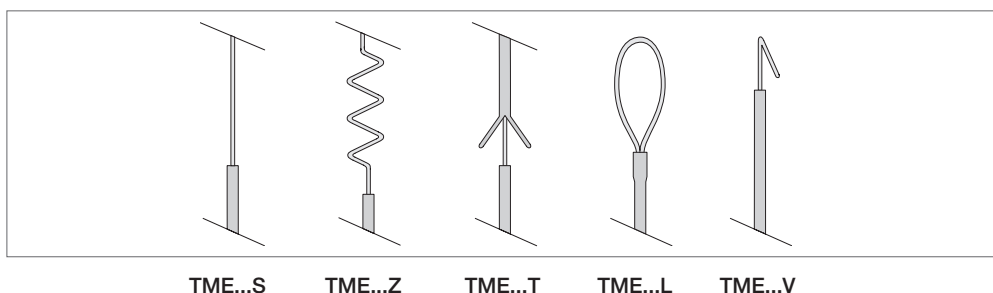




Deutsch	3	Latviski	21
TME OSYPKA Temporäre Myokardiale Elektroden (TME) Gebrauchsanweisung		TME OSYPKA Pagaidu miokardiālie elektrodi (TME) Lietošanas instrukcija	
English	4	Nederlands	22
TME OSYPKA Temporary Myocardial Electrodes (TME) Instructions for Use		TME OSYPKA Tij delij ke Myocardiale Elektroden (TME) Gebruiksaanwijzing	
Français	6	Polski	24
TME OSYPKA Électrodes Myocardiques Temporaires (TME) Instructions d'utilisation		TME OSYPKA Tymczasowe elektrody sercowe (TME) Instrukcja użycia	
Italiano	8	Português	26
TME OSYPKA Elettrodi cardiaci temporanei (TME) Istruzioni per l'uso		TME OSYPKA Eletrodos miocárdicos temporários (TME) Instruções de operação	
Español	10	Svenska	28
TME OSYPKA Electrodois miocárdicos temporales (TME) Instrucciones de uso		TME OSYPKA Temporära myokardelektroder (TME) Bruksanvisning	
Български	12	Slovensky	29
TME OSYPKA Временни миокардни електроди (TME) Упътване за употреба		TME OSYPKA dočasné myokardiálne elektródy (TME) Návod na použitie	
Dansk	14	Slovenščina	31
TME OSYPKA Midlertidige myokardiale elektroder (TME) Brugsanvisning		TME OSYPKA Začasne miokardne elektrode (TME) Navodila za uporabo	
Eesti keel	15	Čeština	33
TME OSYPKA Ajutise südamestimulaatori elektroodid (TME) Kasutusjuhend		TME OSYPKA Dočasné myokardiální elektrody (TME) Návod k použití	
Suomi	17	Türkçe	34
TME OSYPKA Văliaikaiset myokardiaaliset elektrodit (TME) Käyttöohje		TME OSYPKA Geçici Miyokart Elektrotlar (TME) Kullanım Kılavuzu	
Ελληνικά	19	Magyar	36
TME OSYPKA Προσωρινά ηλεκτρόδια του μυοκαρδίου (TME) Οδηγίες χρήσης		TME OSYPKA Ideiglenes miokardiális elektródák (TME) Használati útmutató	



	de • Hersteller en • Manufacturer fr • Fabricant it • Fabbricante es • Fabricante bg • Производител da • Producent et • Tootja fi • Valmistaja el • Κατασκευαστής lv • Ražotājs nl • Fabrikant pl • Producent pt • Fabricante sv • Tillverkare sk • Výrobca sl • Proizvajalec cs • Výrobce tr • Üretici hu • gyártó	STERILE EO	de • Sterilisation mit Ethylenoxid en • Sterilization with ethylene oxide fr • stérilisation à l'oxyde d'éthylène it • Sterilizzazione con ossido di etilene es • Esterilizado con óxido de etileno bg • Стерилизиран с газ етилен оксид da • Steriliseret med ethylenoxidgas et • Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga fi • Steriloitu etyleenioksidikaasulla el • Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξείδιο lv • Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi nl • Gesteriliseerd met ethylenoxidegas pl • Wysterylizowane tlenkiem etylenu pt • Esterilizado com óxido de etileno sv • Steriliserad med etylenoxidgas sk • Sterilizované etylénoxidom sl • Sterilizirano z etilenoksidom cs • Sterilizováno ethylenoxidovým plynem tr • Etilen oksit gazı ile sterilize edildi hu • Etilénoxid gázzal sterilizálva		de • Hier öffnen en • Open here fr • Ouvrir ici it • Aprire qui es • Abrir aquí bg • Отвори тук da • Åbnes her et • Ava siit fi • Avaa tästä el • Εδώ άνοιγμα lv • Atvērt šeit nl • Hier openen pl • Tutaj otwierac pt • Abrir aqui sv • Öppnas här sk • Tu otvorte sl • Odprite tukaj cs • Otevřít zde tr • Buradan açın hu • Itt kell felnyitni
	de • Nur zum Einmalgebrauch en • For one-time usage only fr • A usage unique it • Monouso es • De usar sólo una vez bg • Само за еднократна употреба da • Kun til engangsbrug et • Ainult ühekordseks kasutamiseks fi • Kertakäyttötuote el • Για μία μόνο χρήση lv • Tikai vienreizējai lietošanai nl • Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik pl • Tylko do jednorazowego użytku pt • Utilizar apenas uma vez sv • Endast för engangsbruk sk • Len na jedno použitie sl • Samo za enkratno uporabo cs • Pouze k jednorázovému použití tr • Sadece tek kullanımlık hu • Csak egyszeri használatra		de • Gebrauchsanweisung beachten en • Consult Instructions for Use fr • Consulter les instructions d'utilisation it • Consultare le istruzioni per l'uso es • Consulte las instrucciones de uso bg • Прочетете умышлено da • Følg brugsanvisningen et • Järgida kasutusjuhendeid fi • Noudata käyttöohjetta el • Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης lv • Ievērot lietošanas instrukciju nl • Gebruiksaanwijzing raadplegen pl • Przestrzegać instrukcji użytkowania pt • Observar as instruções de operação sv • Beakta bruksanvisningen sk • Rešpektujte návod na použitie sl • Upoštevajte navodila za uporabo cs • Respektujte návod k použití tr • Kullanım talimatlarını izleyin hu • tartsa be a használati utasítást		
LOT	de • Chargen-Bezeichnung en • Batch name fr • Désignation des charges it • Lotto, designazione es • Descripción de la carga bg • Партиден номер da • Lotbetegnelse et • Partii tähistus fi • Valmistuserän kuvaus el • Περιγραφή παρτίδας lv • Partijas apzīmējums nl • Lotaanduiding pl • Nazwa partii pt • Designação do lote sv • Partibeteckning sk • Označenie šarže sl • Oznaka šarže cs • Číslo šarže tr • Parti adı hu • Gyártási tételszám	REF	de • Bestellnummer en • Order number fr • Référence de commande it • Numero d'ordine es • Número de referencia bg • Номер на поръчка da • Bestillingsnummer et • Tellimisnumber fi • Tilausnumero el • Αριθμός παραγγελίας lv • Pasūtījuma numurs nl • Bestelnummer pl • Numer zamówienia pt • Número de encomenda sv • Ordernummer sk • Číslo objednávky sl • Številka za naročanje cs • Číslo objednávky tr • Sipariş numarası hu • Megrendelési szám		
	de • Verwendbar bis en • To be used before fr • Utiliser avant it • Utilizzabile fino a es • Utilizar antes bg • Да се използва до da • Holdbar til et • Kasutada enne fi • Viimeinen käyttöpäivä el • Χρήση έως lv • Lietojams līdz nl • Te gebruiken tot pl • Przydatne do użycia do pt • Utilizar até sv • Används före sk • Použiteľné do sl • Uporabno do cs • Spotřebujte do tr • Son kullanma tarihi hu • Minőségégét megőrzi		de • Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden en • Do not use if package damaged fr • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé it • Non utilizzare se la confezione è danneggiata es • No usar si el paquete está dañado bg • Не използвайте, ако опаковката е повредена da • Indhold fra beskadiget emballage må ikke anvendes et • Mitte kasutada kahjustatud pakendi sisu fi • Älä käytä vaurioituneen pakkauksen sisältöä el • Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο φαρμαγμένων συσκευασιών lv • Neizmantot bojāta iepakojuma saturu nl • Inhoud van een beschadigde verpakking niet gebruiken pl • Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania pt • Não usar o conteúdo de embalagem danificada sv • Använd inte innehållet vid skadad förpackning sk • Obsah poškodených obalov nepoužívajte sl • Ne uporabite vsebine v poškodovani embalaži cs • Obsah poškozeného obalu nepoužívejte tr • Hasarlı paket içeriğini kullanmayın hu • ha a csomagolás megrongálódott, a tartalmát ne használja fel		
	de • Temperaturbegrenzung en • Temperature limitation fr • Limites de température it • Limiti di temperatura es • Límite de temperatura bg • Температурни ограничения da • Temperaturbegrænsning et • Temperatuuripiirang fi • Lämpötilan rajoitus el • Οριοθέτηση θερμοκρασίας lv • Temperatūras ierobežojums nl • Temperatuurgrens pl • Ograniczenie temperatury pt • Limite de temperatura sv • Temperaturbegränsning sk • Teplotné ohraňenie sl • Omejitve temperature cs • Teplotní omezení tr • Sıcaklık limiti hu • Hőmérséklethatárok	2 STERILIZE	de • Nicht erneut sterilisieren en • Do not sterilise anew fr • Ne pas stériliser à nouveau it • Non sterilizzare di nuovo es • No esterilizar de nuevo bg • Не стерилизирайте отново da • Må ikke gensteriliseres et • Mitte uuesti steriliseerida fi • Ei saa steriloida uudestaan el • Μην επαναποστείρωτε lv • Nesterilizēt atkārtoti nl • Niet opnieuw steriliseren pl • Nie sterylizować ponownie pt • Não esterilizar novamente sv • Får ej resteriliseras sk • Opakovane nesterilizujte sl • Ne sterilizirajte znova cs • Opakovaně nesterilizujte tr • Tekrar sterilize etmeyin hu • Ne sterilizálja újból		
	de • Trocken aufbewahren en • Keep dry fr • Conserver au sec it • Mantenere secco es • Mantener seco bg • Пазете от влага da • Opbevares tørt et • Kaitsta niiskuse eest fi • Suojaa märältä el • Διατηρείτε στεγνό lv • Sargāt no mitruma nl • Tegen vocht beschermen pl • Chronić przed wilgocią pt • Manter seco sv • Förvaras tørt sk • Chránit' pred vlhkom sl • Varujte pred vlago cs • Chraňte před mokrem tr • Rutubetten koruyunuz hu • Szárazon tartandó!		de • Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren en • Keep away from Sunlight fr • Ne pas exposer aux rayons solaires it • Evitare l'esposizione alla luce del sole es • Evitar la exposición a los rayos solares bg • Пазете от слънчева светлина da • Må ikke udsættes for sollys et • Kaitsta päikesevalguse eest fi • Suojaa auringonvalolta el • Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία lv • Sargāt no saules stariem nl • Tegen zonlicht beschermen pl • Chronić przed nasłonecznieniem pt • Proteger da luz solar sv • Skyddas mot direkt solljus sk • Chránit' pred slnečným svetlom sl • Varujte pred sončno svetlobo cs • Chraňte před slunečním světlem tr • Güneş ışınlarından koruyunuz hu • Védjük a napfénytől!		

