponerad.

Viktigt: Innan den kardiella pacemakerelektroden används, är det nödvändigt att kontrollera att den temporära kardiella pacemakerelektroden och pacemakerkabeln eller pacemakeranordningen är helt kompatibla. Elektroden är, så snart nålen är avbruten, 20 mm-38 mm lång med diametern 0,7 mm-1,0 mm beroende på produktkoden. Speciell försiktighet ska iakttas för att säkerställa att inga komponenter som kan leda elektricitet kan beröra varandra vid anslutningsplatsen (t.ex. utskjutande nålspetsar).

* Patentnr. i USA 4010756

Avlägsnande av temporär kardiell pacemakerelektrod

Den temporära kardiella pacemakerelektroden avlägsnas såsom indikerat med hänsyn till rådande kirurgiska omständigheter, klinisk bedömning och enligt kirurgens preferens. Följande utgör ett förslag till metod för avlägsnande av den(de) intrakorporeala ände/ändarna på den temporära kardiella pacemakerelektroden:

> När temporär pacing avslutats, kan elektroden avlägsnas genom att försiktigt dra i den. Försiktighet ska iakttas för att förhindra drag i elektroden som kan leda till oavsiktligt förtidigt avlägsnande.

PRESTANDA

Den temporära kardiella pacemakerelektroden ger en ledande förbindelse mellan en extern pacemaker och myokardiet.

Elektriska parametrar för temporära kardiella pacemakerelektroder:

- Elektrodens ledarresistans (9,1 ± 2,1 Ω)

BIVERKNINGAR

Biverkningar förknippade med användning av denna enhet inkluderar allergisk respons hos vissa patienter med kända känsligheter för rostfritt stål eller andra beståndsdelar (t.ex. krom och nickel), minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation på sårstället. I likhet med alla främmande föremål kan rostfritt stål förvärra en befintlig infektion.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTIONER

Före användningen av den temporära kardiella pacemakerelektroden ska det först ha fastställts att denna produkt är kompatibel med alla produkter från andra tillverkare som kan komma att användas. Detta gäller särskilt vid kontroll av säkerheten vid anslutningen mellan pacemakerelektroden och pacemakern eller pacemakerkabeln.

Var uppmärksam på följande:

- Undvik att skada polyetylenbeläggningen och ledningstråden, dvs. genom vridning, hantering med instrument eller genom att knyta knutar.
- Undvik all möjlig oavsiktlig kontakt mellan den temporära kardiella pacemakerelektroden och annan utrustning.
- Kontrollera noggrant att inga komponenter som kan beröra varandra och leda elektricitet finns vid sammankopplingen (t.ex. utskjutande nålspetsar).
- Om en anslutningskabel (medföljer inte) används mellan pacemakerelektroden och pacemakern och den måste kopplas bort tillfälligt, var noga med att koppla bort anslutningskabeln utan att skada själva pacemakerelektroden eller oavsiktligt rubba pacemakerelektroden ur myokardiet.
- Se till att alla elektriska föreningspunkter mellan pulsgeneratorn och den (de) temporära kardiella pacemakerelektroden(erna) är intakta så att prestandan blir optimal och följ relevant bruksanvisning när detta är tillämpligt.
- En implanterad temporär kardiell pacemakerelektrod ger en elektrisk koppling med lågt motstånd till myokardiet. Särskild försiktighet måste därför iakttas när andra instrument som avger elektrisk energi används samtidigt (t.ex. defibrillatorer, elektrokirurgiska instrument och andra enheter som avger en elektromagnetisk frekvens). Följ relevanta bruksanvisningar.
- Användning av en RF-sändande/-mottagande kroppsspole för att utföra MRT-undersökning på en patient med temporär kardiell pacemakerelektrod kan orsaka skador på grund av kraftig MRT-inducerad uppvärmning.
- Pacemakerelektroderna måste placeras i myokardiet och trimmas på ett sådant sätt att risken för skada vid placeringen och utdragandet av pacemakerelektroderna minimeras.
- Återanvändning av anordningen (eller delar av den) kan orsaka en degradering av produkten och korskontamination vilket kan leda till infektioner eller överföring av blodburna patogener till patienter och användare.

Andra potentiella komplikationer i samband med temporär elektrisk kardiell pacing innefattar:

- Nedsatt eller upphörd sensing på grund av förflyttning av eller brott på elektroden, myokardiella förändringar eller fel på pulsgenerator.
- Höjd pacingtröskel eller utebliven pacing på grund av förflyttning av eller brott på elektroden, myokardiella förändringar eller fel på pulsgenerator.
- Arytmier på grund av myokardiell irritabilitet.
- Infektioner som kan vara systemiska, lokala eller myokardiella.
- Blödning eller myokardieskada.

