Instructions for use (GB)

Steelex® Electrode Set

Description of the device

The Steelex® Electrode Set is a special surgical set for temporary electro stimulation after open-heart surgery, classified as CF defibrillation proof type applied part according to IEC 60601-1. The Steelex® Electrode Set is intended to be implanted temporarily (< 30 days) and must not remain in the patient's body long term. The Steelex® Electrode Set comprises of a stainless steel twisted wire (AISI 316L), with a plastic isolating cover (polyethylene). One end of the wire is armed with a 1/2 circle or 3/8 circle round-bodied needle and the other end is armed with a straight needle (break-off). The straight break-off needle also serves as the connection to the patient cable (PK-83, BIOTRONIK Inc.). Patient cable has to be connected to the pacemaker. The Steelex® Electrode Set is sterilized with ethylene oxide.

Available with either one wire per package or two wires per package. The two per package product contains one blue and one white polyethylene sheathed wire. The white cover contains Titanium Dioxide (< 5% w/w) and the blue cover contains Copper 2-Phthalocyanine Blue (< 0.5 % w/w). Steelex® Electrode Set meets all EP/USP requirements for non absorbable sutures.

Indications for use

Steelex® Electrode Set is intended for use in temporary epicardial cardiac pacing during the postoperative phase of open-heart surgery in combination with an external pacemaker.

Mode of action

Steelex® Electrode Set provides a conductive connection between an external pacemaker and the myocardium.

Contraindications

- Use of temporary cardiac pacing electrode is contraindicated for permanent cardiac pacing or for permanent monitoring.
- The use of a temporary pacing electrode is contraindicated for patients with an allergy to the electrode components.

Mode of application

- The curved needle of the Steelex® Electrode Set is passed through the myocardium in order to place the wire inside it. The location for wire placement has to be determined by surgeon clinical judgement.
- Once the needle is out of epicardium, cut the end assembled to the needle, making sure it is cut as short as possible avoiding a protruding end from the epicardium. Avoid release of particles over the patient when cutting and discard the curved needle.
- Secure Steelex® Electrode Set to the epicardium with a suture (USP 4/0 or 5/0), applying one stitch to the epicardium at the point where the cable is inserted into the myocardium. The Steelex® Electrode Set must be placed in such a way that the risk of injury when extracting the leads is minimized.
- Two Steelex® Electrode Set must be implanted. The second wire can be implanted in the same chamber for good pacing threshold (the previously described steps needs to be repeated for the second wire) or can be implanted in the subcutaneous tissue of the patient. The blue and white wire coatings may be helpful, after implantation, in differentiating the positive and negative wires. Both blue and white electrodes may be connected indistinctly to either positive or negative pole.
- The straight break-off needle is passed through the thoracic wall. It is necessary to secure the electrode cable by suturing it to the skin. Once the break-off needle of each of the two electrodes is outside the patient's body, it is snapped off showing the pin connector of the electrode which is inserted inside the patient cable pin hole with the corresponding polarity. The pins are fixed by screwing the screw terminals of the patient cable. After connection, ensure that the pins are well secured into the patient cable connector.
- Pick the cover connection box, open it by pressing the lateral pins to release the lock (figure 1; A). Fit the cable connector s on the tray (the cavity is impressed in both lids) (figure 1; B). Pass the electrodes under the guides of the output slit (figure 1; C), close the lid and press the pins on the side to lock the box.
- Connect the patient cable to the external pacemaker which is limited to an output voltage of maximum 24 V AC/DC. Not to be connected to other power supply.
- The cardiac stimulation can then be initiated. During the treatment check the status of the connection daily.
- Prior to removal of the electrodes, ensure that the external pacemaker is switched off.
- The cover connection box presents two orifices on the external part of each lid where the connectors of the patient cable can be securely fitted after being disconnected from the pacemaker (fig 2).
- Open the cover connection box by pressing the lateral pins and pick the patient cable connector. Disconnect Steelex® Electrode Set from the patient cable.
- Remove Steelex® Electrode Set one by one. Using aseptic technique first remove the suture stitch that was placed in the skin. Gently pull out the electrode until it is completely out of the patient. After removal check the integrity of the electrode to ensure that has been completely removed. The exit point in the skin can be covered by a small dressing. The removal of the Steelex® Electrode Set depends on the surgeon/physician experience, but it shall not be removed later than 30 days after its implantation.

Warnings

- Only specially trained personnel shall apply temporary pacing electrodes and the patient cables. Instructions for use of Steelex® Electrode Set shall be followed precisely.
- Steelex® Electrode Set can only be connected to patient cable Biotronik PK-83. Compatibility with others patient cables have not been proven.The use of MRI is not allowed when Steelex® Electrode Set is implanted. Use of the mobile phone is not allowed.
- After removal of the patient cable from the external pacemaker, the connectors of the patient cable have to be protected by fitting them in the orifices of the lids of the cover connection box (figure 2).
- Service life time inside the patient is maximum 30 days. The product shelf life is indicated on the box and it is 5 years. User must be sure that the product will not expire during the service life time.
- Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
- The Steelex® Electrode Set may not be used after the expiry date. Discard any open, unused or damaged packs. Do not resterilize.

Precautions

- It is necessary to inspect the Steelex® Electrode Set prior to use and after implantation for any visible damage of the insulation. If the seal is broken or package has been damaged, the electrode should be discarded.
- Care shall be taken to ensure that Steelex® Electrode Set insulation is not damaged or impaired. When working with Steelex® Electrode Set, great care shall be taken to avoid any crushing or crimping damage of the wire by instruments such as forceps or needle holders to not damage the insulation of the wire.
- After removal, Steelex® Electrode Set has to be disposed in biological containers.
- Do not connect the Steelex® Electrode Set directly to the pacemaker. The Steelex® Electrode Set has to be first connected to a patient cable (use exclusively with PK-83, BIOTRONIK Inc) and then the patient cable to the pacemaker, avoiding any accidental contact with operator or other apparatuses.
- Avoid to leave sharp edges on the wire that could cause unintended cuts in the patient or the operator when cutting the curved needle.
- Never insert the electrodes of the patient cables into main sockets or electric accumulators. ME Equipment/accessories connected to Steelex® Electrode Set shall comply with IEC 60601-1, type CF applied part.
- The connectors shall be checked to ensure there are no unattached ends of lead. If any are found, it indicates that the electrical connection is faulty: the adapter connector shall be opened and Steelex® Electrode Set secured again.
- Particular care is required when other devices liable to generate electrical energy are used concurrently, since the use of implanted Steelex® Electrode Set means a low-resistance electrical connection to the myocardium.
- Before handling the pacemaker, the patient cable and the Steelex® Electrode Set, steps shall be taken to equalize the electrostatic potential between the user and the patient, for example by touching the patient at a site remote from the Steelex® Electrode Set.
- When disconnection is necessary, the patient cable shall be first disconnected from the pacemaker and not from the Steelex® Electrode Set.
- Avoid kinking of the electrodes cable to prevent wire breakage.
- If the power source is lost or the wire breaks inside the patient the connection is broken, immediately the doctor shall check the pacemaker signal and decide how to proceed.
- The connections shall be checked at least once a day in order to assure they are properly connected.

Side effects

As with other wires for temporary electro stimulation, the application of Steelex® Electrode Set can lead to infection, hemorrhage, migration/dislocation or fracture of the heart wire, arrhythmias, perforation, tamponade and myocardial lacerations, especially during the removal of the wire(s). Steelex® Electrode Set routinely produces minimum tissue reaction.

Sterilization

Steelex® Electrode Set is sterilized by ethylene oxide gas.

Technical description

The Steelex® Electrode Set is a temporary electro stimulation, classified as CF defibrillation proof type applied part according to IEC 60601-1.

Diameter/Length

Available in diameters: USP 3/0, USP 2/0 and USP 0.
Available length: 60 cm

Isolation Material

The Steelex® Electrode Set has an isolating cover made of blue or white extrusion of low density polyethylene (LDPE).

Use pacemakers of an output voltage of maximum 24 V AC/DC and a sensitivity of minimum 0.2 mV.

EMC advices

MRI and mobile phones not allowed. Distances to and other devices have to be considered according to the following Table.

For transmitters whose rated power output is not specified in the table above, the safety can be calculated using the specified formula for the corresponding frequency. Here *P* is the rated output power of the transmitter in watts [W] and d the safety distance in meters [m].

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the safety distance for the higher frequency range applies.

Note 2: The ISM bands (for industrial, scientific and medical applications) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6,795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

Note 3: The compliance level in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz is intended to reduce the likelihood that mobile/portable communications devices cause interference if they are unintentionally brought into patient areas. For this reason greater safety distance is recommended separation distance in these frequency ranges (factor 1.2 instead of 0.35).

Note 4: These guidelines do not necessarily apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from structures, objects and humans.

Transport, Storage and Operation Conditions

Transport (to be included the symbols behind this information)
Temperature range: -20 °C to 60 °C / Relative humidity: < 90 %
Storage (to be included the symbols behind this information)
Temperature range: -20 °C to 30 °C / Relative humidity : < 80%
Operation (to be included the symbols behind this information)
Maximum altitude 3.000 m
Working temperature: 10 °C to 60 °C possible but regarding patient safety do not surpass 41 °C
Relative Humidity range: 30 to 100 % (humidity: 100 % inside the patient)
Check which conditions are fixed by the pacemaker before using it.

Date of information: 03/2019

Mode d'emploi (FR)

Steelex® Electrode Set

Description

Le Steelex® Electrode Set est un kit chirurgical spécial destiné à l'électrostimulation temporaire après une intervention à cœur ouvert, classée comme « pièce appliquée de type CF protégée contre les défibrillations » selon la norme CEI 60601-1. Le Steelex® Electrode Set est destiné à une implantation temporaire (< 30 Jours) et ne doit pas rester plus longtemps dans le corps du patient. Le Steelex® Electrode Set est composé d'un fil torsadé en acier inoxydable (AISI 316L), avec un revêtement isolant en plastique (polyéthylène). L'une des extrémités du fil est équipée d'une aiguille à corps rond et à pointe cylindrique ou à ponction, et l'autre extrémité, d'une aiguille droite de type « break-off ». L'aiguille à pointe droite de type break-off permet également le raccordement au câble du patient (PK-83, BIOTRONIK Inc.). Le câble du patient doit être relié au pacemaker. Le Steelex® Electrode Set est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Il est disponible avec un fil par paquet ou deux fils par paquet. Le paquet avec deux fils contient un fil recouvert de polyéthylène bleu, et l'autre, de polyéthylène blanc. Le revêtement blanc contient du dioxyde de titane (< 5 % du poids total), tandis que le revêtement bleu contient du bleu de phtalocyanine de cuivre (< 5 % du poids total). Le Steelex® Electrode Set répond à toutes les exigences EP/USP concernant les sutures non absorbables.

Indications

Steelex® Electrode Set est utilisé durant la phase postopératoire des interventions à coeur ouvert, en association avec un stimulateur cardiaque externe, pour la stimulation cardiaque épicardique temporaire.

Mode d'action

Steelex® Electrode Set permet une connexion conductrice entre un stimulateur cardiaque externe et le myocarde.

Contre-indications

- L'électrode d'électrostimulation cardiaque temporaire est contre-indiquée lorsqu'une stimulation cardiaque permanente ou un suivi permanent est nécessaire.
- Le recours à une électrode d'électrostimulation temporaire est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie à l'un des composants de l'électrode.

Mode d'application

- L'aiguille incurvée est passée à travers le myocarde afin de placer le fil dans ce dernier. L'emplacement du fil doit être établi selon le jugement clinique du chirurgien.
- Une fois l'aiguille hors de l'épicarde, couper l'extrémité assemblée à l'aiguille, en s'assurant d'en couper le maximum possible, afin que l'extrémité ne dépasse pas de l'épicarde. Éviter de laisser des particules dans le patient lors de la coupe, puis jeter l'aiguille incurvée.
- Fixer le Steelex® Electrode Set à l'épicarde à l'aide d'une suture (USP 4/0 ou 5/0), en faisant un point sur l'épicarde, à l'endroit où le câble est inséré dans le myocarde. Le Steelex® Electrode Set doit être placé de manière à réduire au maximum le risque de lésion au moment de l'extraction des connecteurs de l'électrode.
- Deux Steelex® Electrode Set doivent être mis en place. Le second fil peut être mis en place dans la même cavité pour obtenir un bon seuil de stimulation (les étapes décrites précédemment doivent être répétées pour le second fil) ou alors, il peut être implanté dans le tissu sous-cutané du patient. Les revêtements des fils bleu et blanc peuvent s'avérer utiles, après l'implantation, pour différencier le fil positif du fil négatif. Les électrodes bleue et blanche peuvent être indifféremment reliées au pôle positif ou négatif.
- L'aiguille à pointe droite break-off traverse la paroi thoracique. Il faut donc fixer le câble de l'électrode en le suturant à la peau. Une fois que l'aiguille de type break-off de chacune des deux électrodes se trouve hors du corps du patient, elle se rompt, exposant ainsi le connecteur à broches de l'électrode qui est insérée dans le trou du câble du patient à la polarité correspondante. Les broches sont fixées en vissant les bornes à vis du câble du patient. Une fois le raccordement effectué, vérifier que les broches sont bien fixées au connecteur du câble du patient.
- Prendre le boîtier de raccordement, l'ouvrir en appuyant sur les fermoirs latéraux pour libérer le verrouillage (figure 1 ; A). Insérer le connecteur pour câble dans l'empreinte (la cavité est déjà creusée dans les deux couvercles) (figure 1 ; B). Faire passer les électrodes sous les guides de l'encoche de sortie (figure 1 ; C), fermer le couvercle, puis appuyer sur les fermoirs de chaque côté pour verrouiller le boîtier.
- Connecter ensuite le câble du patient au stimulateur cardiaque externe dont la tension de sortie maximale est limitée à 24 V CA/CC. Il ne doit pas être raccordé à une autre source d'alimentation.
- L'électrostimulation cardiaque peut alors débuter. Pendant le traitement, vérifier quotidiennement l'état du branchement.
- Avant de retirer les électrodes, vérifier que le stimulateur cardiaque externe est éteint.
- Le boîtier de raccordement présente deux orifices sur la partie externe de chaque couvercle permettant une fixation solide des connecteurs du câble du patient après le débranchement depuis le stimulateur cardiaque (fig 2).
- Ouvrir le couvercle du boîtier de raccordement en appuyant sur le côté et extraire le connecteur du câble adaptateur. Débrancher le Steelex® Electrode Set du câble de l'adaptateur.
- Extraire un par un les composants du Steelex® Electrode Set. En conditions aseptiques, retirer d'abord le point de suture réalisé sur la peau. Tirer doucement sur l'électrode jusqu'à ce qu'elle soit complètement hors du patient. Après l'avoir retirée, vérifier l'intégrité de l'électrode pour s'assurer qu'elle a été entièrement extraite. Le point de sortie sur la peau peut être couvert par un petit pansement. L'extraction du Steelex® Electrode Set dépend de l'expérience du chirurgien / médecin, mais ne doit pas être effectuée plus de 30 jours après l'implantation.

Notes de mise en garde

- Seules les personnes spécialement formées à cet effet peuvent placer les électrodes d'électrostimulation temporaire et les câbles du patient. Elles doivent suivre attentivement le mode d'emploi en ce qui concerne le raccordement du Steelex® Electrode Set au connecteur de l'adaptateur.
- Le Steelex® Electrode Set peut être uniquement raccordé au câble du patient, Biotronik PK-83. La compatibilité avec d'autres câbles de patient n'a pas été prouvée. L'utilisation de RM lors de l'implantation du Steelex® Electrode Set est interdite. L'utilisation de téléphones portables est interdite.
- Après avoir extrait le câble du patient du stimulateur cardiaque externe, il faut immédiatement protéger les connecteurs du patient en les plaçant dans les orifices situés sur les couvercles du boîtier de raccordement (figure 2).
- La durée de vie utile à l'intérieur du patient est de 30 jours maximum. La période de validité du produit est de 5 ans et est indiquée sur le boîtier. L'utilisateur doit veiller à ce que le produit n'expire pas pendant la durée de vie utile.
- Ne pas réutiliser le produit : la réutilisation représente un risque d'infection pour les patients ou les utilisateurs, ainsi que l'altération fonctionnelle du produit. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.
- Le Steelex® Electrode Set ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Jeter les emballages ouverts, non utilisés ou détériorés. Ne pas restériliser.

Précautions

- Il est nécessaire de procéder à une vérification du Steelex® Electrode Set avant toute utilisation et après la mise en place, afin de vérifier l'absence de tout dommage visible. Si la protection ou l'emballage est endommagé, l'électrode doit être jetée.
- Il convient de veiller à ce que la protection du Steelex® Electrode Set ne soit pas endommagée ou détériorée. Lors de l'utilisation du Steelex® Electrode Set, il faut impérativement veiller à ne pas écraser ou pincer le fil avec des instruments tels que les forceps ou les porte-aiguilles, afin de ne pas endommager l'isolation du fil.
- Après le retrait, le Steelex® Electrode Set doit être jeté dans des conteneurs biologiques.
- Ne pas connecter directement le Steelex® Electrode Set au stimulateur cardiaque. Le Steelex® Electrode Set doit d'abord être raccordé au câble du patient (utiliser exclusivement le PK-83, BIOTRONIK Inc.), puis le câble du patient doit être relié au stimulateur cardiaque, en évitant tout contact accidentel avec l'opérateur ou d'autres appareils.
- Éviter de laisser un objet saillant sur le fil, car il pourrait entraîner des coupures involontaires sur le patient ou l'opérateur ou lors de la coupure de l'aiguille incurvée.
- N'insérer aucune électrode des câbles du patient sur la prise de courant ou sur les accumulateurs électriques. Les équipements / accessoires ME reliés à Steelex® Electrode Set doivent être conformes à la norme CEI 60601-1, sur les pièces appliquées de type CF. Avant l'utilisation, il convient de vérifier la compatibilité avec les autres équipements / accessoires ME.
- Les connecteurs doivent être révisés afin de s'assurer qu'il ne reste pas d'extrémités de la prise non connectées. Si tel est le cas, cela signifie que la connexion électrique est défectueuse : il faut ouvrir le connecteur de l'adaptateur et fixer à nouveau le Steelex® Electrode Set.
- Il faut faire particulièrement attention lorsque d'autres dispositifs susceptibles de générer de l'énergie électrique sont connectés en même temps, puisque l'utilisation du Steelex® Electrode Set implanté suppose une connexion électrique de faible résistance au myocarde.
- Avant de manipuler le stimulateur cardiaque, le câble du patient et le Steelex® Electrode Set, il faut veiller à équilibrer le potentiel électrostatique entre l'utilisateur et le patient, par exemple, en amenant le patient dans un lieu éloigné du Steelex® Electrode Set.
- Lorsque la déconnexion est nécessaire, il faut d'abord déconnecter le câble du patient du stimulateur cardiaque et non celui du Steelex® Electrode Set.
- Éviter de plier le câble des électrodes pour empêcher la rupture du fil.
- En cas de perte de source d'alimentation ou de rupture du fil à l'intérieur du patient, la connexion s'interrompt. Le médecin doit immédiatement vérifier le signal du stimulateur cardiaque et décider comment procéder.
- Les connexions doivent être vérifiées au moins une fois par jour pour s'assurer qu'elles sont correctes.

