

MYO/WIRE® ULTRA-FLEX TEMPORARY PACING WIRES

PRODUCT DESCRIPTION:

A temporary cardiac pacing wire is an electrical connection between the heart and equipment used to monitor the heart's activity or provide external pacing signal to the heart. The electrical connection consists of two wires, a positive and a negative lead. The leads are attached to the heart surface during surgical procedures and the opposite ends are passed through the chest wall exterior to the body. The exterior end is then connected to the monitoring or pacing equipment using various adapters or connectors. Based on patient need and user preference, one of the leads may be placed externally on the skin to complete the electrical connection. Once the electrical connection is complete, monitoring and pacing is possible.

Temporary cardiac pacing wires are offered in various configurations to facilitate different attachment methods. Atrial attachments (epicardial) are configured for surface suturing. Ventricular attachments (intramyocardial) are configured for intramuscular insertion with various curved need options. (See illustration below.) Skin attachments (Indifferent leads) are configured with either a straight or curved needle for inserting through the skin. Temporary cardiac pacing wires are single use, sterile, and disposable.

INDICATIONS FOR USE:

MYO/WIRE®s are indicated as a connection between temporary cardiac pacing or monitoring equipment and the heart. Only trained surgeons or surgical personnel should implant the wire. The basic operating principle is that of an insulated electrical cable.

CONTRAINDICATIONS:

Not to be used when an internal pacemaker is implanted in the patient.

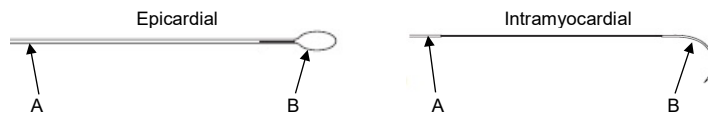
WARNINGS:

1. DO NOT ALLOW THE CONNECTOR TO CONTACT ANY EQUIPMENT OTHER THAN THE CARDIAC PACING OR MONITORING UNIT. Only trained medical personnel should handle the pacing wire connector (stub of straight needle). The connector is a direct low resistance electrical path to the heart. Care must be taken to protect the patient from potential fibrillation caused by random leakage currents or electrostatic discharge contacting the connector.
2. Do not reuse. Known risks of re-use include device contamination, material degradation, malfunction, and patient/user injury.

PRECAUTIONS:

1. Do not use if the product pouch is damaged or open. Product may not be sterile.
2. Defibrillation equipment should be readily available during installation and removal.
3. Removal of the pacing wires should only be performed by trained, experienced healthcare professionals who are aware of the potential risks associated with removal.

INSTRUCTIONS FOR USE:



1. See **PRECAUTIONS**, open the pouch, remove the card. Open the card and extract the wire by pulling the attachment end (B).
2. Use standard surgical technique to attach the wire into or on the heart muscle or skin site (Indifferent). Ensure that bare wire of the heart lead is in contact with the heart muscle in order to form the electrical connection. Care should be taken in the site selection to ensure that the wire will not entangle or interfere with grafts, ligatures, or any other item during its postoperative removal.
3. Atrial loop type surface electrodes are secured by placing a suture around the electrode neck. Suture should be snug, not tight. Do not place suture through loop, this will prevent removal of the wire. Loop will compress and pass through the suture with gentle traction during removal.
4. For Ventricular and Skin (Indifferent) attachments, detach and discard the curved needle. Ventricular attachments are secured by the wings or are sutured to the myocardium so they may be removed after use. Indifferent attachments are sutured to the patient's skin.
5. For heart attachments, pass the remaining wire through the chest or abdominal wall using the straight needle (A). It is important to select the exit point such that the wire is in alignment with the heart attachment so as to minimize forces on the myocardium during removal.
6. Snap off the straight needle where it is scored leaving the short stub end as a connector for the external pacing or monitoring equipment. Electrically insulate this connector with tape or other means when not in use. **SEE WARNING INFORMATION.**
7. MYO/WIRE®s can be used with external pacing or monitoring equipment which are able to accept the 1mm diameter stub connector.
8. Check the electrical connection to the heart prior to chest closure.
9. Prior to patient release from the hospital, remove the wire by use of gentle traction.




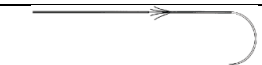



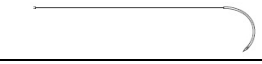

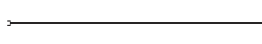





POTENTIAL SIDE EFFECTS:

1. It is possible that the wires attached to the heart may move or become dislodged causing pacing threshold elevation, sensing inconsistency, or total failure to pace.
2. Potential problems include, but are not limited to, irritation of or damage to the heart muscle, infection, bleeding, or tamponade especially during removal of the pacing wire.
3. Skin attachments may become irritated or infected.


STORAGE:

The sterile package should be stored at room temperature not to exceed 50°C (120°F).

PRODUCT LABEL SYMBOLS

	Do not use if package is damaged		Intramyocardial (Ventricular) MYOWIRE® (M-24)
	Epicardial (Atrial) MYOWIRE® (M-20)		Intramyocardial MYOWIRE® (M-25)
	Epicardial MYOWIRE® (M-21)		Intramyocardial MYOWIRE® (M-26)
	Arterial Pacing Wire (M-22)		Indifferent Lead (M-27)
	Snap-off Keith Needle		Indifferent Lead (M-27) no curved needle
	Straight Needle		Reverse Cutting Needle Tip
W	White wire insulation color		Taper Point Needle Tip
O	Orange wire insulation color		1/2 Circle Needle
LO	Light orange insulation color		3/8 Circle Needle

The Instructions for Use and a comprehensive symbol glossary can be found at <http://www.aemedical.com/quality/>

	A&E MEDICAL CORPORATION 5206 Asbury Road, P.O. Box 758 Farmingdale, NJ 07727 USA	EC REP	CE 0344
		BIOMED, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/ Einstein, 3 Tres Cantos 28760 Madrid, Spain	

7110130 Rev. 005

STERILEEO

CÂBLES DE STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE MYO/WIRE® ULTRA-FLEX

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Un câble de stimulation cardiaque temporaire est une connexion électrique entre le cœur et l'équipement utilisé pour surveiller l'activité cardiaque ou pour fournir un signal de stimulation externe au cœur. La connexion électrique se compose de deux câbles, un conducteur positif et un conducteur négatif. Les conducteurs sont fixés à la surface du cœur pendant l'intervention chirurgicale et leurs extrémités opposées traversent la paroi thoracique, se retrouvant ainsi à l'extérieur du corps. L'extrémité extérieure est ensuite raccordée à l'équipement de surveillance ou de stimulation cardiaque à l'aide de différents adaptateurs ou connecteurs. En fonction des besoins du patient et des préférences de l'utilisateur, l'un des conducteurs peut être positionné sur la peau pour achever la connexion électrique. Une fois la connexion électrique réalisée, la surveillance et la stimulation cardiaque sont possibles.

Les câbles de stimulation cardiaque temporaire sont disponibles en configurations variées pour faciliter les différentes méthodes de fixation. Les fixations auriculaires (épicardiques) sont prévues pour être suturées sur une surface. Les fixations ventriculaires (intramyocardiques) sont prévues pour une insertion intramusculaire et sont disponibles avec divers types d'aiguilles courbes. (Se référer à l'illustration ci-dessous.) Les fixations cutanées (conducteurs indifférenciés) sont prévues soit avec une aiguille droite soit avec une aiguille courbe pour pouvoir être insérées à travers la peau. Les câbles de stimulation cardiaque temporaire sont à usage unique, stériles et jetables.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

Les câbles MYO/WIRE® sont préconisés pour assurer la connexion entre un équipement de stimulation cardiaque temporaire ou de surveillance et le cœur. Seuls des chirurgiens et du personnel chirurgical formés doivent procéder à l'implantation du câble. Le principe de base est celui d'un câble électrique isolé.

CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas utiliser lorsqu'un stimulateur cardiaque interne est implanté chez le patient.

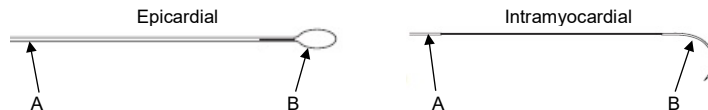
AVERTISSEMENTS:

- ÉVITER QUE LE CONNECTEUR ENTRE EN CONTACT AVEC UN EQUIPEMENT AUTRE QUE L'EQUIPEMENT DE STIMULATION CARDIAQUE OU DE SURVEILLANCE. Seul du personnel médical formé doit manipuler le connecteur du câble de stimulation cardiaque (« tronçon » de l'aiguille droite). Le connecteur constitue un chemin électrique direct de faible résistance vers le cœur. Prendre des précautions pour protéger le patient contre une éventuelle fibrillation provoquée par des courants de fuite aléatoires ou des décharges électrostatiques qui se produiraient sur le connecteur.
- Ne pas réutiliser. Les risques connus d'une réutilisation sont la contamination du dispositif, la dégradation du matériau, le dysfonctionnement ainsi que le risque de blessure du patient/de l'utilisateur.

PRÉCAUTIONS:

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le produit peut ne plus être stérile.
- Un défibrillateur doit être facilement accessible pendant l'installation et le retrait.
- Le retrait des câbles de stimulation cardiaque doit être effectué uniquement par des professionnels de santé formés et expérimentés et qui sont parfaitement conscients des risques potentiels liés au retrait.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:



- Se référer aux **PRECAUTIONS**, ouvrir l'emballage et retirer le support. Ouvrir le support et retirer le câble en tirant sur son extrémité de fixation (B).
- A l'aide d'une technique chirurgicale classique, fixer le câble dans ou sur le muscle cardiaque ou sur le site cutané (indifférencié). S'assurer que la partie nue du conducteur du câble est bien en contact avec le muscle cardiaque pour garantir la connexion électrique. Prendre des précautions lors de la sélection du site d'implantation pour garantir que, lors du retrait postopératoire du câble, celui-ci ne s'emmêlera pas ou n'interférera pas avec des greffes, des ligatures ou tout autre élément présent.
- Les électrodes de surface auriculaires, en forme de boucle, sont fixées de manière sécurisée en positionnant une suture au niveau du col de l'électrode. La suture doit être ajustée mais pas serrée. Ne pas faire passer la suture dans la boucle, ceci empêchera le retrait du câble. En exerçant une légère traction sur le câble lors du retrait, la boucle se comprimera et passera à travers la suture.
- Pour les fixations ventriculaires et cutanées (Indifférencié), détacher et mettre au rebut l'aiguille courbe. Les fixations ventriculaires sont sécurisées par les ailettes ou suturées au myocarde, de manière à pouvoir être retirées après utilisation. Les fixations indifférenciées sont suturées à la peau du patient.
- Pour les fixations cardiaques, faire passer le câble restant à travers la paroi thoracique ou abdominale à l'aide de l'aiguille droite (A). Il est important de choisir le point de sortie du câble, de manière à ce qu'il soit aligné avec sa fixation sur le cœur et que les forces qui s'exerceront sur le myocarde lors du retrait soient réduites au minimum.
- Couper l'aiguille droite à l'emplacement où elle présente des préraïtures, en conservant le petit « tronçon » qui fera office de connecteur pour l'équipement externe de stimulation cardiaque ou de surveillance. Isoler électriquement ce connecteur lorsqu'il n'est pas utilisé, à l'aide de ruban isolant ou par tout autre moyen. **SE RÉFÉRER AUX INFORMATIONS D'AVERTISSEMENT.**
- Les câbles MYO/WIRE® peuvent être utilisés avec un équipement externe de stimulation cardiaque ou de surveillance compatible avec un connecteur « tronçon » de 1 mm de diamètre.
- Vérifier la bonne connexion électrique au cœur avant de refermer le thorax.
- Avant la sortie du patient de l'hôpital, retirer le câble à l'aide d'une légère traction.


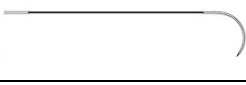



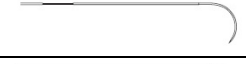

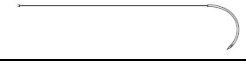







EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES:

- Il est possible que les câbles fixés au cœur bougent ou se déplacent, ce qui peut provoquer une augmentation du seuil de stimulation, une incohérence de détection ou une défaillance totale de la stimulation.
- Les problèmes potentiels peuvent comprendre, sans s'y limiter : irritation ou endommagement du muscle cardiaque, infection, hémorragie ou tamponnade, en particulier lors du retrait du câble de stimulation.
- Les fixations cutanées peuvent s'irriter ou s'infecter.

STOCKAGE:

Le pack stérile doit être stocké à température ambiante, sans dépasser 50 °C (120 °F).

SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE PRODUIT

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Intramyocardique (ventriculaire) MYOWIRE® (M-24)
	Épicardique (Auriculaire) MYOWIRE® (M-20)		Intramyocardique MYOWIRE® (M-25)
	Épicardique MYOWIRE® (M-21)		Intramyocardique MYOWIRE® (M-26)
	Câble de stimulation auriculaire (M-22)		Conducteur indifférencié (M-27)
	Aiguille Keith à couper		Conducteur indifférencié (M-27) sans aiguille courbe
	Aiguille droite		Extrémité d'aiguille à tranchant inversé
W	Couleur d'isolant du câble : blanc (White)		Extrémité d'aiguille en pointe effilée
O	Couleur d'isolant du câble : orange		Aiguille en 1/2 cercle
LO	Couleur d'isolant : orange clair (Light orange)		Aiguille en 3/8 cercle

Les instructions d'utilisation et un glossaire complet des symboles sont disponibles à l'adresse <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILEEO

TEMPORÄRE MYO/WIRE® ULTRA-FLEX HERZSCHRITTMACHERDRÄHTE

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Ein temporärer Herzschrittmacherdraht stellt eine elektronische Verbindung zwischen dem Herzen und Geräten zur Überwachung von dessen Aktivität oder zur Weiterleitung eines externen Schrittmachersignals an das Herz her. Die elektrische Verbindung besteht aus zwei Drähten: einer Plus- und einer Minusleitung. Die Leitungen werden im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs an der Oberfläche des Herzens angebracht, und ihre externen Enden durch die Brustwand hindurch aus dem Körper hinausgeführt. Das jeweilige externe Ende wird dann mithilfe der entsprechenden Adapter bzw. Konnektoren an das Überwachungs- oder Schrittmachergerät angeschlossen. Je nach Patientenbedürfnis und Benutzeranforderungen kann eine der Leitungen auch außen auf der Haut platziert werden, um die elektrische Verbindung herzustellen. Sobald die elektrische Verbindung hergestellt ist, kann der Überwachungs- bzw. Schrittmacherprozess beginnen.