MRT-INFORMATION



MR-villkorlig

Denna temporära kardiella pacemakerelektrod är MR-villkorlig. Begränsningarna nedan gäller för bildbehandling med en sändande/mottagande huvudspole. Bildbehandling med sändande kroppsspole (t.ex. då endast mottagande arrayspolar för huvud eller rygg används) kan leda till allvarliga patientskador. En patient med denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter placering under följande förhållanden:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5-tesla eller 3-tesla.
- Maximal spatiell magnetfältsgradient på 1 000 gauss/cm (extrapolerat).
- Endast RF-sändande/-mottagande huvudspole.
- Rapporterat maximalt MR-system, RF-sändande/mottagande huvudspole med specifik absorptionsnivå (SAR) på 3,2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens).
- Normalt driftsläge vid användning av MR-systemet.

Vid icke klinisk testning och numerisk modellering, stod den temporära kardiella pacemakerelektroden för en temperaturstegring på mindre än 0,5 °C vid en beräknad maximal specifik absorptionsnivå SAR på 3,2-W/kg i ett 1,5-tesla/64-MHz och ett 3-tesla/128-MHz MR-system för RF-sändande/mottagande huvudspole.

Ytterligare säkerhetsinformation vid MRT

- Utför inte en MRT-undersökning om den temporära kardiella pacemakerelektroden är skadad eller inte fungerar ordentligt.
- Den temporära kardiella pacemakerelektroden måste kopplas bort från pulsgeneratorn före inträde i MRT-systemrummet och elektrodändarna ska säkras ordentligt så att de inte flyttar sig.
- Den proximala elektroden måste vara elektriskt isolerad från patienten under MRT. Den kan isoleras med en gasvävskompress eller liknande.
- Användningen av en RF-sändande/mottagande kroppsspole vid utförandet av en MRT-undersökning på en patient med den temporära kardiella pacemakerelektroden kan leda till patientskada på grund av alltför kraftig MRT-inducerad uppvärmning.

Bildartefakter

Vid icke-klinisk testning sträcker sig den bildartefakt som orsakas av den temporära pacemakerelektroden ungefär 20 mm från den här enheten vid avbildning med gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3 tesla.

STERILITET

Produkten är steriliserad med strålning. Får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad. Kasta öppnade, oanvända produkter. Får ej omsteriliseras.

FÖRVARING

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Får ej användas efter utgångsdatumet.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

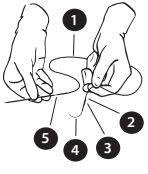
	Får ej omsteriliseras
	Får ej återanvändas
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad med strålning
	Satskod
	OBS
	Katalognummer
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	MR-villkorlig
	Antal enheter

GEÇİCİ KARDİYAK PACING TELİ
– STERİLDİR –

AÇIKLAMA

Bu Geçici Kardiyak Pacing Teli steril, tek kullanımlık bir üründür. Geçici Kardiyak Pacing Telleri aşağıdaki konfigürasyonları ve isteğe bağlı aksesuarları içermektedir:

1. Monopolar kablolar, renkli polietilenle kaplı bir adet yalıtılmış multifilaman paslanmaz çelik iletken içerir.
2. Telin intrakorporeal (vücut içi) ucunda, sonunda paslanmaz çelik bir iğnenin takılı olduğu, açıkta kalan, yalıtılmamış tel elektrot kısmı bulunur.
3. Telin intrakorporeal ucunda açıkta kalan yalıtılmamış kısım ya düzdür ya da bir veya daha fazla önceden şekillendirilmiş kavis (önceden şekillendirilmiş kıvrım) içerir.
4. Telin ekstrakorporeal (vücut dışı) ucunda, ayrılabilir uçlu düz bir iğne bulunur.
5. Tel uzunluğu 60 cm'dir.
6. Teller, ürün koduna bağlı olarak 0 ile 2-0 arasında çeşitli çaplardadır.



Kablo aşağıdakilerden oluşur:

Parça 1 – Renkli polietilenle kaplı yalıtılmış multifilaman iletken

Parça 2 – Yalıtılmamış, multifilaman tel (intrakorporeal) elektrot

Parça 3 – Yalıtılmamış, intrakorporeal tel ucunda isteğe bağlı, önceden şekillendirilmiş kıvrım

Parça 4 – İntrakorporeal kavisli iğne

Parça 5 – Ekstrakorporeal düz ayrılabilir iğne

ENDİKASYONLAR

Geçici Kardiyak Pacing Teli, geçici epikardiyal kalp ritmi düzenleme (pacing) veya izleme işlemlerinde kullanıma yöneliktir ve geçici pacing işleminden sonra çıkarılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Geçici Kardiyak Pacing Telleri kalıcı kalp ritmi düzenleme (pacing) veya izleme işlemleri için kontrendikedir.