Effets indésirables

Comme c'est le cas avec d'autres fils servant à l'électrostimulation temporaire, l'application du Steelex® Electrode Set peut causer des infections, des hémorragies, une migration / un déplacement ou une cassure du fil, une arythmie, une perforation, une tamponnade ou des lacérations du myocarde, notamment pendant le retrait du ou des fils. Le Steelex® Electrode Set produit généralement une réaction tissulaire minime.

Stérilisation

Le Steelex® Electrode Set est stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène.

Description technique

Le Steelex® Electrode Set est un système d'électrostimulation temporaire, classé comme « pièce appliquée de type CF protégée contre les défibrillations », selon la norme CEI 60601-1.

Diamètre / Longueur

Disponible dans les diamètres : USP 3/0, USP 2/0 et USP 0.
Largeur disponible : 60 cm

Matériau d'isolation

Le Steelex® Electrode Set comporte un revêtement isolant fabriqué en polyéthylène basse densité (PEBD) extrudé de couleur bleue ou blanche.

Utiliser un stimulateur cardiaque d'une tension de sortie maximale de 24 V CA/CC et une sensibilité minimale de 0,2 mV.

Conseils relatifs à la CEM

La RM et les téléphones portables ne sont pas autorisés. Les distances avec les autres dispositifs figurant dans le tableau suivant doivent être respectées.

Pour les transmetteurs dont la puissance nominale de sortie n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer la distance de sécurité à l'aide de la formule spécifiée pour la fréquence correspondante. Ici, *P* est la puissance de sortie nominale du transmetteur en watts [W] et d la distance de sécurité en mètres [m].

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour les fréquences les plus élevées est appliquée.

Remarque 2 : les bandes ISM (pour les applications industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 3 : le niveau de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans les plages de fréquence comprises entre 80 MHz et 2,5 GHz a pour but de réduire le risque que les appareils de communication mobiles / portables causent des interférences s'ils sont placés, par inadvertance, à proximité du patient. Pour cela, la distance de sécurité recommandée est la plus grande distance de séparation sur ces plages de fréquence (facteur 1,2 au lieu de 0,35).

Remarque 4 : ces normes ne sont pas forcément applicables dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Conditions pendant le transport, le stockage et l'utilisation

Transport (inclure les symboles figurant derrière ces informations)
Plage de températures : –20 °C à 60 °C / Humidité relative : < 90 %
Stockage (inclure les symboles figurant derrière ces informations)
Plage de températures : –20 °C à 30 °C / Humidité relative : < 80%
Utilisation (inclure les symboles figurant derrière ces informations)
Altitude maximale 3000 m
Température de travail : 10 °C à 60 °C possible, mais pour assurer la sécurité du patient, elle ne doit pas dépasser 41 °C
Plage d'humidité relative : 30 % à 100 % (humidité : 100 % à l'intérieur du patient)
Vérifier les conditions établies pour le stimulateur cardiaque avant de l'utiliser.

Date de l'information: 03/2019

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing (NL)

Steelex® Electrode Set

Beschrijving

De Steelex® Electrode Set is een speciale chirurgische set voor tijdelijke elektrostimulatie na openhartchirurgie, geklasseerd als "defibrillatiebestending Type CF toepassingsdeel" in overeenstemming met IEC 60601-1. De Steelex® Electrode Set is bedoeld voor tijdelijke implantatie (< 30 dagen) en mag niet gedurende lange tijd in het lichaam van de patiënt blijven. De Steelex® Electrode Set bestaat uit getwijnde draad uit roestvrij staal (AISI 316L), met een plastic isolerend omhulsel (polyethyleen). Het ene uiteinde van de draad is gewapend met een 1/2 cirkel of 3/8 cirkel ronde naald en het andere uiteinde met een rechte naald (afbreekbaar). De rechte afbreekbare naald doet ook dienst als verbinding met de patiëntkabel (PK-83, BIOTRONIK Inc.). De patiëntkabel dient te worden verbonden met de pacemaker. De Steelex® Electrode Set is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Beschikbaar met ofwel een draad per verpakking ofwel twee draden per verpakking. Het product met twee draden per verpakking bevat één blauwe en één witte polyethyleen omhulde draad. De witte draadcoating bevat Titaniumdioxide (°<5% w/w) en de blauwe draadcoating bevat Koper 2-ftalocyanine blauw (< 0,5 % w/w). De Steelex® Electrode Set beantwoordt aan alle EP/USP vereisten voor niet-resorbeerbare hechtingen.

Indicaties

De Steelex® Electrode Set wordt gebruikt voor tijdelijke epicardiale hartstimulatie tijdens de postoperatieve fase van openhartchirurgie in combinatie met een externe pacemaker.

Werkwijze

De Steelex® Electrode Set zorgt voor een conductieve verbinding tussen een externe pacemaker en het myocard.

Contra-indicaties

De tijdelijke cardiale pacing elektrode is gecontra-indiceerd voor permanente hartstimulatie of voor permanente monitoring. Het gebruik van een tijdelijke pacing elektrode is gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn aan de bestanddelen van de elektrode.

De anatomie en de toestand van de patiënt bepalen het aantal elektroden die dienen te worden geïmplanteerd en de plaats van implantatie.

Wijze van gebruik

- De gebogen naald wordt doorheen het myocard gehaald om de draad erin te plaatsen. De locatie voor het plaatsen van de draad dient te worden bepaald volgens het klinisch oordeel van de chirurg.
- Zodra de naald het epicardium verlaten heeft, dient het uiteinde dat aan de naald bevestigd is, afgesneden te worden. Zorg ervoor dat dit zo kort mogelijk gebeurt om te voorkomen dat er een uiteinde uit het epicardium steekt. Zorg ervoor dat er geen deeltjes vrijkomen boven de patiënt tijdens het snijden en gooi de gebogen naald weg.
- De Steelex® Electrode Set wordt daarna bevestigd aan het epicardium met een hechting (USP 4/0 of 5/0) waarbij een hechting wordt aangebracht aan het epicardium op de plaats waar de kabel in het myocardium is geplaatst. De Steelex® Electrode Set moet zodanig geplaatst worden dat het risico van letsel bij het verwijderen van de draden tot een minimum wordt beperkt.
- Er moeten twee Steelex® Electrode Sets worden geïmplanteerd. De tweede draad kan worden geïmplanteerd in dezelfde kamer voor een goede pacing drempel (de eerder beschreven stappen moeten worden herhaald voor de tweede draad) of kan worden geïmplanteerd in het onderhuidse weefsel van de patiënt. De blauwe en witte draadcoatings kunnen na de implantatie nuttig zijn om de positieve en negatieve draden van elkaar te onderscheiden. Zowel de blauwe als de witte elektroden kunnen zonder onderscheid op een positieve of negatieve pool worden aangesloten.
- De rechte afbreekbare naald wordt doorheen de borstwand gehaald. Het is nodig om de elektrodekabel vast te zetten door hem aan de huid te hechten. Zodra de afbreekbare naald van elk van de twee elektroden buiten het lichaam van de patiënt is, wordt ze afgebroken zodat de penconnector van de elektrode die zich in de penopening van de patiëntkabel met de juiste polariteit bevindt, zichtbaar wordt. De pennen worden bevestigd door de schroefklemmen van de patiëntkabel vast te schroeven. Zorg er na aansluiting voor dat de pennen goed vastzitten in de kabelconnector van de patiënt.
- Neem de aansluitingsdoos, open ze door op de ontgrendelingspennen aan de zijkant te drukken zodat het slot opengaat (figuur 1; A). Plaats de kabelconnectoren in de uitsparing aan de binnenkant van de doos (de uitsparing is aangebracht in beide dekselhelften) (figuur 1; B). Plaats de elektroden onder de geleiders van de uitgangsopening (afbeelding 1; C), sluit het deksel en druk op de zijkant om de doos af te sluiten.
- Verbind vervolgens de patiëntkabel met de externe pacemaker die beperkt is tot een uitgangsspanning van maximum 24 V AC/DC. Niet verbinden met andere netaansluitingen.
- Er kan dan gestart worden met de stimulering van het hart. Controleer tijdens de behandeling dagelijks de status van de verbinding.
- Voor u de elektroden verwijdert, moet u ervoor zorgen dat de externe pacemaker uitgeschakeld is.
- De aansluitingsdoos heeft twee openingen aan de buitenkant van elk deksel waar de connectoren van de patiëntkabel stevig kunnen worden bevestigd nadat ze van de pacemaker zijn losgekoppeld (fig. 2).
- Open de aansluitingsdoos door op de zijkanten te drukken en neem de connector van de adapterkabel. Koppel de Steelex® Electrode Set los van de adapterkabel.
- Verwijder de Steelex® Electrode set een per een. Gebruik een aseptische techniek om eerst de hechting te verwijderen die in de huid werd aangebracht. Trek de elektrode voorzichtig naar buiten tot hij volledig uit de patiënt is. Na verwijdering, controleer of de elektrode ongeschonden is om zeker te zijn dat ze volledig verwijderd werd. De uitgangsplaats in de huid kan worden afgedekt met een klein verband. De verwijdering van de Steelex® Electrode Set hangt af van het oordeel van de chirurg/arts, maar mag niet later dan 30 dagen na implantatie gebeuren.

Waarschuwingen

- Alleen gespecialiseerd opgeleid personeel mag de tijdelijke pacing elektroden en de patiëntkabels aanbrengen. De gebruiksaanwijzingen voor het verbinden van de Steelex® Electrode Set met de adapter connector dienen strikt te worden gevolgd.
- De Steelex® Electrode Set mag enkel worden verbonden met patiëntkabel Biotronik PK-83. Compatibiliteit met andere patiëntkabels werd niet bewezen. Het gebruik van MRI is niet toegestaan wanneer een Steelex® Electrode Set geïmplanteerd is. Gebruik van een mobiele telefoon is niet toegelaten.
- Wanneer uitschakeling noodzakelijk is, dient de patiëntkabel eerst te worden ontkoppeld van de pacemaker en niet van de Steelex® Electrode Set. Nadat de patiëntkabel van de externe pacemaker is losgemaakt, dienen de connectoren van de patiëntkabel te worden beschermd door ze in de openingen van de aansluitingsdoos (figuur 2) te steken.
- De levensduur in de patiënt bedraagt maximum 30 dagen. De houdbaarheid van het product staat vermeld op de doos en bedraagt 5 jaar. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product niet zal vervallen tijdens de nuttige levensduur.
- Het product niet hergebruiken. Bij hergebruik is er gevaar voor infectie bij patiënten en/of gebruikers en voor een slechte werking van het product. Risico van letsel, ziekte of overlijden door contaminatie en/of slechte werking van het product.
- De Steelex® Electrode Set mag niet worden gebruikt na de vervaldatum. Gooi geopende, ongebruikte of beschadigde verpakkingen weg. Niet opnieuw steriliseren.

Voorzorgsmaatregelen

- De Steelex® Electrode Set dient geïnspecteerd te worden vóór gebruik en na implantatie en gecontroleerd op enige zichtbare beschadiging van het isolatiemateriaal. Als de verzegeling is verbroken of de verpakking is beschadigd, moet de elektrode worden weggegooid.
- Er moet zorgvuldig worden nagegaan of de isolatie van de Steelex® Electrode Set niet beschadigd of verzwakt is. Bij het werken met de Steelex® Electrode Set moet verpletteren of krimpen van de draad door instrumenten zoals forceps of naaldhouders worden vermeden om beschadiging van de isolatie van de draad te voorkomen.
- Na verwijderen dient de Steelex® Electrode Set te worden weggegooid in biologische containers.
- Verbind de Steelex® Electrode Set niet rechtstreeks met de pacemaker. De Steelex® Electrode Set dient eerst verbonden te worden met een patiëntkabel (gebruik uitsluitend PK-83, BIOTRONIK Inc) en daarna wordt de patiëntkabel met de pacemaker verbonden waarbij accidenteel contact met de operator of andere apparaten dient te worden vermeden.
- Wanneer u de gebogen naald doorknipt, zorg er dan voor dat er geen scherpe randen achterblijven op de draad die onbedoelde snijwonden zouden kunnen veroorzaken bij de patiënt of de operator.
- Steek de elektroden van de patiëntkabels nooit in stopcontacten of elektrische accumulatoren. ME Uitrusting/accessoires verbonden met de Steelex® Electrode Set moeten beantwoorden aan IEC 60601-1, type CF toepassingsdeel. Compatibiliteit met andere ME uitrusting/accessoires moet worden gecontroleerd vóór gebruik.
- De connectoren dienen gecontroleerd te worden om er zeker van te zijn dat er geen vrije draaduiteinden zijn. Als die worden aangetroffen, betekent dit dat de elektrische verbinding defect is: de adapter connector dient geopend te worden en de Steelex® Electrode Set opnieuw vastgemaakt.
- Indien andere apparaten die in staat zijn elektrische energie te genereren, gelijktijdig worden gebruikt, moet hieraan extra aandacht worden geschonken aangezien het gebruik van de geïmplanteerde Steelex® Electrode een elektrische verbinding met lage weerstand naar het myocardium inhoudt.
- Vóór het hanteren van de pacemaker, de patiëntkabel en de Steelex® Electrode Set moeten stappen worden genomen om het elektrostatisch potentieel tussen gebruiker en patiënt gelijk te maken, bijvoorbeeld door de patiënt aan te raken op een plaats die verwijderd is van de Steelex® Electrode Set.
- Wanneer uitschakeling noodzakelijk is, dient de patiëntkabel eerst te worden ontkoppeld van de pacemaker en niet van de Steelex® Electrode Set.
- Zorg ervoor dat er geen knikken in de elektrodenkabel zijn omdat hierdoor draadbreuk kan optreden.
- Wanneer het contact met de stroombron verloren wordt of de draad in de patiënt breekt, wordt de verbinding verbroken. De arts zal onmiddellijk het pacemakersignaal controleren en beslissen hoe moet gereageerd worden.
- De verbindingen dienen minstens een keer per dag te worden gecontroleerd om zeker te zijn dat ze goed verbonden zijn.

Bijwerkingen

Net zoals bij andere draden voor tijdelijke elektrostimulatie kan de toepassing van de Steelex® Electrode Set leiden tot infectie, bloeding, migratie/loskomen of breken van de draad in het hart, hartritmestoornissen, perforatie, tamponnade en scheuren van het epicardium vooral bij het verwijderen van de draad. Met de Steelex® Electrode Set treedt gewoonlijk slechts een lichte weefselreactie op.

Steriliteit

Zorg ervoor dat de kabels correct geplaatst zijn in de openingen van de doos, sluit het deksel en druk om de doos af te sluiten.

Technische beschrijving

De Steelex® Electrode Set is bedoeld voor tijdelijke elektrostimulatie en geklasseerd als "defibrillatiebestending Type CF toepassingsdeel" in overeenstemming met IEC 60601-1.

Diameter/Lengte

Beschikbaar in volgende diameters: USP 3/0, USP 2/0 en USP 0.
Beschikbare lengte: 60 cm

Isolatiemateriaal

De Steelex® Electrode Set heeft een isolerende omhulling uit blauwe of witte extrusie van lage-dichtheid polyethyleen (LDPE).

Gebruik pacemakers met een uitgangsspanning van maximum 24 V, AC/DC en een sensitiviteit van minimum 0,2 mV.

EMC raadgevingen

MRI en mobiele telefoons zijn niet toegelaten Bij afstanden tot en andere apparaten moet rekening worden gehouden met volgende tabel.

Voor zenders waarvan het nominaal uitgangsvermogen niet gespecificeerd wordt in bovenstaande tabel, kan de veiligheid worden berekend met gebruik van de gespecificeerde formule voor de overeenstemmende frequentie. Hier is *P* het nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt [W] en d de veiligheidsafstand in meter [m].

Opmerking 1: Bij een bereik van 80 MHz en 800 MHz is de veiligheidsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: De IWM-frequentiebanden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

Opmerking 3: De compliantieniveaus van de IWM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verminderen dat een mobiel/draagbaar communicatieapparaat storing kan veroorzaken indien dit onbedoeld in patiëntengebieden wordt gebracht. Om die reden is een grotere veiligheidsafstand aanbevolen, scheidingsafstand in deze frequentiebereiken (factor 1,2 in plaats van 0,35).

Opmerking 4: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

Transport,- Opslag- en Werkingscondities

Transport (op te nemen bij de symbolen achteraan deze informatie)
Temperatuurbereik: -20 °C tot 60 °C / Relatieve vochtigheid: < 90 %
Opslag(op te nemen bij de symbolen achteraan deze informatie)
Temperatuurbereik: -20 °C tot 30 °C / Relatieve vochtigheid: <80%
Werking(op te nemen bij de symbolen achteraan deze informatie)
Maximum hoogte 3.000 m
Bedrijfstemperatuur: 10 °C tot 60 °C mogelijk maar met betrekking tot veiligheid van patiënten 41°C niet overschrijden.
Bereik relatieve vochtigheid: 30 tot 100 % (vochtigheid: 100 % in de patiënt)
Ga na welke condities bepaald zijn door de pacemaker vóór u die gebruikt.