Allgemeine Hinweise

Achtung: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produktes bitte sorgfältig.

1. Überprüfung vor Anwendung

Produkt, Verpackung und Zubehörteile sind vor der Anwendung auf Beschädigungen und Fehlfunktionen zu überprüfen. Bei Beschädigungen, oder Fehlfunktionen darf das Produkt nicht angewendet werden. Sollte die Gebrauchsanweisung nicht mehr vorhanden sein, kann diese bei der OSYPKA AG neu angefordert werden. Die Gebrauchsanweisung darf erst entsorgt werden nachdem alle Produkte der Produkteinheit verwendet worden sind.

2. Anwendung und Handhabung

Achtung: Verwendung des Produktes unter sterilen Bedingungen!

Das Produkt darf nur in einer für die sachgerechte Anwendung speziell eingerichteten medizinischen Versorgungseinrichtung und von geschultem Personal verwendet werden. Das Produkt darf nur dann in Betrieb genommen werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die medizinisch angemessene Vorgehensweise und Technik zu wählen. Die Gebrauchsanweisung dient lediglich der allgemeinen Information zur Handhabung des Produktes. Das Produkt darf nicht verändert werden.

Die Warnhinweise / Allgemeine Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen sind - auch bei einem aus medizinischen Gründen abweichenden Vorgehen - in jedem Fall zu beachten! Die Nichtbeachtung kann Komplikationen und Fehlfunktionen zur Folge haben!

3. Sterilisation und Lagerung

Die Produkte werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei sachgemäßer Lagerung ist das sterilisierte Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum anwendbar (use before date).

Lagern Sie das sterile Produkt kühl, trocken und lichtgeschützt in der Originalverpackung bei 10°C bis 25°C.

Achtung: Nicht autoklavierbar! Nur für den Einmalgebrauch bestimmt! Gebrauchte Produkte nicht resterilisieren! Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr und die Möglichkeit von Fehlfunktion!

4. Entsorgung

Das Produkt kann nach der Anwendung kontaminiert sein. Bitte beachten Sie deswegen die Klinikvorschriften für die Entsorgung. Spitze oder scharfe Gegenstände wie Nadeln, Kanülen oder Skalpelle, die ggf. Teil des Produktes waren, müssen der gesonderten, sicheren Entsorgung zugeführt werden um Verletzungen und Infektionen vorzubeugen.

5. Haftungsbeschränkung

Die Medizinprodukte der OSYPKA AG werden aus hochwertigen Materialien und unter Anwendung kontrollierter und bewährter Fertigungsprozesse hergestellt. Die Qualität wird kontinuierlich während der Herstellung und vor der Auslieferung überprüft. Sollten Sie dennoch ein funktionsbeeinträchtigtes oder funktionsuntüchtiges Produkt erkennen, bitten wir um Rücksendung nach Auftreten der Störung unter Angabe der aufgetretenen Mängel und Fehler. Das reklamierte Produkt wird dann in unserem Hause eingehend untersucht. Bei berechtigter Beanstandung leisten wir kostenlosen Ersatz.

Produktbeschädigungen, die durch unsachgemäße Lagerung, falsche Handhabung, zweckfremde Anwendung, eigenmächtige Produktveränderung oder durch unzulässige Wiederverwendung und Resterilisation verursacht werden, sind vom Garantieanspruch ausgeschlossen. Werden Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht vom Hersteller schriftlich dazu autorisierte Personen vorgenommen, erlischt die Garantie.

Produktspezifische Hinweise

1. Produktbeschreibung

OSYPKA Temporäre Myokard Elektroden (TME) dienen der temporären Stimulation des Herzens in Verbindung mit einem externen Herzschrittmacher (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) während und nach herzchirurgischen Eingriffen. Die OSYPKA TME werden unipolar, bipolar oder mehrpolig ausgeführt. Bipolare OSYPKA TME sind auch als bifurcated (verzweigte) Modelle verfügbar. Bei den vierpoligen OSYPKA TME Modellen sind die Litzen weiß und blau eingefärbt, um eine bessere Unterscheidung von Vorhof- und Ventrikelpositionierung zu gewährleisten. Zum Anschluss an den externen Herzschrittmacher bestehen zwei Möglichkeiten, die TME mit ConFix oder Adapter. Die vorgefertigten ConFix Verbindungen können nach dem Abscheiden der Thoraxnadel direkt an ein Verlängerungskabel oder den Herzschrittmacher angeschlossen werden.

Die Verankerung der TME am Herzen ist für die verschiedenen Varianten im Abschnitt 3 (Handhabung) beschrieben.

2. Indikation

Die OSYPKA TME sind für die vorübergehende kardiale Stimulation während und nach herzchirurgischen Eingriffen bestimmt.

3. Handhabung

Halten Sie zur Sicherheit weitere TME als Ersatz bereit.

Achtung: Die Nadeln müssen vorsichtig gehandhabt werden und dürfen nicht nachgebogen werden.

Achtung: Die TME stellen einen direkten niederohmigen Strompfad zum Herzen dar. Berühren Sie deshalb nicht die Adapter / ConFix mit der bloßen Hand. Lassen Sie die Adapter / ConFix auch nicht mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Berührung kommen. Jegliche statische Elektrizität muss vom Stimulationssystem ferngehalten werden.