UYGULAMA

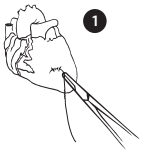
Pacing Tellerinin Ambalajdan Çıkarılması

Geçici Kardiyak Pacing Teli, bir kutuda 12 veya daha fazla poşet içinde çeşitli yatay ve dikey konfigürasyonlarda sunulur. Dıştaki plastik ambalajı çıkardıktan sonra kutuyu açın ve bir Geçici Kardiyak Pacing Teli poşetini seçin. Steril alan üzerinde, poşetin şeffaf polimetrik kısmını dikkatlice soyun ve kağıt klasörü geri çekin. Tırnağı/tırnakları kaldırarak kağıt klasörü açın. Daha sonra cihazı/cihazları steril alana geçirin. Polietilen kaplamaya veya iletken tele zarar vermekten (örneğin bükerek veya aletlerle manipülasyonla) kaçının.

İntrakorporeal Yerleştirme (Tüm Pacing Telleri için Geçerlidir)

Geçici Kardiyak Pacing Teli'nin intrakorporeal ucu cerrahi koşullara, klinik karara ve operatör tercihine bağlı olarak miyokardiyuma tutturulur. Geçici Kardiyak Pacing Telleri, tedavi bittikten sonra sorunsuz bir şekilde çıkarılabilecek ve travma riskini en aza indirecek şekilde yerleştirilmelidir. Geçici Kardiyak Pacing Teli'nin intrakorporeal ucunun/uçlarının yerleştirilmesinde önerilen yöntemler şöyledir:

Tüm ürün tipleri için (renk kodlu olan ve olmayan), konum ve telin yerleştirilmesinde uygulanan teknik cerrahın klinik kararıyla belirlenir. Geçerli olduğu durumlarda, açık ve koyu mavi kaplama, implantasyon sonrasında pozitif ve negatif tellerin veya atriyal ve ventriküler tel yerleşimlerinin ayırt edilmesinde yararlı olabilir.



VENTRİKÜLER/ATRİYAL KULLANIM. Geçici Kardiyak Pacing Telini miyokardiyuma yerleştirmek için telin intrakorporeal ucundaki kavisli iğneyi kullanın. Çıkarma işlemi sonrasında dokuda istenmeyen travma riskini en aza indirmek için tel yerleştirilirken dikkatli olunmalıdır (ventriküler örnek için bkz. Şekil 1). Pacing telinin intrakorporeal ucunda iğne kullanılmıyorsa veya dokudaki istenmeyen travma riskini en aza indirmek ve kolay bir çıkarma süreci sağlamak için, pacing teli miyokardiyum yüzeyinden geçirilen küçük bir sütür halkası kullanılarak miyokardiyuma temas ettirilebilir. Geçerli olduğu durumlarda, açıkta kalan fazla teli ve ilişikteki iğneyi kesmek için makas kullanın.

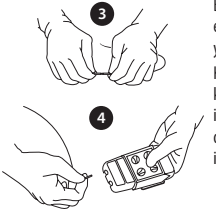
İSTEĞE BAĞLI ATRİYAL KULLANIM. Cerrahın seçimi bu yöndeyse, atriyal dokudaki travma riskini en aza indirmek, atriyal dokuyla yakın temas sağlamak ve çıkarma işlemini kolaylaştırmak için şu teknik kullanılabilir: Yalıtılmamış teli, bir sütür halkası kullanarak atriyal dokunun epikardiyal yüzeyinde oluşturulan katın içine yerleştirin. Geçerli olduğu durumlarda, açıkta kalan fazla teli ve ilişikteki iğneyi kesmek için makas kullanın.

ÖNCEDEN ŞEKİLLENDİRİLMİŞ KIVRIMLI KULLANIM. İntrakorporeal ucun açıkta kalan telindeki isteğe bağlı, önceden şekillendirilmiş kıvrımlı teller için, kıvrım miyokardiyumun içine hafifçe çekilmeli ve burada yerleşik halde bırakılmalıdır. Geçerli olduğu durumlarda, açıkta kalan fazla teli ve ilişikteki iğneyi kesmek için makas kullanın.

Ekstrakorporeal Yerleştirme (Tüm Pacing Telleri için Geçerlidir)
Geçici Kardiyak Pacing Teli'nin ekstrakorporeal ucu/uçları cerrahi koşullara, klinik karara ve operatör tercihine bağlı olarak yönetilir. Geçici Kardiyak Pacing Teli'nin ekstrakorporeal ucunun/uçlarının yerleştirilmesinde önerilen yöntem şöyledir:

Geçici Kardiyak Pacing Teli'nin ekstrakorporeal ucu, ilişikteki iğne kullanılarak göğüs duvarından geçirilir.

Düz Ayrılabilir ekstrakorporeal iğneler içeren ürünler için, iğnenin şekillendirildiği noktada tel açığa çıkmaz ve düz iğne çentiklidir* ve böylece iğneyi kesmenize gerek kalmaz.