Datum informatie: 03/2019

Instrucciones de uso (ES)

Steelex® Electrode Set

Descripción

Steelex® Electrode Set es un set quirúrgico especial para la electroestimulación temporal tras una cirugía a corazón abierto, clasificado como "componente aplicado a prueba de desfibrilación de Tipo CF" según IEC 60601-1. Steelex® Electrode Set está previsto para su implantación temporal (< 30 días) y no debe permanecer en el cuerpo del paciente más tiempo. Steelex® Electrode Set está compuesto por un hilo torcido de acero inoxidable (AISI 316L), con un revestimiento aislante de plástico (polietileno). Uno de los extremos del hilo está montado con una aguja de medio círculo de punta cilíndrica o punta trócar y con una aguja recta tipo "break-off" en el otro. La aguja de punta recta tipo break-off también actúa como conexión al cable del paciente (PK-83, BIOTRONIK Inc.). El cable del paciente debe estar conectado al marcapasos. Steelex® Electrode Set está esterilizado con óxido de etileno. Se presenta en un envase de un hilo o en un envase de dos hilos. El envase de dos hilos contiene un hilo recubierto de polietileno azul y el otro de polietileno blanco. El recubrimiento blanco contiene dióxido de titanio (< 5 % p/p) y el recubrimiento azul contiene ftalocianina de cobre azul (< 0,5 % p/p). El Steelex® Electrode Set cumple todos los requisitos de la EP/USP para suturas no reabsorbibles.

Indicaciones

Steelex® Electrode Set se ha diseñado para la estimulación epicárdica temporal postoperatoria tras la cirugía a corazón abierto, en combinación con un marcapasos externo.

Modo de acción

El Steelex® Electrode Set proporciona una conexión conductora entre un marcapasos externo y el miocardio.

Contraindicaciones

- El electrodo de electroestimulación cardiaca temporal está contraindicado cuando se necesita una electroestimulación cardíaca permanente o una monitorización permanente.
- El uso de un electrodo de electroestimulación temporal está contraindicado en pacientes con alergia a cualquiera de los componentes del electrodo. La anatomía y el estado del paciente determinará el número de electrodos a implantar y el lugar de implantación.

Modo de aplicación

- La aguja curvada se pasa a través del miocardio para colocar el hilo dentro de este. El lugar de implantación del hilo debe determinarlo el cirujano.
- Cuando la aguja esté fuera del epicardio, cortar el extremo unido a la aguja, asegurándose de cortar al máximo posible para que el extremo no sobresalga del epicardio. Evitar la liberación de partículas sobre el paciente cuando se corte y deseche la aguja curvada.
- Sujete Steelex® Electrode Set al epicardio con una sutura (USP 4/0 o 5/0), dando una puntada en el epicardio en el punto en el que se inserta el cable dentro del miocardio. Steelex® Electrode Set debe colocarse de modo que el riesgo de lesión al retirar los conectores del electrodo sea mínimo.
- Deben implantarse dos Steelex® Electrode Set. El segundo hilo puede implantarse en la misma cavidad cardíaca para obtener un buen umbral de estimulación eléctrica (los pasos descritos anteriormente deben repetirse con el segundo hilo) o bien en el tejido subcutáneo del paciente. Los recubrimientos de color azul y blanco del hilo pueden ayudar, tras la implantación, a distinguir el hilo positivo del negativo. Ambos electrodos, el blanco y el azul, pueden conectarse tanto al polo positivo como al negativo.
- La aguja de punta recta break-off se pasa a través de la pared torácica. Hay que sujetar el cable del electrodo a la piel mediante una sutura. En cuanto la aguja tipo break-off de cada uno de los dos electrodos se encuentre fuera del cuerpo del paciente, se rompe y se deja expuesto el conector del contacto del electrodo insertado en el orificio del contacto del cable del paciente con la polaridad adecuada. Los contactos se fijan atornillando los terminales del cable del paciente. Tras la conexión, comprobar que los contactos están bien fijados al conector del cable del paciente.
- Sujetar la caja de conexión con tapa y abrirla presionando los pins laterales para soltar el cierre (figura 1; A). Colocar el conector de cables en la bandeja (la cavidad está marcada en ambas tapas) (figura 1; B). Pasar los electrodos por debajo de las guías de la ranura de salida (figura 1; C), cerrar la tapa y presionar los pins laterales para bloquear la caja.
- A continuación, conectar el cable del paciente al marcapasos externo que está limitado a un voltaje de salida máximo de 24 V AC/DC. No debe conectarse a otra fuente de alimentación.
- Ya se puede iniciar la electroestimulación cardiaca. Durante el tratamiento, comprobar el estado de la conexión diariamente.
- Antes de retirar los electrodos, comprobar que el marcapasos externo está apagado.
- La caja de conexión con tapa tiene dos orificios en la parte exterior de cada tapa, en los cuales pueden colocarse de forma segura los conectores del cable del paciente tras desconectarse del marcapasos (figura 2).
- Abrir la tapa de la caja de conexión apretando el lateral y sacar el conector del cable adaptador. Desconectar Steelex® Electrode Set del cable del paciente. Extraer los componentes del Steelex® Electrode Set uno por uno. En condiciones asépticas retirar primero el punto de sutura que se hizo en la piel. Tirar suavemente del electrodo hasta separarlo por completo del paciente. Después de retirarlo, verificar la integridad del electrodo para asegurar que se ha extraído por completo. El punto de salida en la piel puede cubrirse con un pequeño apósito. La retirada del Steelex® Electrode Set depende de la experiencia del cirujano/médico, aunque no debe retirarse pasados los 30 días de su implantación.

Notas de precaución

- La colocación de los electrodos de electroestimulación temporal y los cables del paciente únicamente la practicarán personas especialmente entrenadas. Deben seguirse con precisión las instrucciones de empleo para la conexión del Steelex® Electrode Set al conector del adaptador.
- Steelex® Electrode Set debe conectarse únicamente al cable del paciente Biotronik PK-83. No se ha demostrado la compatibilidad con otros cables del paciente. No está permitido el uso de IRM cuando se implanta Steelex® Electrode Set. No está permitido el uso de teléfonos móviles.
- Después de sacado el cable del paciente del marcapasos externo, se protegerán inmediatamente los conectores del cable del paciente introduciéndolos en los orificios de la tapa de la caja de conexión con tapa (figura 2).
- La vida útil dentro del paciente es de máximo 30 días. El periodo de validez del producto es de 5 años y está indicado en la caja. El usuario debe asegurarse de que el producto no caduque durante la vida útil.
- Una vez sacado, Steelex® Electrode Set debe eliminarse en contenedores de desechos biológicos.
- No reutilizar el producto: la reutilización supone un riesgo de infección para pacientes o usuarios y la alteración funcional del producto. Riesgo de daño, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.
- Steelex® Electrode Set no debe usarse después de la fecha de caducidad. Desechar los envases abiertos, no utilizados o deteriorados. No reesterilizar.

Precauciones

- Antes del uso y después de la implantación es necesario inspeccionar Steelex® Electrode Set para detectar si hay cualquier daño visible en el aislamiento. Si el precinto está roto o el envase ha sufrido daños, deberá desecharse el electrodo.
- Hay que asegurarse de que el aislamiento del Steelex® Electrode Set no esté dañado ni alterado. Cuando se trabaja con Steelex® Electrode Set, debe evitarse a toda costa aplastar o comprimir los hilos con instrumentos como pinzas o portagujas para no dañar el aislamiento del hilo.
- Una vez extraído, Steelex® Electrode Set debe eliminarse en contenedores de desechos biológicos.
- No conectar Steelex® Electrode Set directamente al marcapasos. Steelex® Electrode Set debe conectarse primero al cable del paciente (use exclusivamente el PK-83, BIOTRONIK, Inc) y después el cable del paciente al marcapasos, evitando cualquier contacto accidental con el operario u otros aparatos.
- Al cortar la aguja curvada, no dejar en el hilo bordes afilados con los que el paciente o el personal sanitario se puedan cortar de forma accidental.
- No insertar nunca los electrodos de los cables del paciente en la toma de corriente o en acumuladores eléctricos. Los equipos/accesorios ME conectados a Steelex® Electrode Set deben cumplir la norma IEC 60601-1, componente aplicado de tipo CF. Antes del uso debe comprobarse la compatibilidad con otros equipos/accesorios ME.
- Los conectores deben revisarse para asegurar que no quedan extremos del enchufe sin conectar. Si se encuentra alguno suelto es indicativo de que la conexión eléctrica es defectuosa: debe abrirse el conector del adaptador y sujetar de nuevo Steelex® Electrode Set.
- Debe tenerse un cuidado especial cuando se conectan conjuntamente otros dispositivos que puedan generar energía eléctrica, ya que el uso del Steelex® Electrode Set implantado supone una conexión eléctrica de resistencia baja al miocardio.
- Antes de manipular el marcapasos, el cable del paciente y Steelex® Electrode Set deben tomarse medidas para equilibrar el potencial electrostático entre el usuario y el paciente, por ejemplo, tocando al paciente en un lugar alejado del Steelex® Electrode Set.
- Cuando sea necesario desconectar, primero hay que desconectar el cable del adaptador paciente del marcapasos y no del Steelex Electrode Set.
- No doblar el cable del electrodo, a fin de evitar la rotura del hilo.
- Si se pierde la fuente de alimentación o se rompe el hilo dentro del paciente, se interrumpe la conexión. El médico debe comprobar inmediatamente la señal del marcapasos y decidir cómo proceder.
- Las conexiones deben revisarse al menos una vez al día para asegurarse de que están conectadas correctamente.

Efectos secundarios

Como ocurre con otros hilos para electroestimulación temporal, la aplicación del Steelex® Electrode Set puede causar infecciones, hemorragias, migración/desplazamiento o rotura del hilo del corazón, arritmias, perforación, taponamiento y laceraciones miocárdicas, especialmente al retirar los hilos. Steelex® Electrode Set produce sistemáticamente una mínima reacción tisular.

Esterilización

Steelex® Electrode Set está esterilizado con óxido de etileno.

Descripción técnica

El Steelex® Electrode Set es una electroestimulación temporal, clasificada como "componente aplicado a prueba de desfibrilación de Tipo CF" según IEC 60601-1.

Diámetro/Largo

Disponible en los diámetros: USP 3/0, USP 2/0 y USP 0.
Largo disponible: 60 cm

Material de aislamiento

El Steelex® Electrode Set tiene un revestimiento aislante hecho de polietileno de baja densidad (LDPE) extrusionado de color azul o blanco.

Usar marcapasos de un voltaje de salida máximo de 24 V AC/DC y una sensibilidad mínima de 0,2 mV.

Advertencias EMC

No se permite IRM ni teléfonos móviles. Deben respetarse las distancias con otros dispositivos conforme a la tabla siguiente.

Para los transmisores en los que la potencia nominal de salida no está especificada en la tabla anterior, puede calcularse la seguridad usando la fórmula especificada para la frecuencia correspondiente. Aquí, *P* es la potencia nominal de salida del transmisor en vatios [W] y d la distancia de seguridad en metros [m].

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de seguridad para las frecuencias más altas.

Nota 2: las bandas ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: el nivel de observancia en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tiene como objetivo reducir la probabilidad de que los aparatos móviles/portátiles de comunicaciones causen interferencias si se llevan inadvertidamente al entorno del paciente. Por ello, la mayor distancia de seguridad es la distancia de separación recomendada en estos intervalos de frecuencia (factor 1,2 en lugar de 0,35).

Nota 4: estas normas no son necesariamente aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas resulta afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Condiciones durante el transporte, el almacenamiento y la operación

Transporte (deben incluirse los símbolos que figuran al dorso de esta información)
Intervalo de temperatura: –20 °C a 60 °C/Humedad relativa: < 90 %
Almacenamiento (deben incluirse los símbolos que figuran al dorso de esta información)
Intervalo de temperaturas: –20 °C a 30 °C/Humedad relativa: < 80%
Operación (deben incluirse los símbolos que figuran al dorso de esta información)
Altitud máxima 3000 m
Temperatura de trabajo: 10 °C a 60 °C posible, aunque en lo que respecta a la seguridad del paciente no se deben sobrepasar los 41 °C
Intervalo de humedad relativa: 30 % a 100 % (humedad: 100 % dentro del paciente)
Comprobar las condiciones establecidas en el marcapasos antes de usarlo.

Fecha de la información: 03/2019

Instruções de uso (PT)

Steelex® Electrode Set

Descrição do dispositivo

O Steelex® Electrode Set é um conjunto cirúrgico especial para eletroestimulação após cirurgia de coração aberto, classificado como peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação, de acordo com a IEC 60601-1. O Steelex® Electrode Set está concebido para implantação temporária (< 30 dias) e não pode permanecer no corpo do doente a longo prazo. O Steelex® Electrode Set inclui um cabo torcido de aço inoxidável (AISI 316L), com uma cobertura isolante de plástico (polietileno). Uma extremidade do cabo tem uma agulha curva de 1/2 círculo ou 3/8 de círculo, e a outra extremidade tem uma agulha reta (destacável). A agulha reta destacável serve também de ligação ao cabo do doente (PK-83, BIOTRONIK Inc.). O cabo do doente tem de estar ligado ao *pacemaker*. O Steelex® Electrode Set está esterilizado com óxido de etileno.

Disponível com um cabo por embalagem ou dois cabos por embalagem. O produto com dois cabos por embalagem contém um cabo blindado em polietileno azul e outro branco. O revestimento branco contém Dióxido de Titânio (<5 % p/p) e o revestimento azul contém 2-Ftalocianina de Cobre Azul (< 0,5 % p/p). O Steelex® Electrode Set cumpre todos os requisitos EP/USP para suturas não absorvíveis.

Indicações de utilização

O Steelex® Electrode Set destina-se à utilização na estimulação cardíaca temporária do epicárdio durante a fase pós-operatória da cirurgia de coração aberto em combinação com um *pacemaker* externo.

Modo de ação

O Steelex® Electrode Set proporciona uma ligação condutiva entre um *pacemaker* externo e o miocárdio.

Contraindicações

O elétrodo de estimulação cardíaca temporária é contraindicado para estimulação cardíaca permanente ou para monitorização permanente.

A utilização de um elétrodo de estimulação temporária é contraindicada para doentes com alergia aos componentes do elétrodo.

Modo de aplicação

- A agulha curva do Steelex® Electrode Set passa através do miocárdio para colocar o cabo dentro deste. A localização da colocação do cabo tem de ser determinada por parecer clínico do cirurgião.
- Assim que a agulha estiver fora do epicárdio, corte a extremidade presa à agulha, certificando-se de que corta tão curto quanto possível, evitando uma extremidade saliente do epicárdio. Evite a libertação de partículas sobre o doente ao cortar e descartar a agulha curva.
- Fixe o Steelex® Electrode Set no epicárdio com uma sutura (USP 4/0 ou 5/0), aplicando um ponto no epicárdio no local onde o cabo está inserido no miocárdio. O Steelex® Electrode Set deverá ser colocado de forma que o risco de ferimentos ao retirar os terminais seja minimizado.
- Devem ser implantados dois Steelex® Electrode Set. O segundo cabo pode ser implantado na mesma câmara para um bom limiar de estimulação (é preciso repetir os passos anteriormente descritos para o segundo cabo) ou pode ser implantado no tecido subcutâneo do doente. Os revestimentos azuis e brancos dos cabos podem ser úteis, após a implantação, para diferenciar os cabos positivo e negativo. Ambos os elétrodos azuis e brancos podem ser ligados indistintamente ao polo positivo ou negativo.
- A agulha reta destacável passa através da parede torácica. É necessário fixar o cabo do elétrodo suturando-o à pele. Assim que a agulha destacável de cada um dos elétrodos estiver fora do corpo do doente, é quebrada expondo o conector de pino do elétrodo que está inserido no orifício do pino do cabo do doente com a polaridade correspondente. Os pinos são fixos aparafusando os terminais de parafuso do cabo do doente. Após a ligação, assegure-se de que os pinos estão bem fixos no conector do cabo do doente.
- Pegue na caixa de ligação da tampa, abra-a pressionando os pinos laterais para libertar o bloqueio (figura 1; A). Encaixe o conector do cabo na bandeja (a cavidade está impressa em ambas as tampas) (figura 1; B). Passe os elétrodos por baixo das guias da abertura da saída (figura 1; C), feche a tampa e pressione os pinos laterais para bloquear a caixa.
- Ligue o cabo do doente ao *pacemaker* externo, que está limitado a uma tensão de saída máxima de 24 V CA/CC. Não deverá ser ligado a outro fornecimento de energia.
- A estimulação cardíaca poderá então ser iniciada. Durante o tratamento verifique o estado da ligação diariamente.
- Antes de remover os elétrodos, certifique-se de que o *pacemaker* externo esteja desligado.
- A caixa de ligação da tampa apresenta dois orifícios na parte externa de cada tampa, onde os conectores do cabo do doente podem ser encaixados de forma segura depois de serem desligados do pacemaker (fig. 2).
- Abra a caixa de ligação da tampa pressionando a parte lateral e pegue no conector do cabo do doente. Desligue o Steelex® Electrode Set do cabo do doente.
- Retire o Steelex® Electrode Set um por um. Utilizando um método assético, remova primeiro o ponto da sutura que foi colocado na pele. Puxe o elétrodo para fora com cuidado até que esteja completamente extraído do doente. Após a remoção, verifique a integridade do elétrodo para garantir que foi completamente removido. O ponto de saída na pele pode ser coberto por uma ligadura pequena. A remoção do Steelex® Electrode Set depende da experiência do cirurgião/médico, mas deverá ser removido até 30 dias após a implantação.