Achtung: Es ist wichtig, dass die Elektroden nicht in Fettgewebe oder in geschädigtem Gewebe, zum Beispiel durch einen früheren Herzinfarkt, platziert werden.

Achtung: Mindestens ein elektrischer Pol für jede Kammer, welcher stimulieren soll, muss auf oder eingebettet im Myokard platziert werden.

Hinweis: Vermeiden Sie auf jeden Fall eine Beschädigung des Kunststoffschuttschlauches.

3.1 Auspacken der OSYPKA TME

Nach Aufreißen der äußeren Steriltüte ist die innere Steriltüte vorsichtig in den Sterilbereich zu übergeben. Die Schablone ist nach Öffnen der inneren Steriltüte zu entnehmen. Lösen Sie dann vorsichtig die Herznadeln aus der Schablone, wickeln Sie die OSYPKA TME ab und lösen Sie zum Schluss die Thoraxnadel.

3.2 Positionierung und Fixierung der OSYPKA TME..Z Modelle

Verankern Sie das distale Ende der OSYPKA TME..Z mit Hilfe der kleineren, gebogenen Herznadel am gewünschten Ort des Herzens im Myokard (Vorhof, Ventrikel). Die Verankerung kommt im Wesentlichen durch die zickzackförmige Anordnung der OSYPKA TME..Z (Abb. 1a, 1b) zustande. Fixieren Sie die ZickZack-Verankerung nicht zusätzlich mit einer Ligatur. Platzieren Sie die bipolare Variante so, dass die Hülse auf und nicht im Myocard liegt (Abb. 1b). Schneiden Sie das distale Ende der OSYPKA TME..Z einschließlich der Herznadel ab.



Abb. 1a: TME..Z, unipolar oder bifurcated

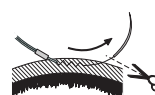


Abb. 1b: TME..Z, bipolar

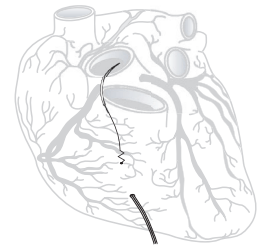


Abb. 1c: TME..Z am Herz

3.3 Positionierung und Fixierung der OSYPKA TME..T Modelle

Verankern Sie das distale Ende der OSYPKA TME..T mit Hilfe der kleineren, gebogenen Herznadel am gewünschten Ort des Herzens im Myokard (Vorhof, Ventrikel).

Die Verankerung kommt im Wesentlichen durch das Aufspießen und Verhaken der Anker (Abb. 2a, 2b) zustande.

Das Aufspießen der Anker erreichen Sie, indem Sie die OSYPKA TME..T soweit durch den Herzmuskel ziehen, bis die Anker wieder vollständig aus dem Myokard herauskommen.

Ziehen Sie anschließend die OSYPKA TME..T so weit vorsichtig zurück, dass die Anker distal gerade noch außerhalb des Myokards liegen. Dabei spleißen sich die Anker auf. Anschließend ziehen Sie die OSYPKA TME..T wieder etwas vor, so dass die Anker nicht mit Druck auf dem Myokard aufliegen.

Fixieren Sie diese Verankerung nicht zusätzlich mit einer Ligatur.

Platzieren Sie die bipolare Variante so, dass die Hülse auf und nicht im Myokard liegt (Abb. 2b). Schneiden Sie das distale Ende in einem Abstand von mind. 10 mm zum Anker ab.

(Das 10 mm lange Reststück, sowie ein dünner Verbindungssteg zwischen dem Anker und dem proximalen Ende garantieren, dass der Anker beim Entfernen der OSYPKA TME..T nicht abgerissen wird und im Herzen verbleibt.)

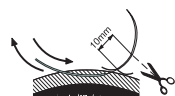


Abb. 2a: TME..T, unipolar oder bifurcated

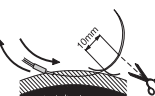


Abb. 2b: TME..T, bipolar

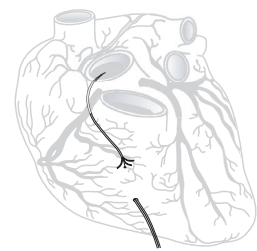


Abb. 2c: TME..T am Herz

3.4 Positionierung und Fixierung der OSYPKA TME..V Modelle

Hängen Sie das V-Ende der OSYPKA TME..V in die Tabaksbeutelnaht. Sie können auch an beliebiger Stelle im Myokard eine U-Naht legen und die V-Fixierung der OSYPKA TME..V daran befestigen (siehe zum Beispiel Abb. 3a, 3b).

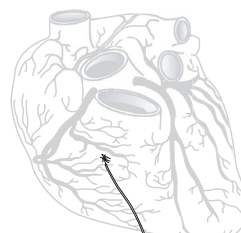


Abb. 3a: TME..V am Herz



Abb. 3b: TME..V

3.5 Positionierung und Fixierung der OSYPKA TME..L Modelle

Durch eine Ligatur mit einem chirurgischen Faden wird die OSYPKA TME..L befestigt (Abb. 4a). Die Naht sollte nicht zu eng gelegt werden, damit die OSYPKA TME..L durch ein leichtes Ziehen nach Gebrauch wieder herausgezogen werden kann. Die Entfernung der OSYPKA TME..L erfolgt entsprechend Abb. 4b.

Achtung: Führen Sie die Naht nicht durch den Loop, um eine Verletzung beim Entfernen zu vermeiden (Abb. 4c).

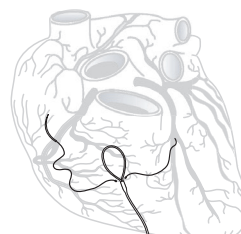


Abb. 4a: TME..L am Herz

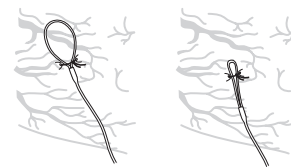


Abb. 4b: TME..L Entfernung



Abb. 4c: TME..L

3.6 Positionierung und Fixierung der OSYPKA TME..S Modelle

Verankern Sie das distale Ende der OSYPKA TME..S (Baby TME) mit Hilfe der kleineren, gebogenen Herznadel am gewünschten Ort des Herzens im Myokard (Vorhof, Ventrikel).

Hinweis: OSYPKA TME..S können nach persönlicher Erfahrung des Chirurgen in unterschiedlicher Art mit oder ohne Nahtmaterial auf oder im Herzmuskel verankert werden (z.B. nach Abscheiden der Herznadel kann die blanke Litze mit einem Skalpell etwas gebogen werden).

3.7 Durchführen durch den Thorax

Stechen Sie die Thoraxnadel durch den Brustkorb und ziehen Sie die TME soweit heraus dass keine großen Spannungen entstehen und die Fixierung nicht beeinträchtigt wird. Die OSYPKA TME kann auf der Oberfläche des Brustkorbs nochmal fixiert werden.

Hinweis: Um eine sichere Funktion der OSYPKA TME zu gewährleisten, müssen diese zugentlastet sein.

3.8 Handhabung der OSYPKA TME mit ConFix

Schneiden Sie den proximalen Rest (Thoraxnadel und Draht) der OSYPKA TME direkt hinter dem proximalen Ende des ConFix ab (siehe Abb. 5).

Die ConFix können direkt an entsprechende Verlängerungskabel oder den externen Herzschrittmacher angeschlossen werden. Eine Adaptierung der Stecker entfällt hier.

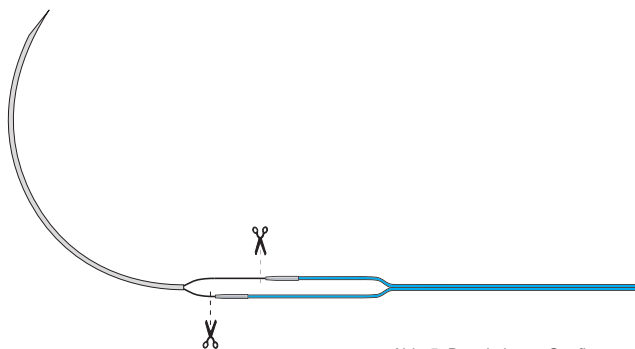


Abb. 5: Restdraht am ConFix-Pinende abschneiden

Wird die TME nicht sofort an einen externen Herzschrittmacher oder ein Verlängerungskabel angeschlossen, schieben Sie die Schutzkappen (ConFix-Halter) auf die ConFix (Abb. 6). Die ConFix sind auf diese Weise berührungsgeschützt.