Temporäre Herzschrittmacherdrähte sind in unterschiedlichen Konfigurationen erhältlich, die jeweils für eine spezifische Befestigungsmethode geeignet sind. Atriale Befestigungen (epikardial) sind für Oberflächennähte konzipiert. Ventrikuläre Befestigungen (intramyokardial) sind für das Einführen in den Muskel mithilfe verschiedener gebogener Nadeln konzipiert (siehe nachstehende Abbildung). Hautbefestigungen (indifferente Leitungen) werden mit einer geraden oder gebogenen Nadel für das Einführen durch die Haut konfiguriert. Temporäre Herzschrittmacherdrähte sind sterile und wegwerfbare Einwegprodukte.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

MYO/WIRE®-Drähte sind als Verbindung zwischen dem Herzen und temporären Herzschrittmacher- oder Überwachungsgeräten indiziert. Der Draht darf nur von entsprechend ausgebildeten Chirurgen bzw. von entsprechend ausgebildetem Chirurgiepersonal implantiert werden. Das grundlegende Funktionsprinzip ist das eines isolierten Elektrokabels.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Patient bereits einen internen Herzschrittmacher trägt.

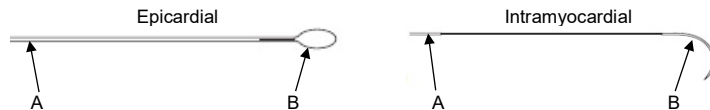
WARNHINWEISE:

1. DER KONNEKTOR DARF AUSSCHLIEßLICH AN SCHRITTMACHER- ODER ÜBERWACHUNGSGERÄTE ANGESCHLOSSEN WERDEN. Der Umgang mit dem Schrittmacherdraht-Konnektor (der Stumpf der geraden Nadel) ist ausgebildetem medizinischem Personal vorbehalten. Der Konnektor ist eine direkte elektrische Niedrigwiderstand-Verbindung zum Herzen. Es muss verhindert werden, dass es beim Patienten zu einem Flimmern aufgrund zufälliger Kriechströme oder elektrostatistischer Entladungen durch den Konnektor kommt.
2. Nicht wiederverwenden. Zu den bekannten Gefahren bei einer Wiederverwendung zählen Verunreinigungen, Materialverschleiß und Fehlfunktionen am Gerät sowie Verletzungen/Gesundheitsschäden beim Patienten oder beim Anwender.

SICHERHEITSHINWEISE:

1. Nicht verwenden, wenn der Produktbeutel geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt ist dann möglicherweise nicht steril.
2. Während des Applizierens und während des Entfernens muss immer eine Defibrillationsausrüstung bereitgehalten werden.
3. Die Schrittmacherdrähte dürfen nur von entsprechend ausgebildetem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal entfernt werden, das mit den hierbei bestehenden Gefahren vertraut ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG:



1. Beachten Sie die **SICHERHEITSHINWEISE**, öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Karte. Öffnen Sie die Karte und ziehen Sie den Draht heraus, indem Sie am Befestigungsende (B) ziehen.
2. Befestigen Sie den Draht gemäß dem chirurgischen Standardverfahren im oder am Herzmuskel oder im Hautbereich (indifferent). Achten Sie darauf, dass der blanke Draht der Herzleitung Kontakt mit dem Herzmuskel hat, damit eine elektrische Verbindung zustande kommt. Die hierfür am besten geeignete Stelle ist sorgfältig auszuwählen, damit sich der Draht bei der postoperativen Entfernung nicht in Transplantatgewebe, Ligaturen oder ähnlichen Objekten verfängt und diese beschädigt.
3. Oberflächenelektroden vom atrialen Schlaufentyp werden mithilfe einer rund um den Elektrodenhals zu platzierenden Naht fixiert. Die Naht sollte fest, jedoch nicht zu fest sitzen. Verlegen Sie kein Nahtmaterial durch die Schlaufe, da der Draht dann nicht mehr entfernt werden kann. Die Schlaufe wird sich beim Entfernen zusammenziehen und nach sanftem Zug durch die Naht passen.
4. Bei ventrikulären Befestigungen und bei Befestigungen an der Haut (indifferent) muss die gebogene Nadel abgetrennt und verworfen werden. Ventrikuläre Befestigungen werden mit den Flügeln gesichert oder mit dem Myokard vernäht, damit sie nach der Verwendung entfernt werden können. Indifferente Befestigungen werden mit der Haut des Patienten vernäht.
5. Bei Befestigungen am Herzen muss der überschüssige Draht mithilfe der geraden Nadel (A) durch die Wand des Brustkorbes oder des Abdomens geführt werden. Es ist wichtig, die Austrittsstelle so zu wählen, dass der Draht auf einer Linie mit der Befestigung am Herzen liegt, damit die beim Entfernen auf das Myokard wirkenden Kräfte minimiert werden.
6. Brechen Sie die gerade Nadel an der Einkerbung an, sodass nur das kurze Stumpfen als Konnektor für das externe Schrittmacher- bzw. Überwachungsgerät zurückbleibt. Dieser Konnektor ist mithilfe von Klebeband oder anderen geeigneten Materialien elektrisch zu isolieren, wenn er nicht verwendet wird. **SIEHE WARNHINWEISE.**
7. MYO/WIRE®-Drähte können in Kombination mit externen Schrittmacher- bzw. Überwachungsgeräten verwendet werden, die mit dem Stumpfkonnektor (Durchmesser: 1 mm) kompatibel sind.
8. Vor dem Verschließen des Brustkorbes ist die elektrische Verbindung zum Herzen zu überprüfen.
9. Vor der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus sind die Drähte durch sanften Zug zu entfernen.
















MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

1. Es besteht die Möglichkeit, dass die am Herzen befestigten Drähte sich bewegen oder verrutschen, sodass sich die Schrittmacherschwelle erhöht und die Schrittmacherfunktion beeinträchtigt ist oder ganz ausfällt.
2. Mögliche Probleme sind unter anderem: Reizungen oder Schädigungen am Herzmuskel, Infektionen, Blutungen oder Tamponaden, insbesondere beim Entfernen des Schrittmacherdrahtes.
3. Bei einer Befestigung an der Haut kann es ebenfalls zu Reizungen oder Entzündungen kommen.

LAGERUNG:

Die sterile Verpackung sollte bei Raumtemperatur gelagert werden, wobei eine Temperatur von 50 °C (120 °F) nicht überschritten werden darf.

PRODUKTKENNZEICHNUNG SYMBOLE

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Intramyokardialer (ventrikulärer) MYOWIRE® (M-24)
	Epikardialer (atrialer) MYOWIRE® (M-20)		Intramyokardialer MYOWIRE® (M-25)
	Epikardialer MYOWIRE® (M-21)		Intramyokardialer MYOWIRE® (M-26)
	Arterieller-Schrittmacherdraht (M-22)		Indifferente Leitung (M-27)
	Keith-Nadel zum Abbrechen		Indifferente Leitung (M-27) ohne gebogene Nadel
	Gerade Nadel		Nadelspitze mit umgekehrtem Schliff
W	Weiße Isolierung		Nadel mit verjüngter Spitze
O	Orangefarbene Isolierung		1/2-Kreisnadel
LO	Hellorangefarbene Isolierung		3/8-Kreisnadel

Die Gebrauchsanweisung und ein umfangreiches Symbolglossar finden Sie unter <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILEEO

ELETTRODI PER STIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA MYO/WIRE® ULTRA-FLEX

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Un elettrodo per stimolazione cardiaca temporanea è un collegamento elettrico tra il cuore e l'apparecchiatura utilizzata per monitorare l'attività cardiaca o fornire un segnale di stimolazione cardiaca esterna. Il collegamento elettrico è costituito da due elettrodi, un cavo positivo e uno negativo. I cavi sono applicati alla superficie del cuore nel corso di procedure chirurgiche e le estremità opposte vengono fatte fuoriuscire dal corpo attraverso la parete toracica. L'estremità esterna è quindi collegata all'apparecchiatura di monitoraggio o di stimolazione utilizzando vari adattatori o connettori. Secondo la necessità del paziente e la preferenza dell'operatore, uno dei cavi può essere posizionato esternamente sulla cute a completamento del collegamento elettrico. Una volta che il collegamento elettrico è completo, è possibile procedere al monitoraggio e alla stimolazione.

Gli elettrodi di stimolazione cardiaca temporanea sono offerti in varie configurazioni per facilitarne i diversi metodi di applicazione. Gli attacchi atriali (epicardici) sono configurati per la sutura in superficie. Gli attacchi ventricolari (intramiocardiali) sono configurati per l'inserzione intramuscolare con varie opzioni curve. (vedere l'illustrazione riportata in basso). Gli attacchi cutanei (elettrodi neutri) sono configurati con un ago retto o curvo per l'inserimento intracutaneo. I fili temporanei di stimolazione cardiaca sono monouso, sterili e smaltibili.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli elettrodi di stimolazione cardiaca MYO/WIRE® sono indicati per il collegamento tra il dispositivo di stimolazione cardiaca temporanea o le apparecchiature di monitoraggio e il cuore. L'elettrodo deve essere impiantato solo da chirurghi o personale chirurgico qualificati. Il principio operatorio di base è simile al procedimento di isolamento di un cavo elettrico.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in pazienti portatori di pacemaker interno.

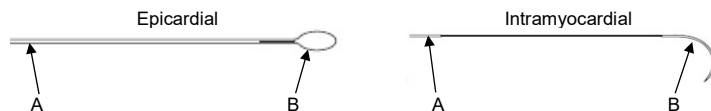
AVVERTENZE

1. IL CONNETTORE NON DEVE ENTRARE A CONTATTO CON APPARECCHIATURE DIVERSE DALL'UNITA DI STIMOLAZIONE CARDIACA O DI MONITORAGGIO CARDIACO. Il connettore dell'elettrodo di stimolazione (stub di ago diritto) deve essere gestito solo da personale medico qualificato. Il connettore è un percorso elettrico diretto a bassa resistenza che arriva fino al cuore. Prestare attenzione al fine di proteggere il paziente da potenziali fibrillazioni causate da correnti di dispersione casuali o scariche elettrostatiche generate dal contatto con il connettore.
2. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta rischi noti, tra cui contaminazione del dispositivo, degrado del materiale, malfunzionamenti e danni fisici per pazienti/operatori.

PRECAUZIONI

1. Non riutilizzare se il sacchetto del prodotto se è danneggiato o aperto. Il prodotto potrebbe non essere sterile.
2. Durante l'installazione e la rimozione, le apparecchiature di defibrillazione devono essere facilmente accessibili.
3. La rimozione di elettrodi di stimolazione cardiaca deve essere eseguita solo da operatori sanitari qualificati ed esperti che siano consapevoli dei potenziali rischi associati alla rimozione.

ISTRUZIONI PER L'USO



1. Consultare le **PRECAUZIONI**, aprire il sacchetto, rimuovere la custodia. Aprire la custodia ed estrarre l'elettrodo tirando l'estremità dell'attacco (B).
2. Utilizzare la tecnica chirurgica standard per fissare l'elettrodo all'interno o sulla superficie del muscolo cardiaco o del sito cutaneo (neutro). Assicurarsi che il filo nudo dell'elettrodo cardiaco sia a contatto con il muscolo cardiaco in modo da formare il collegamento elettrico. Prestare attenzione alla selezione del sito per assicurarsi che l'elettrodo non si aggrovigli o interferisca con innesti, legature o qualsiasi altro elemento durante la sua rimozione postoperatoria.
3. Gli elettrodi superficiali di tipo ad anello per la stimolazione atriale sono fissati posizionando una sutura intorno al collo dell'elettrodo. La sutura deve essere lenta, non stretta. Non attraversare l'anello durante il posizionamento della sutura, in quanto impedirebbe la rimozione dell'elettrodo. Durante la rimozione, l'elettrodo si comprime e passa attraverso la sutura esercitando una leggera trazione.
4. Per gli attacchi ventricolari e cutanei (neutro), staccare e smaltire l'ago curvo. Gli attacchi ventricolari sono fissati mediante le alette o suturati al miocardio in modo da poter essere rimossi dopo l'uso. Gli attacchi neutri sono suturati sulla cute del paziente.
5. Per gli attacchi cardiaci, passare il filo rimanente attraverso la parete toracica o addominale utilizzando l'ago diritto (A). È importante selezionare il punto di uscita in modo che il filo sia allineato con l'attacco cardiaco e in modo da ridurre al minimo la forza esercitata sul miocardio durante la rimozione.
6. Sfilare l'ago retto nel punto in cui viene segnato lasciando l'estremità corta a fungere da connettore per l'apparecchiatura esterna di stimolazione o di monitoraggio. Isolare elettricamente questo connettore con nastro o altri mezzi quando non è in uso. **CONSULTARE LE INFORMAZIONI DI AVVERTENZA**.
7. Gli elettrodi di stimolazione cardiaca MYO/WIRE® possono essere utilizzati con dispositivi esterni di stimolazione o di monitoraggio che siano in grado di accettare il connettore stub del diametro di 1 mm.
8. Controllare il collegamento elettrico al cuore prima della chiusura toracica.
9. Prima di dimettere il paziente dall'ospedale, rimuovere l'elettrodo esercitando una leggera trazione.
















EFFETTI COLLATERALI POTENZIALI

1. Gli elettrodi collegati al cuore possono muoversi o dislocarsi causando un innalzamento della soglia di stimolazione, rilevando incoerenze o l'interruzione definitiva della stimolazione del ritmo cardiaco.
2. I problemi potenziali includono, seppur non limitatamente, irritazione o danno al muscolo cardiaco, infezione, sanguinamento o tamponamento, in particolare durante la rimozione dell'elettrodo di stimolazione.
3. Gli attacchi cutanei possono irritarsi o infettarsi.

CONSERVAZIONE

Conservare la confezione in modo sterile a temperatura ambiente non superiore a 50 °C (120 °F).

SIMBOLI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DEL PRODOTTO

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		MYOWIRE® intramiocardico (ventricolare) (M-24)
	MYOWIRE® epicardico (atriale) (M-20)		MYOWIRE® intramiocardico (M-25)
	MYOWIRE® epicardico (M-21)		MYOWIRE® intramiocardico (M-26)
	Elettrodo di stimolazione arteriosa tipo (M-22)		Elettrodo neutro (M-27)
	Ago Keith con apertura a scatto		Elettrodo neutro (M-27) nessun ago curvo
	Ago retto		Punta dell'ago a taglio inverso
W	Colore isolante bianco dell'elettrodo		Puntale per ago con punta sottile
O	Colore isolante arancione dell'elettrodo		Ago con curvatura a 1/2 cerchio
LO	Colore isolante arancione chiaro		Ago con curvatura a 3/8 di cerchio

Le istruzioni per l'uso e un glossario completo dei simboli sono disponibili su <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

CABLES DE ESTIMULACIÓN CARDÍACA TEMPORAL MYOWIRE® ULTRA-FLEX

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Un cable de estimulación cardíaca temporal es un instrumento que sirve para conectar de manera eléctrica el corazón y el equipo utilizado para supervisar la actividad de este o para emitir una señal de estimulación externa al corazón. Esta conexión eléctrica está compuesta por dos cables: uno positivo y otro negativo. Los cables se conectan a la superficie del corazón durante una intervención quirúrgica y los extremos opuestos se pasan a través de la pared torácica y quedan en el exterior del cuerpo. A continuación, se conecta el extremo exterior al equipo de supervisión o estimulación utilizando diversos adaptadores o conectores. En función de la necesidad del paciente o de las preferencias del usuario, puede que uno de los cables se coloque en el exterior del cuerpo sobre la piel para completar la conexión eléctrica. Una vez completada dicha conexión eléctrica, es posible efectuar la supervisión y la estimulación.

