

PRODUCT DESCRIPTION:

MYOWire® Ultra-Thin Temporary Pacing Wire is an electrical connection between the heart and equipment used to monitor the heart's activity or provide external pacing signals to the heart. The electrical connection consists of 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/pacing equipment using an appropriate patient cable. 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.

MYOWire® Ultra-Thin Temporary Pacing Wires are offered in various configurations to address patient and physician needs and preferences as well as facilitating different attachment methods. Atrial attachments (epicardial) are configured for surface suturing. Ventricular attachments (intramyocardial) are configured for intramuscular insertion with various curved needle options. Skin attachments (indifferent leads) are configured with either a straight or curved needle for inserting through the skin.

INDICATIONS FOR USE:

MYOWire® Ultra-Thin Temporary Pacing Wires are intended for temporary atrial and ventricular pacing and sensing for contemplated implant duration of 7 days or less. The device is supplied sterile, non-pyrogenic and intended for single use.

CONTRAINDICATIONS:

There are no known general contraindications to temporary peri- or post-surgical pacing. The particular medical condition and anatomy of the patient, however, may dictate the wire system and implantation procedure to be used. Temporary pacing wires should not be used when an internal pacemaker is implanted in the patient.

PRECAUTIONS:

1. Ensure that hospital personnel involved in the care and use of temporary pacing wires are aware of the warnings and precautions associated with temporary pacing wires.
2. Standard hospital procedures concerning maintaining sterility and preventing infection are to be followed.
3. Defibrillation equipment should be readily available during installation and removal of the temporary pacing wire.
4. Removal of the pacing wire should only be performed by trained, experienced healthcare professionals who are aware of the potential risks associated with removal.

WARNINGS:

1. An inserted pacing wire forms a direct current path to the myocardium. Therefore, avoid the possibility of unintentional contact between the pacing wires and any equipment. During handling (insertion, connecting, testing) of pacing wires, the terminal pins or exposed metal are not to be touched nor be allowed to contact electrically conductive or wet surfaces, to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. During pacing wire insertion and testing, use only battery powered equipment (or line powered equipment specially designed for this purpose).
2. Line powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Pacing wire connectors must be insulated from any leakage currents that may arise from line powered equipment.
3. Do not reuse. Known risks of re-use include device contamination, material degradation, malfunction, and patient/user injury.
4. The MYOWire® Ultra-Thin Temporary Pacing Wires are for single use only. Do not re-use or re-sterilize the product.
5. Use of a pacing wire in a Magnetic Resonance environment (Magnetic Resonance Imaging examination) is not recommended.
6. While transporting a patient, the pacing wire needs to be secured to avoid the possibility of the pacing wire becoming dislodged.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

The possibility of dislodgement, wire fractures, threshold elevation and sensing inconsistency exists. Other potential complications include, but are not limited to, myocardial irritability, septicemia and myocardial infections, myocardial (heart tissue) bleeding and damage, especially during removal of the pacing wire.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Remove the thoracic needle and enough wire from the spool to pass the needle through the abdominal wall. Pull the wire through the abdominal wall and remove all the wire from the spool leaving enough wire within the thorax cavity to attach the electrodes to the heart. Remove the heart needle from the spool and attach the electrodes to the heart.

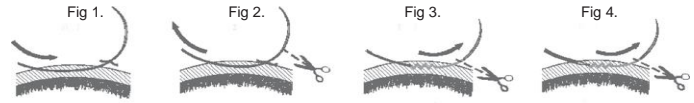
The physician may choose to vary the placement and fixation procedure in accordance with his best judgment. The selected fixation method should always allow for later pacing wire removal which is to be performed by applying gentle traction. The product shall only be used by trained physicians or staff appointed by a physician.

FIXATION METHODS:

Run the heart needle through the myocardium (Fig. 1) in a direction that the entry point of the pacing wire in the heart can later be aligned with the exit from the chest. This eases the withdrawal of the wire when removing it.

- The distal electrode and anchor flares are pulled through the myocardial tissue and exposed at the site of the needle pathway (Fig. 2). The distal electrode is then pulled back into the myocardial tissue which will open out the anchor flares onto the epicardial surface.
- It is important that both electrodes (distal and proximal) are fully in the myocardium.

- Cut off the heart needle leaving a minimum of 1 cm but not more than 2 cm of wire to the distal electrode (Fig. 2, 3, 4).
- The surgeon may choose not to remove the heart needle immediately as there is a risk of dislodgement.
- The heart needle has to be removed before surgery is completed.
- Should the wire become dislodged after the curved heart needle has been cut off but before closure of the chest, repositioning should not be attempted. A new wire should be used.
- Before closing the patient, the pacing wire should be tested with an external pacemaker to verify signal transfer to the heart tissue.
- If a pacing wire fails twice to operate after verification of proper placement and connection to the external pacemaker, replace the wire with a new sterile wire.



If no heart needle is attached, the stripped end of the pacing wire should be sutured directly onto the myocardium (Fig. 5, 6).

**CONNECTION TO EQUIPMENT**

Hold the thoracic needle (distal to the breakaway marking) and run it through the chest wall in such a direction that the pacing wire in the heart is aligned with the exit from the chest. Leave an extra length of the pacing wire in the chest to prevent dislodgement during patient movement.

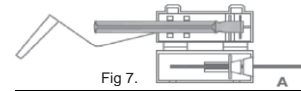
1. Snap the thoracic needle at the breakaway marking and discard the needle.
2. Slide the thoracic needle from the contact pins and discard the needle.
3. Verify pacing wire to external pulse generator compatibility before use
4. Connect the pacing wire to the appropriate terminals on the external pulse generator.

REMOVAL

When the pacing wire is no longer required prior to hospital discharge (typically within 7 days of surgery), gentle traction should be applied to remove the wire. Precautions should be considered in accordance with the judgment and experience of the physician.

SELF STRIPPING ADAPTOR

1. Each strand of the pacing wire requires an individual adaptor.
2. Slide each strand of the wire into the hole of plastic part A (Fig. 7) leaving a minimum of 2 cm wire in the adaptor. All pieces of the strand shall be kept in the adaptor.
3. Close the adaptor by folding the adaptor halves together until the two locks snap in place.
4. The protective cap on the metal adaptor pins can be used to prevent unintentional contact.

**ADAPTOR USED WITH CONTACT PINS**

Each strand of the pacing wire requires an individual adaptor. Place the end of the metal heart wire connector pin inside the lumen of the adaptor pin (Fig. 8). Ensure the heart wire connector pin is completely inside the plastic adaptor body, at exact position of the bridge (see red arrow Fig. 8). If not positioned on the bridge there is no conductive contact, before closing the adaptor lid. Close the adaptor lid by pressing the adaptor lid. Ensure it locks into the main body of the adaptor.

To re-open adaptor with the lid of the adaptor housing facing upwards (Fig.9), hold the adaptor connector pin with one hand while using the thumb of the other hand to press the raised part at the rear of the adaptor housing backwards and down. This will allow the adaptor lid to un-lock. It can be opened, and the heart wire connector pin removed. Warning: if heart wire connector pin is not positioned on the bridge there is no conductive contact.

**STORAGE:**

The sterile package should be stored at room temperature.

PRODUCT LABEL SYMBOLS	
	Number of needles in pouch.

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	
		BIOMED, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/ Einstein, 3 Tres Cantos 28760 Madrid, Spain		

CÂBLES DE STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE ULTRA-MINCES MYOWIRE®

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le câble de stimulation cardiaque temporaire ultra-mince MYOWire® est une connexion électrique entre le cœur et l'appareil utilisé pour surveiller l'activité cardiaque ou pour fournir des signaux de stimulation externe au cœur. La connexion électrique se compose d'un conducteur positif et d'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/stimulation cardiaque à l'aide d'un câble patient approprié. 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 ultra-minces MYOWire® sont disponibles sous différentes configurations afin de répondre aux besoins et aux préférences des patients et des médecins et rendre possible différentes méthodes de fixation. Les fixations auriculaires (épicardiques) sont conçues pour être suturées sur une surface. Les fixations ventriculaires (intramyocardiques) sont conçues pour une insertion intramusculaire et sont disponibles avec divers types d'aiguilles courbes. Les fixations cutanées (conducteurs indifférenciés) sont fournies soit avec une aiguille droite soit avec une aiguille courbe pour pouvoir être insérées à travers la peau.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Les câbles de stimulation cardiaque temporaire ultra-minces MYOWire® sont conçus pour la détection et la stimulation auriculaire et ventriculaire temporaires, pour une durée d'implantation envisagée de 7 jours maximum. Le dispositif fourni stérile est apyrogène et à usage unique.

CONTRE-INDICATIONS :

Il n'existe aucune contre-indication générale connue à la stimulation cardiaque temporaire péri ou post-chirurgicale. Cependant, l'état médical et l'anatomie particulière du patient peuvent déterminer le système de câble et la procédure d'implantation à adopter. Les câbles de stimulation cardiaque temporaire ne doivent pas être utilisés lorsqu'un stimulateur cardiaque interne est implanté chez le patient.

PRÉCAUTIONS :

1. S'assurer que le personnel hospitalier qui s'occupe de l'entretien et de l'utilisation des câbles de stimulation cardiaque temporaire connaît les avertissements et précautions associées aux câbles de stimulation cardiaque temporaire.
2. Il convient de respecter les procédures hospitalières standard concernant le maintien de la stérilité et la prévention des infections.
3. Un défibrillateur devrait être à disposition pendant l'installation et le retrait du câble de stimulation cardiaque temporaire.
4. Le retrait du câble 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.

AVERTISSEMENTS :

1. Un câble de stimulation cardiaque inséré forme un trajet de courant continu vers le myocarde. Par conséquent, il convient d'éviter tout contact involontaire entre les câbles de stimulation cardiaque et d'autres appareils. Au cours de la manipulation (insertion, connexion, test) des câbles de stimulation cardiaque, ne pas toucher les broches des bornes ni le métal exposé et empêcher tout contact avec des conducteurs d'électricité ou des surfaces mouillées, afin d'éviter tout risque de fibrillation pouvant être provoqué par des courants alternatifs. Pendant l'insertion et le test du câble de stimulation cardiaque, n'utiliser que des appareils alimentés par batterie (ou des appareils alimentés par le réseau spécialement conçu à cet effet).
2. Les appareils alimentés par le réseau utilisés à proximité du patient doivent être correctement reliés à la terre. Les connecteurs des câbles de stimulation cardiaque doivent être isolés de tout courant de fuite pouvant provenir d'un appareil alimenté par le réseau.
3. Ne pas réutiliser. Les risques connus d'une réutilisation sont la contamination du dispositif, la dégradation du matériel, le dysfonctionnement ainsi que le risque de blessure du patient/de l'utilisateur.
4. Les câbles de stimulation cardiaque temporaire ultra-minces MYOWire® sont à usage unique. Ne pas réutiliser ni stériliser le produit.
5. L'utilisation d'un câble de stimulation cardiaque dans un environnement de résonance magnétique (examen d'imagerie par résonance magnétique) n'est pas recommandée.
6. Lors du transport d'un patient, le câble de stimulation cardiaque doit être fixé afin d'éviter qu'il ne se déloge.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Il existe un risque de délogement, de rupture des câbles, d'élévation du seuil et d'incohérence de la détection. D'autres complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, l'irritabilité myocardique, la septicémie et les infections myocardiques, les saignements et les lésions du myocarde (tissu cardiaque), notamment pendant le retrait du câble de stimulation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Retirer l'aiguille thoracique et suffisamment de câble de la bobine pour faire passer l'aiguille à travers la paroi abdominale. Tirer le câble à travers la paroi abdominale et retirer tout le câble de la bobine en laissant suffisamment de câble dans la cavité thoracique pour fixer les électrodes au cœur. Retirer l'aiguille cardiaque de la bobine et fixer les électrodes au cœur.

Le médecin peut choisir de modifier la procédure de placement et de fixation selon son bon jugement. La méthode de fixation choisie doit toujours permettre le retrait ultérieur du câble de stimulation cardiaque qui doit être effectué en appliquant une traction douce. L'utilisation du produit est strictement réservée aux médecins formés ou au personnel désigné par un médecin.

MÉTHODES DE FIXATION :

Faire passer l'aiguille cardiaque dans le myocarde (Fig. 1) dans une direction telle que le point d'entrée du câble de stimulation cardiaque dans le cœur puisse être aligné ultérieurement avec la sortie du thorax. Cela facilite le retrait ultérieur du câble.

- L'électrode distale et le dispositif d'ancrage sont tirés à travers le tissu myocardique et exposés au niveau du site du passage de l'aiguille (Fig. 2). L'électrode distale est ensuite ramenée dans le tissu myocardique, ce qui permet d'ouvrir le dispositif d'ancrage sur la surface épicardique.
- Il est important que les deux électrodes (distale et proximale) soient entièrement dans le myocarde.
- Couper l'aiguille cardiaque en laissant un minimum de 1 cm mais pas plus de 2 cm de câble jusqu'à l'électrode distale (Fig. 2, 3, 4).
- Le chirurgien peut choisir de ne pas retirer immédiatement l'aiguille cardiaque car il existe un risque de délogement.
- L'aiguille cardiaque doit être retirée avant la fin de la chirurgie.
- Si le câble se déloge après que l'aiguille courbe cardiaque a été coupée, mais avant la fermeture de la poitrine, il ne faut pas tenter de le repositionner. Un nouveau câble doit être utilisé.
- Avant de fermer le patient, le câble de stimulation cardiaque doit être testé avec un stimulateur cardiaque externe pour vérifier le transfert du signal vers le tissu cardiaque.

- Si un câble de stimulation cardiaque ne fonctionne pas à deux reprises après vérification de sa bonne mise en place et de sa connexion au stimulateur cardiaque externe, il faut remplacer le câble par un câble neuf et stérile.



Si aucune aiguille cardiaque n'est fixée, l'extrémité dénudée du câble de stimulation cardiaque doit être suturée directement sur le myocarde (Fig. 5, 6).



CONNEXION AUX APPAREILS

Tenir l'aiguille thoracique (distale par rapport au repère de rupture) et la faire passer à travers la paroi thoracique dans une direction telle que le câble de stimulation cardiaque soit aligné avec la sortie du thorax. Laisser une longueur supplémentaire de câble de stimulation cardiaque dans la poitrine pour éviter tout délogement lorsque le patient bouge.

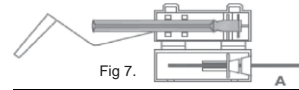
1. Casser l'aiguille thoracique au niveau du repère de rupture et jeter l'aiguille.
2. Faire glisser l'aiguille thoracique des broches de contact et jeter l'aiguille.
3. Avant l'utilisation, vérifier la compatibilité du câble de stimulation cardiaque avec le générateur d'impulsions externe.
4. Raccorder le câble de stimulation cardiaque aux bornes appropriées du générateur d'impulsions externe.

RETRAIT

Lorsque le câble de stimulation n'est plus nécessaire, avant la sortie de l'hôpital (habituellement dans les 7 jours suivant l'intervention chirurgicale), une légère traction doit être appliquée pour retirer le câble. Les précautions doivent être envisagées en fonction du jugement et de l'expérience du médecin.

ADAPTATEUR AUTO-DÉNUDANT

1. Chaque brin du câble de stimulation cardiaque nécessite un adaptateur individuel.
2. Glisser chaque brin de câble dans le trou de la partie en plastique A (Fig. 7) en laissant un minimum de 2 cm de câble dans l'adaptateur. Toutes les parties du brin doivent être maintenues dans l'adaptateur.
3. Fermer l'adaptateur en repliant les moitiés de l'adaptateur jusqu'à ce que les deux verrous s'enclenchent.
4. Le capuchon de protection sur les broches métalliques de l'adaptateur peut être utilisé pour éviter tout contact involontaire.



ADAPTATEUR UTILISÉ AVEC LES BROCHES DE CONTACT

Chaque brin du câble de stimulation cardiaque nécessite un adaptateur individuel. Placer l'extrémité de la broche métallique du connecteur du câble cardiaque à l'intérieur de la lumière de la broche de l'adaptateur (Fig. 8). S'assurer que la broche du connecteur du câble cardiaque se trouve entièrement à l'intérieur du corps de l'adaptateur en plastique, à la position exacte du pont (voir la flèche rouge Fig. 8). S'il n'est pas positionné sur le pont, il n'y a pas de contact conducteur avant de fermer le couvercle de l'adaptateur. Fermer le couvercle de l'adaptateur en appuyant sur le couvercle de l'adaptateur. Vérifier qu'il s'enclenche dans le corps principal de l'adaptateur.

Pour rouvrir l'adaptateur avec le couvercle du boîtier de l'adaptateur tourné vers le haut (Fig. 9), tenir d'une main la broche du connecteur de l'adaptateur tout en appuyant avec le pouce de l'autre main sur la partie relevée à l'arrière du boîtier de l'adaptateur vers l'arrière et en bas. Cela permet de déverrouiller le couvercle de l'adaptateur. Il peut s'ouvrir et la broche du connecteur du câble cardiaque peut être retirée. Attention : si la broche du connecteur du câble cardiaque n'est pas positionnée sur le pont, il n'y a pas de contact conducteur.



STOCKAGE :

L'emballage stérile doit être conservé à température ambiante.

SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE PRODUIT	
	Nombre d'aiguilles dans la poche.

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

ULTRADÜNNE TEMPORÄRE MYOWIRE® STIMULATIONSDRÄHTE

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die ultradünnen temporären MYOWire® Stimulationsdrähte stellen eine elektrische Verbindung zwischen dem Herzen und Geräten zur Überwachung seiner Aktivität oder zur Weiterleitung eines externen Schrittmachersignals an das Herz her. Die elektrische Verbindung besteht aus 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 über ein entsprechendes Patientenkabel 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.

Die ultradünnen temporären MYOWire® Stimulationsdrähte werden in verschiedenen Konfigurationen angeboten, um die spezifischen Bedürfnisse und Präferenzen von Patienten und Ärzten zu erfüllen und verschiedene Befestigungsmethoden zu ermöglichen. Atriale Befestigungen (epikardial) sind für Oberflächennähte konzipiert. Ventrikuläre Befestigungen (intramyokardial) sind für das Einführen in den Muskel mithilfe verschiedener gebogener Nadeln konzipiert. Hautbefestigungen (indifferente Leitungen) werden entweder mit einer geraden oder mit einer gebogenen Nadel für das Einführen durch die Haut konfiguriert.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

Ultradünne temporäre MYOWire® Stimulationsdrähte sind für die temporäre atriale und ventrikuläre Stimulation sowie Messvorgänge vorgesehen und können für bis zu 7 Tage im Körper verbleiben. Das Produkt wird steril und nicht pyrogen bereitgestellt und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es sind keine allgemeinen Kontraindikationen für ein temporäres peri- oder postoperatives Stimulationsverfahren bekannt. Der genaue medizinische Zustand und die Anatomie des Patienten können jedoch über das zu verwendende Drahtsystem und das geeignete Implantationsverfahren bestimmen. Temporäre Stimulationsdrähte dürfen nicht verwendet werden, wenn der Patient bereits einen internen Herzschrittmacher trägt.

SICHERHEITSHINWEISE:

1. Sorgen Sie dafür, dass das an der Pflege und der Verwendung von temporären Stimulationsdrähten beteiligte Krankenhauspersonal mit den Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die es beim Gebrauch von temporären Stimulationsdrähten zu beachten gilt, vertraut ist.
2. Es sind die in Krankenhäusern üblichen Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sterilität und zur Vorbeugung von Infektionen zu ergreifen.
3. Während des Anbringens und während des Entfernens der temporären Stimulationsdrähte muss immer eine Defibrillationsausrüstung bereitgehalten werden.
4. Die Stimulationsdrähte dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes und erfahrenes medizinisches Fachpersonal entfernt werden, das mit den hierbei bestehenden Gefahren vertraut ist.