Notas de advertência

- Os elétrodos de estimulação temporária e os cabos de doente só podem ser aplicados por pessoal com formação específica. As instruções de utilização do Steelex® Electrode Set devem ser seguidas com precisão.
- O Steelex® Electrode Set só pode ser ligado ao cabo do doente Biotronik PK-83. A compatibilidade com outros cabos de doente tem de ser comprovada. A utilização de IRM não é permitida quando o Steelex® Electrode Set está implantado. Não é permitido utilizar telemóveis.
- Após remover o cabo do doente do pacemaker externo, os conectores do cabo do doente deverão ser protegidos encaixando-os nos orifícios das tampas da caixa de ligação da tampa (figura 2).
- A vida útil dentro do doente é de, no máximo, 30 dias. O prazo de validade do produto está indicado na caixa e é de 5 anos. O utilizador deverá certificar-se de que o produto não fique fora de validade durante o tempo de vida útil.
- Não reutilize o produto: perigo de infeção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.
- O Steelex® Electrode Set não pode ser utilizado após a data de validade. Elimine quaisquer pacotes abertos, por utilizar ou danificados. Não reesterilizar.

Precauções

- É necessário inspecionar o Steelex® Electrode Set antes da utilização e após a implantação para verificar se existem danos no isolamento. Se a selagem estiver partida ou a embalagem danificada, os elétrodos devem ser eliminados.
- Deverá ter-se o cuidado de garantir que o isolamento do Steelex® Electrode Set não está danificado nem debilitado. Ao trabalhar com o Steelex® Electrode Set, deve ter-se muito cuidado para evitar quaisquer danos de esmagamento ou dobragem do cabo causados por instrumentos como o fórceps ou o porta-agulhas, de forma a não danificar o isolamento do cabo.
- Após a remoção, o Steelex® Electrode Set deve ser descartado para recipientes biológicos.
- Não ligue o Steelex® Electrode Set diretamente ao *pacemaker*. O Steelex® Electrode Set deve ser ligado primeiro a um cabo de doente (utilize exclusivamente com PK-83, BIOTRONIK Inc) e depois o cabo do doente ao *pacemaker*, evitando qualquer contacto acidental com o operador ou outros dispositivos.
- Evite deixar pontas afiadas no cabo que possam causar cortes não-intencionais no paciente ou no operador quando cortar a agulha curva.
- Nunca insira os elétrodos dos cabos de doente nas entradas principais ou nos acumuladores elétricos. Os equipamentos/acessórios médicos elétricos ligados ao Steelex® Electrode Set devem estar em conformidade com a IEC 60601-1, para peças aplicadas do tipo CF.
- Os conectores devem ser verificados para garantir que não existem extremidades soltas do terminal. Caso encontre alguma, indica que a ligação elétrica está defeituosa: o conector do adaptador deverá ser aberto e o Steelex® Electrode Set deverá ser fixado novamente.
- É necessário um cuidado particular se utilizar simultaneamente outros dispositivos passíveis de gerar energia elétrica, uma vez que a utilização do Steelex® Electrode Set implantado significa uma ligação elétrica de baixa resistência ao miocárdio.
- Antes de manusear o *pacemaker*, o cabo do doente e o Steelex® Electrode Set, deverão ser tomadas medidas para equalizar o potencial eletrostático entre o utilizador e o doente, por exemplo ao tocar no doente num local afastado do Steelex® Electrode Set.
- Quando é necessário desligar, o cabo do doente deverá primeiro ser desligado do *pacemaker*, e não do Steelex® Electrode Set.
- Evite dobrar o cabo dos elétrodos para evitar uma quebra dos cabos.
- Caso a fonte de alimentação se perca ou o cabo se quebre dentro do doente, a ligação é interrompida. O médico deverá verificar imediatamente o sinal do *pacemaker* e decidir como proceder.
- As ligações deverão ser verificadas pelo menos uma vez por dia, de forma a verificar que estão corretamente estabelecidas.

Efeitos secundários

Tal como com outros cabos para eletroestimulação temporária, a aplicação do Steelex® Electrode Set pode dar origem a infeção, hemorragia, migração/deslocação ou fratura do cabo cardíaco, arritmias, perfuração, tamponamento e lacerações miocárdicas, especialmente durante a remoção do(s) cabo(s). O Steelex® Electrode Set produz habitualmente reação mínima dos tecidos.

Esterilização

O Steelex® Electrode Set está esterilizado com gás de óxido de etileno.

Descrição técnica

O Steelex® Electrode Set é uma eletroestimulação temporária, classificado como peça aplicada do Tipo CF à prova de desfibrilação de acordo com a IEC 60601-1.

Diâmetro/Comprimento

Steelex® Electrode Set

- (GB) Instructions for use — Sterile
- (FR) Mode d'emploi — Stérile
- (NL) Gebruiksaanwijzing — Steriel
- (ES) Instrucciones de uso — Estéril
- (PT) Instruções de uso — Estéril
- (IT) Istruzioni per l'uso — Sterile
- (HU) Használati utasítás — Steril
- (PL) Instrukcja stosowania — Sterylny
- (CZ) Návod k použití — Sterilní
- (RU) Инструкция по применению — Стерильно
- (USA) Instructions for use — Sterile

CE 0123

01-10/19 506306

B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

(USA) This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost."

Figure1:

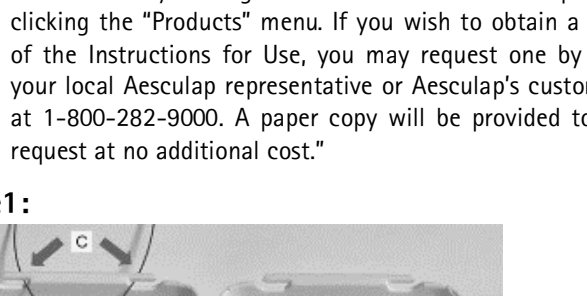
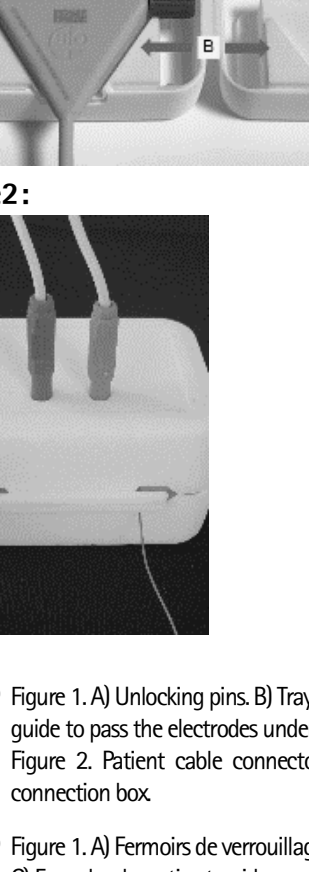


Figure2:



(GB) Figure 1. A) Unlocking pins. B) Trays and fitted adaptor cable. C) Output slit and guide to pass the electrodes underneath.
Figure 2. Patient cable connectors fitted on the external lid of the cover connection box.

(FR) Figure 1. A) Fermoirs de verrouillage. B) Empreintes et câble adaptateur intégré. C) Encoche de sortie et guide pour faire passer les électrodes en dessous.
Figure 2. Connecteurs du câble du patient fixés sur le couvercle externe du boîtier de raccordement.

(NL) Figuur 1. A) Ontgrendelingspennen. B) Uitsparingen en gemonteerde adapterkabel. C) Uitgangsopening en geleider om de elektroden doorheen te leiden.
Figuur 2. Patiëntkabelconnectoren bevestigd aan de buitenkant van het deksel van de aansluitingsdoos.

(ES) Figura 1. A) pins desbloqueados. B) Bandejas y adaptador de cables colocado. C) Ranuras de salida y guías para pasar los electrodos por debajo.
Figura 2. Conectores del cable del paciente colocados en el exterior de la tapa de la caja de conexión.

(PT) Figura 1. A) Pinos de desbloqueio. B) Bandejas e cabo adaptador ajustado. C) Abertura de saída e guia para passar os elétrodos por baixo.
Figura 2. Conectores do cabo do doente encaixados na tampa externa da caixa de ligação da tampa.

(IT) Figura 1. A) Alette di apertura. B) Vassoi e cavo adattatore montato. C) Fessura di uscita e guida per passare gli elettrodi al di sotto.
Figura 2. Connettori del cavo paziente fissati al coperchio esterno della scatola di connessione.

(HU) 1. ábra. A) Csapok kioldása. B) Tálcák és illesztett adapterkábel. C) Kimeneti nyílás és terelő az elektródák alul történő elvezetéséhez.
2. ábra. Pácienskábel-csatlakozók a burkolat csatlakozódoboz külső fedeléhez illesztve.

(PL) Ilustracja 1. A) Otwierane zamknięcie. B) Zagłębienia i zamontowane złącze przewodu. C) Otwór wyjściowy i prowadnice do dolnego prowadzenia elektrod.
Ilustracja 2. Złącza kabli pacjenta zamontowane na zewnętrznej pokrywie pojemnika ochronnego.

(CZ) Obrázek 1. A) Odjištění kolíků. B) Vedení a vložený kabel adaptéru. C) Výstupní štěrbina a vedení k protažení elektrod.
Obrázek 2 Konektory kabelu pacienta zapojené na vnějším víčku krytu spojovací krabičky.

(RU) Рисунок 1. А) Стороны для нажатия и разблокировки. В) Выемка для разъема и выемка с тыльной стороны, через которую проходит провод адаптера. С) Выемка с фронтальной стороны, через которую проходят кабели электродов.
Рисунок 2. Разъемы кабеля пациента, размещенные во внешней крышке клеммовой коробки.

(GB) Do not re-use / Use-by date / Batch Code / Catalogue Number / Sterilized using ethylene oxide / CF Defibrillation-proof type of applied part / Temperature limit / Humidity limitation / Follow instructions for use / General warning sign / Mobile phone prohibited / MRI prohibited. You can find the concrete temperature and the humidity limits in the instructions for use, on the box and in the primary pack.

(FR) Ne pas réutiliser / Date de péremption / Référence du lot / Numéro de l'article / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Pièce appliquée de type CF protégée contre les défibrillations / Limites de température / Limites d'humidité / Suivre le mode d'emploi / Signe d'avertissement général / Téléphones portables interdits / IRM interdite. Il est possible de consulter les limites concrètes pour la température et l'humidité dans le mode d'emploi, sur le boîtier et sur le conditionnement primaire.

(NL) Niet hergebruiken / Houdbaarheidsdatum / Partijcode / Cataloognummer / gesteriliseerd met ethyleenoxide / CF Defibrillatiebestendig type van toepassingsdeel / Temperatuurlimiet / Vochtigheidslimiet / Volg de gebruiksaanwijzingen / Algemene waarschuwing / Mobiele telefoon verboden / MRI verboden. U kunt de concrete temperatuur- en vochtigheidslimieten raadplegen in de gebruiksaanwijzingen, op de doos en in de primaire verpakking.

(ES) No reutilizar / Fecha de caducidad / Referencia del lote / Número de artículo / Esterilizado con óxido de etileno / Componente aplicado a prueba de desfibrilación de Tipo CF / Límites de temperatura / Límites de humedad / Seguir las instrucciones de uso / Símbolo de advertencia general / No permitidos los teléfonos móviles / No permitida la IRM. Los límites concretos para la temperatura y la humedad se pueden consultar en las instrucciones de empleo, en la caja y en el acondicionamiento primario.

(PT) Não reutilizar / Utilizar até / Código de lote / Número de catálogo / Esterilizado utilizando óxido de etileno / CF do tipo à prova de desfibrilação da peça aplicada / Limite de temperatura / Limitação de humidade / Siga as instruções de utilização / Sinal geral de aviso / Telemóvel proibido / IRM proibida. Encontrará os limites concretos de temperatura e humidade nas instruções de utilização, na caixa e na embalagem primária.

(IT) Non riutilizzare / Data di scadenza / Lotto / Codice dell'articolo / Sterilizzato con ossido di etilene / Elemento applicato per la correzione della defibrillazione di tipo CF / Limite di temperatura / Limite di umidità / Seguire le istruzione per l'uso / Simbolo di avvertenza generale / Vietato l'uso di telefoni cellulari / Vietato l'uso di dispositivi a risonanza magnetica (MRI). I limiti concreti di temperatura e di umidità possono essere consultati nelle istruzioni per l'uso, sulla confezione e nell'imballo principale.

(HU) Ne használja fel újra / Felhasználhatóság dátuma / Tételkód / Katalógusszám / Etilén-oxiddal sterilizálva / CF defibrillációálló típusú alkalmazott alkatrész / Hőmérsékleti határ / Páratartalom korlátozása / Kövesse a használati utasítást / Általános figyelmeztető jelzés / Mobiltelefon használata tilos / MRI tilos. A hőmérséklet és páratartalom konkrét határértékei megtalálhatók a használati utasításban, a dobozon és az elsődleges csomagolásban.

(PL) Nie używać ponownie / Użyć przed / Oznaczenie partii / Nr katalogowy / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Część aplikacyjna typu CF zabezpieczona przed defibrylacją / Zakres temperatur / Zakres wilgotności / Przestrzegać instrukcji użytkowania / Ogólny znak ostrzeżenia / Zakaz używania telefonów komórkowych / Zakaz obrazowania MRI. Dokładne wartości graniczne temperatury i wilgotności podane są w instrukcji stosowania, na pudełku i opakowaniu zbiorczym.

(CZ) Nepoužívejte opakovaně / Datum exspirace / Kód šarže / Katalogové číslo / Sterilizováno etylenoxidem / Aplikovaný díl CF odolný proti defibrilaci / Teplotní limit / Omezení vlhkosti / Dodržujte návod k použití / Symbol všeobecného varování / Mobilní telefon zakázán / MRI vyšetření zakázáno. Specifické teplotní meze a meze vlhkosti jsou uvedeny v návodu k použití, na krabičce a v základním obalu.

(RU) Запрет на повторное применение / Использовать до / Номер серии / Артикулярный номер / Стерилизация оксидом этилена / Защита рабочей части от дефибрилляции, тип CF / Температурный диапазон / Диапазон влажности / Предписание: обратитесь к инструкции по применению / Предупреждение: Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Запрещено использование мобильного телефона/ Запрещено проведение МРТ. Информацию о конкретных ограничениях по температуре и влажности вы можете найти в инструкциях по применению, на коробке и на первичной упаковке.

Rated output power of transmitter P [W]	Safety Distance *d* [m] corresponding to Frequency of Transmitter			
	150 kHz to 80 MHz outside of ISM bands	150 kHz to 80 MHz inside of ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [0.35]\sqrt{P}$	$d = [1.2]\sqrt{P}$	$d = [1.2]\sqrt{P}$	$d = [2.3]\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.10	0.11	0.38	0.38	0.73
1.00	0.35	1.20	1.20	2.30
10.00	1.11	3.79	3.79	7.27
100.00	3.50	12.00	12.00	23.00

(FR) Puissance de sortie nominale du transmetteur P [W] / Distance de sécurité d [m] correspondant à la fréquence du transmetteur / 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM / 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM / 80 MHz à 800 MHz / 800 MHz a 2,5 GHz.

(NL) Nominaal uitgangsvermogen van zender P [W] / Veiligheidsafstand d [m] overeenkomend met Frequentie van zender / 150 kHz tot 80 MHz buiten IWM-banden / 150 kHz tot 80 MHz binnen IWM-banden / 80 MHz tot 800 MHz / 800 MHz tot 2,5 GHz

(ES) Potencia nominal de salida del transmisor P [W] / Distancia de seguridad d [m] correspondiente a la frecuencia del transmisor / 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM / 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM / 80 MHz a 800 MHz / 800 MHz a 2,5 GHz

(PT) Potência nominal de saída do transmissor P [W] / Distância de segurança d [m] correspondendo à Frequência do Transmissor / 150 kHz a 80 MHz fora das bandas de ICM / 150 kHz a 80 MHz dentro das bandas de ICM / 80 MHz a 800 MHz / 800 MHz a 2,5 GHz

(IT) Potenza nominale d'uscita del trasmettitore P [W] / Distanza di sicurezza "d" (m) corrispondente alla frequenza del trasmettitore / Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM / Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM / Da 80 a 800 MHz / Da 800 MHz a 2,5 GHz

(HU) A jeladó névleges kimeneti teljesítménye P [W] / Biztonsági távolság d [m] a jeladó frekvenciájának megfelelően / 150 kHz - 80 MHz az ISM-sávokon kívül / 150 kHz - 80 MHz az ISM-sávokon belül / 80 MHz - 800 MHz / 800 MHz - 2,5 GHz

(PL) Nominalna moc wyjściowa nadajnika P [W] / Odległość bezpieczeństwa d [m] odpowiednio do częstotliwości nadajnika / 150 kHz do 80 MHz poza pasmem ISM / 150 kHz do 80 MHz w paśmie ISM / 80 MHz do 800 MHz / 800 MHz do 2,5 GHz

(CZ) Jmenovitý výkon vysílače P [W] / Bezpečnostní vzdálenost d [m] odpovídající frekvenci vysílače / 150 kHz až 80 MHz mimo ISM pásmo / 150 kHz až 80 MHz uvnitř pásma ISM / 80 MHz až 800 MHz / 800 MHz až 2,5 GHz

(RU) Номинальная выходная мощность передатчика P [Вт] / Безопасное расстояние d [м] с учетом частоты передатчика / 150 кГц - 80 МГц за пределами ISM-диапазонов / 150 кГц - 80 МГц в пределах ISM-диапазонов / 80 МГц - 800 МГц / 800 МГц - 2,5 ГГц