Los cables de estimulación cardíaca temporal se ofrecen en distintas configuraciones a fin de disponer de varios métodos de conexión. Las conexiones auriculares (epicárdicas) están configuradas para la suturación de la superficie. Las conexiones ventriculares (intramiocárdicas) están configuradas para la inserción intramuscular con varias opciones de aguja curva. (Ver la ilustración que aparece más abajo.) Las conexiones cutáneas (cables indiferentes) están configuradas con una aguja recta o curva para proceder a la inserción a través de la piel. Los cables de estimulación cardíaca temporal son de un solo uso, estériles y desechables.

INDICACIONES DE USO:

Los cables MYOWIRE® están indicados como conexión entre el corazón y el equipo de estimulación cardíaca temporal o de supervisión. Solo deben proceder a la implantación del cable los cirujanos o el personal de quirófano que cuenten con la debida formación. El principio operativo básico es el de un cable eléctrico aislado.

CONTRAINDICACIONES:

No debe utilizarse el cable si el paciente tiene implantado un marcapasos interno.

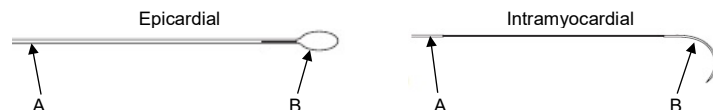
ADVERTENCIAS:

1. NO PERMITA QUE EL CONECTOR ENTRE EN CONTACTO CON CUALQUIER APARATO QUE NO SEA LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN O ESTIMULACIÓN CARDÍACA. Solo el personal médico que cuente con la debida formación debe manipular el conector del cable de estimulación (extremo de aguja recta). El conector constituye una trayectoria eléctrica de baja resistencia directa al corazón. Debe procederse con precaución para proteger al paciente de una posible fibrilación debida a corrientes de fuga aleatorias o descargas electrostáticas que entren en contacto con el conector.
2. No reutilice el producto. Los riesgos conocidos de la reutilización son la contaminación del dispositivo, la degradación del material, el mal funcionamiento o las lesiones de los pacientes o el usuario.

PRECAUCIONES:

1. No utilice el producto si la bolsa está dañada o abierta. El producto podría no ser estéril.
2. El equipo de desfibrilación debe estar a fácil disposición durante la instalación y la extracción.
3. La extracción de los cables de estimulación solo deben efectuarla profesionales sanitarios con experiencia y debidamente formados que sean conscientes de los posibles riesgos asociados a la extracción.

INSTRUCCIONES DE USO:



1. Lea las **PRECAUCIONES**, abra la bolsa y extraiga la tarjeta. Abra la tarjeta y saque el cable tirando del extremo de conexión (B).
2. Emplee una técnica quirúrgica ordinaria para conectar el cable en el miocardio o sobre la superficie de la piel (indiferente). Asegúrese de que haya cable pelado del cable para el corazón en contacto con el miocardio a fin de constituir la conexión eléctrica. Debe tenerse precaución a la hora de seleccionar el lugar para asegurarse de que el cable no se enreda ni interfiere en los injertos, las ligaduras o cualquier otro elemento durante la extracción posoperatoria.
3. Los electrodos auriculares de superficie de tipo bucle se fijan dando un punto de sutura alrededor del cuello del electrodo. El punto debe quedar ajustado, pero no tirante. No coloque hilo por el bucle, ya que impedirá la extracción del cable. El bucle se comprimirá y pasará a través del punto de sutura al tirar suavemente durante la extracción.
4. En el caso de las conexiones ventriculares y cutáneas (indiferentes), desprenda la aguja curva y deséchela. Las conexiones ventriculares se fijan mediante las alas o se cosen al miocardio para que puedan retirarse después del uso. Las conexiones indiferentes se cosen a la piel del paciente.
5. En el caso de las conexiones cardíacas, pase el cable sobrante por la pared torácica o abdominal utilizando una aguja recta (A). Es importante seleccionar el punto de salida de modo que el cable esté alineado con la conexión cardíaca y así reducir al mínimo las fuerzas sobre el miocardio durante la extracción.
6. Retire la aguja recta de donde está colocada y utilice el extremo corto sobrante como conector para el equipo de supervisión o estimulación externa. Aísle este conector con cinta aislante u otro recurso cuando no esté utilizándose. **VER INFORMACIÓN DE ADVERTENCIA.**
7. Los cables MYOWIRE® pueden utilizarse con equipo de supervisión o estimulación externa que puede aceptar el conector sobrante con un diámetro de 1 mm.
8. Compruebe la conexión eléctrica al corazón antes de cerrar el tórax.
9. Antes de dar el alta hospitalaria al paciente, retire el cable tirando suavemente de él.
















POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

1. Es posible que los cables conectados al corazón se muevan o desprendan, lo que causará una elevación del umbral de estimulación, incoherencias en la detección o un fallo total de la estimulación.
2. Algunos posibles problemas son irradiación del daño al miocardio, lesiones en el miocardio, infecciones, hemorragias o taponamiento, especialmente durante la extracción del cable de estimulación.
3. Las conexiones cutáneas pueden infectarse o irritarse.

ALMACENAMIENTO:

El envase estéril debe almacenarse a temperatura ambiente y no exceder los 50 °C (120 °F).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO

	No utilizar si el envase está dañado		MYO/WIRE® intramiocárdico (ventricular) (M-24)
	MYO/WIRE® epicárdico (auricular) (M-20)		MYO/WIRE® intramiocárdico (M-25)
	MYO/WIRE® epicárdico (M-21)		MYO/WIRE® intramiocárdico (M-26)
	Cable de estimulación auricular (M-22)		Cable indiferente (M-27)
	Aguja Keith desprendible		Cable indiferente (M-27) aguja no curva
	Aguja recta		Aguja cortante invertida
W	Color de aislamiento de cable blanco		Aguja de punta ahusada roma
O	Color de aislamiento de cable naranja		Aguja ½ círculo
LO	Color de aislamiento naranja claro		Aguja 3/8 círculo

El manual de instrucciones y un glosario completo de símbolos están disponibles en <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

ELETRICATETERES DE PACEMAKER EXTERNO TEMPORÁRIO MYO/WIRE® ULTRA-FLEX

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Um eletrocateter de pacemaker externo temporário estabelece uma ligação elétrica entre o coração e o equipamento utilizado para monitorizar a atividade cardíaca ou transmitir um estímulo externo para o coração. A ligação elétrica consiste em dois eletrocateteres, um eletrodo positivo e um negativo. Os eletrodos são implantados na superfície do coração durante os procedimentos cirúrgicos e as extremidades opostas são passadas através do exterior da parede torácica do corpo. A extremidade que fica no exterior é ligada ao equipamento de monitorização ou de estimulação, utilizando variados adaptadores ou conectores. Com base nas necessidades do paciente e preferências do utilizador, é possível colocar um dos eletrodos à superfície da pele para completar a ligação elétrica. Uma vez estabelecida a ligação elétrica, é possível proceder à monitorização e à estimulação.

Os eletrocateteres de pacemaker externo temporário são fornecidos em diversas configurações para facilitar os diferentes métodos de implantação. As implantações atriais (epicárdicas) são configuradas para suturas superficiais. As implantações ventriculares (intramiocárdicas) são configuradas para a introdução intramuscular com diversas opções de agulhas curvas. (Consulte a ilustração abaixo.) As implantações cutâneas (eletrodos indiferentes) são configuradas com uma agulha reta ou curva para a inserção subcutânea. Os eletrocateteres de pacemaker externo temporário são de utilização única, esterilizados e descartáveis.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os MYO/WIRE® são indicados para estabelecer uma ligação entre o pacemaker externo temporário ou equipamento de monitorização e o coração. O eletrocateter deve ser implantado apenas por cirurgiões ou pessoal cirúrgico com formação. O princípio fundamental de operação é o de um cabo elétrico isolado.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não deve ser utilizado quando o paciente tiver um pacemaker interno implantado.

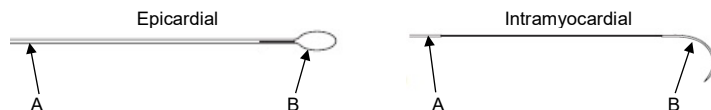
AVISOS:

1. NÃO PERMITA QUE O CONECTOR ENTRE EM CONTACTO COM QUALQUER EQUIPAMENTO QUE NÃO A UNIDADE DE ESTIMULAÇÃO OU DE MONITORIZAÇÃO CARDÍACA. O conector do eletrocateter do pacemaker (canhão da agulha reta) deve ser manuseado apenas por pessoal médico formado. O conector é um percurso elétrico direto de baixa resistência para o coração. Certifique-se de que protege o paciente de uma potencial fibrilação causada por correntes de fuga aleatórias ou descargas eletrostáticas que entrem em contacto com o conector.
2. Não reutilizar. Os riscos conhecidos relativos à reutilização incluem a contaminação do dispositivo, degradação do material, avaria e/ou lesões no paciente/utilizador.

PRECAUÇÕES:

1. Não utilize o produto se a bolsa estiver danificada ou aberta. O produto poderá não estar esterilizado.
2. O equipamento de desfibrilação deve estar prontamente disponível durante a implantação e a remoção.
3. A remoção dos eletrocateteres do pacemaker deve ser realizada apenas por profissionais formados e com experiência em cuidados de saúde, que tenham consciência dos potenciais riscos associados à remoção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:



1. Consulte as **PRECAUÇÕES**, abra a bolsa, remova o cartão. Abra o cartão e extraia o eletrocateter, puxando pela extremidade de implantação (B).
2. Utilize a técnica cirúrgica padrão para implantar o eletrocateter no local do músculo cardíaco ou na pele (indiferente). Certifique-se de que o eletrocateter sem revestimento do eletrodo do coração se encontra em contacto com o músculo cardíaco, de forma a estabelecer a ligação elétrica. Tenha em atenção a seleção do local para garantir que o fio não se enrola nem interfere com enxertos, ligaduras ou qualquer outro elemento durante a sua remoção pós-operatória.
3. Os eletrodos atriais de superfície em laço são fixados através da colocação de uma sutura à volta do pescoço do eletrodo. A sutura deve estar ajustada e não apertada. Não coloque a sutura através do laço, uma vez que tal impossibilitará a remoção do eletrocateter. O laço irá comprimir e passar através da sutura com uma leve tração durante a remoção.
4. Para implantações ventriculares e na pele (indiferente), desmonte e elimine a agulha curva. As implantações ventriculares são fixadas pelas abas ou são suturadas no miocárdio, de forma a poderem ser removidas após a utilização. As implantações indiferentes são suturadas na pele do paciente.
5. Para implantações no coração, passe o remanescente do eletrocateter pela parede torácica ou abdominal utilizando a agulha reta (A). É importante selecionar um ponto de saída de modo que o eletrocateter fique alinhado com a implantação cardíaca, para minimizar a força no miocárdio durante a remoção.
6. Separe a agulha reta onde esta se encontra marcada, deixando a extremidade curta do canhão como conector para o equipamento de estimulação externa ou de monitorização. Isole eletricamente este conector com fita ou outros meios quando não estiver em utilização. **CONSULTE AS INFORMAÇÕES DE AVISO.**
7. Os MYO/WIRE® podem ser utilizados com equipamento de estimulação externa ou de monitorização com capacidade para aceitar o conector do canhão de 1 mm de diâmetro.
8. Verifique a ligação elétrica ao coração antes de fechar o tórax.
9. Antes de dar alta ao paciente, remova o eletrocateter utilizando uma leve tração.






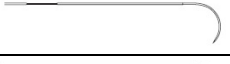









POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS:

1. É possível que os eletrocateteres implantados no coração se movam ou se desloquem, provocando um aumento do limite de estimulação, inconsistência na sensibilidade ou incapacidade total de estimulação.
2. Os potenciais problemas incluem, entre outros, irritação ou danos no músculo cardíaco, infeção, sangramento ou tamponamento, especialmente durante a remoção do eletrocateter do pacemaker.
3. As implantações na pele podem ficar irritadas ou infetadas.

ARMAZENAMENTO:

A embalagem esterilizada deve ser armazenada a uma temperatura ambiente que não exceda os 50 °C (120 °F).

SÍMBOLOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		MYOWIRE® intramiocárdico (ventricular) (M-24)
	MYOWIRE® epicárdico (atrial) (M-20)		MYOWIRE® intramiocárdico (M-25)
	MYOWIRE® epicárdico (M-21)		MYOWIRE® intramiocárdico (M-26)
	Eletrocater de pacemaker arterial (M-22)		Eléctrodo indiferente (M-27)
	Agulha Keith de separação		Eléctrodo indiferente (M-27) sem agulha curva
	Agulha reta		Agulha com ponta de corte invertida
W	Eletrocater de isolamento branco		Agulha com ponta cilíndrica
O	Eletrocater de isolamento laranja		Agulha 1/2 de círculo
LO	Eletrocater de isolamento laranja-claro		Agulha 3/8 de círculo

As Instruções de utilização e um glossário de símbolos abrangente podem ser encontrados em <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

MYO/WIRE® ULTRA-FLEX TIJDELIJKE CARDIALE PACEMAKERDRADEN

PRODUCTBESCHRIJVING:

Een tijdelijke cardiale pacemakerdraad is een elektrische verbinding tussen het hart en apparatuur waarmee de activiteit van het hart wordt bewaakt of een extern pacemakersignaal naar het hart wordt gezonden. De elektrische verbinding bestaat uit twee draden, een positieve en een negatieve elektrode. De elektroden worden tijdens operatieve ingrepen bevestigd op het hartoppervlak en de andere uiteinden worden via de borstkaswand tot buiten het lichaam geleid. Het uitwendige uiteinde wordt vervolgens met verschillende adapters of connectoren aangesloten op de bewakings- of pacingapparatuur. Op grond van de behoeften van de patiënt en de gebruikersvoorkeuren kan een van de elektroden uitwendig op de huid worden geplaatst om de elektrische verbinding te voltooien. Zodra de elektrische verbinding voltooid is, zijn bewaking en pacing mogelijk.

Tijdelijke cardiale pacemakerdraden worden aangeboden in diverse configuraties, wat uiteenlopende bevestigingsmethodes vergemakkelijkt. Atriale bevestigingen (epicardiaal) zijn geconfigureerd voor oppervlaktehechting. Ventriculaire bevestigingen (intramyocardiaal) zijn geconfigureerd voor intramusculaire inbreng met diverse opties voor gebogen naalden. (Zie onderstaande illustratie.) Huidbevestigingen (neutrale elektroden) zijn geconfigureerd met een rechte of gebogen naald voor inbreng via de huid. Tijdelijke cardiale pacemakerdraden zijn voor eenmalig gebruik, steriel en wegwerpbaar.