WARNHINWEISE:

1. Ein eingeführter Stimulationsdraht stellt eine Gleichstromverbindung zum Myokard dar. Achten Sie daher darauf, dass es unter keinen Umständen zum unbeabsichtigten Kontakt zwischen den Stimulationsdrähten und anderen Geräten kommt. Bei der Handhabung (Einführen, Verbinden, Überprüfen) von Stimulationsdrähten dürfen die Anschlussstifte oder freiliegendes Metall keinesfalls berührt werden oder mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Kontakt kommen, um ein durch Wechselströme hervorgerufenen Flimmern auszuschließen. Verwenden Sie während der Einführung und Überprüfung von Stimulationsdrähten nur batteriebetriebene Geräte (oder speziell für diesen Zweck entwickelte Geräte mit Netzbetrieb).
2. Netzbetriebene Geräte, die in der Nähe des Patienten verwendet werden, müssen ordnungsgemäß geerdet sein. Anschlussstecker von Stimulationsdrähten müssen gegen Kriechströme isoliert sein, die von netzbetriebenen Geräten ausgehen können.
3. Nicht wiederverwenden. Zu den bekannten Gefahren bei einer Wiederverwendung zählen Verunreinigungen, Materialverschleiß und Fehlfunktionen am Gerät sowie Verletzungen/Gesundheitsschäden beim Patienten oder beim Anwender.
4. Die ultradünnen temporären MYOWire® Stimulationsdrähte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.
5. Die Verwendung von Stimulationsdrähten in einer Magnetresonanztomographie (Magnetresonanztomographie) wird nicht empfohlen.
6. Beim Transport eines Patienten muss der Stimulationsdraht gesichert werden, um zu vermeiden, dass dieser sich löst.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Es kann zur Dislokation des Drahtes, Drahtbrüchen, Ansteigen der Reizschwelle und zu Abweichungen in der Signalerfassung kommen. Weitere mögliche Komplikationen sind unter anderem eine Reizung des Myokards, Sepsis und myokardiale Infektionen sowie Blutungen und Schädigungen des Myokards (Herzgewebes). Diese können insbesondere bei der Entfernung des Stimulationsdrahtes auftreten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Entfernen Sie die Thoraxnadel und ausreichend Draht von der Spule, um die Nadel durch die Bauchdecke zu führen. Ziehen Sie den Draht durch die Bauchdecke und wickeln Sie den gesamten Draht von der Spule. Belassen Sie dabei ausreichend Draht in der Brusthöhle, um die Elektroden am Herzen befestigen zu können. Entfernen Sie die Herznaht von der Spule und befestigen Sie die Elektroden am Herzen.

Der Arzt kann das Vorgehen zur Platzierung und Fixierung nach eigenem Ermessen variieren. Die gewählte Fixierungsmethode muss immer eine spätere Entfernung des Stimulationsdrahtes ermöglichen, welche durch sanftes Ziehen erfolgen soll. Das Produkt darf nur von ausgebildeten Ärzten oder von einem Arzt dazu festgelegtem Personal verwendet werden.

FIXIERUNGSMETHODEN:

Führen Sie die Herznaht so durch das Myokard (Abb. 1), dass der Eintrittspunkt des Stimulationsdrahtes in das Herz später auf den Austrittspunkt aus der Brust ausgerichtet werden kann. Dies erleichtert das Herausziehen des Drahtes beim Entfernen.

- Die distale Elektrode und die Ankerfäden werden durch das Myokardgewebe gezogen und treten an der Austrittsstelle der Nadel wieder aus dem Gewebe aus (Abb. 2). Die distale Elektrode wird dann wieder in das Myokardgewebe zurückgezogen, wodurch die Ankerfäden auf der epikardialen Oberfläche auffächern.
- Es ist wichtig, dass sich beide Elektroden (distal und proximal) vollständig im Myokard befinden.
- Schneiden Sie die Herznaht ab und lassen Sie dabei mindestens 1 cm, aber nicht mehr als 2 cm Draht bis zur distalen Elektrode zurück (Abb. 2, 3, 4).
- Der Chirurg kann darauf verzichten, die Herznaht sofort zu entfernen, da die Gefahr einer Dislokation besteht.
- Die Herznaht muss jedoch vor Abschluss der Operation entfernt werden.
- Sollte es nach dem Abschneiden der gebogenen Herznaht, aber vor dem Schließen der Brust zu einer Dislokation des Drahtes kommen, sollte nicht versucht werden, ihn zu repositionieren. Stattdessen sollte ein neuer Draht verwendet werden.

- Vor dem Verschließen des Patienten sollte der Stimulationsdraht mit einem externen Herzschrittmacher getestet werden, um sicherzustellen, dass eine Signalübertragung zum Herzgewebe erfolgt.
- Wenn ein Stimulationsdraht nach Überprüfung der korrekten Platzierung und Verbindung zum externen Herzschrittmacher zweimal nicht funktioniert, ersetzen Sie ihn durch einen neuen sterilen Draht.



Wenn keine Herznaht angebracht ist, sollte das nackte Ende des Stimulationsdrahtes direkt auf das Myokard genäht werden (Abb. 5, 6).



ANSCHLUSS AN GERÄTE

Halten Sie die Thoraxnadel (distal der Abbruchmarkierung) und führen Sie sie so durch die Brustwand, dass der Stimulationsdraht im Herzen auf den Austrittspunkt aus der Brust ausgerichtet ist. Belassen Sie etwas überschüssigen Stimulationsdraht in der Brust, um eine Dislokation bei Bewegung des Patienten zu verhindern.

1. Brechen Sie die Thoraxnadel an der Abbruchmarkierung ab und entsorgen Sie die Nadel.
2. Schieben Sie die Thoraxnadel von den Kontaktstiften und entsorgen Sie die Nadel.
3. Stellen Sie vor der Verwendung eines externen Impulsgebers dessen Kompatibilität mit dem Stimulationsdraht sicher.
4. Schließen Sie den Stimulationsdraht an die entsprechenden Anschlussstellen des externen Impulsgebers an.

ENTFERNUNG

Wenn der Stimulationsdraht vor der Entlassung aus dem Krankenhaus (in der Regel innerhalb von 7 Tagen nach der Operation) nicht mehr benötigt wird, sollte ein sanfter Zug ausgeübt werden, um den Draht zu entfernen. Dabei sollten in Übereinstimmung mit dem Ermessen und der Erfahrung des Arztes entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

SELBSTISOLIERUNGSDAPTER

1. Jeder Einzelstrang des Stimulationsdrahtes benötigt einen individuellen Adapter.
2. Schieben Sie jeden Einzelstrang des Drahtes in die Öffnung des Kunststoffteils A (Abb. 7), wobei sich mindestens 2 cm Draht im Adapter befinden müssen. Alle Bestandteile des Einzelstrangs müssen im Adapter aufbewahrt werden.
3. Schließen Sie den Adapter, indem Sie die beiden Adapterhälften zusammenklappen, bis die zwei Verriegelungen einrasten.
4. Die Schutzkappe an den Metalladapterstiften dient der Vermeidung unbeabsichtigter Berührung.



ADAPTER FÜR KONTAKTSTIFTE

Jeder Einzelstrang des Stimulationsdrahtes benötigt einen individuellen Adapter. Platzieren Sie das Ende des Metallkontaktstiftes des Stimulationsdrahtes im Inneren des Adapterstiftes (Abb. 8). Vergewissern Sie sich vor dem Schließen des Adapterdeckels, dass sich der Kontaktstift des Stimulationsdrahtes vollständig im Kunststoffadaptergehäuse befindet, und zwar an der genauen Position der Brücke (siehe roter Pfeil Abb. 8). Wird er nicht auf der Brücke positioniert, gibt es keinen leitenden Kontakt. Schließen Sie den Adapterdeckel durch Drücken desselben. Vergewissern Sie sich, dass er im Hauptteil des Adapters einrastet.

Um den Adapter zu öffnen, wenn der Deckel des Adaptergehäuses nach oben zeigt (Abb. 9), halten Sie mit einer Hand den Kontaktstift des Adapters fest, während Sie mit dem Daumen der anderen Hand den erhabenen Teil auf der Rückseite des Adaptergehäuses nach hinten und unten drücken. Dadurch wird der Adapterdeckel entriegelt. Der Adapter kann geöffnet und der Kontaktstift des Stimulationsdrahtes entfernt werden. Warnung: Wenn der Kontaktstift des Stimulationsdrahtes nicht auf der Brücke positioniert ist, kommt es zu keinem leitenden Kontakt.



LAGERUNG:

Die sterile Verpackung sollte bei Raumtemperatur gelagert werden.

PRODUKTKENNZEICHNUNGSSYMBOL	
	Anzahl der Nadeln im Beutel.

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

ELETTRODI ULTRASOTTILI PER STIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA MYO/WIRE®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Un elettrodo ultrasottile per stimolazione cardiaca temporanea MYO/Wire® è un collegamento elettrico tra il cuore e l'apparecchiatura utilizzata per monitorare l'attività cardiaca o fornire segnali di stimolazione cardiaca esterna. Il collegamento elettrico è costituito da 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 un cavo adeguato al paziente. 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 ultrasottili per stimolazione cardiaca temporanea MYO/Wire® sono disponibili in varie configurazioni per soddisfare le esigenze e le preferenze del paziente e del medico, oltre ad agevolare il fissaggio con diversi metodi. Gli attacchi atriali (epicardici) sono configurati per la sutura in superficie. Gli attacchi ventricolari (intramiocardici) sono configurati per l'inserimento intramuscolare con vari tipi di ago curvo. Gli attacchi cutanei (elettrodi indifferenti) sono configurati con un ago diritto o curvo per l'inserimento intracutaneo.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli elettrodi ultrasottili per stimolazione cardiaca temporanea MYO/Wire® sono concepiti per il rilevamento e la stimolazione atriale e ventricolare temporanea con durata massima dell'impianto di 7 giorni o meno. Il dispositivo viene fornito sterile e apirogeno ed è monouso.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni generali alla stimolazione peri- o post-chirurgica temporanea. Le particolari condizioni mediche e l'anatomia del paziente, tuttavia, possono determinare l'esigenza di utilizzare specifici sistemi di elettrodi e procedure di impianto. Non utilizzare gli elettrodi per stimolazione cardiaca temporanea in pazienti portatori di pacemaker interno.

PRECAUZIONI

1. Assicurarsi che il personale ospedaliero coinvolto nella cura e nell'uso degli elettrodi di stimolazione temporanea sia a conoscenza delle avvertenze e delle precauzioni a essi associate.
2. Seguire le procedure ospedaliere standard relative al mantenimento della sterilità e alla prevenzione delle infezioni.
3. Durante l'installazione e la rimozione degli elettrodi, le apparecchiature di defibrillazione devono essere facilmente accessibili.
4. 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.

AVVERTENZE

1. Un elettrodo per stimolazione cardiaca inserito costituisce un percorso elettrico diretto che arriva fino al miocardio. Pertanto, evitare il contatto accidentale tra gli elettrodi per stimolazione e qualsiasi altra apparecchiatura. Durante la manipolazione (inserimento, collegamento, collaudo) degli elettrodi per stimolazione, i terminali o i componenti metallici esposti non devono essere toccati e non devono entrare in contatto con superfici elettricamente conduttive o bagnate per tutelare l'utente dal rischio di fibrillazione, che può essere causata da correnti alternate. Durante l'inserimento e il collaudo degli elettrodi per stimolazione, utilizzare solo apparecchiature alimentate a batteria (o apparecchiature alimentate da rete elettrica appositamente progettate per questo scopo).
2. Le apparecchiature alimentate da rete elettrica utilizzate nelle vicinanze del paziente devono essere adeguatamente collegate a terra. I connettori degli elettrodi per stimolazione devono essere isolati da eventuali correnti di dispersione che possono derivare da apparecchiature alimentate da rete elettrica.
3. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta rischi noti, tra cui contaminazione del dispositivo, degrado del materiale, malfunzionamenti e lesioni a pazienti/operatori.
4. Gli elettrodi ultrasottili per stimolazione cardiaca temporanea MYO/Wire® sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare o ristilizzare il prodotto.
5. L'uso di elettrodi per stimolazione in un ambiente per risonanza magnetica (per un esame di imaging a risonanza magnetica) è sconsigliato.
6. Durante il trasporto di un paziente, assicurarsi che gli elettrodi per stimolazione siano fissati per evitare che si spostino.

COMPLICANZE POTENZIALI

Esiste la possibilità di spostamento, rottura degli elettrodi, elevazione della soglia e incoerenze nel rilevamento. Altre potenziali complicanze includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, irritabilità del miocardio, setticemia e infezioni del miocardio, sanguinamento e lesione del miocardio (tessuto cardiaco), soprattutto durante la rimozione di un elettrodo di stimolazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rimuovere dalla bobina l'ago toracico e abbastanza filo per far passare l'ago attraverso la parete addominale. Tirare il filo attraverso la parete addominale e rimuovere tutto il filo dalla bobina lasciandone abbastanza all'interno della cavità toracica per collegare gli elettrodi al cuore. Rimuovere l'ago cardiaco dalla bobina e collegare gli elettrodi al cuore.

Il medico può scegliere di variare il posizionamento e la procedura di fissaggio in base al suo giudizio. Il metodo di fissaggio selezionato deve sempre consentire la successiva rimozione degli elettrodi per stimolazione, che deve essere eseguita applicando una leggera trazione. Il prodotto può essere utilizzato solo da medici qualificati o da personale incaricato da un medico.

METODI DI FISSAGGIO

Far passare l'ago cardiaco attraverso il miocardio (Fig. 1) in una direzione in cui il punto di ingresso nel cuore dell'elettrodo per stimolazione possa essere successivamente allineato con il punto di uscita dal torace. Questo facilita l'operazione di ritiro dell'elettrodo quando lo si rimuove.

- L'elettrodo distale e le alette di ancoraggio vengono tirati attraverso il tessuto miocardico ed esposti nel punto in cui passa l'ago (Fig. 2). L'elettrodo distale viene quindi tirato indietro e rientra nel tessuto del miocardio: questo movimento provoca l'apertura delle alette di ancoraggio sulla superficie epicardica.
- È importante che entrambi gli elettrodi (distale e prossimale) si trovino completamente all'interno del miocardio.
- Tagliare l'ago cardiaco lasciando un minimo di 1 cm ma non più di 2 cm di filo all'elettrodo distale (Fig. 2, 3, 4).

- Il chirurgo può scegliere di non rimuovere immediatamente l'ago cardiaco in quanto sussiste il rischio di spostamento.
- L'ago cardiaco deve essere rimosso prima che l'intervento chirurgico sia completato.
- Se il filo si sposta dopo che l'ago cardiaco curvo è stato tagliato, ma prima della chiusura del torace, non si deve tentare il riposizionamento. È necessario utilizzare un filo nuovo.
- Prima di chiudere il paziente, l'elettrodo per stimolazione deve essere testato con un pacemaker esterno per verificare che il trasferimento del segnale al tessuto cardiaco avvenga correttamente.
- Se un elettrodo per stimolazione non funziona per due volte dopo che ne sono stati verificati il corretto posizionamento e il collegamento al pacemaker esterno, sostituirlo con un nuovo elettrodo sterile.



Se non è collegato alcun ago cardiaco, l'estremità spellata dell'elettrodo per stimolazione deve essere suturata direttamente sul miocardio (Fig. 5, 6).



COLLEGAMENTO ALLE APPARECCHIATURE

Afferrare l'ago toracico (in posizione distale al segno di rottura) e farlo passare attraverso la parete toracica in una direzione tale che l'elettrodo per stimolazione inserito nel cuore sia allineato con il punto di uscita dal torace. Lasciare un tratto dell'elettrodo per stimolazione più lungo dello stretto necessario all'interno del torace per evitare che l'elettrodo si sposti quando il paziente si muove.

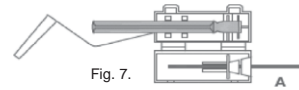
1. Troncare l'ago toracico in corrispondenza del segno di rottura e gettare l'ago.
2. Staccare l'ago toracico dagli spinotti di contatto facendolo scorrere, quindi gettarlo.
3. Verificare la compatibilità dell'elettrodo per stimolazione cardiaca con il generatore di impulsi esterno prima dell'uso.
4. Collegare l'elettrodo per stimolazione agli appositi terminali sul generatore di impulsi esterno.

RIMOZIONE

Quando l'elettrodo per stimolazione non è più necessario, prima della dimissione ospedaliera (in genere entro 7 giorni dall'intervento chirurgico), tirarlo delicatamente per rimuoverlo. Prendere le necessarie precauzioni in base al giudizio e all'esperienza del medico.

ADATTATORE AD AUTORIMOZIONE

1. Ciascun filo dell'elettrodo di stimolazione cardiaca richiede l'utilizzo di un adattatore individuale.
2. Inserire ogni filo dell'elettrodo per stimolazione nel foro della parte in plastica A (Fig. 7) lasciando un minimo di 2 cm di elettrodo nell'adattatore. Tutte le parti del filo devono essere nell'adattatore.
3. Chiudere l'adattatore piegandone le due metà finché non scattano in posizione.
4. Il cappuccio protettivo sugli spinotti metallici dell'adattatore può essere utilizzato per evitare contatti accidentali.



ADATTATORE CON SPINOTTI DI CONTATTO

Ciascun filo dell'elettrodo di stimolazione cardiaca richiede l'utilizzo di un adattatore individuale. Posizionare l'estremità dello spinotto metallico del connettore dell'elettrodo cardiaco all'interno del lume del connettore dell'adattatore (Fig. 8). Assicurarsi che lo spinotto del connettore del cavo cardiaco sia completamente all'interno del corpo dell'adattatore in plastica, nell'esatta posizione del ponte (vedi freccia rossa nella Fig. 8). Se non è posizionato sul ponte prima di chiudere il coperchio dell'adattatore non c'è contatto conduttivo. Chiudere il coperchio dell'adattatore premendolo. Assicurarsi che si blocchi nel corpo principale dell'adattatore.

Per riaprire l'adattatore, con il coperchio dell'involucro dell'adattatore rivolto verso l'alto (Fig. 9) afferrare con una mano lo spinotto del connettore dell'adattatore mentre si usa il pollice dell'altra mano per premere all'indietro e verso il basso la parte sollevata sul retro dell'involucro dell'adattatore. In questo modo si sblocca il coperchio dell'adattatore. È quindi possibile aprire l'adattatore e rimuovere lo spinotto del connettore dell'elettrodo cardiaco. Attenzione: se lo spinotto del connettore dell'elettrodo cardiaco non è posizionato sul ponte non vi è contatto conduttivo.



CONSERVAZIONE

Conservare la confezione sterile a temperatura ambiente.

SIMBOLI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DEL PRODOTTO	
	Numero di aghi nel sacchetto.

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

CABLES DE ESTIMULACIÓN TEMPORAL ULTRADELGADOS MYOWIRE®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El cable de estimulación temporal ultradelgado MYOWire® 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 señales de estimulación externa al corazón. Esta conexión eléctrica está compuesta por un cable 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 un cable para pacientes adecuado. 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 temporal ultradelgados MYOWire® se ofrecen en diferentes configuraciones para satisfacer las necesidades del paciente y las preferencias del médico, así como para facilitar diferentes 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. Las conexiones cutáneas (cables indiferentes) están configuradas con una aguja recta o curva para proceder a la inserción a través de la piel.

INDICACIONES DE USO:

Los cables de estimulación temporal ultradelgados MYOWire® están diseñados para la estimulación y detección auricular y ventricular temporal con una duración prevista de implante de 7 días como máximo. El dispositivo se suministra estéril, apirógeno y destinado a un solo uso.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones generales para la estimulación peri o posquirúrgica temporal. Sin embargo, la afección y las características anatómicas particulares del paciente pueden dictar el sistema de cable y el procedimiento de implantación que se utilizará. No deben utilizarse cables de estimulación temporal si el paciente tiene implantado un marcapasos interno.

PRECAUCIONES:

1. Asegúrese de que el personal del hospital que participa en el cuidado y uso de los cables de estimulación temporal conozca las advertencias y precauciones relativas a dichos cables.
2. Se deben seguir los procedimientos hospitalarios estándar relativos al mantenimiento de la esterilidad y la prevención de infecciones.
3. Debe haber disponible un equipo de desfibrilación durante la instalación y extracción del cable de estimulación temporal.
4. La extracción del cable de estimulación solo deben efectuarla profesionales sanitarios con experiencia y debidamente formados que sean conscientes de los posibles riesgos que conlleva la extracción.