Bir konnektör pimi (paslanmaz çelik elektrot) oluşturmak için iğne çentikli yerinden (bkz. Şekil 3) kırılır.

Konnektör pimi, kalp pilinin bağlantı kablosuna veya klinik ihtiyaca göre imalatçının talimatları uyarınca doğrudan geçici pacing ünitesine veya izleme ünitesine bağlanır (bkz. Şekil 4).

Not: Kalp pili daha sonra takılacaksa, açıkta metal bırakmayacak en uygun elektrot izolasyon yöntemini belirlemek üzere uygun klinik yöntem belirlenmelidir.

Önemli: Kardiyak pacing telini kullanmadan önce, Geçici Kardiyak Pacing Teli elektrotu ile kalp pili kablosu veya kalp pili cihazının tamamıyla uyumlu olduğunu kontrol etmek gerekir. Elektrot, ürün koduna bağlı olarak, iğne kırıldıktan sonra 20 mm – 38 mm uzunluğunda ve 0,7 mm – 1,0 mm çapında olmalıdır. Elektrik iletebilecek bileşenlerin, bağlantı noktasında (ör. çıkıntılı iğne uçları) birbiriyle temas etmemesini sağlamak için özen gösterilmelidir.

* ABD Patent No. 4010756

Geçici Kardiyak Pacing Teli'nin Çıkarılması

Geçici Kardiyak Pacing Teli cerrahi koşullara, klinik karara ve operatörün tercihine bağlı koşullar altında çıkarılır. Geçici Kardiyak Pacing Teli'nin intrakorporeal ucunun/uçlarının çıkarılmasında önerilen yöntem şöyledir:

Geçici pacing kesildikten sonra, hafifçe uygulanan traksiyon işlemiyle kablo çıkarılabilir. Kablo üzerinde, kablonun istenmeden, erken şekilde çıkarılmasına yol açabilecek traksiyon oluşmamasına dikkat edilmelidir.

PERFORMANS

Geçici Kardiyak Pacing Teli, harici kalp pili ve miyokardiyum arasında iletken bir bağlantı sağlar.

Geçici Kardiyak Pacing Telleri için elektriksel parametreler:

- Kablo iletim direnci ($9,1 \pm 2,1\ \Omega$)

ADVERS REAKSİYONLAR

Bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen advers reaksiyonlar arasında; paslanmaz çeliğe veya yapısında bulunan krom ve nikel gibi metallere bilinen duyarlılıkları olan bazı hastalarda alerjik tepki, başlangıç safhasında minimal inflamatuvar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici lokal iritasyon bulunmaktadır. Tüm yabancı cisimler gibi paslanmaz çelik de mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.

UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER

Geçici Kardiyak Pacing Teli'ni kullanmadan önce, öncelikle bu ürünün birlikte kullanılan ve farklı imalatçılara ait tüm ürünlerle uyumlu olmasına dikkat edilmelidir. Bu husus özellikle, pacing teli ile kalp pili veya kalp pili kablosu arasındaki bağlantı güvenliği kontrol edilirken önemlidir.

Aşağıdaki hususlarda dikkatli olunmalıdır:

- Polietilen kaplamaya veya iletken tele zarar vermekten kaçının (örneğin bükerek veya aletlerle manipüle ederek ya da düğüm atarak).
- Geçici Kardiyak Pacing Teli ve ekipmanlar arasında istenmeden oluşabilecek herhangi bir temastan kaçının.
- Bağlantı noktasında birbirine temas edebilecek veya elektrik iletebilecek hiçbir parçanın (örneğin çıkıntılı iğne uçları) bulunmamasına özel dikkat gösterin.
- Pacing teli ve kalp pili arasında bir bağlantı kablosu (temin edilmemiştir) kullanılıyorsa ve bağlantının geçici olarak kesilmesi gerekiyorsa, bağlantı kablosunu, pacing teline zarar vermeyecek veya pacing telinin miyokardiyumdan kazara ayrılmasını önleyecek şekilde çıkarmaya dikkat edin.
- En iyi performansı almak için, geçerli olduğu durumda ilgili kullanım talimatlarını izleyerek puls jeneratörü ve Geçici Kardiyak Pacing Teli/Telleri arasındaki elektrik bağlantı noktalarının sağlam olduğunu kontrol edin.
- Geçici Kardiyak Pacing Teli takılması miyokardiyuma düşük dirençli elektrik bağlantısı sağlar. Bu yüzden eş zamanlı olarak elektrik enerjisi üreten başka cihazlar (örneğin, defibrilatör, elektrikli cerrahi cihazlar ve elektromanyetik frekans üreten diğer cihazlar) kullanıldığında özellikle dikkatli olunması gerekir. Kullanım için ilgili talimatları izleyin.
- Geçici Kardiyak Pacing Teli kullanılan hastada MRG incelemesi gerçekleştirmek için bir ileten/alan RF vücut bobininin kullanılması, MRG'ye bağlı aşırı ısınma nedeniyle yaralanmalara neden olabilir.
- Pacing telleri, miyokardiyuma, pacing tellerinin yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında yaralanma riskini en aza indirecek şekilde yerleştirilmeli ve kesilmelidir.
- Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, ürünün bozulmasına ve çapraz kontaminasyon riski oluşturarak enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