GEBRUIKSINDICATIES:

MYO/WIRE®'s zijn geïndiceerd als een verbinding tussen tijdelijke cardiale pacing- of bewakingsapparatuur en het hart. Alleen getrainde chirurgen of chirurgisch personeel mogen de draad implanteren. Het basiswerkingsprincipe is dat van een geïsoleerde elektrische kabel.

CONTRA-INDICATIES:

Mag niet worden gebruikt wanneer een interne pacemaker in de patiënt is geïmplanteerd.

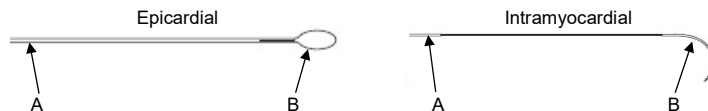
WAARSCHUWINGEN:

1. ZORG DAT DE CONNECTOR ALLEEN CONTACT MAAKT MET DE CARDIALE PACING- OF BEWAKINGSUNIT. Alleen getraind personeel mag de connector van de pacemakerdraad (stompe of rechte naald) hanteren. De connector vormt een direct elektrisch pad met lage weerstand naar het hart. De patiënt moet worden beschermd tegen potentiële fibrillatie veroorzaakt door willekeurige lekstromen of elektrostatische ontlading bij aanraking van de connector.
2. Niet hergebruiken. Bekende risico's van hergebruik zijn apparaatbesmetting, materiaalverslechtering, defecten en/of letsel van de patiënt/gebruiker.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Niet gebruiken als de productzak beschadigd of open is. Het product is mogelijk niet steriel.
2. Tijdens installatie en verwijdering moet defibrillatieapparatuur direct aanwezig zijn.
3. De pacemakerdraden mogen alleen worden verwijderd door getrainde, ervaren gezondheidszorgverleners die bekend zijn met de potentiële risico's van verwijdering.

GEBRUIKSAANWIJZING:



1. Zie **VOORZORGSMAATREGELEN**, open de zak, verwijder de kaart. Open de kaart en haal de draad eruit door te trekken aan het bevestigingsuiteinde (B).
2. Gebruik een standaardoperatietechniek om de draad te bevestigen in of op de hartspier of de huidlocatie (neutraal). Zorg dat de onbeklede draad van de hartelektrode in contact is met de hartspier om de elektrische verbinding te maken. Kies de locatie zodanig dat de draad niet verstrikt raakt in of interfereert met grafts, ligatuurdraden of andere items tijdens de postoperatieve verwijdering.
3. Oppervlakte-elektroden van het type atriale lus worden vastgezet door een hechting rond de nek van de elektrode te plaatsen. De hechting moet goed passend zijn, niet strak zitten. Breng geen hecht draad aan door de lus omdat dat de verwijdering van de draad belemmert. De lus trekt samen en gaat door de hechting door er tijdens de verwijdering licht aan te trekken.
4. Voor ventriculaire en huidbevestigingen (neutraal) maakt u de gebogen naald los en werpt u deze weg. Ventriculaire bevestigingen worden vastgezet met vleugels of worden gehecht op het myocardium, zodat ze na gebruik kunnen worden verwijderd. Neutrale bevestigingen worden gehecht op de huid van de patiënt.
5. Voer voor bevestigingen op het hart de resterende draad met de rechte naald (A) door de wand van de borstkas of de buik. Het is belangrijk het uittredepunt zodanig te kiezen dat de draad is uitgelijnd ten opzichte van het hart om de krachten op het myocardium tijdens de verwijdering zo klein mogelijk te houden.
6. Breek het rechte uiteinde van de naald af op de plek waar deze is gemarkeerd, zodat het korte, stompe uiteinde overblijft als connector voor de uitwendige pacing- of bewakingsapparatuur. Isoleer deze connector elektrisch met tape of andere middelen wanneer de connector niet in gebruik is. **ZIE WAARSCHUWINGSINFORMATIE.**
7. MYO/WIRE®'s kunnen worden gebruikt met uitwendige pacing- of bewakingsapparatuur die geschikt is voor de stompe connector met een diameter van 1 mm.
8. Controleer de elektrische verbinding met het hart voordat u de borstkas sluit.
9. Voordat u de patiënt uit het ziekenhuis ontslaat, verwijdert u de draad door er licht aan te trekken.
















POTENTIËLE BIJWERKINGEN:

1. Het is mogelijk dat de aan het hart bevestigde draden zich verplaatsen of verplaatst worden, wat kan leiden tot verhoging van de pacingdrempel, inconsistente detectie of helemaal geen pacing.
2. Potentiële problemen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, irritatie of beschadiging van de hartspier, infectie, bloedingen of tamponnade, vooral tijdens de verwijdering van de pacemakerdraad.
3. Huidbevestigingen kunnen geïrriteerd of geïnfecteerd raken.

OPSLAG:

De steriele verpakking moet worden bewaard op kamertemperatuur bij maximaal 50 °C (120 °F).

SYMOLEN OP PRODUCT LABELS

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Intramyocardiale (ventriculaire) MYOWIRE® (M-24)
	Epicardiale (atriale) MYOWIRE® (M-20)		Intramyocardiale MYOWIRE® (M-25)
	Epicardiale MYOWIRE® (M-21)		Intramyocardiale MYOWIRE® (M-26)
	Arteriële pacemakerdraad (M-22)		Neutrale elektrode (M-27)
	Afbreekbare Keith-naald		Neutrale elektrode (M-27) geen gebogen naald
	Rechte naald		Reverse Cutting naaldpunt
W	Witte isolatiedraad		Taper Point naaldpunt
O	Oranje isolatiedraad		½ cirkelnaald
LO	Lichtoranje isolatie		3/8 cirkelnaald

De gebruiksaanwijzing en een uitgebreide symbolenlijst vindt u op <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILEEO

MYO/WIRE® ULTRA-FLEX LEDNINGER TIL TEMPORÆR PACING AF HJERTET

PRODUKTBESKRIVELSE:

En ledning til temporær pacing af hjertet er en elektrisk forbindelse mellem hjertet og udstyr, der anvendes til at monitorere hjertets aktivitet eller sende eksterne pacingsignaler til hjertet. Den elektriske forbindelse består af to ledninger, en positiv og en negativ afledning. Afledningerne fastgøres til hjertets overflade under kirurgiske indgreb, og de modsatte ender føres gennem brystvæggen uden på kroppen. Den udvendige ende forbindes derefter med monitorerings- eller pacingudstyret ved hjælp af forskellige adaptorer eller stikforbindelser. Baseret på patientens behov og brugerens præference kan en af afledningerne placeres udvendigt på huden for at færdiggøre den elektriske forbindelse. Når den elektriske forbindelse er foretaget, er monitorering og pacing mulig.

Temporære ledninger til pacing af hjertet leveres i forskellige konfigurationer for at muliggøre forskellige metoder til fastgørelse. Atrielle fastgørelser (epikardielle) er konfigureret til overfladesuturering. Ventrikulære fastgørelser (intramyokardielle) er konfigureret til intramuskulær indføring med forskellige valgmuligheder ved behov for krumninger. (Se illustrationen herunder). Hudfastgørelser (indifferente afledninger) er konfigureret med enten en lige eller en buet nål til indføring gennem huden. Temporære ledninger til pacing af hjertet er sterile engangsprodukter.

INDIKATIONER FOR BRUG:

MYO/WIRE®-ledninger er indiceret som en forbindelse mellem udstyr til temporær pacing af hjertet eller til monitorering og hjertet. Kun erfarne kirurger eller operationspersonale må implantere ledningen. Det grundlæggende arbejdsprincip er det samme som for et isoleret elektrisk kabel.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes, når patienten har fået implanteret en intern pacemaker.

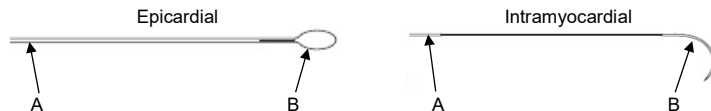
ADVARSLER:

- LAD IKKE STIKFORBINDELSEN BERØRE ANDET UDSTYR END ENHEDEN TIL PACING ELLER MONITORERING AF HJERTET. Kun erfarent medicinsk personale må håndtere pacingledningens stikforbindelse (shuntledning på lige nål). Stikforbindelsen er en direkte elektrisk bane med lav modstand til hjertet. Der skal udvises forsigtighed for at beskytte patienten mod potentiel fibrillation forårsaget af vilkårlig afledningsstrøm eller elektrostatisk udladning, der berører stikforbindelsen.
- Må ikke genanvendes. Kendte risici ved genbrug omfatter kontaminering af enheden, nedbrydning af materiale, funktionssvigt og kvæstelser på patient/bruger.

FORHOLDSREGLER:

- Må ikke anvendes, hvis produktposen er beskadiget eller åbnet. Produktet må ikke være sterilt.
- Defibrillationsudstyr skal være let tilgængeligt under installation og fjernelse.
- Pacingledningerne må kun fjernes af uddannet, erfarent sundhedspersonale, som er klar over de potentielle risici, der er forbundet med fjernelse.

BRUGSANVISNING:



- Se **FORHOLDSREGLER**, åbn posen, tag kortet op. Åbn kortet, og træk ledningen ud ved at trække i fastgørelsesenden (B).
- Anvend kirurgisk standardteknik til at fastgøre ledningen i eller på hjertemusklen eller huden (indifferent). Sørg for, at hjerteafledningens blottede ledning er i kontakt med hjertemusklen, for at den elektriske forbindelse kan oprettes. Der skal udvises omhu ved valg af sted for at sikre, at ledningen ikke vikles ind i eller berører transplantater, ligaturer eller andre enheder under den postoperative fjernelse.
- Overfladeelektroder, der danner atrielle løkker, fastgøres ved at placere en sutur omkring elektrodehalsen. Suturen skal slutte tæt uden at være stram. Placer ikke suturen gennem løkken, da dette vil forhindre fjernelse af ledningen. Løkken komprimeres og føres gennem suturen med let traktion under fjernelse.
- Ved fastgørelser på ventrikel og hud (indifferent) udtages og bortskaffes den buede nål. Ventrikulære fastgørelser er sikrede med vinger eller sutureres til myokardiet, så de kan fjernes efter brug. Indifferente fastgørelser sutureres til patientens hud.
- Ved fastgørelser på hjertet føres den resterende ledning gennem brystet eller abdominalvæggen med den lige nål (A). Det er vigtigt at vælge udgangsstedet, så ledningen er justeret med hjertefastgørelsen for at mindske trykket på myokardiet under fjernelse.
- Bræk den lige nål af, hvor den sidder, og efterlad den korte ende med shuntledningen som en stikforbindelse til det eksterne pacing- eller monitoreringsudstyr. Isolér denne stikforbindelse elektrisk med tape eller andet, når den ikke er i brug. **SE ADVARSLER**.
- MYO/WIRE®-ledninger kan anvendes med eksternt pacing- eller monitoreringsudstyr, som kan passe til shuntledningens stikforbindelse på 1 mm i diameter.
- Kontroller den elektriske forbindelse til hjertet, før hjertet lukkes.
- Fjern ledningen med let traktion, før patienten udskrives fra hospitalet.








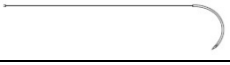







POTENTIELLE BIVIRKNINGER:

- Det er muligt, at ledningerne, der er fastgjort til hjertet, kan flytte eller løsne sig og forårsage en forhøjet pacingtærskel, inkonsistent detektering eller totalt pacingsvigt.
- Potentielle problemer omfatter, men er ikke begrænset til, irritation eller beskadigelse af hjertemusklen, infektion, blødning eller tamponade særligt under fjernelse af pacingledningen.
- Fastgørelser på huden kan blive irriterede eller inficerede.

OPBEVARING:

Den sterile pakning skal opbevares ved stuetemperatur, der ikke må overstige 50°C (120°F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTMÆRKATER

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Intramyokardiel (ventrikulær) MYOWIRE® (M-24)
	Epikardiel (atriel) MYOWIRE® (M-20)		Intramyokardiel MYOWIRE® (M-25)
	Epikardiel MYOWIRE® (M-21)		Intramyokardiel MYOWIRE® (M-26)
	Arteriel pacingledning (M-22)		Indifferent afledning (M-27)
	Afbrækkelig Keith-nål		Indifferent afledning (M-27) ingen buet nål
	Lige nål		Modsat skærende nålespids
W	Hvid ledningsisolation		Nål med konusspids
O	Orange ledningsisolation		1/2 rundnål
LO	Lysorange isolation		3/8 rundnål

Brugsanvisningen og en omfattende symboloversigt findes på <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

MYO/WIRE® ULTRA-FLEX TEMPORÄRA AVLEDNINGAR FÖR HJÄRTSTIMULERING

PRODUKTBESKRIVNING:

En temporär avledning för hjärtstimulering är en elektrisk anslutning mellan hjärtat och den utrustning som används för att övervaka hjärtats aktivitet eller ge externa stimulerings signaler till hjärtat. Den elektriska anslutningen består av två avledningar, en positiv och en negativ. Avledningarna är anslutna till hjärtats yta under kirurgiska procedurer och de motsatta ändarna förs igenom den yttre bröstväggen. Den yttre änden ansluts sedan till övervaknings- eller stimuleringsutrustningen med olika adaptorer eller anslutningar. Baserat på patientbehov och användarpreferenser kan en av avledningarna placeras externt på huden för att slutföra den elektriska anslutningen. När den elektriska anslutningen är klar är det möjligt att övervaka och stimulera.

Temporära avledningar för hjärtstimulering erbjuds i olika konfigurationer för att underlätta olika anslutningsmetoder. Atriella anslutningar (epikardiella) konfigureras för ytsuturering. Ventrikulära anslutningar (intramyokardiella) konfigureras för intramuskulär införing med olika böjda nålar. (Se illustration nedan.) Hudanslutningar (indifferentia avledningar) konfigureras med antingen en rak eller en böjd nål för införing genom huden. Temporära avledningar för hjärtstimulering är för engångsbruk, sterila och kasserbara.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

MYO/WIRE®s är indikerade som en anslutning mellan temporär utrustning för hjärtstimulering eller övervakning och hjärtat. Endast utbildade kirurger eller kirurgisk personal får implantera avledningen. Den grundläggande konstruktionen är den av en isolerad elektrisk kabel.

KONTRAIKATIONER:

Får inte användas när en intern pacemaker är implanterad i patienten.