Disponível nos diâmetros: USP 3/0, USP 2/0 e USP 0.
Comprimento disponível: 60 cm
Material de isolamento
O Steelex® Electrode Set tem uma cobertura isolante feita de polietileno extrudado de baixa densidade (LDPE) azul ou branco.
Utilize *pacemakers* com tensão de saída máxima de 24 V CA/CC e uma sensibilidade mínima de 0,2 mV.
Conselhos sobre CEM
A IRM e os telemóveis não estão autorizados. As distâncias a outros dispositivos deverão ser consideradas de acordo com a tabela abaixo. Para transmissores cuja potência nominal de saída não esteja especificada na tabela acima, a segurança poderá ser calculada utilizando a fórmula específica para a frequência correspondente. Aqui, *P* é a potência nominal de saída do transmissor em Watts [W] e d é a distância de segurança em metros [m].
Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de segurança para a gama de frequência superior.
Nota 2: as bandas de ICM (para aplicações industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
Nota 3: O nível de conformidade nas bandas de frequência de ICM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz pretende reduzir a probabilidade de interferência causada por dispositivos de comunicação móveis/portáteis, caso sejam trazidos de forma não intencional para as áreas dedicadas ao doente. Por esta razão, recomenda-se uma maior distância de segurança neste intervalo de frequências (prever 1,2 em vez de 0,35).
Nota 4: estas diretrizes não se aplicam necessariamente em todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.
Condições de transporte, conservação e operação
Transporte (a incluir os símbolos por trás desta informação)
Intervalo de temperatura: -20 °C a 60 °C / Humidade relativa: < 90%
Conservação (a incluir os símbolos por trás desta informação)
Intervalo de temperatura: -20 °C a 30 °C / Humidade relativa: < 80%
Operação (a incluir os símbolos por trás desta informação)
Altitude máxima de 3000 m
Temperatura de funcionamento: é possível entre 10 °C e 60 °C, mas para garantir a segurança do doente não deve ultrapassar os 41 °C
Intervalo de humidade relativa: 30 a 100% (humidade: 100% dentro do doente)
Verifique as condições impostas pelo *pacemaker* antes da utilização.
Data das informações: 03/2019

Istruzioni per l'uso (IT)

Steelex® Electrode Set
Descrizione del dispositivo
Lo Steelex® Electrode Set è uno speciale set chirurgico per l'elettrostimolazione temporanea dopo chirurgia a cuore aperto, classificato come "parte applicata per la correzione della defibrillazione di tipo CF" secondo la normativa IEC 60601-1. Lo Steelex® Electrode Set è destinato ad essere impiantato temporaneamente (< 30 giorni) e non deve rimanere nel corpo del paziente per un tempo superiore. Lo Steelex® Electrode Set è formato da filo d'acciaio inossidabile ritorto (AISI 316L), con un rivestimento isolante in plastica (polietilene). Un'estremità del filo è montata in un ago a 1/2 cerchio o a 3/8 di cerchio a punta arrotondata e l'altra estremità è montata in un ago a punta dritta tipo break-off. L'ago a punta dritta tipo break-off funge anche da connessione al cavo paziente (PK-83, BIOTRONIK Inc.). Il cavo paziente deve essere collegato al pacemaker. Lo Steelex® Electrode Set è sterilizzato con ossido di etilene.
Disponibile in confezione da un solo cavo o in confezione da due cavi. La confezione da due cavi contiene un cavo rivestito con polipropilene blu e un cavo rivestito con polipropilene bianco. Il rivestimento bianco contiene diossido di titanio (<5% v/v) e quello blu contiene ftalocianina di rame blu (<0,5% v/v). Steelex® Electrode Set risponde a tutti i requisiti EP/USP per le suture non assorbibili.
Indicazioni per l'uso
Lo Steelex® Electrode Set è destinato all'uso nella stimolazione cardiaca epicardica temporanea durante la fase postoperatoria della chirurgia a cuore aperto in combinazione con un pacemaker esterno.
Modo d'azione
Lo Steelex® Electrode Set fornisce una connessione conduttiva tra un pacemaker esterno e il miocardio.
Controindicazioni
- L'elettrodo per elettrostimolazione cardiaca temporanea è controindicato in quei casi in cui siano necessari una stimolazione o un monitoraggio permanenti.
- L'impiego di un elettrodo per elettrostimolazione temporanea è controindicato in pazienti con allergia a qualsiasi componente dell'elettrodo.
Modo di applicazione
- L'ago curvo di Steelex® Electrode Set viene fatto passare attraverso il miocardio per posizionare il filo al suo interno. La posizione del filo sarà definita in base al giudizio del chirurgo.
- Una volta che l'ago si trovi fuori dall'epicardio, tagliare l'estremità unita all'ago, accertandosi di tagliare il massimo possibile in modo che l'estremità non sporga dall'epicardio. Evitare il rilascio di particelle sul paziente durante il taglio e lo smaltimento dell'ago curvo.
- Assicurare Steelex® Electrode Set all'epicardio con una sutura (USP 4/0 o 5/0, dando un punto nell'epicardio nel punto in cui il cavo è inserito nel miocardio. Lo Steelex® Electrode Set deve essere collocato in modo da minimizzare il rischio di lesione quando si tolgono i connettori dell'elettrodo.
- È necessario impiantare due Steelex® Electrode Set. Il secondo filo può essere impiantato nella stessa camera per una buona soglia di stimolazione (i passaggi descritti in precedenza devono essere ripetuti per il secondo filo) oppure può essere impiantato nel tessuto sottocutaneo del paziente. I rivestimenti blu e bianchi possono essere utili, dopo l'impianto, per distinguere i fili positivi e negativi. Entrambi gli elettrodi blu e bianco possono essere collegati indifferentemente al polo positivo o negativo.
- L'ago a punta dritta tipo break-off viene fatto passare attraverso la parete toracica. È necessario fissare il cavo dell'elettrodo alla pelle mediante una sutura. Una volta che l'ago tipo break-off di ciascuno dei due elettrodi si trova fuori dal corpo del paziente, si rompe lasciando in vista il contatto di connessione dell'elettrodo, che si inserisce nel foro del cavo paziente rispettando la polarità. I contatti vengono fissati avvitando i morsetti del cavo paziente. Dopo la connessione, controllare che i contatti siano ben saldi nel connettore del cavo paziente.
- Prendere la scatola di connessione, aprirla premendo le alette laterali per sbloccare l'apertura (figura 1; A). Montare il connettore del cavo sul vassoio (l'incavo è impresso in entrambi i coperchi) (figura 1; B). Passare gli elettrodi sotto le guide della fessura di uscita (figura 1; C), chiudere il coperchio e premere le alette laterali per chiudere la scatola.
- Collegare il cavo paziente al pacemaker esterno, che è limitato a una tensione d'uscita massima di 24 V c.a./c.c. Non collegare a nessun'altra fonte di alimentazione.
- A questo punto è possibile iniziare la stimolazione cardiaca. Durante la terapia controllare quotidianamente le condizioni del collegamento.
- Prima di ritirare gli elettrodi, accertarsi che il pacemaker esterno sia spento.
- La scatola di connessione presenta due fori sulla parte esterna di ogni coperchio dove è possibile fissare saldamente i connettori del cavo paziente una volta scollegati dal pacemaker (fig. 2).
- Aprire il coperchio della scatola di connessione premendo sul lato ed estrarre il connettore del cavo paziente. Scollegare lo Steelex® Electrode Set dal cavo paziente.
- Togliere lo Steelex® Electrode Set uno per uno. Impiegando una tecnica asettica, togliere prima il punto di sutura sulla cute. Tirare delicatamente l'elettrodo finché sia completamente fuori dal paziente. Dopo averlo tolto, controllare l'integrità dell'elettrodo per assicurarsi che sia stato rimosso completamente. Il punto d'uscita sulla cute si può coprire con un piccolo cerotto. La rimozione dello Steelex® Electrode Set dipende dall'esperienza del chirurgo/medico, ma deve essere tolto entro i 30 giorni dall'impianto.
Note di avviso
- La collocazione degli elettrodi di elettrostimolazione temporanea e dei cavi paziente deve essere realizzata solo da personale esperto e pratico. Seguire con precisione le istruzioni per l'uso dello Steelex® Electrode Set.
- Lo Steelex® Electrode Set può essere collegato solo al cavo paziente Biotronik PK-83. La compatibilità con altri cavi paziente non è stata verificata. Non è permesso l'impiego di dispositivi a risonanza magnetica (MRI) quando lo Steelex® Electrode Set è impiantato. Non è permesso l'uso di telefoni cellulari.
- Dopo aver tolto il cavo paziente dal pacemaker esterno, i connettori del cavo paziente devono essere protetti inserendoli nei fori dei coperchi della scatola di connessione (figura 2).
- La vita utile nell'organismo del paziente è al massimo di 30 giorni. La data di scadenza del prodotto è indicata sulla confezione ed è di 5 anni. Controllare che il prodotto non scada mentre è impiantato sul paziente.
- Non riutilizzare il prodotto: il riutilizzo suppone un rischio di infezione per pazienti e/o utenti e l'alterazione funzionale del prodotto. Rischio di lesione, malattia o morte per contaminazione e/o alterazione funzionale del prodotto.
- Non utilizzare lo Steelex® Electrode dopo la data di scadenza. Scartare le confezioni aperte, non utilizzate o danneggiate. Non risterilizzare.
Precauzioni
- È necessario ispezionare lo Steelex® Electrode Set prima dell'uso e dopo l'impianto per rilevare la presenza di qualsiasi danno visibile del rivestimento isolante. Se il sigillo è rotto o la confezione è stata danneggiata, l'elettrodo deve essere scartato.
- Verificare con attenzione che l'isolante dello Steelex® Electrode Set non sia danneggiato né alterato. Quando si lavora con lo Steelex® Electrode Set, occorre evitare con la massima cura di schiacciare o comprimere i fili con strumenti come pinze o porta-aghi, per non danneggiarne il rivestimento isolante.
- Una volta tolto, lo Steelex® Electrode Set deve essere smaltito negli appositi contenitori destinati al materiale biologico.
- Non collegare lo Steelex® Electrode Set direttamente al pacemaker. Lo Steelex® Electrode Set deve essere collegato prima al cavo paziente (utilizzare esclusivamente con PK-83, BIOTRONIK Inc) e quindi il cavo paziente al pacemaker, evitando qualsiasi contatto fortuito con l'operatore o altri apparecchi.
- Evitare di lasciare sul filo oggetti taglienti che potrebbero ferire accidentalmente il paziente o l'operatore quando taglia l'ago curvo.
- Non inserire mai gli elettrodi dei cavi paziente in una presa o in un accumulatore elettrico. Gli apparecchi/accessori ME collegati allo Steelex® Electrode Set devono soddisfare la normativa IEC 60601-1, parte applicata di tipo CF.
- Controllare i connettori per accertarsi che non siano rimaste estremità di cavo libere. In caso contrario, significa che la connessione elettrica è difettosa: aprire il connettore dell'adattatore e fissare di nuovo lo Steelex® Electrode Set.
- È necessaria una particolare cura, soprattutto quando si utilizzano contemporaneamente altri dispositivi che possono generare energia elettrica, giacché l'uso dello Steelex® Electrode Set impiantato suppone un collegamento elettrico a bassa resistenza nel miocardio.
- Prima di manipolare il pacemaker, il cavo paziente e lo Steelex® Electrode Set, si devono prendere le opportune misure per equilibrare il potenziale elettrostatico tra l'utente e il paziente, ad esempio toccando il paziente in un luogo lontano dallo Steelex® Electrode Set.
- Quando sia necessario scollegarlo, il cavo paziente deve essere staccato prima dal pacemaker e non dallo Steelex® Electrode Set.
- Evitare di attorcigliare il cavo degli elettrodi per evitare la rottura del filo interno.
- Se si perde la fonte d'alimentazione o si spezza il cavo all'interno del paziente la connessione si interrompe. Il medico deve controllare immediatamente il segnale del pacemaker e decidere come procedere.
- Le connessioni devono essere controllate almeno una volta al giorno, per garantire che ci sia sempre un buon collegamento.
Effetti secondari
Come avviene con altri cavi per elettrostimolazione temporanea, l'applicazione dello Steelex® Electrode Set può causare infezioni, emorragie, migrazione/dislocamento o rottura del cavo nel cuore, aritmie, perforazione, tamponamento e lacerazioni del miocardio, in particolare durante la rimozione del filo. Generalmente lo Steelex® Electrode Set produce una minima reazione tissutale.
Sterilizzazione
Lo Steelex® Electrode Set è sterilizzato con ossido di etilene.
Descrizione tecnica
Lo Steelex® Electrode Set è un set per l'elettrostimolazione temporanea, classificato come "parte applicata per la correzione della defibrillazione di tipo CF" secondo la normativa IEC 60601-1.
Diametro/Lunghezza
Disponibile nei diametri: USP 3/0, USP 2/0 e USP 0.
Lunghezza disponibile: 60 cm
Materiale isolante
Lo Steelex® Electrode Set ha un rivestimento isolante realizzato in polietilene a bassa densità (LDPE) estruso in colore blu o bianco.
Utilizzare pacemaker con un voltaggio d'uscita massimo di 24 V c.a./c.c. e una sensibilità minima di 0,2 mV.
Avvertenze EMC
Non è permesso l'impiego di dispositivi a risonanza magnetica (MRI), né di telefoni cellulari. Rispetto ad altri dispositivi, si devono rispettare le distanze indicate nella tabella che segue.
Per i trasmettitori la cui potenza d'uscita non figura nella tabella che precede, si può calcolare la sicurezza impiegando la formula specifica per la frequenza corrispondente. Qui "P" è la frequenza nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) e "d" la distanza di sicurezza in metri (m)
Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza di sicurezza per le frequenze più alte.
Nota 2: Le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 KHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
Nota 3: Il livello di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenze da 80 MHz a 2,5 GHz ha l'obiettivo di ridurre la probabilità che apparecchi di comunicazione mobili/portatili causino interferenze se portati inavvertitamente nei pressi del paziente. Per questo motivo la maggiore distanza di sicurezza è la distanza di separazione raccomandata in questi intervalli di frequenze (fattore 1,2 invece di 0,35).
Nota 4: Queste linee guida non devono essere necessariamente applicate in ogni situazione. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.
Condizioni di trasporto, stoccaggio e impiego
Trasporto (si devono includere i simboli che figurano a tergo di queste informazioni)
Intervallo di temperatura: da -20 a 60 °C / Umidità relativa: < 90 %
Stoccaggio (si devono includere i simboli che figurano a tergo di queste informazioni)
Intervallo di temperatura: da -20 a 30 °C / Umidità relativa: < 80%
Impiego (si devono includere i simboli che figurano a tergo di queste informazioni)
Altezza massima slm: 3000 m
Temperatura d'impiego: è possibile da 10 a 60 °C, anche se per la sicurezza del paziente non si devono oltrepassare i 41 °C
Intervallo di umidità relativa: dal 30 al 100% (umidità: 100% all'interno del paziente)
Controllare le condizioni stabilite dal pacemaker prima di utilizzarlo.
Data di stesura dei dati: 03/2019

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Használati utasítás (HU)