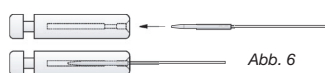


Abb. 6

3.9 Handhabung der OSYPKA TME-Adapter (2 mm Pin-Adapter)

TME-Adapter können für alle OSYPKA TME Modelle ohne ConFix-Anschluss eingesetzt werden.

Verwenden Sie pro Litze einen Adapter (unipolare OSYPKA TME Modelle 1 Adapter, bipolare OSYPKA TME Modelle 2 Adapter und quadripolare OSYPKA TME Modelle 4 Adapter). Schneiden Sie die Thoraxnadel ab, indem Sie die blanken Litzen in einem Abstand von 1,5 cm zur Isolation durchtrennen. Führen Sie anschließend die einzelne Litze durch die Bohrung des Adapterstiftes (Abb. 7a).

Achtung: Berühren Sie die OSYPKA TME und den Adapterstift nur mit Handschuhen.

Schieben Sie die Adapterkunststoffhülse über den Adapterstift (Abb. 7b). Die Adapterkunststoffhülse muss dabei die Litze vollständig bedecken.

Soll die OSYPKA TME nicht sofort an einen externen Herzschrittmacher oder ein Verlängerungskabel angeschlossen werden, stecken Sie die Adapterschutzkappe auf den freien Adapterstift (Abb. 7c, 7d). Der Adapter ist auf diese Weise berührungsgeschützt.

Durch das Drehen des Schutzschlauches ist dieser fest auf dem Stecker fixiert.

Achtung: OSYPKA TME-Adapter können nur für OSYPKA TME-Elektroden ohne ConFix-Pin verwendet werden.

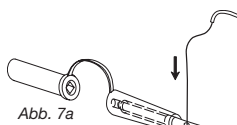


Abb. 7a

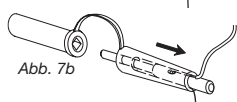


Abb. 7b

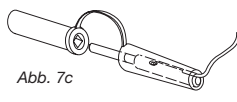


Abb. 7c

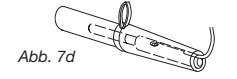


Abb. 7d

Abb. 7: Vorgehensweise zur Steckeradaptierung

3.10 Anschluss der TME an den externen Herzschrittmacher

Verbinden Sie das proximale Ende der OSYPKA TME direkt oder mit Hilfe eines OSYPKA Verlängerungskabels (z.B. D2-SP, D2P-SP) mit einem externen Herzschrittmacher der Firma OSYPKA.

Beachten Sie bitte hierbei die Gebrauchsanweisung des externen Herzschrittmachers und des Verlängerungskabels.

Achtung: OSYPKA TME dürfen nur mit externen OSYPKA Herzschrittmachern (wie z.B. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) bzw. den entsprechenden OSYPKA Verbindungskabeln verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Produkte ist unbedingt zu beachten.

Achtung: OSYPKA TME dürfen auf keinen Fall mit blanker Litze - ohne Adapter oder ohne ConFix - an den externen Herzschrittmacher angeschlossen werden. (Wird nur die blanken Litze angeschlossen kann es zu Stimulations- / bzw. Wahrnehmungsausfällen kommen).

Hinweis: Überprüfen Sie nach dem Anschluss der OSYPKA TME, bei noch offenem Thorax, ihre Position der Fixierung, die Wahrnehmung und die Reizschwelle. Hierbei kann festgestellt werden, ob bei Zweikammer- oder biventrikulärer Stimulation die atrialen bzw. ventrikulären OSYPKA TME auch an den entsprechenden Kanal des Schrittmachers angeschlossen wurden. Tauschen Sie gegebenenfalls die Kanäle.

Kann nicht erfolgreich stimuliert bzw. wahrgenommen werden, schließen Sie die OSYPKA TME mit umgekehrter Polung an den externen Herzschrittmacher an. Ist eine Stimulation anschließend immer noch nicht möglich, verwenden Sie eine neue OSYPKA TME.

3.11 Aufbewahrung bei Nichtgebrauch

Wenn der Patient vorübergehend keiner kardialen Stimulation bedarf, können die OSYPKA TME vom externen Herzschrittmacher getrennt werden. Die Anschlüsse müssen durch Aufstecken der Schutzkappen vor Berührung geschützt werden.

Achtung: Berühren Sie die Adapter bzw. Confix der OSYPKA TME nur mit Handschuhen. Vor dem Umgang mit dem externen Herzschrittmacher oder der OSYPKA TME sollte das elektrostatische Potential zwischen Anwender und Patient ausgeglichen werden, beispielsweise durch das Berühren des Patienten an einer von der OSYPKA TME entfernten Stelle.

3.12 Entfernen der OSYPKA TME

Wenn der Patient keiner kardialen Stimulation mehr bedarf, entfernen Sie die OSYPKA TME durch vorsichtiges Ziehen am TME Ende. TME dürfen nicht am Brustkorb abgeschnitten werden.

Achtung: OSYPKA TME müssen nach maximal 7 Tagen entfernt werden. Beträgt die Liegedauer mehr als 7 Tage, kann es beim Entfernen zu Komplikationen kommen.

Achtung: Bitte beachten Sie im Sinne einer irritationsarmen Entfernung mehrpoliger OSYPKA TME Modelle folgende Vorgehensweise: Ziehen Sie vorsichtig jede einzelne Litze einige Zentimeter heraus, um zunächst die Fixierung am Herzmuskel einzeln zu lösen. Danach kann die OSYPKA TME komplett herausgezogen werden.

4. Patienten

TME: uneingeschränkt

5. Warnhinweise

- OSYPKA TME stellen einen direkten niederohmigen Strompfad zum Herzen dar. Bekanntlich reichen geringe Restströme aus, um das Herz zu erregen und gegebenenfalls zum Flimmern zu bringen. Berühren Sie die Adapter / ConFix nicht mit der bloßen Hand und lassen Sie sie nicht mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Berührung kommen. Statische Elektrizität muß vom Stimulationssystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muß auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.
- Beachten Sie bei Anschluss externer Geräte deren anwendungsspezifischem Gebrauch und auf die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.
- Das Produkt ist nicht zur Defibrillation geeignet.
- Überwachen Sie den Patienten kontinuierlich. Halten Sie für Notfälle einen Defibrillator zur Verfügung.
- Bei Defibrillation des Patienten darf auf keinen Fall die OSYPKA TME, auch nicht Teile davon, berührt werden.
- Führen Sie intrakardiale EKG-Messungen nur mit einem EKG-Gerät durch, das mit einem isolierten Eingangsverstärker (floating input) ausgerüstet ist, da die Gefahr des Kammerflimmern besteht.
- Patienten mit OSYPKA TME dürfen keinen großen elektrischen oder magnetischen Feldern ausgesetzt werden.

Achtung: Während MRT-Untersuchungen darf das Produkt nicht eingesetzt werden. Für weitergehende Informationen kontaktieren Sie bitte unser Produktmanagement.

WARNUNG: Werden Geräte in der Nähe des Patienten benutzt, die mit Netzspannung betrieben werden, so ist entsprechend den Anweisungen für elektromedizinische Geräte zu verfahren, um Kriechströme zum Herzen zu vermeiden.

6. Vorsichtsmaßnahmen

- OSYPKA TME dürfen nur von erfahrenem, geschultem ärztlichem Personal implantiert werden.
- Bei der Stimulation über OSYPKA TME empfiehlt sich eine kontinuierliche separate EKG-Überwachung des Patienten, da ein deutlicher Anstieg der Reizschwelle und Wahrnehmungsverlust möglich sind.
- OSYPKA TME dürfen maximal 7 Tage im Körper verbleiben.
- Das Entfernen der OSYPKA TME muß mit größter Sorgfalt geschehen und sollte nur von einem erfahrenen Arzt vorgenommen werden.
- Vermeiden Sie Beschädigungen der OSYPKA TME durch die Anwendung von HF-Chirurgiegeräten.

7. Kontraindikation

Der Einsatz OSYPKA TME ist kontraindiziert, wenn bereits ein permanenter Herzschrittmacher implantiert ist. Die OSYPKA TME dürfen nicht zur Defibrillation oder Kardioversion verwendet werden.

8. Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen

Gelegentlich treten folgende Probleme im Zusammenhang mit OSYPKA TME auf:

- Herzrhythmusstörungen, Pneumothorax oder Hämatome während der Operation
- Skelettmuskel und Nervenstimulation
- Infektionen
- Perforation durch die Elektrode
- Dislokation
- Kontaktprobleme zwischen OSYPKA TME und externem Herzschrittmacher
- deutlicher Anstieg der Reizschwelle
- Wahrnehmungsverlust
- Blutungen
- Herzbeutelamponade
- Tod

Instructions for use

English

TME Temporary Myocardial Electrodes

General notes

Caution: Please read these instructions carefully before using the product.

1. Inspection before use

The product, packaging and any accessories must be inspected for damage and malfunction before use. The product must not be used if any damage or malfunction is encountered. If the instructions for use are no longer available you can request replacement instructions from OSYPKA AG. The instructions for use may only be disposed of after all products in the product unit have been used.

2. Use and handling

Caution: Use of the product in sterile conditions.

The product may only be used in a medical treatment facility that has been specifically set up for the appropriate application and by trained staff. The product may only be used if its safe application can be guaranteed. It is the doctor's responsibility to select the medically appropriate procedure and method. The operating instructions are intended purely as general information on handling the product. The product must not be modified in any way.

Warnings / general information / precautionary measures must always be observed even if a differing procedure is chosen for medical reasons! Failure to observe these can result in complications and malfunction!

3. Sterilisation and storage

The products are sterilised with ethylene oxide. Provided the sterilised product is stored correctly, it may be used up until expiry date (use before date) indicated on the package.

Store the sterile product in its original packaging in a cool, dry place away from light at between 10°C and 25°C.

Caution: Not autoclavable. Single use only. Do not re-sterilise used product. Re-use brings the risk of infection and the possibility of malfunction!

4. Disposal

The product may be contaminated after use. For this reason please observe your hospital's regulations regarding disposal. Any pointed or sharp objects such as needles, hypodermic needles or scalpels that were part of the product must be disposed of safely and separately in order to prevent injury and infection.

5. Liability limitation

Medical products from OSYPKA AG are manufactured from high-quality materials using

managed and proven production processes. Quality is continuously monitored during manufacture and prior to delivery. Should you nevertheless encounter a functionally impaired or inoperative product, please return it once the defect occurs indicating the nature of the defect and impairment. We will then inspect the returned product immediately. In the event of a justified complaint we will provide a replacement free of charge.

Product damage that results from improper storage, handling, use for which the product is not intended, unauthorised modification to the product or prohibited re-use and re-sterilisation is excluded from warranty. The warranty will become void if the product is interfered with or modified by persons who have not been authorised to do so in writing by the manufacturer.

Product-specific instructions

1. Product description

OSYPKA temporary myocardial electrodes (TMEs) are used for the temporary stimulation of the heart in combination with an external cardiac pacemaker (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) during and after heart surgery procedures. OSYPKA TMEs are supplied in unipolar, bipolar and multipolar versions. Bipolar OSYPKA TMEs are also available as bifurcated models. The strand wires for the quadripolar OSYPKA TME models are coloured white and blue in order to ensure that a distinction is made between atrial and ventricular positioning. There are two options for connection to an external cardiac pacemaker: a TME with Confix or adapter. The pre-assembled Confix connectors can be connected direct to an extension lead or to the cardiac pacemaker after the thorax needle has been cut off.

The different methods for attaching the TME to the heart for the different versions are described in section 3 (Handling).

2. Indication

OSYPKA TMEs are intended for temporary cardiac stimulation during and after heart surgery procedures.

3. Handling

As a safety precaution, have an additional TME available as a replacement.

Caution: The needles must be handled with care and must not be bent any further.

Caution: The TMEs create a direct, low-resistance current path to the patient's heart. For this reason do not touch the adapters / Confix with your bare hands. Do not allow the adapters / Confix to come into contact with electrically conductive or moist surfaces. All static electricity sources must be kept away from the stimulation system.

Caution: It is important that the electrodes are not placed in fatty cardiac tissue or in tissue that is damaged, e. g. due to previous myocardial infarction.

Caution: At least one electric pole for each chamber that should be stimulated must be placed on or embedded into the myocardium.

Note: It is important to avoid any damage to the plastic protective tube.

3.1 Unpacking OSYPKA TMEs

After the outer sterile bag has been torn open, the inner sterile bag must be carefully transferred to the sterile working environment. The holding plate is removed after the inner sterile bag has been opened. Then carefully detach the cardiac needle from the plate, unwind the OSYPKA TME and detach the thorax needle as a final step.

3.2 Positioning and attaching OSYPKA TME..Z models

Fasten the distal end of the OSYPKA TME..Z using the smaller, curved cardiac needle at the desired location of the heart in the myocardium (atrium, ventricle). Fastening is largely achieved as a result of the zigzag arrangement of the OSYPKA TME..Z (figs. 1a, 1b).

Do not use an additional ligature to fasten the zigzag anchoring attachment. Position the bipolar version in such a way that the hull is on and not in the myocardium (fig. 1b).

Cut off the distal end of the OSYPKA TME..Z including the cardiac needle.



Fig. 1a: TME..Z, unipolar or bifurcated

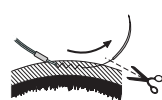


Fig. 1b: TME..Z, bipolar

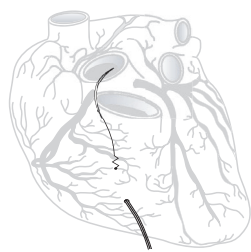


Fig. 1c: TME..Z in heart

3.3 Positioning and attaching OSYPKA TME..T models

Fasten the distal end of the OSYPKA TME..T using the smaller, curved cardiac needle at the desired location of the heart in the myocardium (atrium, ventricle).

Fastening is largely achieved as a result of the anchors splaying and catching (figs. 2a, 2b).

You splay the anchors by drawing the OSYPKA TME..T through the cardiac muscle until the anchor fully emerges from the myocardium.

Subsequently carefully draw the OSYPKA TME..T back until the distal sections of the anchors just protrude from the myocardium. The anchors will splay open in this process. Then draw the OSYPKA TME..T again forwards slightly so that the anchors do not exert any pressure on the myocardium. Do not use an additional ligature to fasten the anchoring attachment.

Position the bipolar version in such a way that the hull is on and not in the myocardium (fig. 2b). Cut the distal end off leaving a clearance of at least 10 mm to the anchor.

(The 10 mm residual section and a narrow connecting bridge between the anchor and the proximal end ensure that the anchor does not shear off and remain in the heart when the OSYPKA TME..T is removed.)

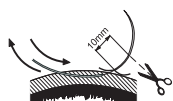


Fig. 2a: TME..T, unipolar or bifurcated

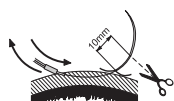


Fig. 2b: TME..T, bipolar

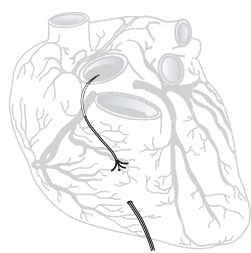


Fig. 2c: TME..T, in heart

3.4 Positioning and attaching OSYPKA TME..V models

Catch the V-end of the OSYPKA TME..V in the purse-string suture. You may also set a U-stitch

suture at any desired location in the myocardium and fasten the V-attachment of the OSYPKA TME..V to it (see examples in figs. 3a, 3b).

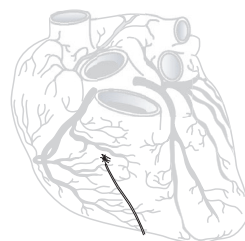


Fig. 3a: TME..V in heart



Fig. 3b: TME..V

3.5 Positioning and attaching OSYPKA TME..L models

The OSYPKA TME..L is fastened by means of a ligature with a surgical thread (fig. 4a). The suture should not be set too tightly in order to allow the OSYPKA TME..L to be removed with a gentle pull after use. The OSYPKA TME..L is removed as shown in fig. 4b.

Caution: Do not draw the suture through the loop in order to avoid injury during removal (fig. 4c).