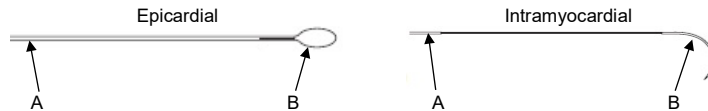
VARNINGAR:

- LÅT INTE ANSLUTNINGEN KOMMA I KONTAKT MED NÅGON ANNAN UTRUSTNING ÄN ENHETEN FÖR HJÄRTSTIMULERING ELLER ÖVERVAKNING. Endast utbildad personal får hantera avledningens anslutning (änden på en rak nål). Anslutningen är en direkt lägsistent elektrisk väg till hjärtat. Det ska ses till att patienten skyddas mot potentiell fibrillering som kan orsakas av slumpmässig läckström eller elektrisk urladdning när anslutningen ansluts.
- Återanvänd ej. Kända risker med återanvändning inkluderar kontaminering av enheten, degradering av materialet, felfunktion och skada på patient/användare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte om produktpåsen är skadad eller öppen. Det är möjligt att produkten inte är steril.
- Defibrillering utrustning ska finnas till hands under installation och borttagning.
- Borttagning av avledningarna ska endast utföras av utbildad och erfaren sjukvårdspersonal som är medveten om potentiella risker förknippade med borttagning.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER:



- Se försiktighetsåtgärderna, öppna påsen och ta bort kortet. Öppna kortet och ta ut avledningen genom att dra i anslutningsändan (B).
- Använd normal kirurgisk teknik för att ansluta kabeln in i eller på hjärtmuskeln eller huden (indifferent). Se till att den bara änden av hjärtavledningen är i kontakt med hjärtmuskeln för att forma den elektriska anslutningen. Var aktsam när platsen väljs och se till att kabeln inte kan trasslas in i eller störa grafter, ligaturer eller något annat vid postoperativ borttagning.
- Ytelektroder med atriell slinga säkras genom att placera en sutur runt elektrodens nacke. Suturen ska sitta tätt men inte vara för hårt åtdragen. Placera inte suturen genom slingan, eftersom detta hindrar borttagning av kabeln. Slingan kommer att komprimeras och passera igenom suturen med varsam dragning under borttagning.
- För ventrikulära anslutningar och hudanslutningar (indifferentia) ska den böjda nålen tas bort och slängas. Ventrikulära anslutningar säkras vid vingarna eller sutureras till myokardium, så att de kan tas bort efter användning. Indifferentia anslutningar sutureras till patientens hud
- För hjärtanslutningar förs återstående kabel genom bröst- eller bukväggen med den raka nålen (A). Det är viktigt att välja utgångspunkten så att kabeln är inriktad med hjärtanslutningen, för att minimera påverkan på myokardium vid borttagning.
- Bryt av den raka nålen vid markeringen och lämna den korta änden som en anslutning för den externa utrustningen för stimulering eller övervakning. Isolera denna anslutning elektriskt, med tejp eller på annat sätt, när den inte används. **SE VARNINGSSINFORMATION.**
- MYO/WIRE®s kan användas med extern utrustning för stimulering eller övervakning som kan acceptera stubbanslutaren på 1 mm i diameter.
- Kontrollera den elektriska anslutningen till hjärtat innan bröstet stängs.
- Innan patienten skrivs ut från sjukhuset ska kabeln tas bort med varsamt drag.
















POTENTIELLA BIVERKNINGAR:

- Det är möjligt att de kablar som är fästa vid hjärtat kan flytta på sig eller hamna på fel plats, vilket orsakar tröskelhöjning för stimuleringen, oregelbunden avkänning eller total oförmåga att stimulera.
- Potentiella problem inkluderar, men är inte begränsade till, irritation eller skada på hjärtmuskeln, infektion, blödning eller tamponad, särskilt vid borttagning av stimuleringskabeln.
- Hudanslutningar kan bli irriterade eller infekterade.

FÖRVARING:

Den sterila förpackningen ska förvaras vid rumstemperatur som inte får överstiga 50 °C (120 °F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

	Använd inte om förpackningen är skadad		Intramyokardiell (ventrikulär) MYOWIRE® (M-24)
	Epikardiell (atriell) MYOWIRE® (M-20)		Intramyokardiell MYOWIRE® (M-25)
	Epikardiell MYOWIRE® (M-21)		Intramyokardiell MYOWIRE® (M-26)
	Arteriell stimuleringskabel (M-22)		Indifferent avledning (M-27)
	Brytbar Keith-nål		Indifferent avledning (M-27) ingen böjd nål
	Rak nål		Nålspets för reverserade snitt
W	Vitfärgad kabelisolering		Nålspets med avsmalnande spets
O	Orangefärgad kabelisolering		1/2-cirkelsnål
LO	Ljusorangefärgad kabelisolering		3/8-cirkelsnål

Bruksanvisningen och en utförlig symbolordlista finns på <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

MYO/WIRE® ULTRA-FLEX TEMPORÆRE PACELEDNINGER

PRODUKTBESKRIVELSE:

En temporær paceledning er en elektrisk kobling mellom hjertet og utstyret som brukes til å overvåke hjerteaktiviteten eller gi eksternt pacesignal til hjertet. Den elektriske koblingen består av to ledninger, en positiv og en negativ elektrode. Elektrodene festes til hjerteroverflaten under kirurgiske prosedyrer, og de motsatte endene føres gjennom brystveggen til utsiden av kroppen. Enden på utsiden kobles deretter til overvåkings- eller pacesystemet ved hjelp av ulike adaptere eller kontakter. Basert på pasientbehov og brukerpreferanse kan én av elektrodene plasseres eksternt på huden for å fullføre den elektriske koblingen. Når den elektriske koblingen er fullført, vil overvåking og pacing være mulig.

Temporære paceledninger tilbys i ulike konfigurasjoner som er tilpasset ulike festemetoder. Atrielle fester (epikardial) er konfigurert for suturering på overflaten. Ventrikulære fester (intramyokardial) er konfigurert for intramuskulær innføring med alternativer tilpasset ulike behov for bøyning. (Se illustrasjon nedenfor.) Hudfester (indifferente elektroder) er konfigurert med enten en rett eller bøyd nål for innføring gjennom huden. Temporære paceledninger er sterile og kun beregnet for engangsbruk.

INDIKASJONER FOR BRUK:

MYO/WIRE®-ledninger er indisert for bruk som en kobling mellom temporært pace- eller overvåkingsutstyr og hjertet. Ledningen må kun implanteres av kirurger eller kirurgisk personell som har fått relevant opplæring. Det grunnleggende driftsprinsippet er det samme som for en isolert elektrisk kabel.

KONTRAINDIKASJONER:

Må ikke brukes når en intern pacemaker er implantert i pasienten.

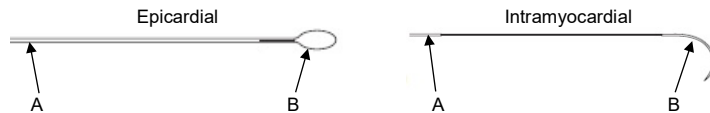
ADVARSLER:

1. IKKE LA KONTAKTEN KOMME I BERØRING MED NOE ANNET UTSTYR ENN PACE- ELLER OVERVÅKINGSENHETEN. Paceledningens kontakt (kort, rett nål) må kun håndteres av medisinsk personell som har fått relevant opplæring. Kontakten er en direkte elektrisk bane til hjertet med lav motstand. Det er viktig at pasienten beskyttes mot potensiell fibrillering forårsaket av tilfeldige lekkasjestrømmer eller elektrostatisk utladning ved berøring av kontakten.
2. Må ikke brukes på nytt. Kjente risikoer for gjenbruk inkluderer utstyrskontaminering, redusert materialkvalitet, feilfunksjon og skade på pasient/bruker.

FORHOLDSREGLER:

1. Ikke bruk produktet hvis produktposen er skadet eller åpen. Det er mulig at produktet ikke er sterilt.
2. Defibrilleringssystem må være lett tilgjengelig under installasjon og fjerning.
3. Fjerning av paceledningene må kun utføres av erfarent helsepersonell som har fått relevant opplæring og er kjent med potensielle risikoer knyttet til fjerning.

INSTRUKSJONER FOR BRUK:



1. Se **FORHOLDSREGLER**, åpne posen, ta ut kortet. Åpne kortet og ta ut ledningen ved å dra i festeenden (B).
2. Bruk standard kirurgisk teknikk til å feste ledningen i eller på hjertemuskelen eller hudområdet (indifferent). Kontroller at den isolerte delen av hjerteledningen er i kontakt med hjertemuskelen for å kunne opprette den elektriske koblingen. Vær nøye ved valg av festested for å sikre at ledningen ikke vikler seg inn i eller interfererer med grefter, ligaturer eller andre elementer under postoperativ fjerning.
3. Overflateelektroder av typen atriell løkke festes ved å plassere en sutur rundt elektrodehalsen. Suturen skal sitte tett inntil, ikke stramt. Ikke plasser suturen gjennom løkken, da dette vil hindre fjerning av ledningen. Løkken vil komprimeres og passere gjennom suturen når man trekker forsiktig i den under fjerning.
4. For ventrikulære fester og hudfester (indifferent) løsner du den bøyde nålen og kaster den. Ventrikulære fester fikseres ved hjelp av vingene eller sutureres til myokard slik at de kan fjernes etter bruk. Indifferente fester sutureres til pasientens hud.
5. For hjertefester føres resten av ledningen gjennom bryst- eller abdominalveggen ved hjelp av den rette nålen (A). Det er viktig å velge et utgangssted som sikrer at ledningen er riktig plassert i forhold til hjertefestet for å minimere belastningen på myokard under fjerning.
6. Brekk av den rette nålen ved hakket, slik at den korte stumpe kan fungere som kontakt for eksternt pace- eller overvåkingsutstyr. Isolér denne kontakten elektrisk med teip e.l. når den ikke er i bruk. **SE ADVARSELSINFORMASJON.**
7. MYO/WIRE®-ledninger kan brukes med eksternt pace- eller overvåkingsutstyr som er egnet for bruk med en kontakt på 1 mm i diameter.
8. Kontroller den elektriske koblingen til hjertet før brystet lukkes.
9. Før pasienten skrives ut av sykehuset, må ledningen fjernes ved å trekke forsiktig i den.
















POTENSIELLE BIVIRKNINGER:

1. Det er mulig at ledningene som er festet til hjertet, kan flytte på seg eller løsne, noe som kan føre til økt paceterskel, ujevn sensing eller total pacesvikt.
2. Mulige problemer inkluderer, men er ikke begrenset til irritasjon av eller skade på hjertemuskelen, infeksjon, blødning eller tamponade, særlig under fjerning av paceledningen.
3. Hudfester kan bli irriterte eller infiserte.

OPPBEVARING:

Den sterile pakningen skal oppbevares ved romtemperatur som ikke overstiger 50 °C (120 °F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETT

	Ikke bruk produktet hvis pakningen er skadet		Intramyokardial (ventrikulær) MYOWIRE® (M-24)
	Epikardial (atriell) MYOWIRE® (M-20)		Intramyokardial MYOWIRE® (M-25)
	Epikardial MYOWIRE® (M-21)		Intramyokardial MYOWIRE® (M-26)
	Arteriell paceledning (M-22)		Indifferent elektrode (M-27)
	Brekkelig Keith-nål		Indifferent elektrode (M-27) ingen bøyd nål
	Rett nål		Nålespiss, reverse cutting
W	Hvit isolasjonsfarge på ledning		Nålespiss, taper point
O	Oransje isolasjonsfarge på ledning		½ circle-nål
LO	Lys oransje isolasjonsfarge		3/8 circle-nål

Bruksanvisningen og en omfattende symbolordliste finnes på <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

ΣΥΡΜΑΤΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΜΥΟ/WIRE® ULTRA-FLEX

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Ένα σύρμα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης είναι μια ηλεκτρική σύνδεση ανάμεσα στην καρδιά και σε εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της δραστηριότητας της καρδιάς ή για την παροχή εξωτερικού σήματος βηματοδότησης στην καρδιά. Η ηλεκτρική σύνδεση αποτελείται από δύο σύρματα, μια θετική και μια αρνητική απαγωγή. Οι απαγωγές συνδέονται στην επιφάνεια της καρδιάς στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και τα αντίθετα άκρα διέρχονται διαμέσου του θωρακικού τοιχώματος εξωτερικά του σώματος. Το εξωτερικό άκρο συνδέεται στη συνέχεια στον εξοπλισμό παρακολούθησης ή βηματοδότησης με τη χρήση διάφορων προσαρμογών ή συνδέσμων. Με βάση τις ανάγκες του ασθενούς και την προτίμηση του χρήστη, μία από τις απαγωγές μπορεί να τοποθετηθεί εξωτερικά επάνω στο δέρμα για την ολοκλήρωση της ηλεκτρικής σύνδεσης. Αφού ολοκληρωθεί η ηλεκτρική σύνδεση, είναι εφικτή η παρακολούθηση και η βηματοδότηση.

Τα σύρματα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης παρέχονται σε διάφορες διαμορφώσεις για τη διευκόλυνση διάφορων μεθόδων προσάρτησης. Τα στοιχεία κοιλιακής (επικαρδιακής) προσάρτησης είναι διαμορφωμένα για συρραφή επιφανείας. Τα στοιχεία κοιλιακής (ενδομυοκαρδιακής) προσάρτησης είναι διαμορφωμένα για ενδομυϊκή εισαγωγή με τη χρήση διάφορων τύπων κυρτής βελόνας. (Δείτε την παρακάτω εικόνα.) Τα στοιχεία δερματικής προσάρτησης (ουδέτερες απαγωγές) είναι διαμορφωμένα με ευθεία ή κυρτή βελόνα για τη διέλευσή τους από το δέρμα. Τα σύρματα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης είναι μίας χρήσης, στείρα και αναλώσιμα προϊόντα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα ΜΥΟ/WIRE® προορίζονται για χρήση ως μέσο σύνδεσης εξοπλισμού προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης ή παρακολούθησης με την καρδιά. Η εμφύτευση του σύρματος πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους χειρουργούς ή εκπαιδευμένο προσωπικό χειρουργείου. Η βασική αρχή λειτουργίας είναι το μονωμένο ηλεκτρικό καλώδιο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Να μην χρησιμοποιείται όταν στον ασθενή υπάρχει εμφυτευμένος εσωτερικός βηματοδότης.