ADVERTENCIAS:

1. Un cable de estimulación insertado forma una trayectoria de corriente directa al miocardio. Por lo tanto, evite la posibilidad de contacto involuntario entre los cables de estimulación y cualquier equipo. Durante la manipulación (inserción, conexión, prueba) de los cables de estimulación, no deben tocarse las clavijas terminales o el metal expuesto ni permitirse que entren en contacto con superficies conductoras de electricidad o húmedas, para proteger contra la fibrilación que se pueden producir debido a las corrientes alternas. Durante la inserción y prueba del cable de estimulación, utilice únicamente equipos alimentados por batería (o equipos alimentados por la red eléctrica especialmente diseñados para este fin).
2. Los equipos alimentados por la red eléctrica que se utilicen en las proximidades del paciente deben estar debidamente conectados a tierra. Los conectores de los cables de estimulación deben estar aislados de cualquier corriente de fuga que pueda surgir de los equipos alimentados por la red eléctrica.
3. 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.
4. Los cables de estimulación temporal ultradelgados MYOWire® son para un solo uso. No vuelva a utilizar ni a esterilizar el producto.
5. No se recomienda el uso de cables de estimulación en entornos de resonancia magnética (exploración por imagen por resonancia magnética).
6. Mientras se transporta a un paciente, es necesario asegurar el cable de estimulación para evitar la posibilidad de que se desprenda.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Existe la posibilidad de desprendimiento y fractura del cable, elevación del umbral e incoherencia en la detección. Otras posibles complicaciones pueden ser, entre otras, irritabilidad miocárdica, septicemia e infecciones miocárdicas, sangrado y daño miocárdico (tejido cardíaco), especialmente durante la extracción del cable de estimulación.

INSTRUCCIONES DE USO:

Retire la aguja torácica y cable suficiente del carrete para pasar la aguja a través de la pared abdominal. Tire del cable a través de la pared abdominal y extraiga todo el cable del carrete dejando suficiente cable dentro de la cavidad torácica para conectar los electrodos al corazón. Retire la aguja cardíaca del carrete y conecte los electrodos al corazón.

El médico puede optar por variar el procedimiento de colocación y fijación de acuerdo con su mejor criterio. El método de fijación seleccionado siempre debe permitir la extracción posterior del cable de estimulación, que se debe realizar aplicando una tracción suave. El producto solo lo deben utilizar médicos con la debida formación o personal designado por un médico.

MÉTODOS DE FIJACIÓN:

Pase la aguja cardíaca a través del miocardio (Fig. 1) en una dirección en la que el punto de entrada del cable de estimulación en el corazón pueda alinearse posteriormente con la salida por el tórax. Esto facilita la retirada del cable al extraerlo.

- El electrodo distal y las patillas de anclaje se extraen a través del tejido miocárdico y salen por el sitio de la trayectoria de la aguja (Fig. 2). El electrodo distal se vuelve a introducir en el tejido miocárdico, lo que desplegará las patillas de anclaje sobre la superficie epicárdica.
- Es importante que ambos electrodos (distal y proximal) estén completamente introducidos en el miocardio.
- Corte la aguja cardíaca dejando 1 cm como mínimo y 2 cm como máximo de cable al electrodo distal (Fig. 2, 3, 4).
- El cirujano puede optar por no retirar la aguja cardíaca inmediatamente, ya que existe el riesgo de desprendimiento.
- La aguja cardíaca se tiene que extraer antes de terminar la intervención quirúrgica.
- En caso de que el cable se desprenda después de haber cortado la aguja curva cardíaca, pero antes de cerrar el tórax, no se debe intentar cambiarlo de posición. Se debe utilizar un cable nuevo.
- Antes de cerrar al paciente, se debe probar el cable de estimulación con un marcapasos externo para verificar la transferencia de la señal al tejido cardíaco.

- Si un cable de estimulación falla dos veces después de verificar que la colocación y la conexión al marcapasos externo son correctas, reemplace el cable por uno nuevo estéril.



Si no se coloca ninguna aguja cardíaca, el extremo pelado del cable de estimulación debe suturarse directamente sobre el miocardio (Fig. 5, 6).



CONEXIÓN AL EQUIPO

Sostenga la aguja torácica (distal a la marca de rotura) y pásela a través de la pared torácica en una dirección tal que el cable de estimulación en el corazón esté alineado con la salida del tórax. Deje una longitud extra del cable de estimulación en el tórax para evitar el desprendimiento durante el movimiento del paciente.

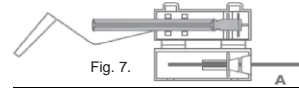
1. Parta la aguja torácica por la marca de rotura y deséchela.
2. Deslice la aguja torácica para sacarla de las clavijas de contacto y deséchela.
3. Verifique la compatibilidad del cable de estimulación con el generador de impulsos externo antes de usarlo.
4. Conecte el cable de estimulación a los terminales apropiados del generador de impulsos externo.

ELIMINACIÓN

Cuando el cable de estimulación ya no sea necesario antes del alta hospitalaria (generalmente dentro de los 7 días posteriores a la intervención quirúrgica), se debe aplicar una tracción suave para extraer el cable. Se deben tomar precauciones de acuerdo con el criterio y la experiencia del médico.

ADAPTADOR CON PELADO AUTOMÁTICO

1. Cada filamento del cable de estimulación requiere un adaptador individual.
2. Deslice cada filamento del cable por el orificio de la pieza de plástico A (Fig. 7) dejando un mínimo de 2 cm de cable en el adaptador. Todas las piezas del filamento se conservarán en el adaptador.
3. Cierre el adaptador doblando sus dos mitades hasta que los dos cierres encajen en su lugar.
4. Se puede utilizar la caperuza protectora de las clavijas metálicas del adaptador para evitar el contacto involuntario.



ADAPTADOR UTILIZADO CON CLAVIJAS DE CONTACTO


Cada filamento del cable de estimulación requiere un adaptador individual. Coloque el extremo de la clavija del conector metálico del cable cardíaco dentro de la luz de la clavija del adaptador (Fig. 8). Asegúrese de que la clavija del conector del cable cardíaco esté completamente dentro del cuerpo de plástico del adaptador, en la posición exacta del puente (véase la flecha roja de la figura 8). Si no se coloca en el puente no se producirá contacto de conducción, antes de cerrar la tapa del adaptador. Cierre la tapa del adaptador presionándola. Asegúrese de que encaje en el cuerpo principal del adaptador.

Para volver a abrir el adaptador con la tapa de la carcasa del adaptador hacia arriba (Fig. 9), sujete la clavija del conector del adaptador con una mano y, con el pulgar de la otra, presione la parte levantada de la parte posterior de la carcasa del adaptador hacia atrás y hacia abajo. Esto permitirá que la tapa del adaptador se desbloquee. Se puede abrir y extraer la clavija del conector del cable cardíaco. Advertencia: si la clavija del conector del cable cardíaco no está colocada en el puente, no se producirá contacto de conducción.



ALMACENAMIENTO:

El envase estéril debe almacenarse a temperatura ambiente.

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO	
	Número de agujas en la bolsa.

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

ELETRCATETERES DE PACEMAKER TEMPORÁRIOS ULTRAFINOS MYOWIRE®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Um eletrocater de pacemaker temporário ultrafino MYOWire® estabelece uma ligação elétrica entre o coração e o equipamento utilizado para monitorizar a atividade cardíaca ou transmitir estímulos externos para o coração. A ligação elétrica consiste num eletrodo positivo e num eletrodo 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/estimulação, utilizando um cabo de paciente apropriado. 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 eletrocateres de pacemaker temporários ultrafinos MYOWire® são fornecidos em várias configurações para responder às necessidades e preferências do paciente e do médico, bem como permitir métodos de implantação diferentes. 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. As implantações cutâneas (eletrodos indiferentes) são configuradas com uma agulha reta ou curva para a inserção subcutânea.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os eletrocateres de pacemaker temporários ultrafinos MYOWire® são indicados para estimulação e sensibilidade ventricular e atrial temporárias durante um período de implante previsto de 7 dias ou menos. O dispositivo é fornecido esterilizado, não é pirogénico e destina-se a uma única utilização.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contra-indicações gerais conhecidas para a estimulação peri ou pós-cirúrgica temporária. No entanto, a condição médica e a anatomia específicas do paciente podem determinar o sistema de eletrocater e o procedimento de implantação a serem utilizados. Eletrocateres de pacemaker temporários não devem ser utilizados quando o paciente tiver um pacemaker interno implantado.

PRECAUÇÕES:

1. Certifique-se de que o pessoal hospitalar que está envolvido na utilização e nos cuidados dos eletrocateres de pacemaker temporários tem conhecimento dos avisos e precauções associados aos eletrocateres em causa.
2. Devem ser respeitados os procedimentos normais do hospital no que diz respeito a manter a esterilidade e prevenir infeções.
3. O equipamento de desfibrilação deve estar prontamente disponível durante a instalação e remoção do eletrocater de pacemaker temporário.
4. A remoção do eletrocater de pacemaker deve ser realizada apenas por profissionais formados e com experiência em cuidados de saúde, que tenham consciência dos potenciais riscos associados à remoção.

AVISOS:

1. Um eletrocater de pacemaker introduzido forma um caminho de corrente direto para o miocárdio. Como tal, evite a possibilidade de contacto acidental entre os eletrocateres de pacemaker e qualquer equipamento. Durante o manuseamento (introdução, ligação, testes) dos eletrocateres de pacemaker, não toque nos pinos do terminal nem no metal exposto, nem permita que entrem em contacto com superfícies molhadas ou condutoras de electricidade, para proteger contra a fibrilação que pode ser causada por correntes alternadas. Durante a introdução e a realização de testes do eletrocater de pacemaker, utilize apenas equipamentos alimentados por bateria (ou equipamentos alimentados por fio, especialmente concebidos para esta finalidade).
2. Os equipamentos alimentados por fio utilizados nas proximidades do paciente devem estar devidamente ligados à terra. Os conectores do eletrocater de pacemaker devem ser isolados de quaisquer correntes de fuga que possam derivar de equipamentos alimentados por fio.
3. Não reutilizar. Os riscos conhecidos relativos à reutilização incluem a contaminação do dispositivo, degradação do material, avaria e lesões no paciente/utilizador.
4. Os eletrocateres de pacemaker temporários ultrafinos MYOWire® são de utilização única. Não reutilize nem esterilize novamente o produto.
5. Não é recomendada a utilização de um eletrocater de pacemaker num ambiente de ressonância magnética (exames de imagem por ressonância magnética).
6. Ao transportar um paciente, é necessário fixar o eletrocater de pacemaker para evitar a possibilidade de desalojamento do mesmo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

Existe a possibilidade de desalojamento, fraturas no eletrocater, aumento do limite de estimulação e inconsistência na sensibilidade. Outras possíveis complicações incluem, entre outros, irritabilidade do miocárdio, septicemia e infeções do miocárdio, hemorragias e danos no miocárdio (tecido do coração), especialmente durante a remoção de um eletrocater de pacemaker.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Remova a agulha torácica e eletrocater suficiente da bobina para passar a agulha através da parede abdominal. Puxe o eletrocater através da parede abdominal e remova todo o eletrocater da bobina deixando eletrocater suficiente na cavidade torácica para fixar os eletrodos ao coração. Remova a agulha do coração da bobina e fixe os eletrodos ao coração.

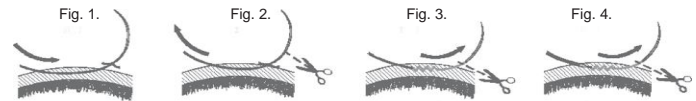
O médico pode optar por variar o procedimento de colocação e fixação de acordo com o seu próprio julgamento. O método de fixação selecionado deve sempre permitir a remoção posterior do eletrocater de pacemaker, sendo que esta deve ser realizada com leve tração. O produto apenas deve ser utilizado por médicos com formação ou pessoal indicado por um médico.

MÉTODOS DE FIXAÇÃO:

Passa a agulha do coração através do miocárdio (Fig. 1) numa direção que permita que o ponto de entrada do eletrocater de pacemaker no coração possa ser alinhado posteriormente com a saída do tórax. Isto facilita a remoção do eletrocater no momento indicado.

- O eletrodo distal e as fixações passivas atravessam o tecido do miocárdio e ficam expostos na área do caminho da agulha (Fig. 2). O eletrodo distal é, em seguida, puxado de novo para o tecido do miocárdio, que abrirá as fixações passivas na superfície epicárdica.
- É importante que ambos os eletrodos (distal e proximal) estejam totalmente inseridos no miocárdio.

- Corte a agulha do coração deixando, no mínimo, 1 cm, mas não mais de 2 cm de distância entre o eletrocater e o eletrodo distal (Fig. 2, 3, 4).
- O cirurgião pode optar por não remover a agulha do coração imediatamente, uma vez que existe o risco de desalojamento.
- A agulha do coração deve ser removida antes de a cirurgia ser concluída.
- Se o eletrocater ficar desalojado após o corte da agulha curva do coração, mas antes de fechar o tórax, não tente proceder à reposição. Deve utilizar um novo eletrocater.
- Antes de fechar o paciente, o eletrocater de pacemaker deve ser testado com um pacemaker externo para verificar a transmissão de sinais para o tecido do coração.
- Se um eletrocater de pacemaker não funcionar duas vezes após verificar a colocação e ligação adequadas ao pacemaker externo, substitua o eletrocater por um novo eletrocater esterilizado.



Se não existir uma agulha de coração fixa, a extremidade despojada do eletrocater de pacemaker deve ser suturada diretamente no miocárdio (Fig. 5 e 6).



LIGAÇÃO AO EQUIPAMENTO

Segure na agulha torácica (distal em relação à marcação de separação) e passe-a através da parede torácica numa direção que permita que o eletrocater de pacemaker no coração esteja alinhado com a saída do tórax. Deixe um comprimento adicional do eletrocater de pacemaker no tórax para prevenir desalojamento durante o movimento do paciente.

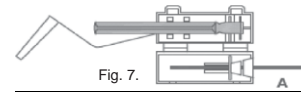
1. Separe a agulha torácica na marcação de separação e descarte-a.
2. Deslize a agulha torácica, afastando-a dos pontos de contacto, e descarte-a.
3. Verifique a compatibilidade do eletrocater de pacemaker com o gerador de impulsos externo antes da utilização.
4. Ligue o eletrocater de pacemaker aos terminais apropriados no gerador de impulsos externo.

REMOÇÃO

Se o eletrocater de pacemaker deixar de ser necessário antes da alta hospitalar (o que geralmente ocorre 7 dias após a cirurgia), aplique leve tração para remover o eletrocater. As precauções a serem tomadas devem estar em conformidade com o julgamento e a experiência do médico.

ADAPTADOR COM DESPOJAMENTO AUTOMÁTICO

1. Cada fio do eletrocater de pacemaker requer um adaptador individual.
2. Faça deslizar cada fio do eletrocater de pacemaker para o orifício da peça de plástico A (Fig. 7), deixando, no mínimo, 2 cm de eletrocater no adaptador. Todas as peças do fio devem ser mantidas no adaptador.
3. Feche o adaptador dobrando as respetivas metades até os dois bloqueios encaixarem devidamente no lugar.
4. A tampa de proteção nos pinos metálicos do adaptador pode ser utilizada para prevenir o contacto acidental.



ADAPTADOR UTILIZADO COM PINOS DE CONTACTO

Cada fio do eletrocater de pacemaker requer um adaptador individual. Coloque a extremidade do pino do conector do fio cardíaco de metal no interior do lúmen do pino do adaptador (Fig. 8). Garanta que o pino do conector do fio cardíaco está totalmente no interior do corpo do adaptador de plástico, na posição exata da ponte (veja a seta vermelha na Fig. 8). Se este não estiver posicionado na ponte, não existe contacto condutor antes de fechar a tampa do adaptador. Feche a tampa do adaptador pressionando-a. Certifique-se de que encaixa no corpo principal do adaptador.

Para abrir novamente o adaptador com a tampa do respetivo invólucro virada para cima (Fig. 9), segure o pino do conector do adaptador com uma mão, utilizando o polegar da outra mão para pressionar a parte elevada na parte posterior do invólucro do adaptador para trás e para baixo. Isso permitirá desbloquear a tampa do adaptador. A tampa pode ser aberta e o pino do conector do fio cardíaco pode ser removido. Aviso: Se o pino do conector do fio cardíaco não estiver posicionado na ponte, não existe contacto condutor.



ARMAZENAMENTO:

A embalagem esterilizada deve ser armazenada à temperatura ambiente.

SIMBOLOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Número de agulhas na bolsa.

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

MYOWIRE® ULTRADUNNE TIJDELIJKE PACEMAKERDRADEN

PRODUCTBESCHRIJVING:

MYOWire® ultradunne tijdelijke 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 verzonden. De elektrische verbinding bestaat uit 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 een passende patiëntkabel 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.

MYOWire® ultradunne tijdelijke pacemakerdraden worden aangeboden in diverse configuraties om te voldoen aan de behoeften en voorkeuren van de patiënt en arts en om uiteenlopende bevestigingsmethoden te vergemakkelijken. Atriale bevestigingen (epicardiaal) zijn geconfigureerd voor oppervlaktehechting. Ventriculaire bevestigingen (intramyocardiaal) zijn geconfigureerd voor intramyoculaire inbreng met diverse opties voor gebogen naalden. Huidbevestigingen (neutrale elektroden) zijn geconfigureerd met een rechte of gebogen naald voor inbreng via de huid.

GEBRUIKSINDICATIES:

MYOWire® ultradunne tijdelijke pacemakerdraden zijn bedoeld voor tijdelijke atriale en ventriculaire pacing en detectie voor een beoogde implantaatduur van 7 dagen of minder. Het apparaat wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen algemene contra-indicaties bekend bij tijdelijke peri- of postoperatieve pacing. De specifieke medische toestand en anatomie van de patiënt kunnen echter vereisen dat het draadsysteem en de implantatieprocedure gebruikt worden. Tijdelijke pacemakerdraden mogen niet worden gebruikt wanneer een interne pacemaker in de patiënt is geïmplantieerd.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Zorg ervoor dat ziekenhuispersoneel dat betrokken is bij de verzorging en het gebruik van tijdelijke pacemakerdraden op de hoogte is van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die bij tijdelijke pacemakerdraden horen.
- De standaardprocedures in ziekenhuizen met betrekking tot het behoud van de steriliteit en het voorkomen van infecties dienen opgevolgd te worden.
- Tijdens de installatie en verwijdering van de tijdelijke pacemakerdraad moet defibrillatieapparatuur direct aanwezig zijn.
- De pacemakerdraad mag alleen worden verwijderd door getrainde, ervaren gezondheidszorgverleners die bekend zijn met de potentiële risico's van verwijdering.

WAARSCHUWINGEN:

- Een ingebrachte pacemakerdraad vormt een gelijkstroom naar het myocardium. Vermijd daarom onbedoeld contact tussen de pacemakerdraden en apparatuur. Tijdens het gebruik (inbrengen, aansluiten, testen) van de pacemakerdraden, mogen de aansluitpinnen of onbeschermde metaal niet aangeraakt worden en niet in contact komen met elektrisch geleidende of vochtige oppervlakken ter bescherming tegen fibrillatie die kan worden veroorzaakt door wisselstroom. Gebruik tijdens het inbrengen en testen van de pacemakerdraad alleen apparatuur met batterijstroom (of apparatuur op netstroom, die speciaal ontworpen is voor dit doeleinde).
- Apparatuur op netstroom die in de buurt van de patiënt wordt gebruikt, moet goed geaard zijn. De connectoren van de pacemakerdraden moeten afgeschermd worden tegen eventuele lekstromen die kunnen ontstaan door de apparatuur op netstroom.
- Niet hergebruiken. Bekende risico's van hergebruik omvatten verontreiniging van apparaat, degradatie van materiaal, defecten en verwondingen bij patiënt/gebruiker.
- De MYOWire® ultradunne tijdelijke pacemakerdraden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik of steriliseer het product niet opnieuw.
- Het gebruik van een pacemakerdraad in een omgeving met magnetische resonantie (MRI-onderzoek) wordt niet aanbevolen.
- Bij het vervoer van een patiënt moet de pacemakerdraad vastgezet worden om te voorkomen dat pacemakerdraad verplaatst kan worden.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Er bestaat een kans op verplaatsing, draadbreek, drempelverhoging en inconsistente detectie. Andere mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, irritatie van de myocard, septikemie en myocardiale infecties, myocardiale (hartweefsel) bloedingen en schade, voornamelijk tijdens verwijdering van de pacemakerdraad.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Verwijder de thoracale naald en genoeg draad van de spoel om de naald door de abdominale wand te halen. Trek de draad door de abdominale wand en verwijder alle draad van de spoel, maar laat genoeg draad in de thoraxholte over om de elektroden aan het hart te bevestigen. Verwijder de hartnaald van de spoel en bevestig de elektroden aan het hart.