Steelex® Electrode Set
Az eszköz leírása
A Steelex® Electrode Set (elektródakészlet) egy speciális sebészeti készlet nyitott szívműtét utáni ideiglenes elektromos stimulációhoz, amely „defibrillációálló, CF típusú alkalmazott eszköz" besorolással rendelkezik az IEC 60601-1 sz. szabvány szerint. A Steelex® Electrode Set ideiglenes (30 napnál rövidebb ideig tartó) beültetésre készült, és hosszabb ideig nem maradhat a páciens testében. A Steelex® Electrode Set sodrott rozsdamentes acél huzalból készül (AISI 316L minőség) műanyag szigetelő burkolattal (polietilén). A huzal egyik végén egy 1/2-kör vagy 3/8-kör alakú lekerekített testű tűvel, a másik végén egy egyenes tűvel rendelkezik (harántvágó). Az egyenes harántvágó tű a pácienskábelhez való csatlakozására is szolgál (PK-83, BIOTRONIK Inc.). A Steelex® Electrode Set etilén-oxid gázzal sterilizált eszközkészlet.
Kapható csomagonként egy huzallal vagy csomagonként két huzallal. A csomagonként két darabos kiszerelés egy kék és egy fehér polietilén burkolatú kábelt tartalmaz. A fehér burkolatú titánium-dioxidot tartalmaz (<5% súlyarány), a kék burkolatú pedig réz 2-ftalocianin kéket tartalmaz (< 0,5% súlyarány). A Steelex® Electrode Set megfelel a nem eldobható varratokra vonatkozó összes EP/USP követelménynek.
Javallatok
A Steelex® Electrode Set nyitott szívsebészeti beavatkozások posztoperatív fázisában kerül alkalmazásra egy külső pacemakerrel együtt egy külső szívritmus-szabályozóval kombinálva.
Hatásmechanizmus
A Steelex® Electrode Set konduktív kapcsolatot biztosít egy külső szívritmus-szabályozó és a szívizom között.
Ellenjavallatok
- Az ideiglenes szívritmuskeltő elektróda ellenjavallott, ha állandó stimulációra van szükség, ill. folyamatos megfigyelés esetén.
- Ideiglenes szívritmuskeltő elektróda használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik allergiásak az elektródát alkotó anyagokra.
Az alkalmazás módja
- Az ívelt tűnek át kell haladnia a szívizomzaton, hogy a vezetéket azon belülre vezesse. A vezeték elhelyezésének helyét sebészeti klinikai gyakorlat alapján kell meghatározni.
- Amint a tű elhagyta a szívburkot, vágja le a tűhöz szerelt véget úgy, hogy a vágás a lehető legrövidebb legyen, hogy ne nyúljon ki a szívburokból. Ügyeljen, hogy vágáskor ne szabaduljanak fel részecskék a páciens felett, és selejtezze ki az ívelt tűt.
- A Steelex® elektródákat a szívburokhoz kell rögzíteni egy (USP 4/0 vagy 5/0 minőségű) fonallal úgy, hogy egy öltés kerüljön a szívburkon arra a pontra, ahol a kábel bevezetésre került a szívizomzatba. A Steelex® Electrode Set úgy kell elhelyezni, hogy minimális legyen a sérülés kockázata a vezetékek eltávolításakor.
- Két Steelex® Electrode Set kell beültetni. A második vezeték beültethető ugyanabban a kamrában a jó ritmusküszöb biztosítására (a második vezeték esetében a korábban ismertetett lépéseket kell megismételni), vagy beültethető a páciens szubkután szövetébe. A vezetékek kék és fehér bevonatai a beültetés után segítik a pozitív és negatív vezetékek megkülönböztetését. A kék és a fehér elektródák egyaránt csatlakoztathatók vagy a pozitív, vagy a negatív pólushoz.
- Az egyenes harántvágó tű a mellkasfalon keresztül kerül bevezetésre. Az elektródakábelt a bőrhöz varrva rögzíteni kell. Amint a két elektróda harántvágó tűje kikerült a páciens testéből, reccsenve letörik és láthatóvá válik az elektróda lábas csatlakozója, amely a pácienskábel lábnyílásába van behelyezve megfelelő polaritással. A lábakat a pácienskábel csavartermináljának csavarozásával van rögzítve. Csatlakozás után ügyeljen, hogy a lábak biztonságosan legyenek rögzítve a pácienskábel-csatlakozóba.
- Fogja meg a csatlakozódoboz burkolatát, nyissa ki úgy, hogy az oldalfalak benyomásával kioldja a reteszt (1. ábra; A). Csatlakoztassa a csatlakozót a tálcához (az üreg benyomódik mindkét fedélen) (1. ábra; B). Vezesse át az elektródákat a kimeneti nyílás terelőin (1. ábra; C), csukja be a fedelet, majd nyomja meg az oldalt lévő csapokat a doboz lezárásához.
- Ezután csatlakoztassa a pácienskábelt a külső pacemakerhez, amelynek kimeneti feszültsége max. 24 V AC/DC értékre korlátozott. Ne csatlakoztassa más tápegységhez.
- Ezután megkezdhető a szív stimulálása. Kezelés közben naponta ellenőrizze a csatlakozás állapotát.
- Az elektródák eltávolítása előtt győződjön meg, hogy a külső pacemaker ki van-e kapcsolva.
- A burkolat csatlakozó doboz két nyílással rendelkezik az egyes fedelek külső részén, ahol a pácienskábel csatlakozói biztonságosan illeszthetők a szívritmus-szabályozóról történő leválasztás után (2. ábra).
- Az oldalát megnyomva nyissa ki a csatlakozódoboz burkolatát, majd fogja meg az adapterkábel csatlakozóját. Válassza le a Steelex® Electrode Set az adapterkábelről.
- Egyenként távolítsa el a Steelex® Electrode Set elemeit. Aszeptikus technikát alkalmazva először a bőrön elhelyezett fonalvarratot távolítsa el. Óvatosan húzza ki teljesen az elektródaegységet a páciens testéből. Eltávolítás után ellenőrizze az elektróda épségét annak megállapítására, hogy teljesen eltávolításra került-e. A bőrön lévő kilépési pont kevés kötszerrel lefedhető. A Steelex® Electrode Set eltávolítása függ a sebész/orvos tapasztalatától, azonban a beültetését követően legfeljebb 30 nappal feltétlenül el kell távolítani.
Figyelmeztetések
- Az ideiglenes ritmuskeltő elektródákat és a pácienskábeleket csak speciálisan képzett személyzet használhatja. Pontosan be kell tartani a Steelex® Electrode Set használatára vonatkozó utasításokat.
- A Steelex® Electrode Set csak Biotronik PK-83 pácienskábelhez csatlakoztatható. Más pácienskábelekkel való összeférhetőség ellenőrzésére nem került sor. MRI használata nem megengedett, ha Steelex® Electrode Set került beültetésre. Mobiltelefon használata nem megengedett.
- A pácienskábel külső szívritmus-szabályozóról történő leválasztása után a pácienskábel csatlakozóit óvni kell úgy, hogy beilleszti azokat a burkolat csatlakozódoboz fedelén lévő nyílásokba (2. ábra).
- A páciens testében a lehetséges felhasználási idő legfeljebb 30 nap. A termék eltarthatósági ideje a dobozon található, ez 5 év. A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék szavatossága nem jár-e le az alkalmazása közben.
- Ne használja fel újra a terméket: Az újrafelhasználás miatt a pácienseket és a felhasználókat fertőzésveszély fenyegeti, és a termék használhatósága is romlik. Sérülésveszély, betegség vagy halál a termék szennyeződése és/vagy csökkent működőképessége miatt.
- A Steelex® Electrode Set nem szabad felhasználni a lejárati dátumát követően. A felnyitott, fel nem használt vagy sérült csomagokat dobja el. Nem szabad újra sterilizálni.
Óvintézkedések
- Használat előtt és beültetés után ellenőrizni kell a Steelex® Electrode Set, hogy nincsenek-e látható sérülések a szigetelésen. Ha a tömítés törött vagy a csomagolás sérült, akkor az elektródát ki kell selejtezni.
- Figyelmet kell fordítani arra is, hogy a Steelex® Electrode Set szigetelése ne legyen hibás vagy sérült. A Steelex® Electrode Set való munkavégzés közben nagyon kell ügyelni arra, hogy a huzalt ne törjék el vagy vágják el más eszközök, például csipeszek vagy tűtartók, amelyek megsérthetik a huzal szigetelését.
- Eltávolítása után a Steelex® Electrode Set biológiai hulladékgyűjtő edénybe kell tenni.
- Ne csatlakoztassa a Steelex® Electrode Set közvetlenül a pacemakerhez. A Steelex® Electrode Set először egy pácienskábelhez kell csatlakoztatni (kizárólag PK-83, BIOTRONIK Inc. kábellel), majd a pácienskábelt csatlakoztassa a pacemakerhez, így elkerülheti, hogy véletlenül hozzáérjen a kezelőhöz vagy más eszközökhöz.
- Ügyeljen, hogy ne maradjanak éles szélek a vezetéken, amelyek véletlen bevágásokat okozhatnak a páciensen vagy az operátoron a hajlított tű vágásakor.
- Az adapterkábelek elektródáit soha ne csatlakoztassa elektromos aljzatokhoz vagy elektromos akkumulátorokhoz. A Steelex® Electrode Set csatlakoztatott ME-berendezésnek/tartozékoknak meg kell felelniük az IEC 60601-1 sz. szabvány CF típusú alkalmazott alkatrészekre vonatkozó részének.
- Ellenőrizze a csatlakozókat, hogy nincsenek-e nem csatlakoztatott vezetékvégek. Ha van nem csatlakoztatott vezetékvég, akkor az azt jelzi, hogy az elektromos csatlakozás hibás: az adaptercsatlakozót ki kell nyitni és a Steelex® Electrode Set újra rögzíteni kell.
- Különös gondossággal kell eljárni, ha egyidejűleg elektromos áram fejlesztésére szolgáló egyéb berendezéseket is használnak, mert a beültetett Steelex® Electrode Set használata alacsony ellenállású elektromos kapcsolatot jelent a szívizomzattal.
- A pacemaker, a pácienskábel és a Steelex® Electrode Set kezelése előtt lépéseket kell tenni a használó és a páciens közötti elektrosztatikus feszültség kiegyenlítésére például úgy, hogy megérinti a pácienst egy olyan helyen, amely távol van a Steelex® elektródakészlettől.
- Ha leválasztás válik szükségessé, akkor a pácienskábelt először a pacemakerről kell leválasztani, nem a Steelex® Electrode Set.
- Ne hajlítsa meg az elektródakábeleket a huzaltörés megelőzése érdekében.
- Ha az áramellátás megszűnik vagy a huzal eltörik a páciens testében, akkor a kapcsolat megszakad. Az orvosnak azonnal ellenőriznie kell a pacemaker jelét, és döntenie kell a további eljárásról.
- A csatlakozások megfelelő állapotát legalább naponta egyszer ellenőrizni kell.
Mellékhatások
Mint más ideiglenes elektromos stimuláló eszközök vezetékei esetében is, a Steelex® Electrode Set használata fertőzést, vérzést, a szívvezeték migrációját/diszlokációját vagy törését, aritmiát, perforációt, tamponádot, a szívburok megrepedését, különösen a vezetékek eltávolításakor. A Steelex® Electrode Set rendszerint minimális szöveti reakciót vált ki.
Sterilizálás
A Steelex® Electrode Set etilén-oxid gázzal sterilizált eszközkészlet.
Műszaki leírás
A Steelex® Electrode Set egy ideiglenes elektromos stimulációs eszköz, amely „defibrillációálló, CF típusú alkalmazott eszköz" besorolással rendelkezik az IEC 60601-1 sz. szabvány szerint.
Átmérő/Hosszúság
Választható átmérők: USP 3/0, USP 2/0 és USP 0.
Választható hosszúság: 60 cm
Szigetelőanyag
A Steelex® Electrode Set szigetelő burkolata kék vagy fehér színű, alacsony sűrűségű extrudált polietilénből (LDPE) készül.
Olyan pacemakereket használjon, amelyek kimeneti feszültsége max. 24 V AC/DC, érzékenysége pedig min. 0,2 mV.
EMC-tanácsok
MRI-vizsgálat végzése és mobiltelefon használata nem engedélyezett. A más eszközöktől való távolság tekintetben vegye figyelembe a következő táblázatot.
Olyan jeladók esetében, amelyek névleges kimeneti teljesítményét az előbbi táblázat nem tartalmazza, a biztonság a megfelelő frekvenciához meghatározott képlettel számítható ki. Itt *P* a jeladó névleges kimeneti teljesítménye wattban [W], d pedig a biztonsági távolság méterben [m].
1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság érvényes.
2. megjegyzés: Az ISM-sávok (ipari, tudományos és orvosi alkalmazásokhoz használt sávok) 150 kHz és 80 MHz között a következők: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz és 40,66 MHz - 40,70 MHz.
3. megjegyzés: A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM-frekvenciasávokban és a 80 MHz és 2,5 GHz közötti frekvenciatartományban a megfelelőségi szint annak a valószínűségét csökkenti, hogy a mobil-/hordozható telekommunikációs eszközök interferenciát okoznak, ha véletlenül a páciens közelébe kerülnének. Emiatt nagyobb biztonsági távolság alkalmazása ajánlott ezekben a frekvenciatartományokban (1,2-es tényező a 0,35-os helyett).
4. megjegyzés: Ezek az útmutatások nem szükségszerűen érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az elnyelés és a környezetben lévő tárgyakról, struktúrákról és emberekről történő visszaverődés.
Szállítás, tárolás és üzemi feltételek
Szállítás (a jelen információ után beillesztendő szimbólumok)
Hőmérsékleti tartomány: -20 °C - 60 °C / Relatív páratartalom: < 90%
Tárolás (a jelen információ után beillesztendő szimbólumok)
Hőmérsékleti tartomány: -20 °C - 30 °C / Relatív páratartalom: < 80%
Működés (a jelen információ után beillesztendő szimbólumok)
Max. tengerszint feletti magasság 3000 m
Üzemi hőmérséklet: 10 °C - 60 °C lehetséges, de a páciens biztonsága érdekében ne lépje túl a 41 °C-ot
Relatív páratartalom tartománya: 30-100% (páratartalom: 100% a páciens testében)
Használat előtt ellenőrizze, hogy a pacemaker mely feltételeket fixálja.
Tájékoztató kelte: 03/2019

Instrukcja stosowania (PL)