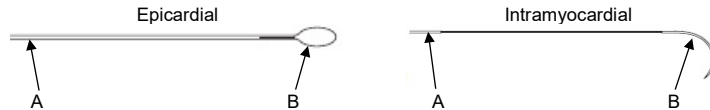
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΕ ΣΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΝΑ ΈΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΆΛΛΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ. Ο χειρισμός του συνδέσμου σύρματος βηματοδότησης (κολόβωμα ευθείας βελόνας) πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Ο σύνδεσμος λειτουργεί ως απευθείας ηλεκτρική διαδρομή χαμηλής αντίστασης προς την καρδιά. Απαιτείται προσοχή ώστε να προστατεύεται ο ασθενής από πιθανή μαρμαρυγή που μπορεί να προκληθεί από τυχαία ρεύματα διαρροής ή ηλεκτροστατική εκκένωση λόγω επαφής με τον σύνδεσμο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Οι γνωστοί κίνδυνοι επαναχρησιμοποίησης περιλαμβάνουν μόλυνση της συσκευής, αλλοίωση των υλικών, δυσλειτουργία και τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε εάν η θήκη του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Το προϊόν μπορεί να μην είναι στείρο.
- Κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεση πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εξοπλισμός απινίδωσης.
- Η αφαίρεση των συρμάτων βηματοδότησης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους, έμπειρους επαγγελματίες υγείας που γνωρίζουν τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την αφαίρεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:



- Ανατρέξτε στις **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**, ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε την κάρτα. Ανοίξτε την κάρτα και εξαγάγετε το σύρμα τραβώντας το άκρο προσάρτησης (B).
- Χρησιμοποιήστε τυπική χειρουργική τεχνική για να προσαρτήσετε το σύρμα μέσα ή επάνω στον καρδιακό μη ή στο σημείο στο δέρμα (ουδέτερη απαγωγή). Διασφαλίστε ότι το γυμνό σύρμα της καρδιακής απαγωγής βρίσκεται σε επαφή με τον καρδιακό μυ προκειμένου να δημιουργηθεί ηλεκτρική σύνδεση. Απαιτείται προσοχή κατά την επιλογή του σημείου σύνδεσης για να διασφαλιστεί ότι το σύρμα δεν θα μπερδευτεί και δεν θα παρεμποδίσει μוסχεύματα, απολινώσεις ή άλλα στοιχεία στη διάρκεια της αφαίρεσής του μετεγχειρητικά.
- Τα κοιλιακά ηλεκτρόδια επιφανείας με βρόχο στερεώνονται με τοποθέτηση ράμματος γύρω από τον αυχένα του ηλεκτροδίου. Το ράμμα πρέπει να είναι σφιχτό αλλά όχι πολύ τεντωμένο. Μην περνάτε το ράμμα μέσα από τον βρόχο καθώς αυτό θα εμποδίσει την αφαίρεση του σύρματος. Ο βρόχος θα συμπιεστεί και θα περάσει μέσα από το ράμμα με ελαφριά έλξη κατά την αφαίρεση.
- Στην περίπτωση κοιλιακών και δερματικών προσαρτήσεων (ουδέτερη απαγωγή), αποσυνδέστε και απορρίψτε την κυρτή βελόνα. Τα στοιχεία κοιλιακής προσάρτησης στερεώνονται με τα περυσία ή συρράπτονται στο μυοκάρδιο για να αφαιρεθούν μετά τη χρήση. Τα ουδέτερα στοιχεία προσάρτησης συρράπτονται στο δέρμα του ασθενούς.
- Στην περίπτωση στοιχείων καρδιακής προσάρτησης, περάστε το υπόλοιπο σύρμα διαμέσου του θωρακικού ή του κοιλιακού τοιχώματος χρησιμοποιώντας ευθεία βελόνα (A). Είναι σημαντικό να επιλεγεί προσεκτικά το σημείο εξόδου ώστε το σύρμα να είναι ευθυγραμμισμένο με το στοιχείο καρδιακής προσάρτησης για ελαχιστοποίηση των πιέσεων στο μυοκάρδιο κατά την αφαίρεση.
- Σπάστε την ευθεία βελόνα στο σημείο με την εγκοπή αφήνοντας το κοντό κολόβωμα ως σύνδεσμο για εξοπλισμό εξωτερικής βηματοδότησης ή παρακολούθησης. Μονώστε αυτόν τον σύνδεσμο με ταινία ή άλλο μέσο όταν δεν χρησιμοποιείται. **ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.**
- Τα ΜΥΟ/WIRE® μπορούν να χρησιμοποιηθούν με εξοπλισμό εξωτερικής βηματοδότησης ή παρακολούθησης που δέχονται ως σύνδεσμο το κολόβωμα μήκους 1 mm.
- Ελέγξτε την ηλεκτρική σύνδεση με την καρδιά πριν από τη θωρακική σύγκλιση.
- Πριν δοθεί στον ασθενή εξιτήριο από το νοσοκομείο, αφαιρέστε το σύρμα ασκώντας ήπια έλξη.
















ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Είναι πιθανό τα σύρματα που είναι συνδεδεμένα στην καρδιά να μετακινηθούν ή να εκτοπιστούν προκαλώντας αύξηση του ουδού βηματοδότησης, ασυνέπεια ανίχνευσης ή ολική αποτυχία βηματοδότησης.
- Τα πιθανά προβλήματα περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, ερεθισμό ή βλάβη του καρδιακού μύος, λοίμωξη, αιμορραγία ή επιπωματισμό, ιδίως κατά την αφαίρεση του σύρματος βηματοδότησης.
- Τα σημεία δερματικής προσάρτησης μπορεί να ερεθιστούν ή να μολυνθούν.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Η στείρα συσκευασία πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου που να μην υπερβαίνει τους 50 °C (120 °F).

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Ενδομυοκαρδιακό (κοιλιακό) ΜΥΟ/WIRE® (M-24)
	Επικαρδιακό (κολπικό) ΜΥΟ/WIRE® (M-20)		Ενδομυοκαρδιακό ΜΥΟ/WIRE® (M-25)
	Επικαρδιακό ΜΥΟ/WIRE® (M-21)		Ενδομυοκαρδιακό ΜΥΟ/WIRE® (M-26)
	Κολπικό σύρμα βηματοδότησης (M-22)		Ουδέτερη απαγωγή (M-27)
	Αποσπώμενη βελόνα Keith		Ουδέτερη απαγωγή (M-27), χωρίς κυρτή βελόνα
	Ευθεία βελόνα		Άκρο αντιστρόφως κόπτουσας βελόνας
W	Σύρμα μόνωσης λευκού χρώματος		Άκρο βελόνας με κωνική απόληξη
O	Σύρμα μόνωσης πορτοκαλί χρώματος		Βελόνα 1/2 κύκλου
LO	Σύρμα μόνωσης ανοικτού πορτοκαλί χρώματος		Βελόνα 3/8 κύκλου

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες χρήσης και ένα πλήρες γλωσσάρι συμβόλων στο <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

DOČASNÉ KARDIOSTIMULAČNÍ ELEKTRODY MYO/WIRE® ULTRA-FLEX

POPIS PRODUKTU:

Dočasná kardiostimulační elektroda zajišťuje elektrické spojení mezi srdcem a zařízením používaným k monitorování srdeční aktivity nebo zajištění externího signálu pro stimulaci srdce. Toto elektrické spojení je tvořeno dvěma vodiči: kladným a záporným. Tyto vodiče jsou při chirurgickém zásahu připojeny k povrchu srdce a opačné konce jsou vyvedeny přes hrudní stěnu mimo tělo. Vnější konec je poté připojen k monitorovacímu nebo stimulačnímu zařízení pomocí různých adaptérů nebo konektorů. V závislosti na potřebách pacienta a uživatelských preferencích může být jeden z vodičů umístěn externě na pokožku pro uzavření elektrického spojení. Jakmile je elektrické spojení uzavřeno, je možné provádět monitorování a stimulaci.

Dočasné kardiostimulační elektrody jsou nabízeny v různých konfiguracích, tak aby umožňovaly různé způsoby připevnění. Síťové koncovky (epikardiální) jsou uspořádány pro povrchové šití. Komorové koncovky (intramyokardiální) jsou uspořádány pro intramuskulární vložení s různými možnostmi zakřivení. (Viz vyobrazení dole.) Kožní koncovky (indiferentní vodiče) jsou uspořádány s rovnou nebo zakřivenou jehlou pro zasunutí skrz pokožku. Dočasné kardiostimulační elektrody jsou jednoúčelové, sterilní a jednorázové.

INDIKACE:

Elektrody MYO/WIRE® jsou indikovány jako spojení mezi zařízením pro dočasnou stimulaci nebo monitorování srdce a srdcem. Elektrody smí implantovat pouze k tomu vyškolení chirurgové nebo chirurgický personál. Základní princip fungování elektrod odpovídá funkci izolovaného elektrického kabelu.

KONTRAINDIKACE:

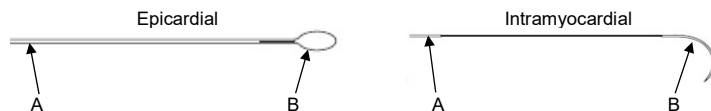
Nelze používat v případě, kdy má pacient v těle implantován kardiostimulátor.

VAROVÁNÍ:

1. ZABRAŇTE KONTAKTU KONEKTORU S JAKÝMKOLI JINÝM ZAŘÍZENÍM KROMĚ ZAŘÍZENÍ PRO STIMULACI NEBO MONITOROVÁNÍ SRDEČNÍ ČINNOSTI. S konektorem kardiostimulační elektrody (dířkem rovné jehly) smí manipulovat pouze školený lékařský personál. Konektor představuje přímé nízkoodporové elektrické spojení se srdcem. Je nutné věnovat pozornost ochraně pacienta před možnou fibrilací způsobenou náhodnými svodovými proudy nebo elektrostatickým výbojem při dotyku s konektorem.
2. Nepoužívat opakovaně. Známa rizika opakovaného používání zahrnují kontaminaci zařízení, degradaci materiálu, závalu nebo zranění pacienta/uživatelé.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. *Nepoužívejte produkt, je-li jeho obal poškozený nebo otevřený. Produkt již nemusí být sterilní.*
2. *Během aplikace a odstraňování produktu musí být k dispozici defibrilační zařízení připravené k rychlému použití.*
3. *Odstraňování kardiostimulačních elektrod smí být prováděno pouze školenými a zkušenými profesionálními zdravotníky, kteří jsou obeznámeni s možnými riziky spojenými s jejich odstraňováním.*

POKYNY K POUŽITÍ:

1. Přečtěte si **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**, otevřete obal a vyjměte kartón. Otevřete kartón a vyjměte elektrodu uchopením za koncovku (B).
2. Použijte standardní chirurgickou techniku připevnění elektrody dovnitř nebo na povrch srdečního svalu či oblast kůže (indiferentní vodič). Dbejte na to, aby byl obnažený vodič stimulační elektrody v kontaktu se srdečním svalem, aby došlo k elektrickému spojení. Je nutné dbát na to, aby výběr místa na kůži zabránil zamotání nebo kontaktu vodiče s transplantáty, podvázanými částmi nebo jakýmkoli jiným předmětem během pooperačního odstraňování.
3. Povrchové elektrody typu síťové smyčky jsou zajištěny umístěním stehu okolo zúžení elektrody. Steh musí být těsný, ale ne utažený. Neprotahujte steh přes smyčku, znemožnilo by to vytažení elektrody. Při vyjímání se smyčka stlačí a jemným tahem protáhne stehem.
4. V případě komorových a kožních (indiferentních) koncovek vyjměte a vyhodte zakřivenou jehlu. Komorové koncovky jsou zajištěny svorkami nebo přišity k srdečnímu svalu, tak aby mohly být po použití odstraněny. Indiferentní koncovky jsou přišity k pokožce pacienta.
5. V případě srdečních koncovek protáhněte zbývající vodič přes hrudní nebo břišní stěnu pomocí rovné jehly (A). Je důležité vybrat výstupní bod, tak aby vodič byl zarovnaný se srdeční koncovkou a minimalizovaly se síly působící na srdeční sval při odstraňování.
6. Odlomte rovnou jehlu v rýhovaném místě a ponechte krátký konec jako konektor pro externí stimulační nebo monitorovací zařízení. Elektricky izolujte tento konektor pomocí pásky nebo jiného prostředku, není-li v danou chvíli používán. **VIZ VAROVNÉ INFORMACE.**
7. Elektrody MYO/WIRE® mohou být použity s externím stimulačním nebo monitorovacím zařízením, které umožňuje připojení konektoru o průměru 1 mm.
8. Před uzavřením hrudníku zkontrolujte elektrické připojení srdce.
9. Před propuštěním pacienta z nemocnice vyjměte vodič lehkým tahem.
















MOŽNÉ VEDLEJŠÍ PŘÍZNAKY:

1. Je možné, že vodiče připojené k srdci se mohou pohnout nebo může dojít k jejich uvolnění a k následnému zvýšení prahové hodnoty stimulace, nesouvislému signálu nebo úplnému selhání stimulace.
2. Možné problémy zahrnují mimo jiné podráždění nebo poškození srdečního svalu, infekci, krvácení nebo tamponádu, zvláště během vytažování stimulační elektrody.
3. Kožní koncovky mohou způsobit podráždění nebo infekci.

UCHOVÁVÁNÍ:

Sterilní balení musí být skladováno při pokojové teplotě maximálně do 50 °C (120 °F).

SYMBOLY NA ŠTÍTKU PRODUKTU

	Nepoužívejte produkt, je-li balení poškozené.		Intramyokardiální (komorové) elektrody MYOWIRE® (M-24)
	Epikardiální (síňové) elektrody MYOWIRE® (M-20)		Intramyokardiální elektrody MYOWIRE® (M-25)
	Epikardiální elektrody MYOWIRE® (M-21)		Intramyokardiální elektrody MYOWIRE® (M-26)
	Arteriální elektroda (M-22)		Indiferentní vodič (M-27)
	Ulamovací jehla Keith		Indiferentní vodič (M-27) bez zakřivené jehly
	Rovná jehla		Hrot jehly se zpětným řezem
W	Bílá izolace vodiče		Zúžený hrot jehly
O	Oranžová izolace vodiče		Půlkruhová jehla
LO	Světle oranžová izolace vodiče		Jehla 3/8 kruhu

Návod k použití a obsáhlý Slovníček symbolů naleznete na <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

MYOWIRE® ULTRA-FLEX IDEIGLENES SZÍVRITMUS-SZABÁLYOZÓ VEZETÉKEK

TERMÉKLEÍRÁS:

Az ideiglenes szívrítmus-szabályozó vezeték elektromos összeköttetést létesít a szív és a szív működését monitorozó vagy külső ingerlési jeleket leadó készülék között. Egy ilyen készülékhez két elektromos összekötő eszköz tartozik, a pozitív és a negatív vezeték. A vezetékek egyik végét a szív felületéhez kell rögzíteni, a másik végét pedig a mellkasfalon keresztül ki kell vezetni a testen kívülre. Ezután a külső véget a monitorozó- vagy ingerlőkészülékhez kell csatlakoztatni különböző adapterek vagy csatlakozók segítségével. A beteg szükséglete és a felhasználó választása szerint az áramkör zárásához az egyik vezeték rögzíthető a testen kívül is, a bőrre helyezve. Az elektromos összeköttetés létrehozása után monitorozás és ingerlés végezhető.