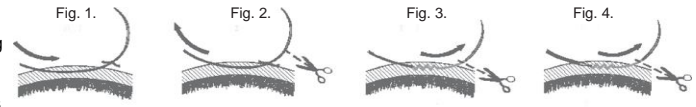
De arts kan ervoor kiezen om de plaatsings- en fixatieprocedure naar eigen inzicht aan te passen. Bij het kiezen van de fixatiemethode moet er rekening gehouden worden met de mogelijkheid om later de pacemakerdraad te kunnen verwijderen, wat uitgevoerd wordt door er licht aan te trekken. Dit product dient alleen te worden gebruikt door opgeleide artsen of personeel dat is aangesteld door een arts.

FIXATIEMETHODES:

Haal de hartnaald door het myocardium (fig. 1) zodat het ingangspunt van de pacemakerdraad in het hart later kan worden uitgelijnd met de uitgang van de borstkas. Zo wordt het eenvoudiger om de draad terug te trekken bij het verwijderen ervan.

- De distale elektrode en ankerflares worden door het myocardweefsel getrokken en blootgelegd aan de kant van de naald (fig. 2). De distale elektrode wordt vervolgens teruggetrokken in het myocardweefsel wat ervoor zorgt dat de ankerflares zich openen in het epicardiale oppervlak.
- Het is belangrijk dat beide elektroden (distaal en proximaal) volledig in het myocardium zitten.
- Snij de hartnaald af en laat minimaal 1 cm en maximaal 2 cm draad over voor de distale elektrode (fig. 2, 3, 4).

- De chirurg kan ervoor kiezen om de hartnaald niet direct te verwijderen omdat er een risico van verplaatsing bestaat.
- De hartnaald moet verwijderd worden voordat de operatie is voltooid.
- Verander de positie van de draad niet als voor het sluiten van de borstkas de draad verplaatst is nadat de gebogen hartnaald is afgesneden. Er dient een nieuwe draad gebruikt te worden.
- Voordat de patiënt dichtgemaakt wordt, moet de pacemakerdraad getest worden met een externe pacemaker om de signaaloverdracht naar het hartweefsel te testen.
- Als de pacemakerdraad twee maal niet functioneert nadat deze juist is geplaatst en verbonden met de externe pacemaker, vervang dan de draad door een nieuwe steriele draad.



Als er geen hartnaald is bevestigd, moet het blootliggende uiteinde van de pacemakerdraad direct op het myocardium worden gehecht (fig. 5, 6).



VERBINDING MET APPARATUUR

Houd de thoracale naald (distaal van de wegbreekmarkering) vast en haal deze door de borstkaswand in de richting waarop de pacemakerdraad in het hart uitgelijnd is met de uitgang van de borstkas. Laat extra draad in de borstkas achter om verplaatsing te voorkomen als de patiënt beweegt.

- Breek de thoracale naald af bij de wegbreekmarkering en gooi de naald weg.
- Schuiф de thoracale naald van de contactpinnen en gooi de naald weg.
- Controleer voor gebruik of de pacemakerdraad compatibel is met de externe pulsgenerator.
- Sluit de pacemakerdraad aan op de juiste aansluitpunten van de externe pulsgenerator.

VERWIJDERING

Als de pacemakerdraad niet meer nodig is voordat de patiënt uit het ziekenhuis is ontslagen (meestal binnen 7 dagen na de operatie), kan de draad verwijderd worden door er licht aan te trekken. Voorzorgsmaatregelen moeten in acht genomen worden in overeenstemming met het oordeel en de ervaring van de arts.

ZELFSTRIPPENDE ADAPTER

- Er is een adapter nodig voor elke streng van de pacemakerdraad.
- Schuiф elke streng van de draad in het gat van het plastic onderdeel A (fig. 7) waarbij minimaal 2 cm draad in de adapter blijft. Alle onderdelen van de streng moeten in de adapter blijven.
- Sluit de adapter door de twee adapterhelften samen te vouwen totdat de twee slotjes op hun plaats klikken.
- De beschermkap op de metalen adapterpinnen kan onopzettelijk contact voorkomen.



ADAPTER MET GEBRUIK VAN CONTACTPINNEN

Er is een adapter nodig voor elke streng van de pacemakerdraad. Plaats het uiteinde van de metalen aansluitpin van de hartdraad in het lumen van de adapterpin (fig. 8). Zorg ervoor dat de aansluitpin van de hartdraad volledig in het plastic deel van de adapter zit, precies bij de brug (zie de rode pijl fig. 8). Als deze niet op de brug geplaatst is, is er geen geleidend contact voordat het adapterklepje gesloten is. Sluit het adapterklepje door op het adapterklepje te drukken. Zorg ervoor dat het klepje vastklikt in het hoofddeel van de adapter.

Als u de adapter opnieuw wilt openen met het klepje van de adapterbehuizing omhoog gericht (fig. 9), houdt u de aansluitpin van de connector met één hand vast en gebruikt u de duim van de andere hand om het verhoogde deel aan de achterkant van de adapterbehuizing naar achteren en beneden te duwen. Het adapterklepje gaat open. Het kan geopend worden en de aansluitpin van de hartdraad kan verwijderd worden. Waarschuw: als de aansluitpin van de hartdraad niet op de brug is geplaatst, is er geen geleidend contact.



OPSLAG:

De steriele verpakking moet worden bewaard op kamertemperatuur.

SYMBOLEN OP PRODUCTLABELS	
	Aantal naalden in zakje.

Ga naar <http://www.aemedical.com/quality/> voor de gebruiksaanwijzing en een uitgebreide symbolenlijst.

PRODUKTBESKRIVELSE:

MYOWire® ultratynd temporær pacingledning 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 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 et passende patientkabel. Baseret på patientens behov og brugerens præference kan en af afledningerne placeres udvendig på huden for at færdiggøre den elektriske forbindelse. Når den elektriske forbindelse er foretaget, er monitorering og pacing mulig.

MYOWire® ultratynde temporære pacingledninger tilbydes i forskellige konfigurationer for at imødekomme patientens og lægens behov og præferencer, samt at lette de forskellige metoder til fastgørelse. Atrielle fastgørelser (epikardielle) er konfigureret til overfladesuturering. Ventrikulære fastgørelser (intramyokardielle) er konfigureret til intramuskulær indføring med forskellige valgmuligheder med krum nål. Hudfastgørelser (indifferente afledninger) er konfigureret med enten en lige eller en buet nål til indføring gennem huden.

INDIKATIONER FOR BRUG:

MYOWire® ultratynd temporære pacingledninger er beregnet til midlertidig atriell og ventrikulær pacing og detektering for overvejede implantatvarighed på 7 dage eller mindre. Enheden leveres steril, ikke-pyrogen og til engangsbrug.

KONTRAINDIKATIONER:

Der er kendte grundlæggende kontraindikationer til midlertidig peri- eller post-kirurgisk pacing. Patientens særlige medicinske tilstand og anatomi, kan dog kræve, at ledningssystemet og implanteringsproceduren anvendes. Temporære pacingledninger må ikke anvendes, når patienten har fået implanteret en intern pacemaker.

FORHOLDSREGLER:

1. Kontrollér, at hospitalspersonale involveret i pasning og brug af temporære pacingledning er opmærksomme på de advarsler og forsigtighedsregler, der findes for temporære pacingledninger.
2. Standard hospitalspåbeholdninger vedrørende opretholdelse af sterilitet og forebyggelse af infektion skal følges.
3. Defibrillationsudstyr skal være let tilgængeligt under installation og fjernelse af den temporære pacingledning.
4. Pacingledningen må kun fjernes af uddannet, erfarent sundhedspersonale, som er klar over de potentielle risici, der er forbundet med fjernelse.

ADVARSLER:

1. En indsat pacingledning danner en direkte aktuel bane til myokardiet. Derfor bør muligheden for utilsigtet kontakt mellem pacingledninger og udstyr undgås. Under håndtering (isætning, tilslutning, test) af pacingledninger, må terminalklemmer eller blottet metal ikke berøres eller komme i kontakt med elektrisk ledende eller våde overflader, for at beskytte mod fibrillering, som kan forårsages af vekslende strøm. Under isætning og afprøvning af pacingledninger, må der kun anvendes batteridrevet udstyr (eller linjedrevet udstyr specielt designet til dette formål).
2. Linjedrevet udstyr, der anvendes i nærheden af patienten skal være korrekt jordet. Stik på pacingledninger skal isoleres fra enhver lækstrøm, som kan opstå fra linjedrevet udstyr.
3. Må ikke genanvendes. Kendte risici ved genbrug omfatter kontaminering af enheden, nedbrydning af materiale, funktionssvigt og kvæstelser på patient/bruger.
4. MYOWire® Ultratynde temporære pacingledninger er kun til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges eller resteriliseres.
5. Brug af en pacingledning i et MR-miljø (magnetisk resonans-billeddannelse undersøgelse) anbefales ikke.
6. Når en patient transporteres, skal pacingledningen fastgøres for at undgå muligheden for at pacingledningen bliver revet løs.

MULIGE KOMPLIKATIONER:

Der er mulighed for løsrivelse, brud på ledningen, forhøjet tærskel og inkonsistent detektering. Andre potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, myokardiel irritabilitet, septikæmi og myokardielle infektioner (hjerteræv) blødning og skade, især under fjernelse af pacingledning.

BRUGSANVISNING:

Fjern thorax-nålen og nok ledning fra rullen, til at føre nålen gennem bugvæggen. Træk ledningen gennem bugvæggen og fjern hele ledningen fra rullen, mens der efterlades nok ledning inden i thorax-hulrummet til at kunne fastgøre elektroderne til hjertet. Fjern hjertenålen fra rullen og fastgør elektroderne til hjertet.

Lægen kan vælge at variere placerings- og fastgørelsesproceduren i overensstemmelse med hans bedste skøn. Den valgte fastgørelsesmetode bør altid tillade senere fjernelse af pacingledning, som skal udføres ved at anvende forsigtigt træk. Produktet må kun anvendes af uddannede læger eller personale udpeget af en læge.

FASTGØRELSESMETODER:

Før hjertenålen gennem myokardiet (Fig. 1) i en retning, hvor indgangspunktet for pacingledningen i hjertet senere kan justeres med udgangen fra brystet. Dette letter tilbagetrækningen af pacingledningen, når den fjernes.

- Den distale elektrode og forankringsvingerne trækkes gennem myokardievævet og eksponeres på nålestien (Fig. 2). Den distale elektrode trækkes derefter tilbage ind i myokardievævet, som åbner forankringsvingerne på epikardioverfladen.
- Det er vigtigt, at begge elektroder (distal og proksimal) er helt inde i myokardiet.
- Afskær hjertenålen mens du efterlader mindst 1 cm, men ikke mere end 2 cm ledning til den distale elektrode (Fig. 2, 3, 4).

- Kirurgen kan vælge ikke at fjerne hjertenålen omgående, da der er risiko for løsrivelse.
- Hjertenålen skal fjernes, før operationen afsluttes.
- Hvis ledningen bliver løst efter at den krumme hjertenål er skåret af, men før lukning af brystet, skal man ikke forsøges at flytte den. Der skal anvendes en ny ledning.
- Før patienten lukkes, skal pacingledningen testes med en ekstern pacemaker for at verificere signaloverførsel til hjerteræv.
- Hvis en pacingledning fejler to gange efter verificering af korrekt placering og tilslutning til den eksterne pacemaker, skal ledningen udskiftes med en ny steril ledning.



Hvis der ikke er påsat en hjertenål, bør den blottede ende af pacingledningen syes direkte på myokardiet (Fig. 5, 6).

**TILSLUTNING TIL UDSTYR**

Hold thorax-nålen (distalt til løsrivelsesmarkeringen) og før den gennem brystvæggen i en sådan retning, at pacingledningen i hjertet er indstillet over for udgangen fra brystet. Efterlad en ekstra længde af pacingledning i brystet for at forhindre løsrivelse under patientbevægelse.

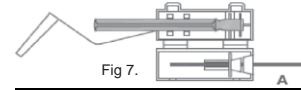
1. Bræk thorax-nålen ved løsrivelsesmarkeringen og bortskaf nålen.
2. Skub thorax-nålen fra kontaktstifterne og bortskaf nålen.
3. Kontrollér pacingledninger til ekstern impulsgenerator kompatibilitet før brug.
4. Tilslut pacingledningen til de passende terminaler på den eksterne pulsgenerator.

FJERNELSE

Når pacingledningen ikke længere før udskrivning fra hospitalet (typisk inden for 7 dage efter operationen), skal der trækkes forsigtigt i ledningen for at fjerne den. Forholdsregler bør overvejes i overensstemmelse med lægens vurdering og erfaring.

SELVAFRIVENDE ADAPTER

1. Hvert streng af pacingledningen kræver en individuel adapter.
2. Skub hver streng af ledningen ind i hullet på plastikdel A (Fig. 7), så der efterlades mindst 2 cm ledningen i adapteren. Alle stykker af strengen skal bevares i adapteren.
3. Luk adapteren ved at folde adapterens halvdele sammen, indtil de to låse klikker på plads.
4. Beskyttelseshætten på metaladapterstifterne kan bruges til at forhindre utilsigtet kontakt.

**ADAPTER DER ANVENDES MED KONTAKTSTIFTER**

Hvert streng af pacingledningen kræver en individuel adapter. Placer enden af metal hjerteledningens konnektorstift inden i adapterstiftens lumen (fig. 8). Kontrollér, at hjerteledningens konnektorstift er helt inde i plastikadapterhuset, i den broens nøjagtige placering (se rød pil Fig. 8). Hvis den ikke er placeret på broen er der ingen ledende kontakt, før adapterens låg lukkes. Luk adapterlåget ved at trykke på adapterlåget. Kontrollér, at det er låst ind i adapterens hoveddel.

For at åbne adapter igen, med adapterhuset låg opad (Fig. 9), skal adapterens konnektorstift holdes med en hånd, mens du bruger tommelfingeren på den anden hånd til at trykke den hævede dele af adapterhuset bagud og ned. Dette vil tillade oplåsning af adapterlåget. Det kan åbnes og hjerteledningens konnektorstift kan fjernes. Advarsel: Hvis hjerteledningens konnektorstift ikke er placeret på broen, er der ingen ledende kontakt.

**OPBEVARING:**

Den sterile pakning skal opbevares ved stuetemperatur.

SYMBOLER PÅ PRODUKTMÆRKATER	
	Antal nåle i posen.

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

PRODUKTBESKRIVNING:

MYOWire® ultra-tunn temporär avledning 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 en positiv och en negativ avledning. 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-/stimuleringsutrustningen med en tillämplig patientkabel. 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.

MYOWire® ultra-tunna temporära avledningar erbjuds i olika konfigurationer för att adressera patienters och läkares behov och preferenser samt för att underlätta olika metoder för fastsättning. Atriella anslutningar (epikardiella) konfigureras för ytsuturering. Ventrikulära anslutningar (intramyokardiella) konfigureras för intramuskulär införing med olika böjda nålar. Hudanslutningar (indifferenta avledningar) konfigureras med antingen en rak eller en böjd nål för införing genom huden.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

MYOWire® ultra-tunna temporära avledningar är avsedda för tillfälligt förmaks- och ventrikulära stimulering och avkänning för kontempererat implantat med en varaktighet på 7 dagar eller mindre. Enheten levereras steril, icke-pyrogen och avsedd för engångsbruk.

KONTRAIKATIONER:

Det finns inga kända allmänna kontraindikationer för tillfällig peri- eller post-kirurgisk stimulering. Patientens speciella sjukdomstillstånd och anatomi kan diktera avledningssystemets och implantationsproceduren som skall användas. Temporära avledning får inte användas när en intern pacemaker är implanterad i patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Se till att sjukhuspersonal som arbetar med vården och användningen av temporära avledningar är medvetna om varningarna och försiktighetsåtgärderna i samband med temporära avledningar.
2. Sedvanliga sjukhusprocedurer för att upprätthålla sterilitet och förhindra infektion ska följas.
3. Defibrilleringsutrustning ska vara lättillgänglig under installation och borttagning av den temporära avledningen.
4. Borttagning av avledningen ska endast utföras av utbildad och erfaren sjukvårdspersonal som är medveten om potentiella risker förknippade med borttagning.

VARNINGAR:

1. En insatt avledning bildar en direkt strömväg till myokardiet. Undvik därför risken för oavsiktlig kontakt mellan avledningen och all utrustning. Under hantering (insättning, anslutning, testning) av avledningar skall stiften eller den exponerade metallen inte vidröras eller tillåtas kontakta elektriskt ledande eller yttre ytor, för att skydda mot fibrillation som kan orsakas av växelström. Använd endast batteridriven utrustning (eller kabeldriven utrustning som är speciellt utformad för detta ändamål) under insättning och testning av avledningar.
2. Kabeldriven utrustning som används i närheten av patienten måste vara ordentligt jordad. Avledningens kontakter måste isoleras från eventuella läckageströmmar som kan uppstå från kabeldriven utrustning.
3. Återanvänd ej. Kända risker med återanvändning inkluderar kontaminering av enheten, degradering av materialet, felfunktion och skada på patient/användare.
4. MYOWire® ultra-tunna temporära avledningar är endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera inte.
5. Användning av en avledning i en magnetisk resonansmiljö (bildundersökning med magnetisk resonans) rekommenderas inte.
6. Vid transport av en patient måste avledningen säkras för att undvika möjligheten att avledningen lossnar.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

Möjligheten för lossnande, trådfrakturer, tröskelökning och avkänning av inkomplekvens finns. Andra potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, myokardisk irriterabilitet, blodförgiftning och myokardiska infektioner, myokardisk (hjärtvävnad) blödning och skador, särskilt under avlägsnande av avledningen.

ANVÄNDNINGSPROCEDURER:

Ta bort bröstnålen och tillräckligt med tråd från spolen för att passera nålen genom bukväggen. Dra tråden genom bukväggen och ta bort all tråd från spolen med tillräckligt med tråd i brösthålan för att fästa elektroderna till hjärtat. Ta bort hjärtnålen från spolen och fäst elektroderna i hjärtat.

Läkaren kan välja att variera placerings- och fixeringsproceduren i enlighet med bästa omdöme. Den valda fixeringsmetoden bör alltid tillåta senare borttagning av avledningen som ska utföras med skonsam dragkraft. Produkten får endast användas av utbildade läkare eller personal som utses av läkare.

FIXERINGSMETODER:

Kör hjärtnålen genom myokardiet (fig. 1) i en riktning där ingångspunkten av avledningen i hjärtat senare kan justeras med utgången från bröstet. Detta underlättar uttag av tråden när du tar bort den.

- Den distala elektroden och ankarsignalerna dras genom hjärtvävnaden och exponeras på platsen för nålens väg (fig. 2). Den distala elektroden dras sedan tillbaka in i hjärtvävnaden som kommer att öppna ankarsignalerna på den epikardiska ytan.
- Det är viktigt att båda elektroderna (distala och proximala) är helt i myokardiet.

- Skär av hjärtnålen och lämna minst 1 cm men inte mer än 2 cm tråd till den distala elektroden (fig. 2, 3, 4).
- Kirurgen kan välja att inte ta bort hjärtnålen omedelbart eftersom det finns risk för att den rubbas.
- Hjärtnålen måste tas bort innan operationen är avslutad.
- Om tråden blir rubbad efter att den böjda hjärtnålen har skurits av, men innan bröstet stängs bör positionering inte försökas. En ny tråd ska användas.
- Innan patienten stängs bör avledningen testas med en extern pacemaker för att kontrollera signalöverföringen till hjärtvävnaden.
- Om en avledning felfungerar två gånger efter kontroll av korrekt placering och anslutning till den externa pacemakern, ersätt tråden med en ny steril tråd.