Steelex® Electrode Set
Opis urządzenia
Zestaw Steelex® Electrode Set to specjalistyczny zestaw chirurgiczny do czasowej elektrostymulacji serca po operacjach na otwartym sercu, sklasyfikowany jako „Część aplikacyjna typu CF zabezpieczona przed defibrylacją" zgodnie z normą IEC 60601-1. Zestaw Steelex® Electrode Set jest przeznaczony do czasowego wszczepienia (< 30 dni) i nie może pozostawać w ciele pacjenta przez dłuższy czas. W skład zestawu Steelex® Electrode Set wchodzi drut ze stali nierdzewnej, skręcany (AISI 316L) z plastikową powłoką izolacyjną (polietylen). Drut z jednej strony zakończony jest igłą okrągłą 1/2 koła lub 3/8 koła, z drugiej strony igłą prostą (odłamywaną). Igła prosta odłamywana pełni również funkcję złącza do przewodu pacjenta (PK-83, BIOTRONIK Inc.) Przewód pacjenta należy połączyć z rozrusznikiem serca. Zestaw Steelex® Electrode Set jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Dostępny w zestawie z jednym lub dwoma drutami w pakiecie. Pakiet z dwoma drutami zawiera jeden niebieski i jeden biały drut powlekany polietylenem. Biała pokrywa zawiera dwutlenek tytanu (<5% w/w), a niebieska pokrywa zawiera miedziowy błękit 2-ftalocyjaniny (< 0,5% w/w).
Zestaw elektrod Steelex® spełnia wszystkie wymagania EP/USP dla szwów niewchłanialnych.
Wskazania do stosowania
Zestaw Steelex® Electrode Set jest przeznaczony do tymczasowej regulacji rytmu serca w fazie pooperacyjnej zabiegów na otwartym sercu w połączeniu z zewnętrznym rozrusznikiem serca.
Sposób działania
Zestaw Steelex® Electrode Set zapewnia przewodzące połączenie między zewnętrznym rozrusznikiem serca a mięśniem sercowym.
Przeciwwskazania
- Przeciwwskazaniem dla stosowania tymczasowej elektrody do regulacji rytmu serca jest konieczność stosowania stałej elektrostymulacji lub stałego monitorowania.
- Tymczasowej elektrody do regulacji rytmu serca nie należy stosować u pacjentów uczulonych na materiały, z których wykonano elektrodę.
Sposób zastosowania
- Zakrzywioną igłę przeprowadza się przez mięsień sercowy w celu umieszczenia w nim drutu. Miejsce umieszczenia drutu musi zostać określone na podstawie chirurgicznej oceny klinicznej.
- Po wyjściu igły z nasierdzia odciąć najkrócej jak to możliwe koniec przymocowany do igły tak, aby końcówka nie wystawała z nasierdzia. Unikać odcinania części i wyrzucania zakrzywionej igły nad pacjentem.
- Przymocować Steelex® Electrode Set do nasierdzia za pomocą materiału szewnego (USP 4/0 lub 5/0), zakładając jeden szew na nasierdziu w miejscu, gdzie przewód jest wprowadzany do mięśnia sercowego. Zestaw Steelex® Electrode Set należy umiejscowić w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko urazu podczas usuwania odprowadzeń.
- Należy przeprowadzić implantację dwóch elektrod z zestawu Steelex® Electrode Set. Drugi drut może być wszczepiony w tej samej komorze w celu zapewnienia dobrego progu stymulacji (wcześniej opisane kroki należy powtórzyć w przypadku drugiego drutu) lub może być wszczepiony w tkankę podskórną pacjenta. Kolor niebieski i biały powłoki izolacyjnej drutu może być pomocny po implantacji w celu odróżnienia drutów dodatnich od ujemnych. Zarówno niebieskie, jak i białe elektrody mogą być podłączone obojętnie do bieguna dodatniego lub ujemnego.
- Prostą odłamywaną igłę przeprowadza się przez ścianę klatki piersiowej. Przewód elektrody należy zabezpieczyć przyszywając go do skóry. Po wyjściu igły każdej z dwóch elektrod z ciała pacjenta, należy ją odłamać, odsłaniając złącze stykowe elektrody, które jest wkładane w otwór stykowy złącza przewodu pacjenta z zachowaniem odpowiedniej biegunowości. Styki są mocowane poprzez przykręcenie zacisków śrubowych przewodu pacjenta. Po podłączeniu upewnić się, że styki mocno tkwią w złączu przewodu pacjenta.
- Podnieść pokrywę pojemnika ochronnego, naciskając jego boczne zamknięcie i zwolnić blokadę (ilustracja 1; A). Umieścić złącze przewodu przejściowego w zagłębieniu we wnętrzu pojemnika (zagłębienie jest wykonane w obu pokrywach) (ilustracja1;B). Przełożyć elektrody pod prowadnicami otworu wyjściowego (ilustracja 1; C), zamknąć pokrywę i naciśnij boczne zamknięcie, aby zablokować zamek pojemnika.
- Następnie podłączyć przewód pacjenta do zewnętrznego rozrusznika o maksymalnym napięciu wyjściowym 24 V AC/DC. Nie podłączać do innego źródła zasilania.
- Następnie można rozpocząć stymulację serca. Podczas czynności zabiegowych należy codziennie sprawdzać stan połączenia.
- Przed usunięciem elektrod upewnić się, że zewnętrzny rozrusznik jest wyłączony.
- W pojemniku ochronnym występują dwa otwory po zewnętrznej stronie każdej pokrywy, w których można bezpiecznie zamocować złącza przewodu pacjenta po odłączeniu od rozrusznika serca (ilustracja 2).
- Otworzyć pojemnik ochronny ściskając jego boki i wyciągnąć złącze przewodu pacjenta. Odłączyć zestaw Steelex® Electrode Set od przewodu pacjenta.
- Pojedynczo usunąć elektrody zestawu Steelex® Electrode Set. Stosując technikę aseptyczną, najpierw usunąć szew założony na skórze. Delikatnie ciągnąć elektrodę do jej całkowitego wyprowadzenia z ciała pacjenta. Następnie skontrolować stan elektrody, aby upewnić się, że została usunięta w całości. Miejsce wyjścia na skórze można zabezpieczyć małym opatrunkiem.
- Moment usunięcia zestawu Steelex® Electrode Set zależy od doświadczenia chirurga/lekarza, lecz nie należy go pozostawiać w ciele pacjenta dłużej niż 30 dni po implantacji.
Ostrzeżenia
- Implantacji tymczasowych elektrod do regulacji rytmu serca i przewodów pacjenta może dokonywać wyłącznie specjalnie przeszkolony personel. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podłączania zestawu Steelex® Electrode Set.
- Zestaw Steelex® Electrode Set należy podłączać wyłącznie do przewodu pacjenta Biotronik PK-83. Nie sprawdzono kompatybilności z innymi przewodami pacjenta. Zabrania się korzystania z obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) po wszczepieniu zestawu Steelex® Electrode Set. Zabrania się korzystania z telefonów komórkowych.
- Po odłączeniu przewodu pacjenta od zewnętrznego rozrusznika, złącza przewodu pacjenta należy zabezpieczyć poprzez zamocowanie ich w otworach najmujących się w pokrywie pojemnika ochronnego (ilustracja 2).
- Okres użytkowania w ciele pacjenta wynosi maksymalnie 30 dni. Okres trwałości produktu jest wskazany na opakowaniu i wynosi 5 lat. Użytkownik musi upewnić się, że produkt nie przekroczy okresu trwałości w okresie użytkowania.
- Produktu nie można używać powtórnie: ponowne użycie wiąże się z ryzykiem infekcji dla pacjentów i/lub użytkowników oraz pogorszeniem sprawności działania wyrobu. Skażenie produktu i/lub pogorszenie jego działania stwarza ryzyko urazów, choroby lub zgonu.
- Zestawu Steelex® Electrode Set nie można stosować po upływie daty przydatności do użytku. Wszelkie otwarte, nieużyte lub uszkodzone pakiety należy wyrzucić. Nie sterylizować ponownie.
Środki ostrożności
- Zestaw Steelex® Electrode Set należy skontrolować przed użyciem i po jego wszczepieniu pod kątem widocznych uszkodzeń izolacji. W razie uszkodzenia plomby lub opakowania elektrodę należy wyrzucić.
- Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do zniszczenia lub uszkodzenia izolacji zestawu Steelex® Electrode Set. Podczas pracy z zestawem Steelex® Electrode Set, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zmiażdżenia lub zagniecenia drutu lub uszkodzenia jego izolacji podczas używania instrumentów, takich jak kleszcze lub imadło chirurgiczne.
- Po demontażu zestawu Steelex® Electrode Set należy go zutylizować jako odpad biologiczny.
- Nie podłączać zestawu Steelex® Electrode Set bezpośrednio do rozrusznika. Zestaw Steelex® Electrode Set należy podłączyć najpierw z przewodem pacjenta (wyłącznie do PK-83 BIOTRONIC Inc.), a dopiero wtedy podłączyć przewód pacjenta do rozrusznika, unikać przypadkowego kontaktu z chirurgiem lub innym sprzętem.
- Unikać pozostawiania ostrych krawędzi drutu, które mogłyby doprowadzić do okaleczenia pacjenta lub operatora podczas cięcia zakrzywionej igły.
- Nigdy nie podłączać elektrod przewodów pacjenta do gniazd zasilania sieciowego lub zasilaczy elektrycznych. Medyczne urządzenia/akcesoria elektryczne podłączane do zestawu Steelex® Electrode Set muszą spełniać wymagania normy IEC 60601-1 dla części aplikacyjnych typu CF.
- Złącza należy skontrolować, aby upewnić się, że nie pozostały żadne niepodłączone końce wyprowadzeń. Znalezienie jakiegokolwiek luźnego wyprowadzenia oznacza, że podłączenie elektryczne jest nieprawidłowe: złącze należy otworzyć i ponownie podłączyć zestaw Steelex® Electrode Set.
- Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku równoczesnego stosowania innych urządzeń mogących wytwarzać energię elektryczną, ponieważ stosowanie wszczepionego zestawu Steelex® Electrode Set oznacza istnienie niskooporowego połączenia elektrycznego z mięśniem sercowym.
- Przed rozpoczęciem korzystania z rozrusznika, przewodu pacjenta i zestawu Steelex® Electrode Set, należy podjąć kroki w celu wyrównania potencjału elektrostatycznego między użytkownikiem i pacjentem, np. poprzez dotknięcie pacjenta z dala od miejsca wszczepienia zestawu Steelex® Electrode Set.
- Gdy konieczne jest rozłączenie układu, przewód pacjenta należy najpierw odłączyć od rozrusznika, a nie od zestawu Steelex® Electrode Set.
- Unikać zginania kabla elektrod, aby zapobiec pęknięciu drutu.
- W przypadku utraty źródła zasilania lub pęknięcia drutu w ciele pacjenta, połączenie jest przerywane. Lekarz powinien natychmiast skontrolować sygnał rozrusznika i zdecydować o dalszym postępowaniu.
- Złącza należy kontrolować przynajmniej raz dziennie, aby upewnić się, że są właściwie połączone.
Działania niepożądane
Podobnie jak w przypadku innych czasowych implantów do elektrostymulacji serca stosowanie zestawu Steelex® Electrode Set może prowadzić do zakażenia, krwotoku, migracji/przemieszczenia lub złamania elektrody w sercu, arytmii, perforacji, tamponady i obrażeń mięśnia sercowego, zwłaszcza podczas usuwania drutu(-ów). Zestaw Steelex® Electrode Set zwykle wywołuje minimalną reakcję tkankową.
Sterylizacja
Zestaw Steelex® Electrode Set jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Parametry techniczne
Steelex® Electrode Set to zestaw do czasowej elektrostymulacji serca, sklasyfikowany jako „Część aplikacyjna typu CF zabezpieczona przed defibrylacją" zgodnie z normą IEC 60601-1.
Średnica/Długość
Dostępne średnice: USP 3/0, USP 2/0 i USP 0.
Dostępna długość: 60 cm
Materiał izolacyjny
Zestaw Steelex® Electrode Set pokryty jest powłoką izolacyjną wykonaną z niebieskiego lub białego wyciskanego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).
Stosować rozruszniki o maksymalnym napięciu wyjściowym 24 V AC/DC i minimalnej czułości 0,2 mV.
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)
Zabrania się korzystania z obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i telefonów komórkowych. Należy rozważyć zachowanie odległości od innych urządzeń zgodnie z poniższą tabelą. W przypadku nadajników, których nominalna moc wyjściowa nie została ujęta w tabeli, odległość bezpieczeństwa można obliczyć przy użyciu podanego wzoru dla odpowiedniej częstotliwości. We wzorze *P* jest nominalną mocą wyjściową nadajnika w watach [W], a d jest odległością bezpieczeństwa w metrach [m].
Uwaga 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość bezpieczeństwa dla wyższego zakresu częstotliwości.
Uwaga 2: Pasma ISM (dla zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) między 150 kHz i 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.
Uwaga 3: Poziom podatności w paśmie częstotliwości ISM między 150 kHz i 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości 80 MHz do 2,5 GHz ma na celu ograniczenie możliwości spowodowania zakłóceń przez mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne w przypadku ich niezamierzonego wprowadzenia w pobliże pacjenta. Dlatego też dla tych zakresów częstotliwości zalecana jest większa odległość bezpieczeństwa (współczynnik 1,2 zamiast 0,35).
Uwaga 4: Powyższe wytyczne niekoniecznie mają zastosowanie w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.
Warunki transportu, przechowywania i pracy
Transport (do dołączenia symbole poniżej niniejszej informacji)
Zakres temperatur: -20°C do 60°C / Wilgotność względna < 90%
Przechowywanie (do dołączenia symbole poniżej niniejszej informacji)
Zakres temperatur: -20°C do 30°C / Wilgotność względna < 80%
Praca (do dołączenia symbole poniżej niniejszej informacji)
Maksymalna wysokość n.p.m. 3000 m
Temperatura pracy: dopuszczalna od 10°C do 60°C, ale ze względu na bezpieczeństwo pacjenta nie przekraczać 41°C
Zakres wilgotności względnej: 30 do 100% (wilgotność: 100% w ciele pacjenta)
Sprawdzić warunki pracy rozrusznika przed jego użyciem.
Data sporządzenia broszury informacyjnej: 03/2019

Návod k použití (CZ)

Steelex® Electrode Set
Popis
Steelex® Electrode Set je speciální chirurgická sada pro dočasnou elektrickou stimulaci po otevřené operaci srdce, klasifikovaná jako „aplikovaný díl typu CF bezpečný při defibrilaci" podle normy ČSN IEC 60601-1. Steelex® Electrode Set je určena k dočasné implantaci (< 30 dnů) a nesmí zůstat v pacientově těle po dlouhou dobu. Steelex® Electrode Set se skládá z krouceného drátu z nerezové oceli (AISI 316L), s plastovým izolačním povlakem (polyetylén). Konec vodiče je vybaven jehlou s okrouhlým tvarem 1/2 kruhu nebo 3/8 kruhu a druhý konec je vybaven přímou jehlou (odlamovací). Přímá odlamovací jehla slouží také k připojení ke kabelu pacienta (č. PK-83, BIOTRONIK Inc.). Kabel pacienta musí být připojen ke kardiostimulátoru. Sada elektrody Steelex® Electrode Set je sterilizována etylenoxidem.
Dodává se s jedním vodičem v balení nebo se dvěma vodiči v balení. Výrobek se dvěma vodiči v balení obsahuje jeden modrý a jeden bílý drát s polyetylénovým povlakem. Bílý povlak obsahuje oxid titaničitý (<5 % w/w) a modrý povlak obsahuje měděnou 2-ftalokyaninovou modř (< 0,5 % w/w). Sada elektrody Steelex® Electrode Set splňuje všechny požadavky EP/USP na nevstřebatelné stehy.
Zamýšlené použití
Sada elektrody Steelex® Electrode Set je určena k použití k dočasné epikardiální kardiostimulaci během postoperační fáze otevřené operace srdce v kombinaci s externím kardiostimulátorem.
Způsob účinku
Sada elektrody Steelex® Electrode Set přináší vodivé spojení mezi externím kardiostimulátorem a myokardem.
Kontraindikace
- Dočasná elektroda kardiostimulátoru nesmí být použita v případě, že je třeba trvalá stimulace srdce nebo trvalé monitorování.
- Používání dočasné elektrody kardiostimulátoru je kontraindikováno u pacientů s alergií na složky elektrody.
Způsob použití
- Zakřivená jehla se prostrčí myokardem a umístí se na požadované místo drát, který obsahuje. Umístění vodiče musí být určeno na základě klinického posouzení chirurga.
- Jakmile je jehla mimo přísrdečník, odřízněte konec přimontovaný k jehle; zajistěte, aby byl řez co nejkratší a z přísrdečníku nevyčníval konec. Při odstřihování a likvidaci zakřivené jehly zabraňte uvolnění částic v pacientovi.
- Elektrody sady Steelex® Electrode Set se pak upevní k přísrdečníku stehem (USP 4/0 nebo 5/0), jeden steh na přísrdečník v místě, kde kabel vstupuje do myokardu. Steelex® Electrode Set musí být umístěn takovým způsobem, aby bylo vyloučeno riziko nehody při vytahování vodičů.
- Implantovány musí být dvě sady elektrod Steelex® Electrode Set. K dosažení dobrého prahu stimulace srdce může být druhý vodič implantován do stejné komory (pro druhý vodič musí být zopakovány dříve popsané kroky) nebo ho lze implantovat do podkožní tkáně pacienta. Modrý a bílý povlak vodiče může být po implantaci užitečný k rozlišení kladného a záporného vodiče. Obě elektrody, modrá i bílá, mohou být připojeny rovnocenně ke kladnému nebo zápornému pólu.
- Rovná odlamovací jehla prochází stěnou hrudníku. Kabel elektrody je třeba zabezpečit přišitím ke kůži. Jakmile je odlamovací jehla obou použitých elektrod mimo tělo pacienta, odlomí se a tím se odhalí konektor elektrody, který se zasune do otvoru kontaktu kabelu pacienta odpovídající polarity. Kontakty jsou upevněny přišroubováním ke šroubovacím svorkám kabelu pacienta. Po připojení zajistěte, aby kontakty byly dobře upevněny ke konektoru kabelu pacienta.
- Vezměte kryt připojovací krabičky, otevřete ji stisknutím laterálních spon a uvolněte tak zámek (obrázek 1; A). Vsaďte kabelový konektor do vedení (prohlubeň je vtisknuta do obou víček) (obrázek 1; B). Protáhněte elektrody vedeními výstupní štěrbiny (obrázek 1;C), zavřete víčko a stiskněte kolíky po stranách, abyste krabičku zajistili.
- Připojte kabel pacienta k externímu kardiostimulátoru, který je omezen na výstupní napětí nejvýše 24 V AC/DC. Kabel nesmí být připojen k jinému zdroji napájení.
- Pak lze zahájit stimulaci srdce. Během léčby kontrolujte denně stav připojení.
- Před odebráním elektrod zkontrolujte, zda je externí kardiostimulátor vypnutý.
- Připojovací krabička je na vnější straně obou víček vybavena dvěma otvory, kde lze po odpojení od kardiostimulátoru pacienta bezpečně nasadit konektory kabelu pacienta (obr. 2).
- Otevřete kryt spojovací krabičky stisknutím bočních stěn a vyjměte konektor kabelu adaptéru. Odpojte Steelex® Electrode Set od kabelu adaptéru.
- Postupně vyjměte Steelex® Electrode Set. Aseptickou technikou nejdříve odstraňte steh, který byl umístěn v kůži. Jemně vytahujte elektrodu, dokud zcela nevyklouzne z pacienta. Po jejím odstranění zkontrolujte neporušenost elektrody a přesvědčte se tak, že byla vytažena celá. Výstupní bod na kůži lze zakrýt malým obvazem. Vynětí Steelex® Electrode Set závisí na zkušenosti chirurga/lékaře, ale elektrody je třeba vyjmout ne později než 30 dnů po jejich implantaci.
Varovná upozornění
- Dočasné elektrody kardiostimulátoru a kabely pacienta by měl aplikovat pouze vyškolený personál. Návod k použití připojení Steelex® Electrode Set k adaptéru je třeba dodržet zcela přesně.
- Sadu elektrody Steelex® Electrode Set lze připojit pouze přímo ke kabelu pacienta Biotronik PK-83. Kompatibilita s jinými kabely pacienta nebyla ověřena. Je-li implantována Steelex® Electrode Set, není dovoleno provádět MRI vyšetření. Používání mobilního telefonu není dovoleno.
- Po odpojení kabelu adaptéru od externího kardiostimulátoru musí být konektory kabelu pacienta vybaveny neprodleně ochrannými krytkami, které jsou součástí dodávky kabelu pacienta (obr. 2).
- Doba použitelnosti v těle pacienta je nejvýše 30 dnů. Doba skladovatelnosti je uvedena na krabičce a činí 5 let. Uživatel si musí být jist, že doba životnosti výrobku neuplyne během doby použitelnosti.
- Výrobek nepoužívejte opakovaně: Nebezpečí infekce pro pacienty a/nebo uživatele a snížení funkčnosti produktu z důvodu znovupoužití. Nebezpečí poranění, onemocnění či smrti z důvodu kontaminace nebo nesprávné funkce výrobku.
- Sadu elektrody Steelex® Electrode Set nepoužívejte po datu exspirace. Jakékoliv otevřené, nepoužité nebo poškozené balení zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.
Bezpečnostní upozornění
- Před použitím a po implantaci je třeba sadu elektrody Steelex® Electrode Set zkontrolovat, zda nejeví viditelné známky poškození izolace. Pokud dojde k poškození uzávěru nebo obalu, elektrodu zlikvidujte.
- Velkou pozornost věnujte tomu, aby izolace sady elektrody Steelex® Electrode Set nebyla poškozena nebo snížena. Při práci se sadou elektrody Steelex® Electrode Set je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo k rozdrcení nebo ohnutí vodiče působením nástrojů (například lékařské kleště nebo držáky jehel), aby se nepoškodila izolace vodičů.
- Po vyjmutí musí být sada elektrody Steelex® Electrode Set zlikvidována v kontejneru s biologickým odpadem.
- Sadu elektrod Steelex® Electrode Set nepřipojujte přímo ke kardiostimulátoru. Steelex® Electrode Set musí být nejdříve připojena ke kabelu pacienta (používejte výhradně kabel PK-83, BIOTRONIK Inc.) a poté kabel pacienta ke kardiostimulátoru; je třeba zabránit náhodnému dotyku s operátorem nebo jinými přístroji.
- Nezanechávejte ostré hrany na vodiči, které by mohly způsobit nezamýšlené řezy v pacientovi nebo operatérovi při řezání zakřivené jehly.
- Elektrody sady Steelex® Electrode Set nikdy nepřipojujte do síťové zásuvky ani je nepřipojujte k elektrickým akumulátorům. Vybavení/příslušenství ME připojené k Steelex® Electrode Set musí splňovat požadavky normy ČSN IEC 60601-1, aplikovaný díl typu CF.
- Zkontrolujte konektory a ověřte si, že v nich nejsou žádné nezapojené konce vodičů. Pokud nějaké naleznete, znamená to, že elektrické zapojení je chybné: v takovém případě znovu otevřete konektor adaptéru a znovu upevněte Steelex® Electrode Set.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat případům, kdy se souběžně používají jiná zařízení, která mají za úkol generovat elektrickou energii, protože použití implantované Steelex® Electrode Set znamená elektrické spojení o nízkém odporu s myokardem.
- Před použitím kardiostimulátoru, kabelu pacienta a sady elektrody Steelex® Electrode Set musí být zavedena odpovídající opatření k vyrovnání elektrostatického potenciálu mezi uživatelem a pacientem – například dotykem pacienta v místě vzdáleném od Steelex® Electrode Set.
- Při odpojování je třeba nejdříve odpojit kabel pacienta od kardiostimulátoru a až poté od sady elektrody Steelex® Electrode Set.
- Zamezte přehnutí kabelu elektrod, aby nedošlo k přerušení vodiče.
- Jestliže dojde ke ztrátě napájení nebo se drát přeruší uvnitř pacienta, spojení je přerušeno. Lékař musí ihned zkontrolovat signál kardiostimulátoru a rozhodnout, jak pokračovat.
- Aby bylo zajištěno správné připojení, zkontrolujte ho nejméně jednou denně.
Vedlejší účinky
Podobně jako s ostatními dráty pro dočasnou elektro stimulaci může také použití sady elektrod Steelex® Electrode Set vést k infekci, krvácení, migraci/dislokaci nebo zlomení srdečního drátu, k arytmiím, protržení, tamponování a natržení přísrdečníku zejména při vyjímání drátu (drátů). Sada elektrod Steelex® Electrode Set rutinně vyvolává jen minimální reakci tkání.
Sterilizace
Sada elektrody Steelex® Electrode Set je sterilizována plynným etylenoxidem.
Technický popis
Steelex® Electrode Set je určena k dočasné elektro stimulaci a je klasifikovaná jako „aplikovaný díl typu CF bezpečný při defibrilaci" podle normy ČSN IEC 60601-1.
Průměr/délka
Dodávané průměry: USP 3/0, USP 2/0 a USP 0.
Dodávaná délka: 60 cm
Izolační materiál
Steelex® Electrode Set má izolační povlak vyrobený z modrého nebo bílého extrudovaného polyetylenu nízké hustoty (LDPE).
Používejte kardiostimulátory s výstupním napětím nejvýše 24 V AC/DC a citlivostí nejméně 0,2 mV.
Upozornění na elektromagnetickou kompatibilitu
MRI a mobilní telefony jsou zakázány. Vzdálenost k nim a jiným přístrojům musí být zvážena podle následující tabulky.
Pro vysílače, jejichž jmenovitý výstupní výkon není ve výše uvedené tabulce specifikován lze bezpečnostní vzdálenost vypočítat vzorcem pro odpovídající frekvenci. Kde *P* je jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech [W] a d je bezpečnostní vzdálenost v metrech [m].
Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí bezpečnostní vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Pásma ISM (pro průmyslové, vědecké a lékařské aplikace) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.
Poznámka 3: Úroveň shody s předpisy v pásmech frekvencí ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a v rozsahu frekvencí 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosná komunikační zařízení způsobí interferenci, pokud budou neúmyslně přinesena do okolí pacienta. Z tohoto důvodu se v těchto frekvenčních rozsazích doporučuje větší bezpečnostní vzdálenost než doporučená oddělující vzdálenost (koeficient 1,2 namísto 0,35).
Poznámka 4: Tyto směrnice nemusí nutně platit za všech okolností. Šíření
elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.
Podmínky přepravy, skladování a provozu
Přeprava (symboly budou umístěny za tyto informace)
Teplotní rozsah: -20 °C až 60 °C / relativní vlhkost: < 90 %
Skladování (symboly budou umístěny za tyto informace)
Teplotní rozsah: -20 °C až 30 °C / relativní vlhkost: < 80%
Provoz (symboly budou umístěny za tyto informace)
Maximální nadmořská výška 3 000 m
Pracovní teplota: 10 °C až 60 °C je možné, ale z důvodu bezpečnosti pacienta by teplota neměla překročit 41 °C
Rozsah relativní vlhkosti: 30 až 100 % (vlhkost: 100 % uvnitř pacienta)
Než použijete kardiostimulátor, ověřte si, jaké podmínky vyžaduje.
Datum informace: 03/2019