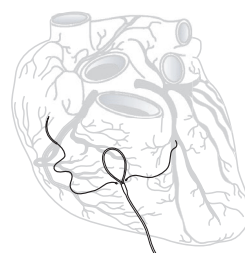


Fig. 4a: TME..L in heart

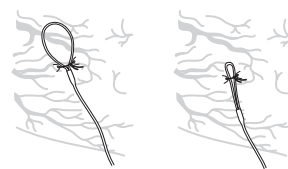


Fig. 4b: TME..L Removal

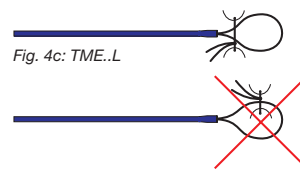


Fig. 4c: TME..L

3.6 Positioning and attaching OSYPKA TME..S models

Fasten the distal end of the OSYPKA TME..S (baby TME) using the smaller, curved cardiac needle at the desired location of the heart in the myocardium (atrium, ventricle).

Note: Depending on the surgeon's personal experience, the OSYPKA TME..S can be anchored on or in the cardiac muscle in various ways with or without suture material (e.g. the exposed strand wires can be bent slightly with a scalpel after the cardiac needle is cut off).

3.7 Drawing through the thorax

Insert the thorax needle through the thorax and draw the TME out until no great tension occurs and there are no hindrances to fastening. The OSYPKA TME can be fastened once more on the surface of the thorax.

Note: OSYPKA TMEs must be strain-relieved in order to ensure safe operation.

3.8 Handling OSYPKA TMEs with Confix

Cut off the proximal residual section (thorax needle and wire) of the OSYPKA TME direct after the proximal end of the Confix (see fig. 5).

Confix connectors can be connected direct to the relevant extension leads or to the external cardiac pacemaker. There is no need to adapt the plug connector.

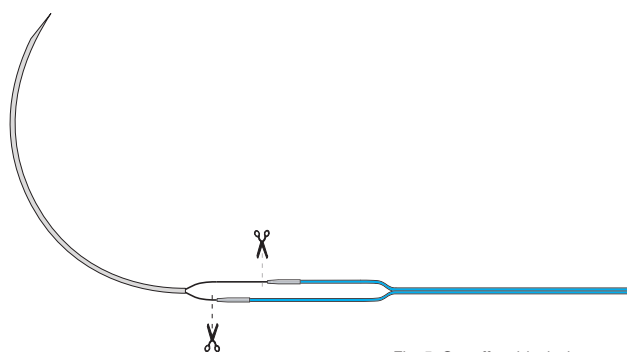


Fig. 5: Cut off residual wire at Confix pin end

If the TME is not connected to an external cardiac pacemaker or extension lead immediately, slip the protective caps (Confix holders) over the Confix connector (fig. 6). This protects the Confix from being touched.

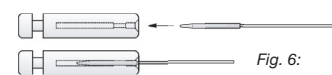


Fig. 6:

3.9 Handling OSYPKA TME adapters (2 mm pin adapters)

TME adapters can be used for all OSYPKA TME models without Confix connectors.

Use one adapter for each strand wire (1 adapter for unipolar OSYPKA TME models, 2 adapters for bipolar OSYPKA TME models and 4 adapters for quadripolar OSYPKA TME models). Cut off the thorax needle by cutting through the exposed strand wired at a distance of 1.5 cm from the insulation. Then insert the individual strand wires through the hole of the adapter pin (fig. 7a).

Caution: Make sure you only touch the OSYPKA TME and the adapter pin with gloves.

Pull the plastic adapter hulls over the adapter pin (fig. 7b). The plastic adapter hulls must completely cover the strand wires.

If the TME is not connected to an external cardiac pacemaker or extension lead immediately, slip the protective adapter cap over the blank adapter pin (figs. 7c, 7d). This protects the adapter from being touched.

Twisting the protective tube fastens it firmly to the connector.

Caution: OSYPKA TME adapters can only be used for OSYPKA TME electrodes without a Confix pin.

3.10 Connecting the TME to an external cardiac pacemaker

Connect the proximal end of the OSYPKA TME direct, or with the use of an OSYPKA extension lead (e.g. D2-SP, D2P-SP), to an external OSYPKA cardiac pacemaker.

Please follow the instructions for use of the external cardiac pacemaker and of the extension lead.

Caution: OSYPKA TMEs may only be used with external OSYPKA cardiac pacemakers (such as PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) and the corresponding OSYPKA connecting leads. The instructions for use of the products concerned must in all cases be followed.

Caution: OSYPKA TMEs may not be connected to the external cardiac pacemaker with exposed strand wires – without adapter or without Confix – under any circumstance. (Stimulation or sensation loss may occur if only the exposed strand wire is connected.)

Note: After connecting the OSYPKA TME and when the thorax is still open, please check the position of the attachment, the sensation and stimulus threshold. This process can be used for dual-chamber or bi-ventricular stimulation to determine whether atrial or ventricular OSYPKA TMEs were also connected to the appropriate channels of the pacemaker. If necessary change the channels.

If it is not possible to successfully generate the stimulation or sensation, connect the OSYPKA TME with the reverse polarity to the external cardiac pacemaker. Use a new OSYPKA TME if stimulation is subsequently still not possible.

3.11 Care when not in use

If the patient does not require any more cardiac stimulation for a temporary period, the OSYPKA TMEs can be disconnected from the external cardiac pacemaker. The connections must be protected from contact by attaching the protective caps.

Caution: Make sure you only touch the adapters or Confix of the OSYPKA TMEs with gloves. The electrostatic potential between the user and the patient should be equalised before handling the external cardiac pacemaker or the OSYPKA TMEs, for example by touching the patient at a point away from the OSYPKA TMEs.

3.12 Removing OSYPKA TMEs

When the patient no longer requires any further cardiac stimulation, remove the OSYPKA TMEs by pulling carefully on the ends of the TME. TMEs must not be cut off at the thorax.

Caution: OSYPKA TMEs must be removed after 7 days at the latest. Complications may arise if the TMEs are in situ for more than 7 days.

Caution: Please note the following approach to removing multipolar OSYPKA TME models in order to avoid irritation during removal: Gently pull each individual strand wire a few centimetres out in order to release the attachment to the cardiac muscle. The OSYPKA TME can then be drawn out completely.

4. Patients

TME: unrestricted

5. Warnings

- OSYPKA TMEs create a direct, low-resistance current path to the patient's heart. Slight residual currents are known to stimulate the heart and in some cases may cause cardiac fibrillation. Never touch the adapters / Confix with your bare hands or allow them to come into contact with electrically conductive or moist surfaces. Static electricity sources must be kept away from the stimulation system. Great care must also be taken to ensure that the operating table as well as any electrical equipment used (e.g. x-ray devices) are sufficiently and centrally earthed.
- Please follow the relevant instructions for use when connecting and using external devices.
- The product is not suitable for defibrillation.
- Monitor the patient continuously. Keep a defibrillator available for emergencies.
- When defibrillating the patient, OSYPKA TMEs, including parts of them, must not be touched.
- Perform intracardiac ECG measurements only with an ECG device equipped with insulated floating input since there is the danger of ventricular fibrillation.
- Patients with OSYPKA TMEs may not be exposed to significant electrical or magnetic fields.
- Caution:** The product may not be used during MRT examinations. Please contact our product management team for more information.
- WARNING:** If devices are used in the direct vicinity of the patient that operate on mains electricity, it is vital to act in accordance with the instructions for electro-medical devices in order to prevent current leakage to the heart.

6. Precautionary measures

- OSYPKA TMEs may only be implanted by experienced, trained medical staff.
- Continuous, separate ECG monitoring of the patient is recommended when stimulating via OSYPKA TMEs since a significant increase in the stimulus threshold and a loss of sensation are possible.
- OSYPKA TMEs may remain in the body for a maximum of 7 days only.
- Removal of OSYPKA TMEs must be effected with great care and should only be performed by an experienced doctor.
- Avoid damaging OSYPKA TMEs through the use of HF surgical equipment.

7. Contraindications

The use of OSYPKA TMEs is contraindicated when a permanent cardiac pacemaker has already been implanted. OSYPKA TMEs must not be used for defibrillation or cardioversion.

8. Possible complications/side-effects

The following problems occasionally occur in connection with OSYPKA TMEs:

- Cardiac arrhythmias, pneumothorax or hematoma during the operation
- Skeletal muscle and nerve stimulation
- Infections

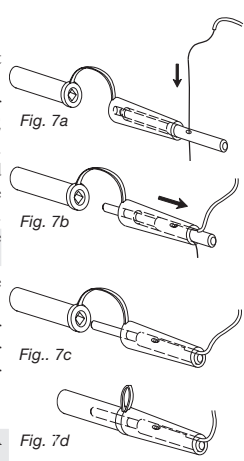


Fig. 7: Method for adapting connectors

- Perforation through the electrode
- Dislocation
- Contact problems between OSYPKA TMEs and external cardiac pacemakers
- Significantly increased stimulus threshold
- Loss of sensation
- Bleeding
- Cardiac tamponade
- Death

Instructions d'utilisation

Français

TME Électrodes Myocardiques Temporaires

Informations générales

Attention : Lisez ces instructions avec soin avant d'utiliser le produit.