Om ingen hjärtnål är fäst, bör den avskalade änden av avledningen sys direkt på myokardiet (Fig. 5, 6).

**ANSLUTNING TILL UTRUSTNING**

Håll bröstnålen (distalt till utbrytarmärkning) och kör den genom bröstkorgen i en sådan riktning att avledningen i hjärtat är i linje med utgången från bröstet. Lämna en extra längd av avledningen i bröstet för att förhindra att den rubbas under patientens rörelse.

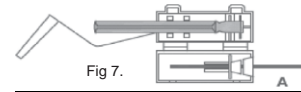
1. Fäst bröstnålen vid utbrytarmärkningen och kassera nålen.
2. Skjut bröstnålen från kontaktstiften och kassera nålen.
3. Kontrollera kompatibiliteten mellan avledningen och extern pulsgenerator före användning.
4. Anslut avledningen till lämpliga terminaler på den externa pulsgeneratoren.

BORTTAGNING

När tempotråden inte längre krävs före utskrivning från sjukhuset (vanligtvis inom 7 dagar efter operationen), bör skonsam dragkraft tillämpas för att ta bort tråden. Försiktighetsåtgärder bör övervägas i enlighet med läkarens dom och erfarenhet.

SJÄLVSTRIPPANDE ADAPTER

1. Varje del av avledaren kräver en individuell adapter.
2. Skjut varje del av kabeln in i hålet av plastdelen A (fig. 7) och lämna minst 2 cm tråd i adaptern. Alla delar av strängarna skall hållas i adaptern.
3. Stäng adaptern genom att fälla ihop adapterns halvor tills de två låsen snäpper på plats.
4. Skyddslocket på metalladapterns stift kan användas för att förhindra oavsiktlig kontakt.

**ADAPTER ANVÄND MED KONTAKTSTIFT**

Varje del av avledaren kräver en individuell adapter. Placera änden på anslutningsstiftet hjärtråden i metall inuti lumen på adapterstiftet (fig. 8). Se till att stiftet för hjärtrådens anslutningsstift är komplett inuti plastadapterns kropp, vid exakt position av bryggan (se röd pil fig. 8). Om inte placerad på bryggan finns det ingen ledande kontakt, innan du stänger adapterlocket. Stäng adapterns lock genom att trycka på adapterns lock. Se till att det låses i huvuddelen av adaptern.

För att öppna adaptern igen med locket på adaptern uppåt (fig. 9), håll adapterns kontaktstift med en hand medan du använder tummen på den andra handen för att trycka den upphöjda delen baktill på adapterns kåpa bakåt och nedåt. Detta gör att adapterns lock låses upp. Det kan öppnas och anslutningsstiftet för hjärtråden tas bort. Varning: om stiftet för hjärtrådens anslutningsstift inte är placerat på bryggan finns ingen ledande kontakt.

**FÖRVARING:**

Den sterila förpackningen ska förvaras i rumstemperatur.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN	
	Antal nålar i påse.

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

MYOWIRE® ULTRATYNNE PACELEDNINGER TIL MIDLERTIDIG BRUK

PRODUKTBESKRIVELSE:

MYOWire® ultratynn paceledning til midlertidig bruk er en elektrisk kobling mellom hjertet og utstyret som brukes til å overvåke hjerteaktiviteten eller sende eksterne pacesignaler til hjertet. Den elektriske koblingen består av en positiv og en negativ elektrode. Elektrodene festes til hjerteoverflaten under kirurgiske prosedyrer, og de motsatte endene føres gjennom brystveggen til utsiden av kroppen. Enden på utsiden kobles deretter til overvåkings-/paceutstyret ved hjelp av en egnet pasientkabel. 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.

MYOWire® ultratynne paceledninger til midlertidig bruk tilbys i ulike konfigurasjoner for å oppfylle pasientens og legens behov og preferanser samt å tilrettelegge for ulike festemetoder. Atrielle fester (epikardial) er konfigurert for suturering på overflaten. Ventrikulære fester (intramyokardial) er konfigurert for intramuskulær innføring med alternative tilpasset ulike bøyde nåler. Hudfester (indifferente elektroder) er konfigurert med enten en rett eller bøyd nål for innføring gjennom huden.

INDIKASJONER FOR BRUK:

MYOWire® ultratynne paceledninger til midlertidig bruk er beregnet for midlertidig pacing og sensing for atrium og ventrikel for en tiltenkt implantasjonsvarighet på maksimalt 7 dager. Enheten leveres steril, ikke-pyrogen og beregnet for engangsbruk.

KONTRAIKASJONER:

Det er ingen kjente generelle kontraindikasjoner for midlertidig pacing under eller etter et kirurgisk inngrep. Pasientens medisinske tilstand og anatomi kan imidlertid være avgjørende for hvilket ledningssystem og hvilken implantasjonsprosedyre som skal brukes. Midlertidige paceledninger må ikke brukes når en intern pacemaker er implantert i pasienten.

FORHOLDSREGLER:

1. Sørg for at sykehuspersonell involvert i behandlingen og bruken av midlertidige paceledninger er klar over advarsler og forholdsregler knyttet til midlertidige paceledninger.
2. Standard sykehusprosedyrer for opprettholdelse av sterilitet og forebygging av infeksjon skal følges.
3. Defibrillering utstyr skal være lett tilgjengelig under innsetting og fjerning av den midlertidige paceledningen.
4. Fjerning av paceledningen må kun utføres av erfarent helsepersonell som har fått relevant opplæring og er kjent med potensielle risikoer knyttet til fjerning.

ADVARSLER:

1. En innsatt paceledning danner en direkte strømbane til myokardiet. Unngå derfor muligheten for at det oppstår utilsiktet kontakt mellom paceledninger og eventuelt annet utstyr. Under håndtering (innsetting, tilkobling, testing) av paceledninger skal man ikke ta på terminalpinnene eller eksponert metall, og disse skal heller ikke komme i kontakt med elektrisk ledende eller våte overflater. Dette er for å beskytte mot fibrillering som kan forårsakes av vekslende strømminger. Under innsetting og testing av paceledninger skal det kun brukes batteridrevet utstyr (eller ledningsdrevet utstyr spesielt utformet for dette formålet).
2. Ledningsdrevet utstyr som brukes i nærheten av pasienten, må være riktig jordet. Pacedningskontakter må isoleres fra eventuelle lekkasjestrømmer som kan oppstå fra ledningsdrevet utstyr.
3. Må ikke brukes på nytt. Kjente risikoer for gjenbruk inkluderer utstyrskontaminering, redusert materialkvalitet, feilfunksjon og skade på pasient/bruker.
4. MYOWire® ultratynne paceledninger til midlertidig bruk er kun til engangsbruk. Produktet må ikke brukes på nytt eller resteriliseres.
5. Bruk av en paceledning i et MR-miljø (undersøkelse med magnetresonanstomografi) er ikke anbefalt.
6. Under transport av en pasient må paceledningen festes for å unngå risikoen for at paceledningen løsner.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

Det foreligger risiko for løsning, ledningsbrudd, terskeløkning og unøyaktig sensing. Andre potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til myokardirritabilitet, sepsis og myokardinfeksjoner, myokardial (hjertevev) blødning og skade, spesielt under fjerning av paceledningen.

INSTRUKSJONER FOR BRUK:

Ta ut den torakale nålen og nok ledning fra spolen for å føre nålen gjennom bukveggen. Trekk ledningen gjennom bukveggen, og ta resten av ledningen fra spolen med nok ledning innenfor brysthulen til å feste elektrodene til hjertet. Fjern den torakale nålen fra spolen, og fest elektrodene til hjertet.

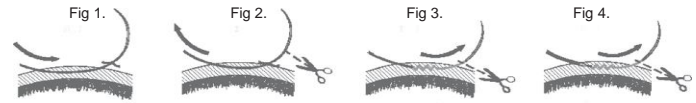
Legen kan velge å variere plasserings- og fikseringsprosedyren etter eget skjønn. Valgt fikseringsmetode skal alltid muligjøre senere fjerning av paceledningen, som skal utføres ved å trekke forsiktig. Produktet skal kun brukes av opplærte leger eller personell oppnevnt av lege.

FIKSERINGSMETODER:

Før den kardiale nålen gjennom myokardiet (fig. 1) i en retning slik at inngangsstedet for paceledningen i hjertet senere kan være på linje med utgangsstedet fra brystet. Dette forenkler tilbaketrekking av ledningen når den fjernes.

- Den distale elektroden og ankervingene trekkes gjennom myokardvevet og eksponeres ved stedet for nålbanen (fig. 2). Den distale elektroden trekkes deretter tilbake inn i myokardvevet, noe som vil åpne ankervingene på den epikardiale overflaten.
- Det er viktig at begge elektrodene (distal og proksimal) er helt plassert i myokardiet.

- Klipp av den kardiale nålen, og la det være minst 1 cm, men ikke mer enn 2 cm ledning til den distale elektroden (fig. 2, 3, 4).
- Kirurgen kan velge ikke å fjerne den kardiale nålen umiddelbart, ettersom det er en risiko for løsning.
- Den kardiale nålen må fjernes før operasjonen fullføres.
- Dersom ledningen løsner etter at den buede kardiale nålen er kuttet av, men før lukking av brystet, bør det ikke forsøkes omplassering. Det bør brukes en ny ledning.
- Før pasientens bryst lukkes, bør paceledningen testes med en eksternt pacemaker for å verifisere signaloverføring til hjertevevet.
- Hvis en paceledning to ganger ikke virker etter kontroll av riktig plassering og tilkobling til den eksterne pacemakern, skal ledningen byttes ut med en ny steril ledning.



Hvis det ikke er festet noen kardial nål, skal den strippede enden av paceledningen sutureres direkte på myokardiet (fig. 5, 6).



TILKOBLING TIL UTSTYR

Hold den torakale nålen (distalt for brekk av-merket), og før den gjennom brystveggen i en slik retning at paceledningen i hjertet er på linje med utgangsstedet fra brystet. La det være igjen en ekstra lengde av paceledningen i brystet for å hindre løsning under pasientbevegelse.

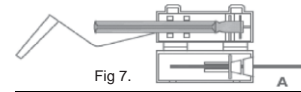
1. Brekk av den torakale nålen på brekk av-merket, og kast nålen.
2. Skyv den torakale nålen fra kontaktpinnene, og kast nålen.
3. Kontroller kompatibilitet mellom paceledning og eksternt pulsgenerator før bruk.
4. Koble paceledningen til de riktige terminalene på den eksterne pulsgeneratoren.

FJERNING

Når paceledningen ikke lenger er nødvendig, før utskrivning fra sykehuset (vanligvis innen 7 dager etter operasjonen), skal ledningen fjernes ved å trekke forsiktig i den. Forholdsregler bør vurderes i samsvar med legens skjønn og erfaring.

SELVAVISOLERENDE ADAPTER

1. Hver tråd av paceledningen krever en individuell adapter.
2. Skyv hver tråd av ledningen inn i hullet på plastdel A (fig. 7), og la det være minst 2 cm ledning i adapteren. Alle deler av tråden skal holdes i adapteren.
3. Lukk adapteren ved å brette adapterhalvdelen sammen til de to låsene klikker på plass.
4. Den beskyttende hetten på metalladapterpinnene kan brukes til å hindre utilsiktet kontakt.



ADAPTER BRUKT MED KONTAKTPINNER

Hver tråd av paceledningen krever en individuell adapter. Plasser enden av paceledningens metallkontaktpinne inni åpningen i adapterpinnen (fig. 8). Sørg for at paceledningens kontaktpinne er helt inni plastadapterhuset, nøyaktig ved broen (se rød pil fig. 8). Hvis den ikke plasseres ved broen, er det ingen ledende kontakt, før du lukker adapterdekslet. Lukk adapterdekslet ved å trykke på det. Sørg for at det låses i hoveddelen av adapteren.

Hvis du vil åpne adapteren på nytt med dekslet på adapterhuset vendt oppover (fig. 9), holder du adapterkontaktpinnen med den ene hånden mens du bruker tommelen på den andre hånden til å skyve den hevede delen på baksiden av adapterhuset bakover og nedover. Dette gjør at adapterdekslet låses opp. Det kan åpnes, og paceledningens kontaktpinne kan fjernes. Advarsel: Hvis paceledningens kontaktpinne ikke er plassert ved broen, er det ingen ledende kontakt.



OPPBEVARING:

Den sterile pakningen skal oppbevares ved romtemperatur.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETT	
	Antall nåler i posen.

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

ΥΠΕΡΛΕΠΤΑ ΣΥΡΜΑΤΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΜΥΟ/WIRE®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το υπέρλεπτο σύρμα προσωρινής βηματοδότησης ΜΥΟ/Wire® είναι μια ηλεκτρική σύνδεση ανάμεσα στην καρδιά και σε εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της δραστηριότητας της καρδιάς ή για την παροχή εξωτερικών σημάτων βηματοδότησης στην καρδιά. Η ηλεκτρική σύνδεση αποτελείται από μια θετική και μια αρνητική απαγωγή. Οι απαγωγές συνδέονται στην επιφάνεια της καρδιάς από τη διάκρια χειρουργικών επεμβάσεων και τα αντίθετα άκρα διέρχονται διαμέσου του θωρακικού τοιχώματος εξωτερικά του σώματος. Στη συνέχεια, το εξωτερικό άκρο συνδέεται στον εξοπλισμό παρακολούθησης/βηματοδότησης με τη χρήση κατάλληλου καλωδίου ασθενούς. 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 υπέρλεπτα σύρματα προσωρινής βηματοδότησης ΜΥΟ/Wire® διατίθενται σε πλήθος διαμορφώσεων, ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες και τις προτιμήσεις των ιατρών και των ασθενών, καθώς και να ανταποκρίνονται στις διαφορετικές μεθόδους 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. Τα στοιχεία δερματικής προσάρτησης (ουδέτερες απαγωγές) είναι διαμορφωμένα με ευθεία ή κυρτή βελόνα για διαδερμική εισαγωγή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα υπέρλεπτα σύρματα προσωρινής βηματοδότησης ΜΥΟ/Wire® προορίζονται για προσωρινή κοιλιακή και κοιλιακή βηματοδότηση και αίσθηση για προβλεπόμενη διάρκεια εμφύτευσης 7 ημερών ή λιγότερο. Η συσκευή παρέχεται στείρα και μη πυρετογόνος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Δεν υπάρχουν γνωστές γενικές αντενδείξεις για την προσωρινή περιεχειρητική ή μετεχειρητική βηματοδότηση. Ωστόσο, το σύστημα συρμάτων και η διαδικασία εμφύτευσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται ενδέχεται να εξαρτώνται από τη συγκεκριμένη ιατρική κατάσταση και την ανατομία κάθε ασθενούς. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύρματα προσωρινής βηματοδότησης όταν ο ασθενής έχει εμφυτευμένο εσωτερικό βηματοδότη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό του νοσοκομείου που είναι υπεύθυνο για τη φροντίδα και τη χρήση συρμάτων προσωρινής βηματοδότησης γνωρίζει τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με τα σύρματα προσωρινής βηματοδότησης.
- Πρέπει να τηρούνται οι τυποποιημένες διαδικασίες του νοσοκομείου όσον αφορά τη διατήρηση της στειρότητας και την πρόληψη των λοιμώξεων.
- Κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεση του συρματος προσωρινής βηματοδότησης πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εξοπλισμός απινδύωσης.
- Η αφαίρεση του συρματος βηματοδότησης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους, έμπειρους επαγγελματίες υγείας που γνωρίζουν τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την αφαίρεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μετά την εισαγωγή, το σύρμα βηματοδότησης δημιουργεί μια διαδρομή παροχής συνεχούς ρεύματος προς το μυοκάρδιο. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται η ακούσια επαφή μεταξύ των συρμάτων βηματοδότησης και οποιουδήποτε εξοπλισμού. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού (εισαγωγή, σύνδεση, δοκιμή) των συρμάτων βηματοδότησης, δεν πρέπει να αγγίζετε τις ακίδες των ακροδεκτών ή τα εκτεθειμένα μεταλλικά στοιχεία ούτε να επιτρέπετε την επαφή τους με ηλεκτρικά αγώγιμες ή υγρές επιφάνειες, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία από την απινδύωση που ενδέχεται να προκληθεί από εναλλασσόμενα ρεύματα. Κατά την εισαγωγή και τη δοκιμή του συρματος βηματοδότησης, χρησιμοποιείτε μόνο εξοπλισμό με τροφοδοσία μπαταρίας (ή εξοπλισμό με τροφοδοσία μέσω γραμμής ρεύματος που είναι ειδικά σχεδιασμένος για αυτόν τον σκοπό).
- Κάθε εξοπλισμός με τροφοδοσία από γραμμική ρεύματος που χρησιμοποιείται κοντά στον ασθενή πρέπει να διαθέτει κατάλληλη γείωση. Οι σύνδεσμοι των συρμάτων βηματοδότησης πρέπει να είναι μονωμένοι από τα ρεύματα διαρροής που ενδέχεται να προκύψουν από εξοπλισμό που τροφοδοτείται μέσω γραμμής ρεύματος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Οι γνωστοί κίνδυνοι επαναχρησιμοποίησης περιλαμβάνουν μόλυνση της συσκευής, αλλοίωση των υλικών, δυσλειτουργία και τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη.
- Τα υπέρλεπτα σύρματα προσωρινής βηματοδότησης ΜΥΟ/Wire® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστεριώνετε το προϊόν.
- Δεν συνιστάται η χρήση συρματος βηματοδότησης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία).
- Κατά τη μεταφορά του ασθενούς, πρέπει να ασφαλιστεί το σύρμα βηματοδότησης ώστε να αποφεύγεται το ενδεχόμενο μετατόπισης του συρματος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Υπάρχει πιθανότητα μετατόπισης, θραύσης του συρματος, αύξησης του ουδού και ασυνέπειας αίσθησης. Άλλες πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ευρεθιστότητα του μυοκαρδίου, σηψαιμία και λοιμώξεις του μυοκαρδίου, αιμορραγία και βλάβη του μυοκαρδίου (του καρδιακού ιστού), κυρίως κατά την αφαίρεση του συρματος βηματοδότησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Αφαιρέστε τη θωρακική βελόνα και επαρκές μήκος σύρματος από το καρούλι ώστε να είναι δυνατή η διέλευση της βελόνας διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος. Τραβήξτε το σύρμα διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος και αφαιρέστε όλο το σύρμα από το καρούλι, αφήνοντας αρκετό μήκος σύρματος εντός της θωρακικής κοιλότητας για την προσάρτηση των ηλεκτροδίων στην καρδιά. Αφαιρέστε την καρδιακή βελόνα από το καρούλι και προσάρτηστε τα ηλεκτρόδια στην καρδιά.

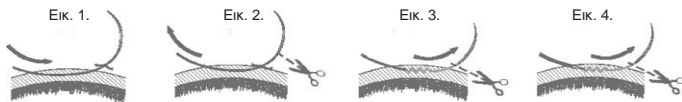
Ο ιατρός μπορεί να επιλέξει διαφορετική διαδικασία τοποθέτησης και στερέωσης κατά την κρίση του. Η επιλεγμένη μέθοδος στερέωσης θα πρέπει να επιτρέπει πάντα την αφαίρεση του συρματος βηματοδότησης σε μεταγενέστερο χρόνο, η οποία θα πρέπει να εκτελείται με την εφαρμογή ελαφράς έλξης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς ή προσωπικό διορισμένο από ιατρό.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ:

Περάστε την καρδιακή βελόνα διαμέσου του μυοκαρδίου (Εικ. 1) με φορά που θα επιτρέπει τη μεταγενέστερη ευθυγράμμιση του σημείου εισόδου του συρματος βηματοδότησης στην καρδιά με το σημείο εξόδου από τον θώρακα. Αυτό θα διευκολύνει την απόσυρση του συρματος κατά την αφαίρεση.