Инструкция по применению (RU)

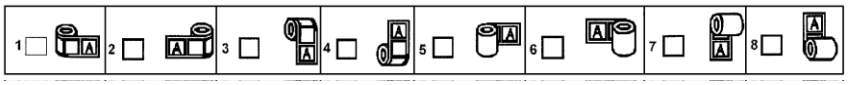
Steelex Electrode Set
Описание
Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся в наборе: Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) - это специальный хирургический набор, предназначенный для временного ведения сердечного ритма после операций на открытом сердце, и согласно стандарту IEC 60601-1, классифицируется как «рабочая часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора». Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) предназначен для временного имплантирования (< 30 дней)и не должен оставаться в теле пациента дольше этого срока. Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) состоит из крученого провода из нержавеющей стали (AISI 316L), покрытого изолирующей полимерной оболочкой (полиэтилен). На одном конце провода находится игла с круглым поперечным сечением (1/2 окружности или 3/8 окружности), на другом конце – прямая игла (с отламывающимся острием). Прямая игла с отламывающимся острием также используется в качестве соединителя с кабелем пациента (PK-83, BIOTRONIK Inc.). Кабель пациента необходимо подсоединить к временному кардиостимулятору. Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) стерилизован оксидом этилена.
В комплектацию может входить один или два провода. В комплектации с двумя проводами входят один голубой и один белый провод в полиэтиленовой оболочке. Белое покрытие содержит титана диоксид (массовая доля <5%), а голубое покрытие содержит 2-фталоцианин меди синий (массовая доля < 0.5 %). Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) соответствует всем требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США в отношении нерассасывающихся шовных материалов.
Показания к применению
Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) предназначен для временной эпикардиальной электрокардиостимуляции на послеоперационном этапе при проведении хирургических операций на открытом сердце в сочетании с внешним временным кардиостимулятором.
Принцип действия
Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) обеспечивает токопроводящее соединение между внешним временным кардиостимулятором и миокардом.
Противопоказания
- Применение электрода для временного ведения сердечного ритма противопоказано для постоянной кардиостимуляции либо постоянного мониторинга сердечной деятельности.
- Электрод для временного ведения сердечного ритма противопоказан пациентам с аллергией на компоненты электрода.
Способ применения
- Для того чтобы провод оказался в миокарде, изогнутую иглу следует провести непосредственно через сердечную мышцу. Место размещения провода должно определяться хирургом в зависимости от клинической ситуации.
- Как только игла выведена из эпикарда, отрежьте конец провода, присоединенный к игле, убедившись, что он отрезан как можно ближе к эпикарду во избежание его выпячивания наружу. Не допускайте попадания частиц на/в тело пациента при отрезании изогнутой иглы. Изогнутую иглу следует выбросить.
- Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) следует прикрепить к эпикарду при помощи хирургической нити (USP 4/0 или 5/0), наложив один стежок на эпикард в точке вставки провода в миокард. Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) должен быть установлен таким образом, чтобы снизить риск нанесения травмы при удалении проводов.
- Должны быть имплантированы два провода Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set). С целью обеспечения достаточной степени стимуляции миокарда второй провод может быть имплантирован в пределах той же камеры сердца (вышеописанные шаги необходимо повторить со вторым проводом) либо может имплантироваться в подкожную клетчатку пациента. Голубой и белый цвет покрытия проводов может быть полезным после имплантации для различения положительного и отрицательного проводов. Как голубой, так и белый провод может быть подключен к любому полюсу: и к положительному, и к отрицательному.
- Прямую иглу с отламывающимся острием проводят через грудную стенку. Провод электрода необходимо закрепить на коже при помощи хирургической нити.
Как только прямая игла с отламывающимся острием каждого из двух электродов будет извлечена из тела пациента, ее следует отломать. Оставшаяся на проводе часть иглы служит в качестве контактного разъема электрода, который вставляют в отверстие разъема кабеля пациента соответствующей полярности. Контакты фиксируются закручиванием винтовых выводов кабеля пациента. После подсоединения необходимо убедиться, что контакты надежно закреплены в разъеме кабеля пациента.
- Откройте крышку клеммовой коробки, нажав на боковые стенки для снятия блокировки (рис. 1; A). Разместите разъемы кабеля на поддоне (углубление имеется на обеих крышках) (рис. 1; B). Пропустите электроды через выемки с фронтальной стороны (рис. 1; C), закройте крышку и нажмите на боковые стенки для запирания коробки.
- Подсоединить кабель пациента к наружному временному кардиостимулятору, максимальное напряжение которого ограничено 24 Вольт пост./перем. тока. Не подключать к другому источнику электропитания.
- После этого можно начинать проводить кардиостимуляцию. На протяжении лечения, ежедневно проверяйте статус подсоединения.
- Перед удалением электродов необходимо убедиться в том, что наружный временный кардиостимулятор отключен.
- Клеммовая коробка имеет два отверстия на внешней стороне каждой крышки, куда надежно подключаются разъемы кабеля пациента после их отключения от временного кардиостимулятора (рис.2).
- Открыть крышку клеммовой коробки, нажав на боковые стенки, и вынуть разъем кабеля пациента. Отсоединить Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) от кабеля пациента.
- Поочередно удалить электроды Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set). В асептических условиях, сначала следует удалить шовный материал, с помощью которого Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) фиксировался на коже. Аккуратно полностью вытащить электрод из тела пациента. После удаления электрода из тела, следует проверить его целостность, т.е. убедиться, что он был удален полностью. На точку выхода на коже можно наложить небольшую повязку. Сроки удаления электродов Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) зависят от опыта хирурга/врача, но прибор следует удалить не позднее 30 дней после его имплантации.
Предупреждения
- Только специально обученный персонал имеет право устанавливать временные кардиостимуляторы и кабели пациента. Следует неукоснительно придерживаться инструкций по применению Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set).
- Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) можно подсоединять только к кабелю пациента Biotronik PK-83. Совместимость с другими кабелями пациента не была доказана. Если пациенту имплантирован Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set), проведение МРТ запрещено. Также запрещено использование мобильного телефона.
- После отключения кабеля пациента от наружного временного кардиостимулятора, разъемы кабеля пациента необходимо защитить, вставив их в отверстия на крышке клеммовой коробки (рис. 2).
- Максимальный срок службы в теле пациента составляет 30 дней. Срок годности самого изделия указан на упаковке и составляет 5 лет. Следует обязательно проверить срок годности, так как он может окончиться до момента максимального срока службы в теле пациента.
- Изделие не подлежит повторному применению: при повторном применении возможен риск инфицирования пациентов и/или операционного персонала, а также ухудшение функциональных качеств изделия. Загрязнение и/или ухудшение функциональных качеств изделия могут стать причиной травмы, заболевания или смерти.
- Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) нельзя применять после окончания срока годности. Утилизировать все вскрытые, неиспользованные или поврежденные упаковки. Не подвергать повторной стерилизации.
Меры предосторожности
- Перед применением и после имплантации Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) необходимо проверить на предмет какого-либо видимого повреждения изолирующего покрытия. Если упаковка разгерметизирована либо повреждена, электрод следует выбросить.
- Следует принять все меры предосторожности, чтобы обеспечить невредимость или отсутствие повреждений изолирующего покрытия составляющих Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set). При работе со Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) следует приложить максимум усилий, чтобы избежать любого повреждения провода в виде его разрушения или загибания в результате применения инструментов, таких как зажимы или иглодержатели, которые могут повредить изолирующее покрытие провода.
- После удаления Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) следует утилизировать в контейнерах для утилизации медицинских отходов.
- Не следует подключать Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) непосредственно к временному кардиостимулятору. Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) сначала подключают к кабелю пациента (использовать только с кабелем PK-83, BIOTRONIK Inc), а потом кабель пациента к временному кардиостимулятору, стараясь избежать случайного контакта с оперирующим лицом или другой аппаратурой.
- Не оставляйте острых концов электрода, так как при отрезании изогнутой иглы, они могут случайно нанести травму пациенту или врачу.
- Никогда не вставляйте электроды кабеля пациента в сетевые розетки или электрические аккумуляторы. Оборудование медицинского характера/его составляющие части, подключаемые к Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) должны соответствовать стандарту IEC 60601-1, «рабочая часть типа CF».
- Разъемы следует проверять на предмет отсутствия незакрепленных концов проводов. Если таковые будут обнаружены, это означает, что электрическое подключение выполнено неверно: следует открыть разъем адаптера снова и повторно закрепить Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set).
- Следует уделять особое внимание работе изделия, если одновременно используются другие приборы, способные генерировать электроэнергию, так как применение имплантируемого Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) подразумевает низко-импедансное электро-подключение к миокарду.
- Перед применением временного кардиостимулятора, кабеля пациента и Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) следует принять все меры для уравновешивания электростатического потенциала между пользователем и пациентом, например, коснуться пациента в точке, удаленной от Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set).
- В случае необходимости отключения, кабель пациента сначала отключают от временного кардиостимулятора, а не от Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set).
- Избегайте перегибов, перекручивания и петлеобразования кабеля электродов с целью предотвращения повреждений провода.
- Если происходит сбой в источнике питания или провод переламывается, находясь в теле пациента – это значит, что соединение нарушено. Врач должен немедленно проверить сигнал временного кардиостимулятора и принять решение о последующих действиях, исходя из ситуации.
- Соединение следует проверять как минимум один раз в сутки; так можно убедиться, что электроды подсоединены должным образом.
Побочные эффекты
Как и в других случаях применения проводов для временного ведения сердечного ритма, использование Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) может стать причиной инфицирования, кровотечения, перемещения/смещения или излома провода, ведущего к сердцу, аритмий, перфорации, тампонады и миокардиальных разрывов, особенно при удалении провода/проводов. Как правило, в результате установки Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) наблюдалась минимальная реакция тканей.
Стерилизация
Набор Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) стерилизован оксидом этилена.
Техническое описание
Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) - это изделие, предназначенное для временного ведения ритма сердца, и согласно стандарту IEC 60601-1, классифицируется как «рабочая часть типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора».
Диаметр/Длина
Диапазон диаметров: USP 3/0, USP 2/0 и USP 0.
Длина: 60 см.
Изолирующий материал
Стилекс Электрод Сет (Steelex Electrode Set) покрыт изолирующим материалом, изготовленным методом экструзионного прессования из голубого или белого полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).
Разрешается применять временные кардиостимуляторы при максимальном выходном напряжении в 24 Вольт перем./пост. тока и чувствительности в минимум 0,2 мВ.
МРТ –рекомендации
Запрещено проводить сеансы МРТ и использовать мобильные телефоны. Следует учитывать расстояние и расположение относительно других устройств, исходя из следующей Таблицы.
Безопасность тех передатчиков, чья номинальная выходная мощность не указана в таблице выше, можно рассчитать при помощи определенной формулы с учетом соответствующей частоты. Здесь, *P* – это номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах [Вт], d – это безопасное расстояние в метрах [м].
Примечание 1: В диапазоне 80 МГц - 800 МГц учитывают безопасное расстояние по высшему уровню диапазона.
Примечание 2: ISM-диапазоны (диапазоны, в которых работает промышленное, научное и медицинское оборудование) между 150 кГц и 80 МГц - это 6,765 МГц – 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц – 27,283 МГц; и 40,66 МГц – 40,70 МГц.
Примечание 3: Уровень соответствия в диапазоне частот ISM: 150 кГц и 80 МГц, а также в диапазоне частот 80 МГц – 2,5 ГГц предусматривает снижение возможности того, что мобильные/портативные средства связи смогут вмешаться в работу временного кардиостимулятора, если они случайно попадут в зону размещения пациента. По этой причине, исходя из целей безопасности, рекомендуется соблюдать большее расстояние при наличии устройств, работающих в таких частотных диапазонах (индекс 1,2 вместо 0,35).
Примечание 4: Данное руководство применяется не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.
Условия транспортирования, хранения и эксплуатации
Транспортирование
Температурный режим: от минус 20 ˚С до 60 ˚С / Относительная влажность: < 90 %
Хранение
Температурный режим: от минус 20 ˚С до 30 ˚С / Относительная влажность: < 80%
Эксплуатация
Максимальная высота: 3000 м
Рабочая температура: от 10 ˚С до 60 ˚С – возможный диапазон, но в целях безопасности пациента не следует подвергать воздействию температуры выше 41 ˚С
Относительная влажность: от 30 до 100 % (влажность: 100 % внутри тела пациента)
Следует проверить вышеперечисленные условия, касающиеся временного кардиостимулятора, до начала его применения.
Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Терраса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания.
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б. Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, Тел./факс (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 03/2019

Denominación *(Description)***:** FOLLETO ELECTRODE BLANCO Y AZUL V.3
Nº de código *(Code number)***: 506306**
Versión *(Version)* **: 1**
Sustituye *(Replaces)***: 504614**
Imagen *(Picture)***:**
Ver archivo "Folleto_SteelexElectrodeSet_506306_01-10%19.pdf"

Características *(Features)***:**

- **Tamaño** *(Size)* : 559x339 MM
- **Tamaño doblado** *(Folding size)*: 56X113 MM ver BSG-136
- **Fondo** *(Background)*: BLANCO
- **Etiqueta** *(Label)* : N/A
- **Papel** *(Paper)*: N/A
- **Impresión** *(Printing)*: NEGRO
- **Bobinado de etiquetas** *(Label winding)*: N/A



- **Observaciones** *(Remarks)***:**

-VER FICHERO **"Folleto_SteelexElectrodeSet_506306_01-10%19.pdf"**, contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 20300 (Petición 7316) y que aplican a este folleto son:

- Se modifica el contenido de todos los idiomas, también se modifica la temperatura máxima de almacenamiento.
- Se ha tenido que mover el posicionamiento tanto la marca CE como del número de versión para dejar espacio para el HRI del datamatrix del proveedor.

- Se quita el datamatrix de la portada que contenía el código de materia prima, porque a partir de ahora contendrá información del código de proveedor, el lote de fabricación y será el proveedor quien lo añada. El proveedor posicionará el datamatrix como la siguiente imagen:



El datamatrix debe medir 8x8mm, y su arista superior izquierda debe estar posicionada a x->80mm e y->100mm desde el margen izquierdo de la página. La información que tiene que contener es la siguiente:

91	CODIGO DE MATERIAL	N2+X30
95	VERSION	N2+X30
92	CODIGO DE PROVEEDOR	N2+X30
97	CODIGO DE LOTE DE PROVEEDOR	N2+X30

Los valores de que se deben de indicar en los campos 91/95/92 se pasaran en el pedido, el valor 97 lo proporcionará el proveedor porque es su lote de fabricación.
La información leíble que contiene el datamatrix debe ser letra RotisSansSerif 6, y a 3mm después del datamatrix.

- **Aprobación Electrónica.** *(Electronic approval)*

B BRAUN

Document Control
& Signature Page

Title: FOLLETO ELECTRODE BLANCO Y AZUL V.3 Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión
Date: Monday, 21 October 2019, 07:53 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
==========

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Monday, 21 October 2019, 08:45 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document
==========

UserName: Piera, Eva (piermaes)
Title: Senior Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 23 October 2019, 09:22 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
==========

UserName: Turón, Pau (turopaes)
Title: VP R&D B. Braun Group (SP); RA, QM CoE CT
Date: Thursday, 24 October 2019, 11:21 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
==========