1. Passez en revue avant l'application

Le produit, l'emballage et les accessoires doivent être contrôlés avant l'utilisation afin d'éviter tout dommage ou dysfonctionnement. En cas d'endommagements ou de dysfonctionnement, le produit ne doit pas être utilisé. Si le manuel n'est plus disponible, il peut être renouvelé en faisant la demande auprès d'OSYPKA AG. Le manuel peut uniquement être éliminé lorsque tous les produits de l'unité ont été utilisés.

2. Application et manipulation

Attention : Utiliser le produit dans des conditions stériles !

Le produit ne peut être utilisé que dans le cadre d'un dispositif de soin médical aménagé conformément à une utilisation correcte et manipulé par un personnel qualifié. Ne mettre le produit en service que si une utilisation en toute sécurité est garantie. Il est de la responsabilité du médecin de choisir les procédures médicales appropriées et les technologies. Le manuel de l'utilisateur est à titre informatif pour la manipulation du produit. Le produit ne doit pas être modifié.

Les avertissements / informations / précautions générales doivent être observées dans tous les cas - même avec une approche différente pour des raisons médicales! Le non-respect des précautions peut entraîner des complications et un dysfonctionnement!

3. Stérilisation et rangement

Stériliser les produits avec de l'oxyde d'éthylène. S'ils ont été stockés correctement, les produits stérilisés peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur la date d'expiration applicable (use before date).

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans un endroit frais, sec et protégé de la lumière à une température de 10°C à 25°C.

Attention : Ne pas passer à l'autoclave ! Destiné à un usage unique ! Les produits utilisés ne doivent pas être à re-stérilisés ! Une réutilisation comporte un risque d'infection et une possibilité de dysfonctionnement !

4. Élimination

Le produit pourrait être contaminé après son utilisation. Veuillez donc respecter les réglementations de la clinique relatives à l'élimination. Les objets pointus ou tranchants tels que les aiguilles, les canules ou les scalpels faisant éventuellement partie du produit doivent, le cas échéant, être éliminés de manière séparée et sûre afin d'éviter toutes blessures et infections.

5. Limitation de responsabilité

Le dispositif médical OSYPKA AG est fabriqué à partir de matériaux de haute qualité et en utilisant un processus de fabrication contrôlé et éprouvé. La qualité est contrôlée en permanence pendant la fabrication et avant la livraison. Si vous constatez une fonctionnalité inopérante ou un mauvais fonctionnement du produit, nous vous demandons de nous le notifier après la survenance du problème, en précisant les insuffisances et les erreurs. Le produit faisant l'objet de réclamation sera ensuite examiné en détail dans notre maison. En cas de réclamation justifiée, nous fournissons le remplacement gratuit.

Si le dommage du produit est causé par un entreposage inadéquat, une mauvaise utilisation, une utilisation anormale, une modification non autorisée du produit ou de la mauvaise réutilisation et re-stérilisation, il est exclu de la garantie. Toute intervention ou modification effectuée par un personnel n'ayant pas été autorisé au préalable par écrit par le fabricant du produit entraînera l'exclusion de produit de la garantie.

Informations spécifiques au produit

1. Description du produit

Les Électrodes Myocardiques Temporaires OSYPKA (TME) permettent la stimulation temporaire du cœur dans le cadre de l'utilisation d'un stimulateur cardiaque externe (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) pendant et après des interventions de chirurgie cardiaque. Les TME OSYPKA sont disponibles en version unipolaire, bipolaire ou multipolaire. Les TME OSYPKA bipolaires sont également disponibles en tant que modèles bifurcated (bifurqués). En ce qui concerne les modèles TME OSYPKA quadripolaires, les torons sont colorés en blanc et bleu pour garantir une meilleure distinction entre le positionnement dans l'oreillette ou la ventricule. Il existe deux possibilités de raccordement à un stimulateur cardiaque externe : les TME avec Confix ou les adaptateurs. Une fois l'aiguille thoracique coupée, les connexions Confix préfabriquées peuvent être raccordées directement à un câble de rallonge ou au stimulateur cardiaque.

L'ancrage des TME au cœur est décrit dans la section 3 (Maniement) pour les variantes différentes.

2. Indication

Les TME OSYPKA sont destinées à la stimulation cardiaque temporaire pendant et après les interventions de chirurgie cardiaque.

3. Manipulation

Maintenez plusieurs TME prêtes à l'utilisation pour des raisons de sécurité.

Attention : Les aiguilles doivent être manipulées avec soin et ne doivent pas être tordues.

Attention : Les TME représentent une voie directe de courant à faible résistance vers le cœur. Veillez donc à ne pas toucher l'adaptateur / Confix avec la main nue. Ne pas non plus laisser l'adaptateur / Confix entrer en contact avec des surfaces conductrices ou humides. Gardez le système de stimulation à l'abri de toute électricité statique.

Attention : Il est important que les électrodes ne soient pas positionnées dans du tissu adipeux ou des tissus endommagés comme par exemple suite à un antécédent de crise cardiaque.

Attention : Pour chaque chambre devant être stimulée, au moins un des pôles électriques doit être placé dans ou sur le myocarde.

Remarque : Évitez absolument d'endommager le tube de protection en plastique.

3.1 Déballage des TME OSYPKA

Après avoir ouvert le sachet stérile extérieur, déposez avec précaution le sachet stérile intérieur dans la zone stérile. Retirer le modèle après l'ouverture du sachet stérile intérieur. Ensuite, détachez avec précaution les aiguilles cardiaques du modèle, déroulez la TME OSYPKA et détachez ensuite l'aiguille thoracique.

3.2 Positionnement et fixation des TME OSYPKA ..Modèles Z

Veillez ancrer l'extrémité distale de la TME Z OSYPKA sur l'endroit souhaité du cœur sur le myocarde (oreillette, ventricule) à l'aide des petites aiguilles cardiaques courbes. L'ancrage se base principalement sur l'arrangement en zigzag de la TME ..Z OSYPKA (Fig. 1a, 1b). Il est inutile de fixer en plus l'ancrage en zigzag avec une ligature. Veuillez placer la version bipolaire de manière à ce que le manchon soit posé sur le myocarde et non dans le myocarde (Fig. 1b). Coupez l'extrémité distale de la TME..Z OSYPKA y compris l'aiguille cardiaque.



Fig. 1a : TME..Z, unipolaire ou bifurquée

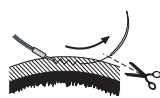


Fig. 1b : TME..Z, bipolaire

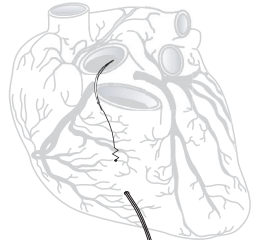


Fig. 1c : TME..Z sur le cœur

3.3 Positionnement et fixation des TME OSYPKA ..Modèles T

Veillez ancrer l'extrémité distale de la TME..T OSYPKA sur l'endroit souhaité du cœur sur le myocarde (oreillette, ventricule) à l'aide des petites aiguilles cardiaques courbes. L'ancrage se base principalement sur l'écartement et l'accrochage de l'ancrage (Fig. 2a, 2b). Pour ouvrir l'ancrage, tirez la TME..T OSYPKA aussi loin que possible à travers le muscle cardiaque jusqu'à ce que l'élément d'ancrage ressorte entièrement du myocarde. Tirez ensuite la TME..T OSYPKA avec précaution aussi loin que possible de manière à ce que l'élément d'ancrage distal se trouve juste à l'extérieur du myocarde. Ce faisant, l'élément d'ancrage s'ouvre. Ensuite, faites glisser la TME..T OSYPKA légèrement vers l'avant, de sorte que l'élément d'ancrage n'exerce pas de pression sur le myocarde. Il est inutile de fixer en plus l'élément d'ancrage avec une ligature. Veuillez placer la version bipolaire de manière à ce que le manchon soit posé sur le myocarde et non dans le myocarde (Fig. 2b). Coupez l'extrémité distale à une distance d'au moins 10 mm de l'élément d'ancrage. (Le morceau résiduel de 10 mm et un élément de liaison fin entre l'élément d'ancrage et l'extrémité proximale garantissent que l'élément d'ancrage ne se rompt pas lors du retrait de la TME..T OSYPKA et reste planté dans le cœur.)