- Τραβήξτε το περιφερικό ηλεκτρόδιο και τις προεξοχές αγκύρωσης διαμέσου του ιστού του μυοκαρδίου, ώστε να εμφανιστούν στο σημείο της διαδρομής βελόνας (Εικ. 2). Στη συνέχεια, τραβήξτε το περιφερικό ηλεκτρόδιο προς τα πίσω και εντός του ιστού του μυοκαρδίου. Με αυτόν τον τρόπο, οι προεξοχές αγκύρωσης θα ανοίξουν προς τα έξω και θα ακουμπήσουν στην επιφάνεια του επικαρδίου.
- Είναι σημαντικό και τα δύο ηλεκτρόδια (περιφερικό και εγγύς) να έχουν εισαχθεί εντελώς στο μυοκάρδιο.
- Αποκόψτε την καρδιακή βελόνα, αφήνοντας μήκος τουλάχιστον 1 εκ. αλλά όχι περισσότερο από 2 εκ. σύρματος στο περιφερικό ηλεκτρόδιο (Εικ. 2, 3, 4).
- Ο χειρουργός ενδέχεται να επιλέξει να μην αφαιρέσει αμέσως την καρδιακή βελόνα, καθώς υπάρχει κίνδυνος μετατόπισης.

- Η καρδιακή βελόνα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης.
- Εάν το σύρμα μετατοπιστεί μετά από την αποκοπή της κυρτής καρδιακής βελόνας και πριν από τη σύγκλειση του θώρακα, δεν θα πρέπει να επιχειρήσετε να το επανατοποθετήσετε. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέο σύρμα.
- Πριν από τη σύγκλειση του θώρακα του ασθενούς, θα πρέπει να ελέγξετε το σύρμα βηματοδότησης με εξωτερικό βηματοδότη, για να επιβεβαιώσετε ότι μεταφέρεται σήμα στον καρδιακό ιστό.
- Εάν ένα σύρμα βηματοδότησης δεν λειτουργήσει μετά από δύο απόπειρες και αφού επαληθευτεί η κατάλληλη τοποθέτηση και σύνδεση με τον εξωτερικό βηματοδότη, αντικαταστήστε το σύρμα με ένα νέο, αποστειρωμένο σύρμα.



Εάν δεν υπάρχει προσαρτημένη καρδιακή βελόνα, το γυμνό άκρο του συρματος βηματοδότησης θα πρέπει να συρραφεί απευθείας πάνω στο μυοκάρδιο (Εικ. 5, 6).



ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Κρατήστε τη θωρακική βελόνα (περιφερικό του σημάδι διαχωρισμού) και περάστε τη διαμέσου του θωρακικού τοιχώματος με φορά που διασφαλίζει την ευθυγράμμιση του συρματος βηματοδότησης εντός της καρδιάς με το σημείο εξόδου στον θώρακα. Αφήστε επιπλέον μήκος σύρματος βηματοδότησης εντός του θώρακα για την πρόληψη της μετατόπισης κατά την κίνηση του ασθενούς.

- Στάστε τη θωρακική βελόνα στο σημάδι διαχωρισμού και απορρίψτε τη βελόνα.
- Ολισθήστε τη θωρακική βελόνα από τις ακίδες επαφής και απορρίψτε τη βελόνα.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε τη συμβατότητα του συρματος βηματοδότησης με την εξωτερική γεννήτρια παλμών.
- Συνδέστε το σύρμα βηματοδότησης με τους κατάλληλους ακροδέκτες της εξωτερικής γεννήτριας παλμών.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο, όταν το σύρμα βηματοδότησης δεν είναι πλέον αναγκαίο (κατά κανόνα εντός 7 ημερών από την επέμβαση), εφαρμόστε ήπια έλξη για να αφαιρέσετε το σύρμα. Θα πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες προφυλάξεις, σύμφωνα με την κρίση και την πείρα του ιατρού.

ΑΥΤΟΑΠΟΣΠΙΓΜΕΝΟΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ

- Για κάθε αγωγό του συρματος βηματοδότησης απαιτείται μεμονωμένος προσαρμογέας.
- Ολισθήστε κάθε αγωγό του συρματος εντός της όψης του πλαστικού μέρους Α (Εικ. 7), αφήνοντας τουλάχιστον 2 εκ. σύρματος εντός του προσαρμογέα. Όλα τα τμήματα του αγωγού θα πρέπει να παραμείνουν εντός του προσαρμογέα.
- Κλείστε τον προσαρμογέα, διπλώνοντας τα δύο μισά του προσαρμογέα ώστε οι δύο ασφάλειες να κομπίσωσουν στη θέση τους.
- Το προστατευτικό κάλυμμα στις μεταλλικές ακίδες του προσαρμογέα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποφυγή της ακούσιας επαφής.



ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΜΕ ΑΚΙΔΕΣ ΕΠΑΦΗΣ

Για κάθε αγωγό του συρματος βηματοδότησης απαιτείται μεμονωμένος προσαρμογέας. Τοποθετήστε το άκρο της μεταλλικής ακίδας συνδέσμου του καρδιακού συρματος εντός του αυλού της ακίδας προσαρμογέα (Εικ. 8). Βεβαιωθείτε ότι η ακίδα συνδέσμου του καρδιακού συρματος βρίσκεται εντελώς μέσα στο πλαστικό σώμα του προσαρμογέα, στην ακριβή θέση της γέφυρας (βλ. κόκκινο βέλος στην Εικ. 8). Εάν η ακίδα δεν είναι τοποθετημένη πάνω στη γέφυρα, δεν υπάρχει αγώγιμη επαφή πριν κλείσετε το καπάκι του προσαρμογέα. Κλείστε το καπάκι του προσαρμογέα πιέζοντάς το. Βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στο κυρίως σώμα του προσαρμογέα.

Για να ανοίξετε ξανά τον προσαρμογέα με το καπάκι του περιβλήματος προσαρμογέα στραμμένο προς τα πάνω (Εικ. 9), κρατήστε την ακίδα συνδέσμου του προσαρμογέα με το ένα χέρι και ταυτόχρονα, με τον αντίχειρα του άλλου χεριού, πιέστε το ανυψωμένο τμήμα που βρίσκεται στο πίσω μέρος του περιβλήματος προσαρμογέα προς τα πίσω και κάτω. Αυτό θα επιτρέψει την απασφάλιση του καπακιού του προσαρμογέα. Μπορείτε να ανοίξετε τον προσαρμογέα και να αφαιρέσετε την ακίδα συνδέσμου του καρδιακού συρματος. Προειδοποίηση: Εάν η ακίδα συνδέσμου του καρδιακού συρματος δεν είναι τοποθετημένη πάνω στη γέφυρα, δεν υπάρχει αγώγιμη επαφή.



ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Η στέρα συσκευασία πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
	Ο αριθμός των βελόνων που περιέχονται στη θήκη.

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

ULTRATENKÉ DOČASNÉ KARDIOSTIMULAČNÍ ELEKTRODY MYO/WIRE®

POPIS PRODUKTU:

Ultratenká kardiostimulační elektroda MYO/Wire® zajišťuje elektrické spojení mezi srdcem a zařízením používaným k monitorování srdeční aktivity nebo zajištění externích signálů pro stimulaci srdce. Toto elektrické spojení je tvořeno kladným a záporným vodičem. 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 příslušného kabelu pro připojení pacienta. V závislosti na potřebách pacienta a uživatelských preferencích může být jedna z elektrod umístěna externě na pokožku pro uzavření elektrického spojení. Jakmile je elektrické spojení uzavřeno, je možné provádět monitorování a stimulaci.

Ultratenké dočasné kardiostimulační elektrody MYO/Wire® jsou nabízeny v různých konfiguracích pro potřeby a preference pacienta a lékaře, stejně jako pro usnadnění různých metod upevnění. Síťové koncovky (epikardiální) jsou uspořádány pro povrchové šití. Komorové koncovky (intramyokardiální) jsou uspořádány pro intramuskulární zasunutí s různými zakřiveními jehel. Kožní koncovky (indiferentní vodiče) jsou uspořádány s rovnou nebo zakřivenou jehlou pro zasunutí skrze pokožku.

INDIKACE:

Ultratenké dočasné kardiostimulační elektrody MYO/Wire® jsou určeny pro dočasnou síňovou a komorovou stimulaci a detekci předpokládané výdrže implantátu, tedy 7 dnů nebo méně. Zařízení je dodáváno sterilní, nepyrogenní a je určeno k jednorázovému použití.

KONTRAINDIKACE:

Nejsou známy žádné obecné kontraindikace pro dočasné peri- nebo post-chirurgické srdeční stimule. Konkrétní zdravotní stav a anatomie pacienta si však vyžadují použití postupu se systémem elektrod a implantace. Dočasné kardiostimulační elektrody nelze používat v případě, kdy má pacient v těle implantován kardiostimulátor.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. Zajistěte, aby si byl nemocniční personál podílející se na péči a používání dočasných kardiostimulačních elektrod vědom varování a opatření spojených s dočasnými kardiostimulačními elektrodami.
2. Je třeba dodržovat standardní nemocniční postupy týkající se zajištění sterility a prevence infekce.
3. Během instalace a vyjímání dočasných kardiostimulačních elektrod by mělo být snadno dostupné zařízení pro defibrilaci.
4. Odstraňování kardiostimulačních elektrod smí provádět pouze vyškolený a zkušný zdravotnický personál, který je obeznán s možnými riziky spojenými s jejím odstraňováním.

VAROVÁNÍ:

1. Zavedená kardiostimulační elektroda vytváří přímou cestu proudu k myokardu. Proto se vyhněte možnosti neúmyslného kontaktu mezi kardiostimulačními elektrodami a jakýmkoli zařízením. Při manipulaci (zavádění, připojování, zkoušení) kardiostimulačních elektrod se nesmíte dotknout svorek nebo odhaleného kovu, které se zase nesmí dotknout elektricky vodivých nebo mokřých povrchů. To zabrání fibrilaci, která může být způsobena střídavými proudy. Během vkládání a zkoušení kardiostimulační elektrody používejte pouze zařízení napájené bateriemi (nebo speciálně konstruované pro tento účel zařízení napájené ze sítě).
2. Zařízení napájené z elektrické sítě musí být při použití v blízkosti pacienta řádně uzemněno. Konektory kardiostimulačních elektrod musí být izolovány od jakýchkoli svodových proudů, které mohou vzniknout ze zařízení napájeného z elektrické sítě.
3. Nepoužívat opakovaně. Známá rizika opakovaného používání zahrnují kontaminaci prostředků, degradaci materiálů, závalu nebo zranění pacienta/uživatele.
4. Ultratenké dočasné kardiostimulační elektrody MYO/Wire® jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte je opakovaně ani produkt znovu nesterilizujte.
5. Použití kardiostimulační elektrody v prostředí magnetické rezonance (snímkovací vyšetření magnetickou rezonancí) se nedoporučuje.
6. Při transportu pacienta musí být kardiostimulační elektroda zajištěna, aby se zabránilo jejímu případnému uvolnění.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Existuje možnost uvolnění, zlomení elektrody, zvýšení prahové hodnoty a nekonzistence snímání. Mezi jiné potenciální komplikace patří, mimo jiné, myokardiální podrážděnost, septikémie a myokardiální infekce, myokardiální krvácení a poškození (srdeční tkáň), zejména při odstraňování kardiostimulační elektrody.

POKYNY K POUŽITÍ:

Vyjměte hrudní jehlu a dostatečnou délku vodičového drátu pro průchod jehly břišní stěnou. Protáhněte vodičí drát břišní stěnou a odeberte celý drát z cívky, přičemž ponechte v hrudní dutině dostatek drátu pro připojení elektrod k srdci. Vyjměte srdeční jehlu z cívky a připevněte elektrody k srdci.

Lékař se může rozhodnout pro změnu umístění a fixačního postupu v souladu se svým nejlepším úsudkem. Zvolená metoda fixace by měla vždy umožňovat pozdější odstranění kardiostimulačních elektrod, které musí být provedeno jemným tahem. Produkt smí být používán pouze vyškolenými lékaři nebo personálem určeným lékařem.

METODY FIXACE:

Veďte srdeční jehlu přes myokard (obr. 1) ve směru, aby bylo možné později zarovnat vstupní bod kardiostimulační elektrody v srdci s výstupem z hrudníku. To usnadňuje vytahování vodiče při jeho odstranění.

- Distální elektroda a kotvicí prvky se protáhnou tkání myokardu a odhalí se v místě dráhy jehly (obr. 2). Distální elektroda je pak zatažena zpět do myokardiální tkáně, což rozevře kotevní hrdla na epikardiální povrch.
- Je důležité, aby obě elektrody (distální a proximální) byly zcela zasunuty do myokardu.
- Odřízněte srdeční jehlu, přičemž ponechte nejméně 1 cm, ale ne více než 2 cm vodiče k distální elektrodě (obr. 2, 3, 4).
- Chirurg se může rozhodnout neodstraňovat srdeční jehlu okamžitě, protože existuje riziko vypuzení.
- Srdeční jehlu je nutné vyjmout před dokončením operace.

- V případě, že je elektroda vyjmuta poté, co byla odříznuta zakřivená srdeční jehla, ale před uzavřením hrudníku, nemělo by se provádět přemístění. Je potřeba použít nový vodičí drát.
- Před uzavřením pacienta by měla být kardiostimulační elektroda otestována s externím kardiostimulátorem pro ověření přenosu signálu do srdeční tkáně.
- Pokud kardiostimulační elektroda dvakrát selže po ověření správného umístění a připojení k externímu kardiostimulátoru, vyměňte elektrodu za novou sterilní.



Pokud není připojena žádná srdeční jehla, odizolovaný konec kardiostimulační elektrody by měl být přišit přímo na myokard (obr. 5, 6).



PŘIPOJENÍ K ZAŘÍZENÍ

Držte hrudní jehlu (distálně ke značce odtržení) a veďte ji hrudní stěnou v takovém směru, aby byla kardiostimulační elektroda v srdci zarovnána s výstupem z hrudi. Ponechte v hrudi o něco větší část kardiostimulační elektrody, aby se zabránilo uvolnění při pohybu pacienta.

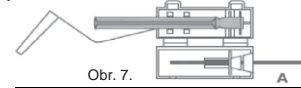
1. Připevněte hrudní jehlu na značku odtržení a jehlu zlikvidujte.
2. Vysuňte hrudní jehlu z kontaktních kolíků a zlikvidujte ji.
3. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu kardiostimulační elektrody s externím generátorem impulsů.
4. Připojte kardiostimulační elektrodu k příslušným svorkám na externím generátoru impulsů.

ODSTRANĚNÍ

Pokud již není kardiostimulační elektroda potřebná před propuštěním z nemocnice (typicky během 7 dnů od operace), odstraňte ji jemným tahem. Je potřeba dodržovat bezpečnostní opatření v souladu s úsudkem a praxí lékaře.

DĚLENÝ ADAPTÉR

1. Každý pramen kardiostimulační elektrody vyžaduje individuální adaptér.
2. Zasuňte každý pramen elektrody do otvoru plastové části A (obr. 7) a ponechte v adaptéru minimálně 2 cm elektrody. Všechny části pramene musí zůstat v adaptéru.
3. Adaptér uzavřete tak, že spojíte obě poloviny adaptéru, až se zajistí obě západky.
4. Ochrannou krytku kovových kolíků adaptéru lze použít k zabránění nechtěnému kontaktu.



ADAPTÉR POUŽIVANÝ S KONTAKTNÍMI KOLÍKY

Každý pramen kardiostimulační elektrody vyžaduje individuální adaptér. Zastrčte konec kovového kolíku konektoru kardiostimulační elektrody do dutiny kolíku adaptéru (obr. 8). Zkontrolujte, zda je kolík kardiostimulační elektrody zcela uvnitř plastového adaptéru v přesné poloze můstku (viz červená šipka na obr. 8). Nemí-li umístěn v můstku, nebude zajištěn vodivý kontakt před uzavřením víka adaptéru. Stisknutím uzavřete víko adaptéru. Přesvědčte se, že je upevněn v hlavním těle adaptéru.

Chcete-li znovu otevřít adaptér, když víčko adaptéru směřuje nahoru (obr. 9), uchopte kolík konektoru adaptéru jednou rukou a palcem druhé ruky stiskněte zvednutou část na zadní straně těla adaptéru dozadu a dolů. To umožní odemčení víčka adaptéru. Je možné jej otevřít a vyjmout kolík konektoru kardiostimulační elektrody. Upozornění: není-li kolík konektoru kardiostimulační elektrody umístěn v můstku, nedochází k vodivému kontaktu.



UCHOVÁVÁNÍ:

Sterilní obal by měl být skladován při pokojové teplotě.

SYMBOLY NA ŠTÍTKU PRODUKTU	
	Počet jehel v sáčku.

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

TERMÉKLEÍRÁS:

A MYOWire® ultravékony ideiglenes szívritmus-szabályozó vezeték elektromos összeköttetést létesít a szív és a szívműködést monitorozó vagy külső ingerlési jeleket leadó készülék között. Az elektromos összeköttetés egy pozitív és egy negatív vezetékből áll. A vezetékeket műtői úton a szív felületéhez kell rögzíteni, a másik végét pedig a mellkasfalon keresztül ki kell vezetni a testen kívülre. Ezután a vezetékek külső végét a monitorozó- vagy ingerlőkészülékhez kell csatlakoztatni megfelelő betegvezetékek segítségével. A beteg szükségletei 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.

A MYOWire® ultravékony ideiglenes szívritmus-szabályozó vezetékek többféle kialakításban kaphatók, hogy megfeleljenek a beteg és az orvos igényeinek és preferenciáinak, illetve a különböző csatlakoztatási módszerek által támasztott követelményeknek. 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. A börtön rögzítendő (indifferens) vezetékek a bőrre való bevezetésre szolgáló egyenes vagy ívelt tüvel vannak ellátva.

JAVALLATOK

A MYOWire® ultravékony ideiglenes szívritmus-szabályozó vezetékek ideiglenes pitvari és kamrai ingerlésre és érzékelésre szolgálnak olyan esetekben, amikor az implantátum tervezett bennmaradási ideje legfeljebb 7 nap. Az eszközt steril és pirogénmentes állapotban szállítjuk, és egyszeri használatra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Az ideiglenes peri- és posztoperatív ingerlésnek nincsenek ismert általános ellenjavallatai. A beteg állapota és anatómiai jellemzői azonban meghatározhatják a használandó vezetékrendszert és beültetési módszert. Nem szabad ideiglenes szívritmus-szabályozó vezetékeket használni, ha a betegbe be van ültetve belső pacemaker.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A vezetékek gondozását és használatát végző kórházi személyzetnek tisztában kell lennie az ideiglenes szívritmus-szabályozó vezetékekre vonatkozó figyelmeztetésekkel és övintézkedésekkel.
2. Követni kell a sterilitás megőrzésére és a fertőzések megelőzésére szolgáló bevett kórházi eljárásokat.
3. Az ideiglenes szívritmus-szabályozó vezeték behelyezésekor és eltávolításakor közvetlenül elérhetőnek kell lennie defibrillációs berendezésnek.
4. Az ingerlővezeték eltávolítását csak képzett és tapasztalt egészségügyi szakember végezheti, aki ismeri a vezeték eltávolításával járó kockázatokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A beültetett szívritmus-szabályozó vezeték a szívvel közvetlenül érintkező áramvezetőként működik. Ezért el kell kerülni a szívritmus-szabályozó vezeték más tárgyakkal való véletlen érintkezését. A váltóáram által okozott szívfibrilláció elkerülése érdekében a szívritmus-szabályozó vezetékek kezelése (behelyezés, csatlakoztatás, kipróbálás) közben az érintkezőtűt és a hozzáférhető fémrészeket nem szabad megérinteni, és azoknak nem szabad érintkezniük áramot vezető vagy nedves felületekkel. A szívritmus-szabályozó vezeték behelyezése és kipróbálása során csak elemről működtetett berendezést szabad használni (vagy kifejezetten erre a célra kialakított, hálózati áramról üzemelő berendezést).
2. A beteg közelében használt, hálózati áramról üzemelő berendezéseknek megfelelően földelve kell lenniük. A szívritmus-szabályozó vezeték csatlakozóit el kell szigetelni a hálózati áramról üzemelő berendezésekből eredő szivárgási áramoktól.
3. 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.
4. A MYOWire® ultravékony ideiglenes szívritmus-szabályozó vezetékek csak egyszeri használatra szolgálnak. Tilos a termék ismételt felhasználása vagy sterilizálása.
5. Nem javasolt a szívritmus-szabályozó vezeték használata mágneses rezonanciatomográfiai képalkotó vizsgálat közben.
6. Beteg szállításakor a szívritmus-szabályozó vezetékét rögzíteni kell, nehogy kihúzódjon.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

Fennáll a vezeték kimozdulásának vagy törésének, az ingerlési küszöbérték növekedésének és a hibás érzékelésnek a lehetősége. Többek között, de nem kizárólagosan a következő szövődmények léphetnek fel: a szívizom irritációja, septicaemia, szívinfarktus, illetve a szívizom vérzése és sérülése, főként a szívritmus-szabályozó vezeték eltávolításakor.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA

Vegye ki a mellkasi tűt, és csavarjon le a tekercsről annyi vezetékét, amennyi elegendő a tünek a hasfalon keresztül történő átvezetéséhez. Húzza át a vezetékét a hasfalon, csavarja le a tekercsről az egész vezetékét, és hagyjon a mellüregben annyi vezetékét, amennyi elég az elektródoknak a szívhez való rögzítéséhez. Távolítsa el a tekercsről a szívhez való tűt, és rögzítse az elektródokat a szívhez.