Geçici elektrikli kardiyak pacing cihazının diğer potansiyel komplikasyonları şunlardır:

- Kablonun yerinden çıkması veya kırılması, miyokardiyumdaki değişiklikler veya puls jeneratörü arızası nedeniyle algılama bozukluğu veya kaybı.
- Kablonun yerinden çıkması veya kırılması, miyokardiyumdaki değişiklikler veya puls jeneratörü arızası nedeniyle artan pace eşiği veya pace kaybı.
- Miyokardiyal irritabilite nedeniyle yaşanan aritmiler.
- Sistemik, lokal veya miyokardiyal enfeksiyonlar.
- Kanama veya miyokardiyal hasar.

MRG BİLGİLERİ



MR Koşullu

Bu Geçici Kardiyak Pacing Teli MR koşulludur. Aşağıda belirtilen koşullar bir ileten/alan kafa bobini ile yapılan görüntüleme için geçerlidir. Vücut İleten Bobininin kullanıldığı (örn. kafa dizimi, omurga dizimi, vb. bobinler gibi sadece alan bobinlerinin kullanıldığı) her türlü görüntüleme hastada ciddi yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı kullanan hasta, cihaz yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşullarda guvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5-Tesla veya 3-Tesla'lık statik manyetik alan.
- 1000 Gauss/cm'lik maksimum uzamsal gradyan manyetik alan (tahmini değer).
- Sadece ileten/alan RF kafa bobini.
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum ileten/alan RF kafa bobini spesifik absorbsiyon oranı (SAR), 15 dakika tarama için 3,2 W/kg'dır (her bir puls sekansı için).
- MR sistemi için Normal Çalıştırma Modu.

Klinik olmayan testlerde ve sayısal modellemede, Geçici Kardiyak Pacing Teli, 1,5-Tesla/64-MHz ve 3-Tesla/128-MHz MR sistemlerde, 3,2-W/kg düzeyindeki bir MR sistemi hesaplanmış ileten/alan RF kafa bobini maksimum SAR değeri için 0,5 °C'den düşük sıcaklık artışı üretmiştir.

İlave MRG Güvenlik Bilgileri

- Geçici Kardiyak Pacing Teli hasar görmüşse veya başka bir sorun nedeniyle düzgün çalışmıyorsa, MRG prosedürünü gerçekleştirmeyin.
- Geçici Kardiyak Pacing Teli, MR sisteminin bulunduğu odaya girilmeden önce puls jeneratöründen ayrılmalı ve kabloların uçları hareketi önlemek için güvenli şekilde sabitlenmelidir.
- MRG sırasında proksimal elektrot hastadan elektriksel açıdan izole edilmelidir. Bu yalıtım bir gazlı bez veya benzer bir yöntemle elde edilebilir.
- Geçici Kardiyak Pacing Teli kullanılan hastada MRG incelemesi gerçekleştirmek için bir ileten/alan RF vücut bobininin kullanılması, MRG'ye bağlı aşırı ısınma nedeniyle yaralanmalara neden olabilir.

Görüntü Artefakt Bilgileri

Klinik olmayan testlerde, Geçici Pacing Telinin yol açtığı görüntü artefaktı, bir gradyan ekolu puls sekansı ve 3 Tesla'lık bir MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında bu cihazdan yaklaşık 20 mm dışarı çıkmaktadır.

STERİLİZASYON

Ürün, irradyasyon ile sterilize edilmiştir. Ambalaj hasarlıysa ya da açılmışsa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış ürünleri atın. Tekrar sterilize etmeyin.

SAKLAMA

Özel bir saklama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER



Yeniden sterilize etmeyin


Tekrar kullanmayın


Son kullanma tarihi



Radyasyon ile sterilize edilmiştir



Parti kodu


Dikkat



Katalog numarası


İmalatçı

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



MR Koşullu

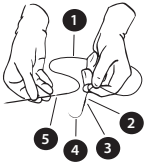

Ünite Sayısı

ЕЛЕКТРОД ДЛЯ ТИМЧАСОВОЇ КАРДІОСТИМУЛЯЦІЇ
– СТЕРИЛЬНО –

ОПИС

Цей електрод для тимчасової кардіостимуляції є стерильним виробом і призначений для одноразового використання. Електроди для тимчасової кардіостимуляції випускаються в наступних конфігураціях і можуть мати такі додаткові аксесуари:

1. Монополярні електроди складаються з одного ізольованого багатожильного провідника з нержавіючої сталі, покритого кольоровим поліетиленом.
2. На інтракорпоральному кінці електрода знаходиться оголена ділянка без ізоляції, що закінчується прикріпленою голкою з нержавіючої сталі.
3. Оголена неізольована частина інтракорпорального кінця електрода може бути прямою або хвилеподібної форми (з одним або кількома вигинами).
4. На екстракорпоральному кінці електрода знаходиться пряма голка з відламним кінчиком.
5. Довжина електрода складає 60 см.
6. Діаметр електрода варіюється від 0 до 2 – 0 в залежності від коду продукції.