Az ideiglenes szívrítmus-szabályozó vezetékek többféle, a különböző rögzítési eljárásokhoz kialakított formában kaphatók. A pitvarhoz rögzítendő (epicardialis) vezetékek a szív külső felszínéhez való varratos rögzítésre vannak kialakítva. A kamrai (intramyocardialis) vezetékek a szívizomba való behelyezésre kialakított többféle ívelt tüvel vannak ellátva. (Lásd a lenti ábrát.) A bőrhöz rögzítendő (indifferens) vezetékek a bőrbe való bevezetésre szolgáló egyenes vagy ívelt tüvel vannak ellátva. Az ideiglenes szívrítmus-szabályozó vezetékek egyszer használható, steril, eldobható eszközök.

JAVALLATOK

A MYOWIRE® vezetékek az ideiglenes kardiális ingerlést vagy monitorozást végző készülék és a szív közötti elektromos összeköttetés létrehozására szolgálnak. A vezeték beültetését csak képzett sebészek vagy sebészeti szakemberek végezhetik. Az eszköz a működési alapelve szerint egy szigetelt elektromos vezeték.

ELLENJAVALLATOK

Tilos a készüléket használni, ha a betegbe be van ültetve belső pacemaker.

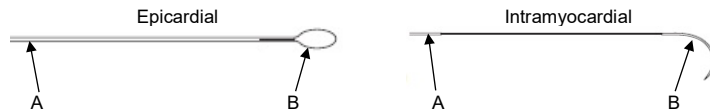
FIGYELMEZTETÉSEK

- NE ENGEDJE AZ ESZKÖZT ÉRINTKEZNI SEMMILYEN TÁRGGYAL, KIVÉVE A KARDIÁLIS INGERLÉST VAGY MONITOROZÁST VÉGZŐ KÉSZÜLÉKET. Az ingerlővezeték csatlakozó részét (az egyenes tű tompa végét) csak képzett egészségügyi szakember kezelheti. A csatlakozó rész egy közvetlenül a szívhez vezető kis ellenállású elektromos út vonal külső vége. A beteg védelme érdekében vigyázni kell, hogy a csatlakozóval ne érintkezzen véletlenszerű szivárgó áramot vagy elektrosztatikus kisülés áramát vezető tárgy, mert ez fibrillációt okozhat.
- Tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás ismert kockázatai közé tartozik az eszköz szennyeződése, az anyagának az elváltozása, a hibás működés és a beteg vagy a felhasználó sérülése.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja az eszközt, ha a tasakja megsérült, vagy fel van bontva. Ilyenkor lehetséges, hogy az eszköz nem steril.
- Az eszköz behelyezésekor és eltávolításakor közvetlenül elérhetőnek kell lennie defibrillációs berendezésnek.
- Az ingerlővezetékek eltávolítását csak képzett és tapasztalt egészségügyi szakember végezheti, aki ismeri a vezeték eltávolításával járó kockázatokat.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA



- Olvassa el az **ÖVINTÉZKEDÉSEK** című fejezetet, nyissa fel a tasakot, és vegye ki az eszközt tartalmazó lapot. Nyissa ki a lapot, és húzza ki az eszközt a beültetendő végénél (B) fogva.
- Szabályos műtéti technikával rögzítse a vezetéket a szívizom belsejéhez vagy a felszínéhez, illetve (indifferens vezeték esetén) a bőrhöz. Az elektromos összeköttetés létrehozásához gondoskodjon arról, hogy a szívhez való vezeték szigetelés nélküli, csupasznak része érintkezzen a szívvel. A vezeték beültetési helyének megválasztásakor ügyelni kell arra, hogy a vezeték a műtét utáni eltávolítása során ne érintkezzen és ne akadjon össze a beültetett graftokkal, varratokkal vagy más struktúrákkal.
- A pitvari, hurok típusú felszíni elektródok rögzítése a hurok előtti keskeny rész körül vezetett öltéssel történik. Az öltés ne legyen túl szoros, hanem csak éppen annyira, hogy helyben tartsa az elektródot. Ne helyezzen öltést a hurkot képező részbe, mert ez megakadályozza a vezeték eltávolítását. Az elektród óvatos húzással történő eltávolításakor a hurok összenyomóírók, és áthalad az öltésen keresztül.
- A kamrához rögzítendő és a bőrhöz rögzítendő (indifferens) vezetékek esetén vegye le és dobja el az ívelt tűt. A kamrához rögzítendő részt a szárnyai tartják helyben, vagy rögzíthető varrattal a szívizomzathoz úgy, hogy használat után el lehessen távolítani. Az indifferens elektródot varrattal kell rögzíteni a bőrhöz.
- A szívhez rögzítendő elektródok esetén a vezeték többi részét az egyenes tű (A) segítségével vezesse ki a mellkas- vagy a hasfalon keresztül. Fontos a kilépési pontot úgy megválasztani, hogy a vezeték a szívhez rögzített rész vonalában, annak egyenes folytatásaként helyezkedjen el, hogy az eltávolításkor a szívizomzatot a lehető legkisebb erőhatás érje.
- Törje le az egyenes tűt a bevágott részénél; a rövidebb, tompa vége a külső ingerlő- vagy monitorozókészülékhez való csatlakozóként szolgál. Ezt a csatlakozót, ha nincs használatban, elektromosan szigetelni kell ragasztószalaggal vagy más módon. **LÁSD A FIGYELMEZTETÉSEKET.**
- A MYOWIRE® vezeték olyan külső ingerlő- vagy monitorozókészülékkel használható, amelyhez csatlakoztatható az 1 mm átmérőjű tompa vége.
- A mellkasfal zárása előtt ellenőrizze a szívvel való elektromos összeköttetést.
- A betegnek a kórházból való elbocsátása előtt távolítsa el a vezetéket óvatos húzással.










LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- Előfordulhat a szívhez rögzített vezetékek elmozdulása vagy kihúzóódása, ami az ingerlési küszöbérték növekedését vagy hibás érzékelést okozhat, vagy az ingerlés teljes megszűnéséhez vezethet.
- Többek között, de nem kizárólagosan a következő mellékhatások léphetnek fel: a szívizom irritációja vagy sérülése, fertőzés, vérzés és szívtamponád, főként a vezeték eltávolításakor.
- A bőrhöz rögzített rész irritációt vagy fertőzést okozhat.

TÁROLÁS:

A steril csomagot szobahőmérsékleten kell tárolni, 50 °C (120 °F) alatt.

A TERMÉK CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.		Intramyocardialis (kamrai) MYO/WIRE® (M-24)
	Epicardialis (pitvari) MYO/WIRE® (M-20)		Intramyocardialis MYO/WIRE® (M-25)
	Epicardialis MYO/WIRE® (M-21)		Intramyocardialis MYO/WIRE® (M-26)
	Pitvari ingerlő vezeték (M-22)		Indifferens vezeték (M-27)
	Letörhető Keith-tű		Indifferens vezeték (M-27) nincs ivelt tű
	Egyenes tű		Visszafelé vágó tűhegy
W	A vezeték szigetelése fehér színű.		Elkeskenyedő, hegyes végű tű
O	A vezeték szigetelése narancsszínű.		Félkör alakú tű
LO	A vezeték szigetelése világos narancsszínű.		3/8 kör alakú tű

A használati utasítás és a szimbólumok átfogó magyarázata a <http://www.aemedical.com/quality/> címen található

STERILE EO

VODIČE DOČASNÉHO KARDIOSTIMULÁTORA MYO/WIRE® ULTRA-FLEX

POPIS PRODUKTU:

Vodič dočasného kardiosťimulátora predstavuje elektrické prepojenie medzi srdcom a zariadením slúžiacim na monitorovanie aktivity srdca alebo na kardiosťimuláciu externým signálom. Elektrické prepojenie pozostáva z dvoch vodičov, pozitívneho a negatívneho zvodu. Zvody sa pripievnia k povrchu srdca chirurgickým zákrokom a opačné konce sa vyvedú na povrch tela cez hrudnú stenu. Vonkajší koniec sa následne pomocou rozličných adaptérov alebo konektorov pripojí k monitorovaciemu alebo kardiosťimulačnému zariadeniu. Podľa potreby pacienta a preferencie používateľa môže byť jeden zo zvodov umiestnený zvonka na koži, aby sa uzavrel elektrický obvod. Po uzavretí elektrického obvodu je možné vykonávať monitorovanie a kardiosťimuláciu.

Dočasné kardiosťimulačné vodiče sú v ponuke v rozličných konfiguráciách umožňujúcich rôzne spôsoby pripojenia. Predsieňové pripojenia (epikardiálne) sú konfigurované na povrchové stehy. Komorové pripojenia (intramyokardiálne) sú konfigurované na intramuskulárne zasunutie s rôznymi možnosťami potreby zakrivenia. (Pozri nákres nižšie.) Kožné pripojenia (indiferentné zvody) sú konfigurované buď s rovnou alebo zakrivenou ihlou na zasunutie cez kožu. Dočasné kardiosťimulačné vodiče sú na jediné jednorazové použitie a dodávajú sa sterilné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Vodiče MYO/WIRE® sú indikované ako prepojenie medzi dočasným zariadením na kardiosťimuláciu alebo monitorovanie a srdcom. Vodiče môže implantovať len vyškolený chirurg alebo chirurgický pracovník. Základný princíp fungovania zodpovedá izolovanému elektrickému káblu.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nepoužívať, ak má pacient implantovaný interný kardiosťimulátor.

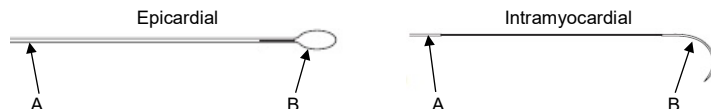
VÝSTRAHY:

1. NEDOVOLTE KONEKTORU PRÍSŤ DO KONTAKTU S INÝM ZARIADENÍM AKO KARDIOSTIMULAČNOU ALEBO MONITOROVACOU JEDNOTKOU. S konektorom kardiosťimulačného vodiča (zalomený koniec rovnej ihly) by mal narábať len vyškolený zdravotný pracovník. Konektor predstavuje priame nízko-odporové elektrické spojenie so srdcom. Pacienta je potrebné dôkladne chrániť pred možnými fibriláciami spôsobenými kontaktom konektora s náhodnými únikmi prúdu alebo elektrostatickými výbojmi.
2. Nepoužívať opakovane. Známe riziká opakovaného použitia zahŕňajú kontamináciu pomôcky, degradáciu materiálu, nefunkčnosť a poranenie pacienta/používateľa.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

1. *Nepoužívať, ak je vrečko produktu poškodené alebo otvorené. Produkt môže byť nesterilný.*
2. *Počas inštalácie a odstraňovania by mal byť bezprostredne k dispozícii defibrilátor.*
3. *Odstárenie kardiosťimulačných vodičov by mali vykonávať len vyškolení a skúsení zdravotníckí pracovníci, ktorí sú si vedomí možných rizík spojených s odstraňovaním.*

NÁVOD NA POUŽITIE:



1. Preštudujte si **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**, otvorte vrečko a vyberte kartu. Otvorte kartu a vytiahnite vodič za pripájací koniec (B).
2. Pomocou štandardného chirurgického postupu pripievňte vodič na miesto na srdcovom svale alebo na koži (indiferentný). Skontrolujte, či je obnažený vodič srdcového zvodu v kontakte so srdcovým svalom, aby dochádzalo k elektrickému pripojeniu. Miesto použitia by sa malo voliť opatrne, aby nedošlo pri odstraňovaní po operácii k zamotaniu vodiča alebo jeho zachyteniu o štepy, ligatúry alebo iné štruktúry.
3. Povrchové elektródy predsieňového slučkového typu sa zachytávajú stehom vedeným okolo krku elektródy. Steh by mal priliehať, ale nemal by byť tesný. Nevedzte steh cez slučku, zabráni to odstráneniu vodiča. Slučka sa pri odstránení jemným ťahom stlačí a prevlečie cez steh.
4. Pri komorových a kožných (indiferentných) pripojeniach odpojte zakrivenú ihlu a vyhodte ju. Komorové pripojenia sú zaistené pomocou krídleiek alebo sú prísité na myokard, takže po použití sa dajú odstrániť. Indiferentné pripojenia sa prísijú na kožu pacienta
5. Pri srdcových pripojeniach prevedte voľný vodič cez hrudnú alebo brušnú stenu pomocou rovnej ihly (A). Výstupný bod je potrebné zvoliť tak, aby bol vodič zarovnaný so srdcovým spojom a pri odstraňovaní sa tak minimalizovali sily pôsobiace na myokard.
6. Odloďte rovnú ihlu v mieste vrúbkovania, pričom krátky zalomený koniec bude slúžiť ako konektor na externú kardiosťimuláciu alebo monitorovacie zariadenie. Ak sa tento konektor nepoužíva, elektricky ho zaizolujte páskou alebo iným spôsobom. **POZRI VÝSTRAŽNÉ INFORMÁCIE.**
7. Vodiče MYO/WIRE® možno použiť s externými kardiosťimulačnými alebo monitorovacími zariadeniami, ktoré sú kompatibilné s odlamovacím konektorom s priemerom 1 mm.
8. Pred zatvorením hrudníka skontrolujte elektrické spojenie.
9. Pred prepustením pacienta z nemocnice vytiahnite drôt jemným ťahom.
















MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

1. Vodiče pripojené k srdcu sa môžu posunúť alebo uvoľniť, a tak spôsobí zvýšenie kardiosťimulačného prahu, nekonzistentné snímanie alebo úplnú poruchu kardiosťimulácie.
2. Možné problémy zahŕňajú napríklad podráždenie alebo poškodenie srdcového svalu, infekciu, krvácanie alebo tamponádu, hlavne pri odstraňovaní kardiosťimulačného vodiča.
3. Na kožných pripojeniach môže dôjsť k podráždeniu alebo infekcii.

SKLADOVANIE:

Sterilné balenie by sa malo skladovať pri teplote miestnosti, nie vyššej ako 50 °C (120 °F).

SYMBOLY NA OZNAČENÍ PRODUKTU

	Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Intramyokardiálny (komorový) vodič MYO/WIRE® (M-24)
	Epikardiálny (predsieňový) vodič MYO/WIRE® (M-20)		Intramyokardiálny vodič MYO/WIRE® (M-25)
	Epikardiálny vodič MYO/WIRE® (M-21)		Intramyokardiálny vodič MYO/WIRE® (M-26)
	Arteriálny kardiostimulačný vodič (M-22)		Indiferentný vodič (M-27)
	Odlamovacia ihla Keith		Indiferentný vodič (M-27) bez zakrivenej ihly
	Rovná ihla		Hrot ihly s obrátenou reznou hranou
W	Biela izolácia vodiča		Kónický hrot ihly
O	Oranžová izolácia vodiča		Polkruhová ihla
LO	Svetlooranžová izolácia		3/8-kruhová ihla

Návod na použitie a kompletný slovník symbolov nájdete na <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

ŽICE ZA ZAČASNO SPODBUJANJE SRCA MYO/WIRE® ULTRA-FLEX

OPIS IZDELKA:

Žica za začasno spodbujanje srca je električna povezava med srcem in opremo za spremljanje delovanja srca ali dovajanje zunanega spodbujevalnega signala v srce. Električno povezavo tvori dva odvoda, pozitivni in negativni. Odvoda sta nameščena na površino srca med kirurškimi posegi, nasprotna konca pa prehajata skozi steno prsnega koša na zunanjo stran telesa. Zunanji konec je nato z različnimi pretvorniki ali priključki priključen na opremo za spremljanje ali spodbujanje. Na podlagi bolnikovih potreb ali uporabnikovih želja je mogoče enega izmed odvodov namestiti na kožo in tako zaključiti električni krog. Ko je priključitev končana, lahko spremljate ali spodbujate srce.