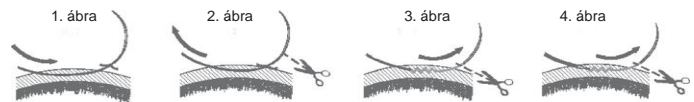
Az orvos módosíthatja a behelyezési és rögzítési eljárást a legjobb tudása szerint. A rögzítési módszert úgy kell kiválasztani, hogy az lehetővé tegye a szívritmus-szabályozó vezeték eltávolítását óvatos húzás alkalmazásával. A terméket csak képzett orvos vagy az orvos által kijelölt szakember végezheti.

RÖGZÍTÉSI MÓDSZEREK:

Vezesse a szívhez való tűt a szívizomzaton keresztül (1. ábra) olyan irányban, hogy a vezetéknek a szívbe való belépési helye később egy vonalba essen a mellkasból való kilépés helyével. Ez megkönnyíti a vezeték kihúzását az eltávolításakor.

- Húzza át a szívizomszöveten a disztális elektródot és a rögzítőnyelveket, hogy azok újra kilépjenek belőle a tű útja mentén (2. ábra). Ezután húzza vissza a disztális elektródot a szívizomszövetbe, amitől kinyílnak a rögzítőnyelvek, és az epicardium felületére fekszenek.
- Fontos, hogy mindkét elektród (a disztális és a proximális is) teljes egészében a szívizomban helyezkedjen el.
- Vágja le a szívhez való tűt úgy, hogy legalább 1 cm, de legfeljebb 2 cm vezeték maradjon disztális elektródnak (2., 3. és 4. ábra).
- A sebész dönthet úgy, hogy az elmozdulás veszélye miatt nem vágja le azonnal a tűt.
- Azonban a szívhez való tűt el kell távolítani a műtét befejezése előtt.

- Ha a vezeték elmozdul az ívelt, szívhez való tű levágása után, de a mellkasfal zárása előtt, nem szabad megkísérelni a vezeték visszahelyezését. Új vezetékot kell használni.
- A műtői hely zárása előtt ellenőrizni kell, hogy a jel elvezetődik-e a szívizomzathoz, ehhez a szívritmus-szabályozó vezetékét ki kell próbálni külső pacemakerrel.
- Ha a szívritmus-szabályozó vezeték két alkalommal nem működik a megfelelő behelyezés és a külső pacemakerhez való csatlakozás megerősítése után, helyette új steril vezetékot kell beültetni.



Ha a vezetéken nincs szívhez való tű, a szívritmus-szabályozó vezeték szigetelés nélküli végét közvetlenül a szívizomhoz kell rögzíteni öltéssel (5. és 6. ábra).



A BERENDEZÉSHEZ VALÓ CSATLAKOZTATÁS

Fogja meg a mellkasi tűt (az eltérési jelzéstől disztálisan), és vezesse át a mellkasfalon olyan irányban, hogy a szívritmus-szabályozó vezeték szívbe való belépésének a helye egy vonalba essen a mellkasból való kilépés helyével. Hagyjon a mellüregben a szükségesnél hosszabb szívritmus-szabályozó vezetékot, hogy ne húzódjon ki a vezeték a beteg mozgása esetén.

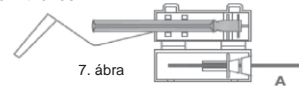
1. Törje le a mellkasi tűt az eltérési jelzésnél, és dobja el a tűt.
2. Csúsztaga le a mellkasi tűt az érintkezőtükről, és dobja el a tűt.
3. Használat előtt ellenőrizze, hogy a szívritmus-szabályozó vezeték kompatibilis-e a külső impulzusgenerátorral.
4. Csatlakoztassa a szívritmus-szabályozó vezetékét a külső impulzusgenerátor megfelelő csatlakozóhoz.

ELTÁVOLÍTÁS

Ha a szívritmus-szabályozó vezeték már nem szükséges, a kórházból való elbocsátás előtt (jellemzően a műtét utáni 7 napon belül) távolítsa el a vezetékot óvatos húzással. Az orvosnak a megítélése és a tapasztalata alapján mérlegelnie kell az övintézkedéseket.

SZIGETELÉSELTÁVOLÍTÓ ADAPTER

1. A szívritmus-szabályozó vezeték minden szálához külön adapter szükséges.
2. Vezesse a vezeték minden szálát egy-egy adapter „A” jelzésű műanyag részén található nyílásba (7. ábra), úgy, hogy legalább 2 cm vezeték legyen az adapterben. A szál minden részének az adapterben kell lennie.
3. Az adapter bezárásához hajtsa egymásra a két felét, amíg a két rész a helyére nem kattannak.
4. A fém adaptortüskéken található műanyag védőkupak segítségével megakadályozható a nem kívánt elektromos érintkezés.



ÉRINTKEZŐTÜKKEL HASZNÁLT ADAPTER


A szívritmus-szabályozó vezeték minden szálához külön adapter szükséges. Helyezze a szívhez vezető vezeték fém csatlakozótűjének a végét az adaptertű belsejébe (8. ábra). Az adapter fedelének zárása előtt gondoskodjon arról, hogy a szívhez vezető vezeték csatlakozótűje teljesen az adapter műanyag testében helyezkedjen el, pontosan a hídron lévő pozícióban (lásd a piros nyilat a 8. ábrán). Ha nem a hídron helyezkedik el, nem fognak érintkezni a vezeték az adapter fedelének zárása előtt. Az adapter fedelének zárásához azt nyomja le. A fedélnek az adapter testébe be kell kattannia.

Az adapter kinyitásához tartsa az adaptert a fedelével felfelé (9. ábra), az egyik kezével fogja meg az adapter csatlakozótűjét, és a másik kezével a hüvelykujjával nyomja az adapter házában a hátsó részén található kiemelkedést visszafelé és lefelé. Ettől kioldódik az adapter felele. Ez kinyitható, és eltávolítható a szívhez vezető vezeték csatlakozótűje. Figyelem! Ha a szívhez vezető vezeték csatlakozótűje nem a hídron helyezkedik el, nem érintkeznek a vezetők.



TÁROLÁS:

A steril csomagot szobahőmérsékleten kell tárolni.

A TERMÉK CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK	
	A tasakban található tűk száma.

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

ULTRATENKÉ DOČASNÉ KARDIOSTIMULAČNÉ VODIČE MYOWIRE®

POPIS PRODUKTU:

Ultratenký dočasný kardiostimulačný vodič MYO/Wire® predstavuje elektrické prepojenie medzi srdcom a zariadením slúžiacim na monitorovanie aktivity srdca alebo na kardiostimuláciu externými signálmi. Elektrické prepojenie pozostáva z pozitívneho a negatívneho zvodu. Zvody sa pripoja k povrchu srdca chirurgickým zákrokom a opačné konce sa vyvedú na povrch tela cez hrudnú stenu. Vonkajší koniec sa následne pomocou vhodného patientskeho kábla pripojí k monitorovaciemu/kardiostimulačnému 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 kardiostimuláciu.

Ultratenké dočasné kardiostimulačné vodiče MYO/Wire® sú v ponuke v rôznych konfiguráciách, aby vyhoveli potrebám a preferenciám pacientov a lekárov, a umožňujú rôzne spôsoby pripojenia. Predsieňové pripojenia (epikardiálne) sú konfigurované na povrchové šitie. Komorové pripojenia (intramyokardiálne) sú konfigurované na intramuskulárne zasunutie s rôznymi možnosťami zakrivených ihliel. Kožné pripojenia (indiferentné zvody) sú konfigurované buď s rovnou alebo zakrivenou ihlou na zasunutie cez kožu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Ultratenké dočasné kardiostimulačné vodiče MYO/Wire® sú určené na dočasnú predsieňovú a komorovú kardiostimuláciu a snímanie a na plánované použitie po dobu 7 dní alebo kratšie. Zariadenie sa dodáva sterilné, nepyrogenické a je určené na jednorazové použitie.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nie sú známe žiadne všeobecné kontraindikácie dočasnej kardiostimulácie počas operácie alebo po operácii. Špecifický zdravotný stav a anatómia pacienta si však môže vyžadovať použitie konkrétneho systému vodičov a postupu implantácie. Dočasné kardiostimulačné vodiče sa nesmú používať, ak má pacient implantovaný interný kardiostimulátor.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Zabezpečte, aby nemocničný personál, ktorého sa týka starostlivosť o dočasné kardiostimulačné vodiče a ich používanie, poznal súvisiace upozornenia a bezpečnostné opatrenia.
- Je nutné dodržiavať štandardné nemocničné postupy týkajúce sa udržiavania sterility a prevencie infekcií.
- Počas inštalácie a odstraňovania dočasného kardiostimulačného vodiča by mal byť bezprostredne k dispozícii defibrilátor.
- Odstánenie kardiostimulačného vodiča môžu vykonávať len vyškolení a skúsení zdravotnícki pracovníci, ktorí sú si vedomí možných rizík spojených s odstraňovaním.

VÝSTRAHY:

- Zasunutý kardiostimulačný vodič tvorí priame vedenie prúdu do myokardu. Zabráňte preto možnému neúmyselnému kontaktu kardiostimulačných vodičov s inými zariadeniami. Počas zaobchádzania (zasušenie, zapájanie, testovanie) s kardiostimulačnými vodičmi sa nesmie nič dotýkať kolíkov vývodu alebo obnaženého kovu a nesmie sa pripustiť ani ich kontakt s elektricky vodivými či mokrymi povrchmi, aby sa zabránilo fibrilácii, ktorá môže byť spôsobená striedavými prúdmi. Počas zasušovania a testovania kardiostimulačných vodičov používajte iba zariadenia napájané batériami (alebo zariadenia so sieťovým napájaním, ktoré sú špeciálne určené na tieto účely).
- Zariadenia so sieťovým napájaním, ktoré sa používajú v blízkosti pacienta, musia byť riadne uzemnené. Konektory kardiostimulačných vodičov musia byť chránené pred akýmkoľvek zvodovými prúdmi, ktoré by mohli spôsobiť zariadenia so sieťovým napájaním.
- Nepoužívať opakovane. Známe riziká opakovaného použitia zahŕňajú kontamináciu pomôcky, degradáciu materiálu, nefunkčnosť a poranenie pacienta/používateľa.
- Ultratenké dočasné kardiostimulačné vodiče MYO/Wire® sú určené výlučne na jednorazové použitie. Produkt nepoužívajte ani nesterilizujúte opakovane.
- Kardiostimulačné vodiče sa neodporúča používať v prostredí magnetickej rezonancie (vyšetrenie zobrazovaním magnetickej rezonanciou).
- Pri prepravovaní pacienta je potrebné kardiostimulačný vodič zabezpečiť, aby sa predišlo možnému uvoľneniu vodiča.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:

Môže dôjsť k uvoľneniu, zlomeniu vodičov, zvýšeniu kardiostimulačného prahu a nekonzistentnému snímaniu. Ďalšie možné komplikácie sú napríklad podráždenie myokardu, sepsa a infekcie myokardu, krvácanie a poškodenie myokardu (srdcového tkaniva), obzvlášť pri odstraňovaní kardiostimulačného vodiča.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Vyberte z cievy torakálnu ihlu a vodič dostatočnej dĺžky na to, aby ste ihlu previedli cez brušnú stenu. Prevedte vodič cez brušnú stenu a vyberte celý vodič z cievy. Nechajte pritom v hrudnej dutine vodič dostatočnej dĺžky na pripavenie elektród na srdce. Vyberte z cievy srdcovú ihlu a pripievajte elektródy na srdce.

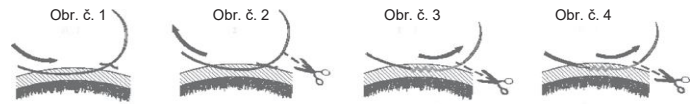
Lekár sa môže rozhodnúť zmeniť umiestnenie a fixačný postup podľa svojho najlepšieho úsudku. Zvolená fixačná metóda by mala vždy umožniť neskoršie odstránenie kardiostimulačného vodiča, ktoré sa vykonáva jemným potiahnutím. Produkt je určený na použitie iba vyškolenými lekármi alebo pracovníkmi, ktorých určí lekár.

FIXAČNÉ METÓDY:

Veďte srdcovú ihlu myokardom (obr. č. 1) v takom smere, aby sa bod, v ktorom kardiostimulačný vodič vstupuje do srdca, dal neskôr zarovnať s výstupom z hrude. Zjednoduší to vytiahnutie vodiča pri odstraňovaní.

- Distálna elektróda a kotviace výbežky sa zatiahnu cez tkanivo myokardu a vynoria sa na mieste dráhy ihly (obr. č. 2). Distálna elektróda sa následne potiahne naspäť do tkaniva myokardu, čo spôsobí roztvorenie kotviacich výbežkov na povrch epikardu.
- Je dôležité, aby boli obidve elektródy (distálna a proximálna) kompletne v myokarde.
- Odstrihajte srdcovú ihlu a nechajte pritom minimálne 1 cm, ale nie viac ako 2 cm vodiča k distálnej elektróde (obr. č. 2, 3, 4).
- Chirurg sa môže rozhodnúť, že srdcovú ihlu neodstráni okamžite, keďže existuje riziko uvoľnenia.
- Srdcová ihla sa musí odstrániť pred dokončením operácie.
- Ak sa vodič uvoľní po tom, čo bola zakrivená srdcová ihla odstrihnutá, ale pred zatvorením hrudníka, nepokúšajte sa o jeho premiestnenie. Použite nový vodič.

- Pred zašitím pacienta je potrebné kardiostimulačný vodič otestovať s externým kardiostimulátorom, aby sa skontroloval prenos signálu do srdcového tkaniva.
- Ak kardiostimulačný vodič po overení správneho umiestnenia a pripojenia k externému kardiostimulátoru pri dvoch pokusoch nefunguje, vodič vyberte a nahradte ho novým sterilným vodičom.



Ak nie je pripojená žiadna srdcová ihla, obnažený koniec kardiostimulačného vodiča je potrebné zašit' priamo k myokardu (obr. č. 5, 6).



PRIPOJENIE K ZARIADENIU

Veďte torakálnu ihlu (distálne voči vyznačeniu odlomenia) a prevedte ju cez hrudnú stenu v takom smere, aby bol kardiostimulačný vodič v srdci zarovno s výstupom z hrude. Nechajte v hrudníku dlhší kus kardiostimulačného vodiča, aby sa predišlo jeho uvoľneniu počas pohybu pacienta.

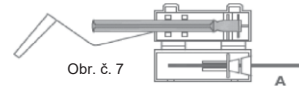
- Odlomte torakálnu ihlu na vyznačenom mieste a zahodte ju.
- Vytiahnite torakálnu ihlu z kontaktných kolíkov a zahodte ju.
- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu kardiostimulačného vodiča a externého pulzného generátora.
- Prepojte kardiostimulačný vodič s príslušnými vývodmi externého pulzného generátora.

ODSTRÁNENIE

Keď už pred prepustením z nemocnice nie je kardiostimulačný vodič potrebný (zvyčajne do 7 dní od operácie), vodič odstráňte jemným potiahnutím. Zvážte bezpečnostné opatrenia na základe úsudku a skúseností lekára.

RÝCHLONAPÁJACÍ ADAPTÉR

- Každé vlákno kardiostimulačného vodiča si vyžaduje samostatný adaptér.
- Zasuňte každé vlákno vodiča do otvoru plastového dielu A (obr. č. 7), pričom v adaptéri nechajte aspoň 2 cm vodiča. Všetky diely vláken musia byť v adaptéri.
- Zatvorte adaptér tak, že k sebe zložíte polovice adaptéru, až kým dve západky nezaklapnú na miesto.
- Na predídenie neúmyselnému kontaktu sa môže použiť ochranný uzáver na kovových kolíkoch adaptéru.



ADAPTÉR POUŽÍVANÝ S KONTAKTNÝMI KOLÍKMI

Každé vlákno kardiostimulačného vodiča si vyžaduje samostatný adaptér. Umiestnite koniec kovového spojovacieho kolíka srdcového vodiča do dutiny kolíka adaptéru (obr. č. 8). Skontrolujte, či je spojovací kolík srdcového vodiča kompletne vnútri plastovej schránky adaptéru, presne na pozícii mostíka (pozri červenú šípku na obr. č. 8). Ak nie je na pozícii mostíka, nie je vytvorený vodivý kontakt pred zatvorením krytu adaptéru. Zatvorte kryt adaptéru tak, že naňho zatlačíte. Zabezpečte, že zapadne do hlavnej časti adaptéru.

Ak chcete adaptér opäť otvoriť, držte spojovací kolík adaptéru v jednej ruke s krytom schránky adaptéru obráteným smerom hore (obr. č. 9) a palcom druhej ruky stlačte vystupujúcu časť na zadnej strane schránky adaptéru smerom dozadu a dolu. Umožní to odomknúť kryt adaptéru. Bude ho možné otvoriť a odstrániť spojovací kolík srdcového vodiča. Upozornenie: ak nie je spojovací kolík srdcového vodiča na pozícii mostíka, nie je vytvorený vodivý kontakt.



SKLADOVANIE:

Sterilné balenie skladujte pri izbovej teplote.

SYMBOLY NA OZNAČENÍ PRODUKTU	
	Počet ihliel vo vrecku.

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

ULTRA TANKE ŽICE ZA ZAČASNO SPODBUJANJE MYO/WIRE®

OPIS IZDELKA:

Ultra tanka žica za začasno spodbujanje MYO/Wire® je električna povezava med srcem in opremo za spremljanje delovanja srca ali dovajanje zunanjih spodbujevalnih signalov v srce. Električno povezavo tvori pozitivni in negativni kanal. Kanala 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 ustreznim kablom za bolnika priključen na opremo za spremljanje/spodbujanje. Na podlagi bolnikovih potreb ali uporabnikovih želja je mogoče enega izmed kanalov namestiti na kožo in tako zaključiti električni krog. Ko je priključen končana, lahko spremljate ali spodbujate srce.

Ultra tanke žice za začasno spodbujanje MYO/Wire® so na voljo v različnih konfiguracijah, kar omogoča obravnavo bolnikovih in zdravnikovih potreb in preferenc ter izvajanje različnih metod namestitve. Atrijski priključki (epikardni) so konfigurirani za namestitve s šivi na površini. Ventrikularni priključki (intramiokardni) so konfigurirani za intramuskularno vstavitve z različnimi ukrivljenimi iglami. Priključki za kožo (nevtralni kanali) so konfigurirani z ravno ali ukrivljeno iglo za vstavitve skozi kožo.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Splošne kontraindikacije za začasno spodbujanje MYO/Wire® so namenjene začasnemu atrijskemu in ventrikularnemu spodbujanju ter zaznavanju pri predvidenem vsadku v obdobju 7 dni ali manj. Pripomoček je ob dobavi sterilen in apirogen ter je namenjen enkratni uporabi.