Електрод складається з наступних компонентів:

1 – Ізольований багатожильний провідник, покритий кольоровим поліетиленом

2 – Неізольований багатожильний дротяний (інтракорпоральний) електрод

3 – Опція: хвилеподібно вигнута частина на неізольованому інтракорпоральному кінці електрода

4 – Вигнута інтракорпоральна голка

5 – Пряма екстракорпоральна відламна голка

ПОКАЗАННЯ

Електрод для тимчасової кардіостимуляції призначений для тимчасової епікардіальної стимуляції серця або моніторингу і підлягає видаленню після завершення тимчасової кардіостимуляції.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Електрод для тимчасової кардіостимуляції не призначений для постійної кардіостимуляції або моніторингу.

ЗАСТОСУВАННЯ

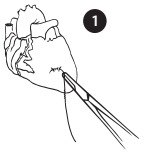
Виймання електродів для кардіостимуляції з упаковки

Електроди для тимчасової кардіостимуляції випускаються в різних горизонтальних і вертикальних конфігураціях по 12 або більше пакетів у коробці. Зніміть пластикову обгортку, відкрийте коробку і візьміть один пакет з електродом (чи електродами) для тимчасової кардіостимуляції. Знаходячись в межах стерильного поля, обережно відокремте прозору полімерну частину пакета, потягнувши її назад, і дістаньте паперову обкладинку. Відкрийте паперову обкладинку, відігнувши язичок (язички). Перемістіть виріб (вироби) у стерильну зону. Бережіть поліетиленове покриття від розривів, а провідник від пошкоджень, наприклад, в результаті перекручування або маніпуляцій з інструментами.

Інтракорпоральне встановлення (застосовується до будь-яких електродів для кардіостимуляції)

Інтракорпоральний кінець електрода для тимчасової кардіостимуляції закріплюється в міокарді згідно з показаннями, які визначаються умовами операції, клінічною оцінкою і рішенням хірурга. Електроди для тимчасової кардіостимуляції слід встановлювати в такому положенні, що дозволяє легко видалити їх після завершення процедури і звести до мінімуму ризик травмування. Нижче запропоновано рекомендовані способи встановлення інтракорпорального кінця (кінців) електрода для тимчасової кардіостимуляції:

Для всіх типів виробів (з кольоровим маркуванням і без нього) місце і техніка встановлення електрода визначаються хірургом на підставі клінічної оцінки. У відповідних випадках після імплантації для полегшення диференціації позитивних і негативних електродів або передсердних і шлуночкових електродів можна орієнтуватися на блакитне і темно-синє покриття електродів.



ВСТАНОВЛЕННЯ В ШЛУНОЧКИ/ ПЕРЕДСЕРДЯ. Для встановлення електрода в міокард використовуйте вигнуту голку на інтракорпоральному кінці електрода для тимчасової кардіостимуляції. При встановленні електрода необхідно дотримуватися обережності, щоб звести до мінімуму ризик випадкового травмування тканин під час видалення (приклад встановлення в шлуночок див. на малюнку 1). Якщо не використовується голка на інтракорпоральному кінці електрода для кардіостимуляції, а також з метою полегшення видалення і максимального зниження травмування тканин електрод можна закріпити на міокарді за допомогою невеликого стібка шовного матеріалу, пропущеного через поверхню міокарда. Надлишкову довжину оголеної частини електрода і прикріплену голку (за наявності) відрізують ножицями.

ВСТАНОВЛЕННЯ В ПЕРЕДСЕРДЯ (ДОДАТКОВА ОПЦІЯ). За вибором хірурга можна застосовувати таку техніку, яка дозволяє звести до мінімуму травмування тканин передсердя, забезпечити тісний контакт з тканинами передсердя і полегшити видалення: за допомогою стібка шовного матеріалу сформуйте на епікардіальній поверхні тканини передсердя складку і помістіть в неї неізольований електрод. Надлишкову довжину оголеної частини електрода і прикріплену голку (за наявності) відріжте ножицями.