Žice za začasno spodbujanje srca so na voljo v različnih konfiguracijah, ki omogočajo različne metode namestitve. Atrialni priključki (epikardni) so konfigurirani za namestitev s šivi na površini. Ventrikularni priključki (intramiokardni) so konfigurirani za intramuskularno vstavev z različnimi ukrivljenimi iglami. (Glejte sliko spodaj.) Priključki za kožo (nevtralni odvodi) so konfigurirani z ravno ali ukrivljeno iglo za vstavev skozi kožo. Žice za začasno spodbujanje srca so sterilne in namenjene enkratni uporabi.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Žice MYO/WIRE® so indicirane kot povezava med opremo za začasno spremljanje ali spodbujanje srca in srcem. Žico sme vsaditi samo usposobljen kirurg ali usposobljeno kirurško osebje. Osnovno načelo delovanja je enako kot pri izoliranem električnem kablu.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne sme se uporabljati, kadar je v bolnika vsajen notranji spodbujevalnik.

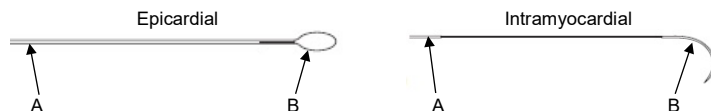
OPOZORILA:

1. PAZITE, DA SE PRIKLJUČEK NE DOTAKNE NOBENE OPREME, RAZEN ENOTE ZA SPODBUJANJE ALI SPREMLJANJE SRCA. S priključkom žice za spodbujanje (topo ali ravno iglo) smejo ravnati samo usposobljeni zdravstveni delavci. Priključek je neposredna električna pot do srca z majhno upornostjo. Bolnika je treba zaščititi pred morebitno fibrilacijo, ki se lahko pojavi zaradi uhajavega toka ali elektrostatične razelektritve pri stiku s priključkom.
2. Ne uporabljajte znova. Znana tveganja pri ponovni uporabi vključujejo kontaminacijo pripomočka, razgradnjo materiala, okvaro in telesne poškodbe bolnika/uporabnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Ne uporabljajte, če je vrečka z izdelkom poškodovana ali odprta. Izdelek morda ni sterilen.
2. Med namestitvijo in odstranjevanjem mora biti na voljo oprema za defibrilacijo.
3. Odstranjevanje žic smejo izvajati samo usposobljeni, izkušeni zdravstveni delavci, ki poznajo morebitna tveganja, povezana z odstranjevanjem.

NAVODILA ZA UPORABO:



1. Glejte **PREVIDNOSTNE UKREPE**, odprite vrečko, odstranite kartico. Odprite kartico in izvlecite žico, tako da jo potegnete za konec za namestitev (B).
2. S standardno kirurško tehniko namestite žico na srčno mišico ali kožo (nevtralni). Prepričajte se, da je gola žica odvoda za srce v stiku s srčno mišico, da zagotovite električni stik. Pri izbiri mesta namestitve morate paziti, da se žica med odstranjevanjem ne zaplete v vsadke, ligature ali druge predmete, oziroma da jih ne ovira.
3. Atrialne zankaste površinske elektrode pritrdite s šivom okrog vratu elektrode. Šiv se mora prilegati, vendar ne sme biti pretesen. Šiva ne postavite skozi zanko, ker lahko prepreči odstranjevanje žice. Med odstranjevanjem se bo zanka stisnila in izvlekla skozi šiv z nežnim vlečenjem.
4. Pri ventrikularnih in kožnih priključkih (nevtralnih) odstranite in zavrzite ukrivljeno iglo. Ventrikularni priključki se pritrdijo na miokardij s krilci ali šivi, da jih lahko po uporabi odstranite. Nevtralne priključke prišijte na bolnikovo kožo.
5. Pri priključkih za srce povlecite preostalo žico skozi steno prsnega koša ali trebuha z ravno iglo (A). Pomembno je, da izberete takšno mesto izhoda, kjer je žica poravnana s priključkom za srce, da zmanjšate sile, ki delujejo na miokardij med odstranjevanjem.
6. Prelomite ravno iglo pri zarezi, tako da vam ostane kratek top konec kot priključek za zunanjo opremo za spodbujanje ali spremljanje. Kadar priključek ni v uporabi, ga električno izolirajte s trakom ali na drug način. **GLEJTE INFORMACIJE O OPOZORILIH.**
7. Žice MYO/WIRE® lahko uporabljate z zunanjo opremo za spodbujanje ali spremljanje, s priključkom s premerom 1 mm.
8. Preden zaprete prsni koš preverite električno povezavo.
9. Preden bolnika odpustite iz bolnišnice, odstranite žico z nežnim vlečenjem.




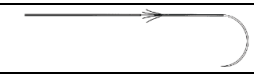











MOŽNI NEŽELENI UČINKI:

1. Žice, priključene na srce, se lahko premaknejo ali odklopijo, kar lahko povzroči povečanje praga spodbujanja, nedoslednosti pri zaznavanju ali popolno odsotnost spodbujanja.
2. Morebitne težave med drugim vključujejo draženje ali poškodbe srčne mišice, okužbo, krvavitve ali tamponado, zlasti med odstranjevanjem žice za spodbujanje.
3. Priključki na koži se lahko razdražijo ali okužijo.

SHRANJEVANJE:

Sterilno pakiranje je treba shranjevati pri sobni temperaturi, ki ne sme presežati 50 °C (120 °F).

SIMBOLI NA OZNAKAH NA IZDELKU

	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Intramiokardialna (ventrikularna) žica MYOWIRE® (M-24)
	Epikardialna (atrialna) žica MYOWIRE® (M-20)		Intramiokardialna žica MYOWIRE® (M-25)
	Epikardialna žica MYOWIRE® (M-21)		Intramiokardialna žica MYOWIRE® (M-26)
	Arterijska žica za spodbujanje (M-22)		Nevtralni odvod (M-27)
	Igla za pretrganje Keith		Nevtralni odvod (M-27) brez ukrivljene igle
	Ravna igla		Konica igle za obratno rezanje
W	Bela izolacija žice		Stožčasta konica igle
O	Oranžna izolacija žice		Polkrožna igla
LO	Svetlo oranžna izolacija žice		Igla s 3/8 kroga

Navodila za uporabo in izčrpen glosar simbolov sta na voljo na naslovu <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE EO

MYO/WIRE® ULTRA-FLEX GEÇİCİ KALP PİLİ TELLERİ

ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIKLAMA:

Geçici kalp pili teli, kalbin aktivitesini izlemek veya kalbe harici kalp pili sinyali sağlamak için kullanılan ekipman ile kalp arasındaki elektriksel bağlantıdır. Elektriksel bağlantı biri pozitif ve biri de negatif lead olmak üzere iki telden oluşur. Lead'ler, cerrahi prosedürler sırasında kalp yüzeyine tutturulur ve zit uçlar vücudun dışında göğüs duvarından geçirilir. Ardından dış uç, çeşitli adaptörler veya konektörler kullanılarak izleme ekipmanına veya kalp pili ekipmanına bağlanır. Hastanın gereksinimine ve kullanıcı tercihine bağlı olarak, lead'lerden biri elektriksel bağlantıyı tamamlamak üzere cildin üzerine harici olarak yerleştirilebilir. Elektriksel bağlantı tamamlandığında izleme ve kalp pili kullanımı mümkün olur.

Geçici kalp pili telleri, farklı ataşman yöntemlerini kolaylaştırmak amacıyla çeşitli konfigürasyonlar halinde sunulur. Atriyal ataşmanlar (epikardiyal) yüzeye sütür uygulaması için yapılandırılmıştır. Ventriküler ataşmanlar (intramiyokardiyal) muhtelif kavisli iğne seçenekleri için yapılandırılmıştır. (Aşağıdaki resme bakın.) Cilt ataşmanları (harici lead'ler) cilde sokulmak üzere bir düz veya kavisli iğne ile yapılandırılmıştır. Geçici kalp pili telleri tek kullanımlık ve steril olup kullanıldıktan sonra atılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

MYO/WIRE® telleri, geçici kalp pili veya izleme ekipmanı ile kalp arasında bir bağlantı olarak endikedir. Teli yalnızca eğitim almış cerrahlar veya cerrahi personel implante etmemelidir. Temel çalışma prensibi yalıtımlı bir elektrik kablosunda olduğu gibidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Hastaya bir dahili kalp pili implante edildiği durumlarda kullanılamaz.

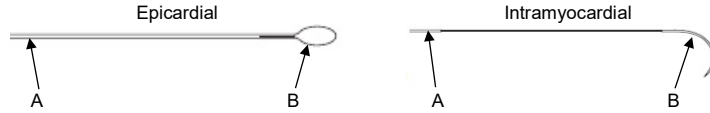
UYARILAR:

1. KONEKTÖRÜN, KALP PİLİ VEYA İZLEME ÜNİTESİ DIŞINDA HERHANGİ BİR EKİPMAN İLE TEMASINA İZİN VERMEYİN. Kalp pili teli konektörüyle (düz iğnenin saplaması) yalnızca eğitim almış tıbbi personel işlem yapmalıdır. Konektör, kalbe giden bir doğrudan düşük dirençli elektriksel yoldur. Rastlantısal kaçak akımların veya konektöre temas eden elektrostatik boşalımın neden olduğu potansiyel fibrilasyona karşı hastayı korumaya dikkat edilmelidir.
2. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanımla ilgili bilinen riskler arasında cihaz kontaminasyonu, malzemenin bozulması, arıza ve hasta/kullanıcı yaralanması yer alır.

ÖNLEMLER:

1. Ürün poşeti hasarlı veya açık ise ürünü kullanmayın. Ürün steril olmayabilir.
2. Kurulum ve sökme sırasında defibrilasyon ekipmanı hazır bulundurulmalıdır.
3. Kalp pili tellerini sökme işlemi yalnızca, tellerin sökülmesiyle ilişkili potansiyel risklerin bilincinde olan eğitilmiş ve deneyimli sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI:



1. **ÖNLEMLER'e** bakın, poşeti açın ve kartı çıkarın. Kartı açın ve ataşman ucundan (B) çekerek teli çıkarın.
2. Standart cerrahi tekniği kullanarak teli kalp kasının veya cilt bölgesinin içine ya da üzerine tutturun (Harici). Elektriksel bağlantıyı oluşturmak amacıyla kalp lead'inin çıplak telinin kalp kasına temas ettiğinden emin olun. Telin ameliyat sonrasında çıkarılması sırasında greftlere, lüगतürlere veya diğer herhangi bir unsura dolaşmamasını ya da ilişmemesini sağlamak için bölge seçiminde dikkatli olunmalıdır.
3. Atriyal lup tipi cilt elektrotları, elektrot boynunun etrafına bir sütür atılmasıyla sağlanmalıdır. Sütür rahatça oturmali, çok sıkı olmamalıdır. Sütürü lupun içinden atmayın; telin sökülmesine engel olur. Lup kompres uygular ve sökme sırasında yumuşak bir çekişle sütürün içinden geçer.
4. Ventriküler ve Cilt (Harici) ataşmanlarında kavisli iğneyi ayırın ve atın. Ventriküler ataşmanlar kanatlardan sağlanmalıdır veya miyokardiyuma sütürlenir; böylece kullanım sonrasında sökülebilirler. Harici ataşmanlar hastanın cildine sütürlenir.
5. Kalp ataşmanları için, düz iğneyi (A) kullanarak telin kalanını göğüsten veya karın duvarından geçirin. Sökme sırasında miyokardiyum üzerindeki kuvvetleri en aza indirmek için, telin kalp ataşmanı ile aynı hizada olacağı şekilde bir çıkış noktası seçmek önemlidir.
6. Düz iğneyi çentikli yerinden koparın ve kısa saplama ucunu harici kalp pili veya izleme ekipmanı için konektör olarak bırakın. Kullanılmadığı zamanlarda bant veya diğer vasıtalar ile bu konektörü elektriksel olarak yalıtın. **UYARI BİLGİLERİNE BAKIN.**
7. MYO/WIRE®, 1 mm çapında saplama konektörünü kabul edebilen harici kalp pili veya izleme ekipmanı ile kullanılabilir.
8. Göğsü kapatma işleminden önce kalbe giden elektriksel bağlantıyı kontrol edin.
9. Hastanın hastaneden taburcu edilmesinden önce yumuşak bir çekiş uygulayarak teli sökün.








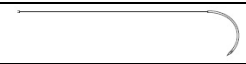

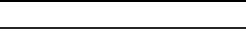





POTANSİYEL YAN ETKİLER:

1. Kalbe tutturulan tellerin yerinden oynayarak veya çıkarak kalp pili eşiği yükselişine, algılama tutarsızlığına veya kalp pilinde total bozukluğa neden olması mümkündür.
2. Potansiyel sorunlar arasında kalp kası tahrişi veya hasarı, enfeksiyon, kanama veya özellikle kalp pili telinin sökülmesi sırasında tamponad sayılabilir, ancak bunlarla da sınırlı değildir.
3. Cilt ataşmanları tahriş veya enfekte olabilir.

SAKLAMA:

Steril ambalaj oda sıcaklığında saklanmalıdır. 50°C (120°F) sıcaklığı aşmayın.

ÜRÜN ETİKETİ SEMBOLLERİ

	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.		İntramiyokardiyal (Ventriküler) MYOWIRE® (M-24)
	Epikardiyal (Atriyal) MYOWIRE® (M-20)		İntramiyokardiyal MYOWIRE® (M-25)
	Epikardiyal MYOWIRE® (M-21)		İntramiyokardiyal MYOWIRE® (M-26)
	Arteriyel Kalp Pili Teli (M-22)		Harici Lead (M-27)
	Koparmalı Keith İğnesi		Harici Lead (M-27) kavisli iğne yok
	Düz İğne		Tersine Kesim İğne Ucu
W	Beyaz tel yalıtım rengi		Sivri Noktalı İğne Ucu
O	Turuncu tel yalıtım rengi		½ Daire İğne
LO	Açık turuncu yalıtım rengi		3/8 Daire İğne

Kullanım Talimatlarına ve kapsamlı bir sembol sözlüğüne <http://www.aemedical.com/quality/> adresinden ulaşabilirsiniz.

STERILE EO