KONTRAINDIKACIJE:

Splošne kontraindikacije za začasno spodbujanje med kirurškim posegom in po njem niso znane. Izбира žičnega sistema in postopka vsaditve pa je odvisna od zdravstvenega stanja in anatomije bolnika. Žice za začasno spodbujanje se ne smejo uporabljati, kadar je v bolnika vsajen notranji spodbujevalnik.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Prepričajte se, da je bolnišnično osebje, vključeno v nego in uporabo žic za začasno spodbujanje, seznanjeno z opozorili in previdnostnimi ukrepi, povezanimi z žicami za začasno spodbujanje.
2. Upoštevati je treba standardne bolnišnične postopke glede vzdrževanja sterilnosti in preprečevanja okužbe.
3. Med namestitvijo in odstranjevanjem žice za začasno spodbujanje mora biti na voljo oprema za defibrilacijo.
4. Žice za spodbujanje lahko odstranjujejo samo usposobljeni, izkušeni zdravstveni delavci, ki poznajo morebitna tveganja, povezana z odstranjevanjem.

OPOZORILA:

1. Vstavljena žica za spodbujanje ustvari pot enosmernega toka do miokardija, zato preprečite nenamerni stik med žicami za spodbujanje in kakršni koli drugo opremo. Med ravnanjem (vstavljanjem, priključitvijo, testiranjem) z žicami za spodbujanje se ne smete dotakniti končnih nožic ali izpostavljene kovine in morate preprečiti stik s prevodnimi mokrimi površinami, da preprečite atrijsko fibrilacijo, ki jo lahko povzroči izmenični tok. Med vstavljanjem in testiranjem žice za spodbujanje uporabljajte samo opremo na baterije (ali električno opremo, posebej zasnovano za ta namen).
2. Električna oprema, ki se uporablja v bližini bolnika, mora imeti ustrezno oземljitev. Priključki žice za spodbujanje morajo biti izolirani pred vsemi odvodnimi tokovi, ki jih lahko proizvaja električna oprema.
3. Ne uporabljajte znova. Znana tveganja pri ponovni uporabi vključujejo kontaminacijo pripomočka, razgradnjo materiala, okvaro in telesne poškodbe bolnika/uporabnika.
4. Ultra tanke žice za začasno spodbujanje MYO/Wire® so namenjene samo enkratni uporabi. Izdelka ne uporabite in ne sterilizirajte ponovno.
5. Uporaba žice za spodbujanje v magnetnoresonančnem okolju (pri pregledu z magnetnoresonančnim slikanjem) ni priporočljiva.
6. Med prevozom bolnika je treba žico za spodbujanje zavarovati, da preprečite njen premik ali odstranitev.

MOREBITNI ZAPLETI:

Lahko pride do premika ali odstranitve, zloma žice, povišanja praga in neskladnega spodbujanja. Drugi morebitni zapleti med drugim vključujejo draženje miokardija, septikemijo in okužbe miokardija, krvavitve ter poškodbo miokardija (srčnega tkiva), predvsem med odstranjevanjem žice za spodbujanje.

NAVODILA ZA UPORABO:

Z vretena odstranite torakalno iglo in dovolj žice, da lahko iglo povlečete skozi trebušno steno. Žico povlecite skozi trebušno steno in z vretena odstranite celotno žico, pri čemer v torakalni votlini pustite dovolj žice, da boste lahko elektrode priključili na srce. Odstranite srčno iglo z vretena in priključite elektrode na srce.

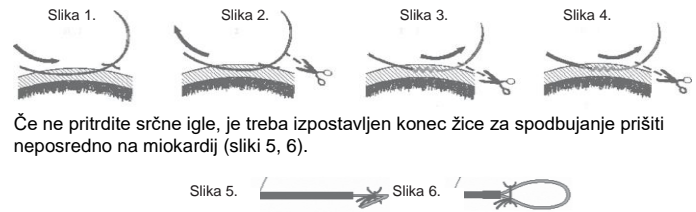
Zdravnik lahko po svoji najboljši presoji spremeni postopek namestitve in fiksacije. Izbrana metoda fiksacije mora vedno omogočati poznejšo odstranitev žice, ki se izvde z nežnim vlečenjem. Izdelek smejo uporabljati samo usposobljeni zdravniki in osebje, ki ga določi zdravnik.

METODE FIKSACIJE:

Srčno iglo povlecite skozi miokardij (slika 1), tako da se lahko vstopna točka žice za spodbujanje v srce pozneje poravnava z izstopno točko iz prsnega koša. To olajša vlečenje žice pri njenem odstranjevanju.

- Distalna elektroda in sidni krili se povlečejo skozi miokardno tkivo in izpostavijo na strani poti igle (slika 2). Potem se distalna elektroda povleče nazaj v miokardno tkivo, kar bo odprlo sidni krili v epikardialni površini.
- Pomembno je, da sta obe elektrodi (distalna in proksimalna) popolnoma znotraj miokardija.
- Odrežite srčno iglo, pri čemer pustite najmanj 1 cm in največ 2 cm žice od distalne elektrode (slike 2, 3, 4).

- Kirurg se lahko odloči, da srčne igle ne bo odstranil takoj, saj je prisotno tveganje premika.
- Srčno iglo je treba odstraniti pred koncem kirurškega posega.
- Če se žica premakne po rezu ukrivljene srčne igle in pred zapiranjem prsnega koša, je treba poskusiti spremeniti njen položaj. Uporabiti je treba novo žico.
- Pred zapiranjem bolnika je treba žico za spodbujanje testirati z zunanjim spodbujevalnikom in potrditi prenos signalov v srčno tkivo.
- Če po dvakratnem testiranju ustrezne namestitve in povezave z zunanjim spodbujevalnikom žica za spodbujanje ne deluje, jo zamenjajte z novo sterilno žico.



Če ne pritrdite srčne igle, je treba izpostavljen konec žice za spodbujanje priti neposredno na miokardij (sliki 5, 6).

PRIKLJUČITEV NA OPREMO

Primitve torakalno iglo (distalno na prelomno oznako) in jo napeljite skozi steno prsnega koša, tako da je žica za spodbujanje v srce poravnana z izhodom iz prsnega koša. V prsnem košu pustite dodatno dolžino žice za spodbujanje, da preprečite odstranitev med premikanjem bolnika.

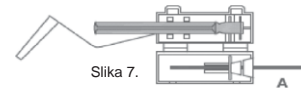
1. Torakalno iglo odlomite na prelomni oznaki in jo zavrzite.
2. Torakalno iglo povlecite s priključnih nožic in jo zavrzite.
3. Pred uporabo preverite združljivost žice za spodbujanje z zunanjim pulznim generatorjem.
4. Žico za spodbujanje priključite na ustrezne terminale na zunanjem pulznem generatorju.

ODSTRANJEVANJE

Ko pred upustitvijo iz bolnišnice igla za spodbujanje ni več potrebna (navadno 7 dni po kirurškem posegu), jo je treba odstraniti z nežnim vlečenjem. Uvesti je treba previdnostne ukrepe, skladne z zdravnikovo presojo in izkušnjami.

SAMOODSTRANJEVALNI ADAPTER

1. Vsaka nit žice za spodbujanje potrebuje posamezni adapter.
2. Vsako nit žice potisnite v odprtino plastičnega dela A (slika 7), pri čemer v adapterju pustite najmanj 2 cm žice. Vsi deli niti bodo ostali v adapterju.
3. Zaprite adapter, tako da njegovi polovici zaprete skupaj, dokler se zaklepa ne skleneta.
4. Zaščitni pokrov na kovinskih nožicah adapterja se lahko uporabi za preprečevanje nenamerne stika.



ADAPTER, KI SE UPORABLJA S KONTAKTNIMI NOŽICAMI

Vsaka nit žice za spodbujanje potrebuje posamezni adapter. Konec kovinske priključne nožice srčne žice vstavite v lumen nožice adapterja (slika 8). Prepričajte se, da je priključna nožica srčne žice popolnoma znotraj plastične osnove adapterja, na natančnem položaju na mostu (glejte rdečo puščico na sliki 8). Če pred zapiranjem pokrova adapterja ni nameščena na mostu, ne bo prevodnega stika. Zaprite pokrov adapterja, tako da pritisnete nanj. Prepričajte se, da se zaklene v ohišje adapterja.

Če želite ponovno odpreti adapter, ko je njegov pokrov obrnjen navzgor (slika 9), držite priključno nožico adapterja z eno roko, medtem ko s palcem druge roke pritisnete dvignjen del na zadnjem delu adapterja nazaj in navzdol. To bo omogočilo odklep pokrova adapterja. Lahko ga odprete in odstranite priključno nožico srčne žice. Opozorilo: Če priključna nožica srčne žice ni nameščena na mostu, ni vzpostavljen prevodni stik.



SHRANJEVANJE:

Sterilno pakiranje je treba shranjevati pri sobni temperaturi.

SIMBOLI NA OZNAKAH NA IZDELKU	
	Število igel v vrečki.

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

ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIKLAMA:

MYO/Wire® Ultra İnce Geçici Kalp Pili Teli, kalbin aktivitesini izlemek veya kalbe harici kalp pili sinyalleri sağlamak için kullanılan ekipman ile kalp arasındaki elektriksel bağlantıdır. Elektriksel bağlantı, bir pozitif ve bir negatif lead'ler oluşur. Lead'ler, cerrahi prosedürler sırasında kalp yüzeyine tutturulur ve zıt uçlar vücudun dışında göğüs duvarından geçirilir. Ardından dış uç, uygun bir hasta kablosu kullanılarak izleme ekipmanına/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.

MYO/Wire® Ultra İnce Geçici Kalp Pili Telleri, hastaların ve hekimlerin ihtiyacı ve tercihleri karşılamak ve farklı ataşman yöntemlerini kolaylaştırmaya yönelik elektriksel bağlantı farklı konfigürasyonlarda sunulur. Atriyal ataşmanlar (epikardiyal) yüzeye sütür uygulaması için yapılandırılmıştır. Ventriküler ataşmanlar (intramiyokardiyal) muhtelif kavislı iğne seçenekleri için yapılandırılmıştır. Cilt ataşmanları (harici lead'ler) cilde sokulmak üzere bir düz veya kavislı iğne ile yapılandırılmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

MYO/Wire® Ultra İnce Geçici Kalp Pili Telleri, geçici atriyal ve ventriküler kalp pili ve 7 gün veya daha az süreyle kullanılması planlanan implantlar için algılama yapmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, steril ve pirojenik olmayan bir durumda verilir ve tek kullanımlıktır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Cerrahi müdahale sırasında veya sonrasında kalp pili için bilinen genel bir kontrendikasyon yoktur. Ancak, kullanılacak tel sistemi ve implant takma prosedürü, hastanın özel tıbbi durumu ve anatomisine göre belirlenebilir. Geçici kalp pili telleri, hastaya bir dahili kalp pili implante edildiği durumlarda kullanılamaz.

ÖNLEMLER:

- Geçici kalp pili tellerinin bakımından ve kullanımından sorumlu hastane personelinin, geçici kalp pili telleriyle ilişkili uyarı ve önlemler hakkında bilgi sahibi olduğundan emin olun.
- Steriliteyi sağlama ve enfeksiyonları önleme konusunda standart hastane prosedürlerine uyulmalıdır.
- Geçici kalp pili telinin takılması ve çıkarılması sırasında defibrilasyon ekipmanı hazır bulundurulmalıdır.
- Kalp pili telini sökme işlemi yalnızca, tellerin sökülmesiyle ilişkili potansiyel risklerin bilincinde olan eğitimli ve deneyimli sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.

UYARILAR:

- Yerleştirilmiş bir kalp pili teli, miyokardiyuma doğrudan bir akım yolu oluşturur. Dolayısıyla, kalp pili telleri ile herhangi bir ekipman arasında olası bir istem dışı temastan kaçınınız. Kalp pili telleriyle işlem yaparken (yerleştirme, bağlama, test etme), alternatif akımdan kaynaklanabilecek fibrilasyondan korunmak için terminal uçlarına veya açıkta duran metallerle dokunulmaması ve bunların elektrik akımını ileten veya ıslak yüzeylere dokunmasına izin verilmemesi gerekir. Kalp pili telinin yerleştirilmesi ve test edilmesi sırasında yalnızca pille çalışan ekipmanlar (veya bu amaç için özel olarak tasarlanmış, şebeke elektrifiğinden güç alan ekipmanlar) kullanın.
- Hastanın yakınında kullanılan ve şebeke elektrifiğinden güç alan ekipmanların doğru bir biçimde topraklanması gerekir. Kalp pili telini konektörleri, şebeke elektrifiğinden güç alan ekipmanlardan kaynaklanabilecek her türlü kaçak akıma karşı yalıtılmalıdır.
- Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanımla ilgili bilinen riskler arasında cihaz kontaminasyonu, malzemenin bozulması, arıza ve hastanın/kullanıcının yaralanması yer alır.
- MYO/Wire® Ultra İnce Geçici Kalp Pili Telleri yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünü yeniden kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
- Kalp pili telinin Manyetik Rezonans ortamında (Manyetik Rezonans Görüntüleme muayenesi) kullanılması önerilmez.
- Hastanın nakli sırasında kalp pili telinin yerinden çıkma olasılığına karşı telin sabitlenmesi gerekir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

Telin yerinden çıkması, kopması, eşliğinin yükselmesi ve diğer algılama tutarsızlıkları mümkündür. Diğer potansiyel komplikasyonlara, bunlarla bir sınırlı olmamak kaydıyla; miyokardiyal hassaslık, septisemi ve miyokardiyal enfeksiyonları ve özellikle kalp pili telinin çıkarılması sırasında miyokardiyal (kalp dokusu) kanaması ve hasarı dahildir.

KULLANIM TALİMATLARI:

Göğüs iğnesini çıkarın ve iğneyi batın duvarından geçirmek için yeterli uzunlukta teli makaradan çekin. Teli batın duvarından çekin ve tüm telleri makaradan çıkararak elektrotların kalbe takılması için göğüs kafesinde yeterli tel bırakarak tüm teli makaradan çıkarın. Kalp iğnesini makaradan çıkarın ve elektrotları kalbe takın.

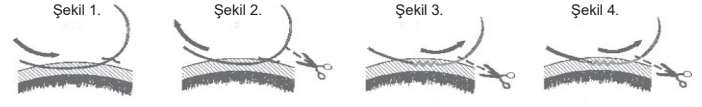
Hekim, yerleştirme ve sabitleme prosedürünü, en uygun olduğunu düşündüğü biçimde değiştirebilir. Seçilen sabitleme yönteminin, daha sonra yumuşak bir çekiş uygulanarak kalp pili telinin çıkarılmasına mutlaka izin vermesi gerekir. Ürün, yalnızca eğitimli hekimler veya hekimin görevlendirdiği personel tarafından kullanılmalıdır.

SABİTLEME YÖNTEMLERİ:

Kalp iğnesini, kalp pili telinin kalpteki giriş noktasının daha sonra göğüsten çıkış noktasıyla hizalanmasını sağlayacak biçimde miyokardiyumdan (Şekil 1) geçirin. Bu, telin çıkarılması sırasında çekilmesini kolaylaştırır.

- Distal elektrot ve dahili elektrot tutucuları miyokardiyal dokudan çekilir ve iğne yolunun çevresinde açığa çıkar (Şekil 2). Ardından distal elektrot, dahili elektrot tutucuları epikardiyal yüzeyde açığa çıkaracak miyokardiyal dokuya geri çekilir.
- İki elektrodun da (distal ve proksimal) tamamının miyokardiyumda olması önemlidir.
- Kalp iğnesini kesin ve distal elektroda en az 1 cm, en fazla 2 cm tel bırakın (Şekil 2, 3, 4).

- Yerinden çıkma riski olduğundan, cerrah kalp iğnesini hemen çıkarmamayı tercih edebilir.
- Kalp iğnesinin, ameliyat tamamlandıktan sonra çıkarılması gerekir.
- Kıvrımlı kalp iğnesinin kesilmesiyle göğsün kapatılması arasında geçen sürede telin yerinden çıkması durumunda, telin yeniden yerleştirilmesi denenmemelidir. Yeni bir tel kullanılmalıdır.
- Hastanın göğsünü kapatmadan önce, kalp dokusuna sinyal aktarımını doğrulamak için kalp pili telinin harici bir kalp piliyle test edilmesi gerekir.
- Kalp pili telinin doğru bir biçimde yerleştirildiği ve harici bir kalp piline bağlandığı doğrulandıktan sonra iki kez çalışmaması durumunda, teli yeni bir steril telle değiştirin.



Kalp iğnesi takılmadıysa kalp pili telinin soyulmuş ucunun doğrudan miyokardiyuma dikilmesi gerekir (Şekil 5, 6).

**EKİPMANA BAĞLANTI**

Göğüs iğnesini (koparma işaretine distal konumdan) tutun ve kalpteki kalp pili telinin göğüste çıkışı hizalanmasını sağlayacak biçimde göğüs duvarından geçirin. Hastanın hareketi sırasında telin yerinden çıkması için göğüste ekstra uzunlukta kalp pili teli bırakın.

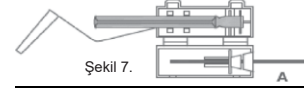
- Göğüs iğnesini koparma işaretinden koparın ve iğneyi atın.
- Göğüs iğnesini temas pimlerinden kaydırın ve iğneyi atın.
- Kalp pili telini kullanmadan önce kalp pilinin, harici nabız üreticisiyle uyumlu olup olmadığını teyit edin.
- Kalp pili telini, harici nabız üreticisindeki uygun terminallere bağlayın.

ÇIKARMA

Hastanın taburcu edilmesinden önce kalp pili teli kullanımlarına artık gerek kalmadığında (genellikle ameliyattan sonraki 7 gün içinde) telin yumuşak bir biçimde çekilerek çıkarılması gerekir. Hekimin kararına ve deneyimine göre önlemlerin değerlendirilmesi gerekir.

KENDİLİĞİNDEN SOYULAN ADAPTÖR

- Kalp pili telinin her bir tel ipliği için ayrı bir adaptör gerekir.
- Telin her bir ucunu plastik parçanın (A) (Şekil 7) deliğine kaydırarak en az 2 cm telin adaptörde kalmasını sağlayın. Tel ipliğinin tüm parçalarının adaptörde kalması gerekir.
- Adaptörün iki yarısını birleştirip iki kilidin de yerine oturmasını sağlayarak adaptörü kapatın.
- Metal adaptör pimleri üzerindeki koruyucu kapak, istenmeyen teması önlemek için kullanılabilir.

**ADAPTÖRÜN TEMAS PİMLERİYLE KULLANILMASI**

Kalp pili telinin her bir tel ipliği için ayrı bir adaptör gerekir. Metal kalp teli konektör piminin ucunu, adaptör piminin lümeninin içine yerleştirin (Şekil 8). Kalp teli konektör piminin, plastik adaptör gövdesinin içine tamamen girerek tam bir köprü pozisyonu oluşturmasını sağlayın (bkz. Şekil 8'deki kırmızı ok). Köprü pozisyonunun oluşmaması durumunda, adaptörün kapağı kapatılmadan önce iletken teması oluşmaz. Adaptör kapağına bastırarak adaptör kapağını kapatın. Adaptörün ana gövdesine kilitlendiğinden emin olun.

Adaptörü, adaptör muhafazasının kapağı yukarı bakacak biçimde (Şekil 9) tekrar açmak için, bir elinizle adaptör konektör pimini tutarken, diğer elinizle başparmağınızla adaptörün arkasındaki yükselmiş parçayı geriye ve aşağı doğru bastırın. Böylece, adaptör kapağının kilidi açılacaktır. Adaptör kapağı açılarak kalp teli konektör pimi çıkarılabilir. Uyarı: Kalp teli konektör piminin köprü oluşturulmaması durumunda, iletken teması olmayacaktır.

**SAKLAMA:**

Steril ambalaj oda sıcaklığında saklanmalıdır.

ÜRÜN ETİKETİ SEMBOLLERİ	
	Poşetteki iğne sayısı.

Kullanım Talimatları ve kapsamlı bir simge sözlüğü, <http://www.aemedical.com/quality/> adresinde mevcuttur.