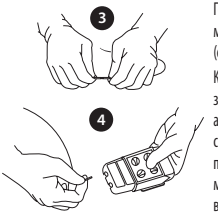
ВИКОРИСТАННЯ ХВИЛЕПОДІБНО ВИГНУТИХ ЕЛЕКТРОДІВ. При використанні електродів, що мають хвилеподібну ділянку на оголеному інтракорпоральному кінці, хвилеподібну частину слід ввести в міокард, обережно втягнувши і залишивши її в товщі тканини. Надлишкову довжину оголеної частини електрода і прикріплену голку (за наявності) відріжте ножицями.

Екстракорпоральне встановлення (застосовується до будь-яких електродів для кардіостимуляції)

Екстракорпоральний кінець (кінці) тимчасового електрода для кардіостимуляції закріплюється згідно з показаннями, які визначаються умовами операції, клінічною оцінкою і рішенням хірурга. Нижче запропоновано рекомендований спосіб встановлення екстракорпорального кінця (кінців) електрода для тимчасової кардіостимуляції:

Екстракорпоральний кінець електрода для тимчасової кардіостимуляції проводять через грудну стінку за допомогою прикріпленої голки.

У виробів з прямими відламними екстракорпоральними голками в точці обтиску немає оголеного дроту, а пряма голка має надсічку*, що усуває необхідність в її обрізанні.



Голка відламується по надсічці (див. малюнок 3), утворюючи контактний штир (електрод з нержавіючої сталі).

Контактний штир прикріплюється до з'єднувального кабелю кардіостимулятора або, в разі потреби в залежності від клінічної ситуації, безпосередньо до тимчасового пристрою для кардіостимуляції або моніторингу відповідно до інструкцій виробника (див. малюнок 4).

Примітка. Якщо кардіостимулятор планується приєднати пізніше, необхідно, в залежності від клінічної ситуації, визначити оптимальні способи ізоляції електродів таким чином, щоб не залишилося оголеного металу.

Важливо! Перед використанням електрода для кардіостимуляції необхідно переконатися в повній сумісності електрода для тимчасової кардіостимуляції з кардіостимулятором і його кабелем. Електрод після відламування голки має довжину 20 – 38 мм і діаметр 0,7 – 1,0 мм в залежності від коду продукції. З особливою обережністю необхідно стежити, щоб компоненти, здатні проводити електричний струм (наприклад, виступаючі кінчики голок), не торкалися один одного в місці з'єднання.

* Патент США №4010756

Видалення електрода для тимчасової кардіостимуляції

Електрод для тимчасової кардіостимуляції видаляється за показаннями, які визначаються умовами операції, клінічною оцінкою і рішенням хірурга. Нижче запропоновано рекомендований спосіб видалення інтракорпорального кінця (кінців) електрода для тимчасової кардіостимуляції:

Після припинення тимчасової кардіостимуляції електрод можна видалити, обережно потягнувши за нього. Щоб уникнути випадкового передчасного видалення, необхідно уникати натягу електрода.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Електрод для тимчасової кардіостимуляції забезпечує струмопровідне з'єднання між зовнішнім кардіостимулятором і міокардом.

Електричні параметри електродів для тимчасової кардіостимуляції:

- Опір провідника електрода (9,1 ± 2,1 Ω)

НЕСПРИЯТЛИВІ РЕАКЦІЇ

Несприятливі реакції, пов'язані з використанням цього виробу, включають алергічну реакцію в пацієнтів з відомою чутливістю до нержавіючої сталі або її компонентів, як-от хром і нікель, мінімальну початкову запальну реакцію в тканинах і тимчасове подразнення на ділянці рани. Як і будь-яке інше чужорідне тіло, вироби з нержавіючої сталі можуть загострювати інфекцію, що існує.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ/ВЗАЄМОДІЯ

Перед застосуванням електрода для тимчасової кардіостимуляції слід переконатися в тому, що він сумісний з усіма виробами інших виробників, які можуть знадобитися при його використанні. Це, зокрема, стосується перевірки надійності з'єднання між електродом і кардіостимулятором або кабелем кардіостимулятора.

Особливу увагу слід звернути на наступні аспекти:

- Бережіть поліетиленове покриття від розривів, а провідник від пошкоджень, наприклад, в результаті перекручування, маніпуляцій з інструментами або зав'язування вузлів.
- Уникайте будь-якого випадкового контакту між електродом для тимчасової кардіостимуляції та будь-яким обладнанням.
- З особливою обережністю необхідно стежити, щоб компоненти, здатні проводити електричний струм (наприклад, виступаючі кінчики голок), не торкалися один одного в місці з'єднання.
- Якщо електрод для кардіостимуляції і кардіостимулятор з'єднані за допомогою з'єднувального кабелю (не входить в комплект), і необхідне тимчасове відключення, відключіть кабель обережно, щоб не пошкодити електрод і не змістити його в місці контакту з міокардом.
- Для забезпечення оптимальної стимуляції необхідно перевірити надійність всіх електричних з'єднань між імпульсним генератором і електродом для тимчасової кардіостимуляції, дотримуючись відповідних інструкцій із застосування.
- Імплантований електрод для тимчасової кардіостимуляції забезпечує електричне з'єднання з міокардом і створює підключення з низьким опором. З огляду на це необхідно проявляти особливу обережність у разі одночасного застосування інших виробів, здатних генерувати електричний струм (наприклад, дефібриляторів, електрохірургічних пристроїв та інших пристроїв, що генерують електромагнітну частоту). Дотримуйтесь відповідних інструкцій із застосування.
- Використання передавальної/приймальної РЧ котушки для тіла під час МРТ пацієнта з електродом для тимчасової кардіостимуляції може призвести до травмування через надмірне нагрівання, індуковане МРТ.
- Електроди необхідно встановлювати в міокарді і обрізати таким чином, щоб звести до мінімуму ризик пошкоджень при встановленні і видаленні електродів.
- Повторне використання виробу (або його частин) може створити ризик погіршення властивостей виробу і перехресного зараження, в результаті чого можливе інфікування або передача патогенних організмів пацієнтові або лікарю через кров.

До інших можливих ускладнень тимчасової кардіостимуляції належать:

- зниження і втрата чутливості через зсув або надлом електрода, зміни в міокарді або несправність генератора імпульсів;
- підвищення порогового значення при кардіостимуляції або припинення стимуляції через зсув або надлом електрода, зміни в міокарді або несправність генератора імпульсів;
- аритмії через подразнення міокарду;
- інфекції, наприклад системні, місцеві або міокардіальні;
- кровотеча або пошкодження міокарда.

ВІДОМОСТІ ПРО МРТ



Умовно сумісний з процедурою МРТ

Цей електрод для тимчасової кардіостимуляції умовно сумісний з процедурою МРТ. Наведені нижче умови застосовуються для отримання зображення за допомогою передавальної/приймальної котушки для голови. Отримання зображень за допомогою передавальної котушки для всього тіла (наприклад, використання котушок лише для приймання, як-от котушки для голови, спини тощо) може призвести до серйозного травмування пацієнта. Сканування пацієнта з цим виробом відразу після його встановлення є безпечним при дотриманні наступних умов:

- статичне магнітне поле тільки 1,5 Тесла або 3 Тесла;
- максимальний просторовий градієнт параметрів магнітного поля 1000 Гс/см (екстрапольований);
- тільки передавальна/приймальна РЧ котушка для голови;
- максимальний питомий коефіцієнт поглинання (ПКП) при застосуванні апарату для МРТ з передавальною/приймальною РЧ котушкою для голови 3,2 Вт/кг протягом 15 хвилин сканування (на кожну імпульсну послідовність);
- нормальний режим роботи апарату для МРТ.

У доклінічних дослідженнях і цифровому моделюванні застосування електрода для тимчасової кардіостимуляції супроводжувалося підвищенням температури менш ніж на 0,5 °C при максимальному розрахунковому ПКП 3,2 Вт/кг для апаратів МРТ 1,5 Тесла/64 мГц і 3 Тесла/128 мГц з приймальною/передавальною радіочастотною котушкою для голови.

Додаткові відомості про безпеку при МРТ

- Не можна проводити МРТ, якщо електрод для тимчасової кардіостимуляції пошкоджений або з інших причин функціонує неправильно.
- Перед входом у кабінет з апаратом для МРТ необхідно від'єднати електрод для тимчасової кардіостимуляції від імпульсного генератора й надійно закріпити кінці електродів, щоб уникнути зміщення.
- Під час проведення МРТ проксимальний електрод повинен бути гальванічно ізольований від пацієнта. Для такої ізоляції можна використати марлеву серветку або щось подібне.
- Використання передавальної/приймальної радіочастотної котушки для тіла під час виконання МРТ пацієнту з електродом для тимчасової кардіостимуляції може призвести до травмування пацієнта через надмірне нагрівання, індуковане МРТ.

Відомості про артефакт на знімку

У доклінічному дослідженні спричинений електродом для кардіостимуляції артефакт на знімку простягається приблизно на 20 мм від виробу за візуалізації з використанням імпульсної послідовності градієнтного ехо за допомогою апарата МРТ 3 Тесла.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Виріб стерилізований опроміненням. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена або розкрита. Розпаковані невикористані вироби підлягають утилізації. Не стерилізувати повторно.

ЗБЕРІГАННЯ

Особливі умови зберігання не потрібні. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ПРИ МАРКУВАННІ

	Повторно стерилізувати заборонено
	Не використовувати повторно
	Дата закінчення терміну придатності
	Стерилізовано опроміненням
	Код партії
	Увага
	Номер за каталогом
	Виробник
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Умовно сумісний з процедурою МРТ
	Кількість одиниць

THIS PAGE LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE LEFT BLANK INTENTIONALLY.



Ethicon LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico 00754 USA
+1-513-337-6928

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

©Ethicon, Inc 2020

390129R03