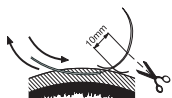


Fig. 2a : TME..T, unipolaire ou bifurquée

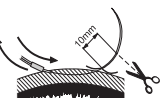


Fig. 2b : TME..T, bipolaire

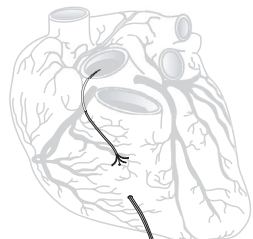


Fig. 2c : TME..T sur le cœur

3.4 Positionnement et fixation des TME OSYPKA ..Modèles V

Accrochez l'extrémité en V de la TME..V OSYPKA dans la suture en bourse. Vous pouvez également placer une couture en U à n'importe quel endroit du myocarde et y accrocher une fixation en V de la TME..V OSYPKA (voir par exemple Fig. 3a, 3b).

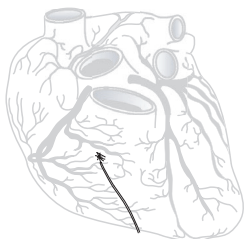


Fig. 3a : TME..V sur le cœur



Fig. 3b : TME..V

3.5 Positionnement et fixation des TME OSYPKA ..Modèles L

Fixez la TME..L OSYPKA par le biais d'une ligature avec un fil chirurgical (Fig. 4a). La suture ne doit pas être trop serrée afin que la TME..L OSYPKA puisse être retirée après son utilisation par une légère traction. Retirez la TME..L OSYPKA comme indiqué sur la fig. 4b.

Attention : Ne pas faire passer la suture à travers la boucle pour éviter les blessures lors du retrait (Fig. 4c).

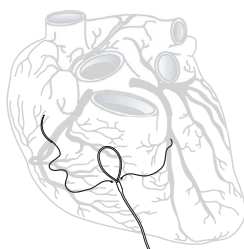


Fig. 4a : TME..L sur le cœur

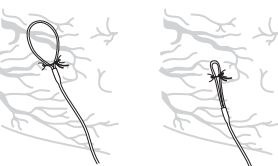


Fig. 4b : TME..L Distance



Fig. 4c : TME..L

3.6 Positionnement et fixation de la TME OSYPKA ..Modèles S

Veillez ancrer l'extrémité distale de la TME..S (Baby TME) OSYPKA sur l'endroit souhaité du cœur sur le myocarde (oreillette, ventricule) à l'aide des petites aiguilles cardiaques courbes.

Remarque : Selon l'expérience personnelle du chirurgien, les TME..S OSYPKA peuvent être ancrées de manière différente avec ou sans matériel de suture sur ou dans le muscle cardiaque (par ex. après la coupure de l'aiguille cardiaque, le toron dénudé peut être légèrement plié avec un scalpel).

3.7 Passage à travers le thorax

Introduisez l'aiguille thoracique dans la cage thoracique et tirez la TME jusqu'à ce que vous ne ressentiez plus de tension importante et que la fixation ne soit pas affectée. La TME OSYPKA peut être fixée à nouveau à la surface de la cage thoracique.

Remarque : Afin de garantir un fonctionnement sûr des TME OSYPKA, celles-ci ne doivent pas être soumises à des tensions.

3.8 Maniement des TME OSYPKA avec Confix

Coupez le reste proximal (aiguille thoracique et câble) de la TME OSYPKA juste derrière l'extrémité proximale du Confix (voir Fig. 5).

Les Confix peuvent être raccordés directement à un câble de rallonge correspondant ou à un stimulateur cardiaque externe. Une adaptation de la fiche n'est pas nécessaire.

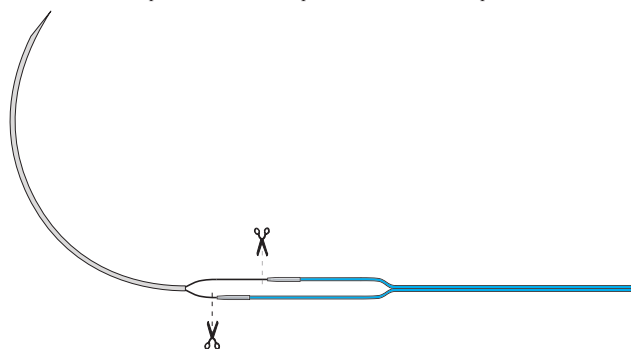


Fig. 5 : Couper le fil restant sur Confix - extrémité pin

Si la TME n'est pas immédiatement reliée à un stimulateur cardiaque externe ou à une rallonge, poussez les capuchons de protection (porte-Confix) sur la Confix (Fig. 6). De cette manière, les Confix sont protégés contre le toucher.

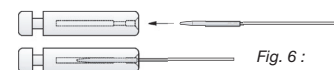


Fig. 6 :

3.9 Manipulation des adaptateurs TME OSYPKA (Adaptateur pin 2 mm)

Les adaptateurs TME peuvent être utilisés pour tous les modèles TME OSYPKA sans raccord Confix.

Utilisez un adaptateur par toron (TME OSYPKA unipolaire Adaptateur modèle 1, TME OSYPKA bipolaire Adaptateur modèle 2 et TME OSYPKA quadripolaire Adaptateur modèle 4). Coupez l'aiguille thoracique en sectionnant le toron dénudé à un 1,5 cm de l'isolation. Ensuite, faites passer le seul toron à travers le trou de la tige de l'adaptateur (Fig. 7a).

Attention : Touchez la TME OSYPKA et la tige de l'adaptateur uniquement avec des gants.

Poussez le manchon en plastique de l'adaptateur sur la tige de l'adaptateur (Fig. 7b). Le manchon en plastique de l'adaptateur doit recouvrir le toron entièrement.

Si la TME OSYPKA n'est pas immédiatement reliée à un stimulateur cardiaque externe ou à une rallonge, poussez le capuchon de protection sur la tige d'adaptateur libre (Fig. 7c, 7d). De cette manière, l'adaptateur est protégé contre le toucher. Tournez le flexible de protection pour le fixer fermement sur la fiche.

Attention : Les adaptateurs TME OSYPKA peuvent uniquement être utilisés pour les électrodes TME OSYPKA sans pin Confix.

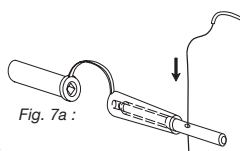


Fig. 7a :

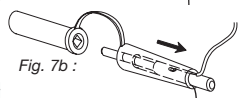


Fig. 7b :

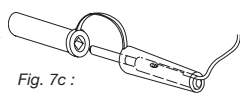


Fig. 7c :

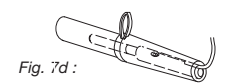


Fig. 7d :

Fig. 7 : Procédure de l'adaptation de la fiche

3.10 Raccord de la TME au stimulateur cardiaque externe

Raccordez l'extrémité proximale de la TME OSYPKA directement ou à l'aide d'un câble de rallonge OSYPKA (par ex. D2-SP, D2P-SP) avec un stimulateur cardiaque externe de l'entreprise OSYPKA. Veillez à respecter le manuel d'utilisation du stimulateur cardiaque externe et du câble de rallonge.

Attention : Les TME OSYPKA peuvent uniquement être utilisées avec des stimulateurs cardiaques externes OSYPKA (comme par ex. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) ou le câble de raccord OSYPKA correspondant. Il est impératif de respecter le mode d'emploi des produits respectifs.

Attention : Les TME OSYPKA ne doivent en aucun cas être raccordées avec un toron dénudé - sans adaptateur ou sans Confix - au stimulateur cardiaque externe. (Si seul le toron dénudé est raccordé, cela peut entraîner une interruption de la stimulation ou un dysfonctionnement de la perception).

Remarque : Veuillez vérifier, après le raccord de la TME OSYPKA à thorax ouvert, le positionnement de la fixation, la perception et le seuil de stimulation. Il est également possible de contrôler si, en cas de stimulation à double chambre ou biventriculaire, la TME OSYPKA auriculaire ou ventriculaire a été raccordée au canal correspondant du stimulateur cardiaque. Échangez les canaux le cas échéant.

Si une stimulation ou une perception ne peut pas être effectuée correctement, veuillez raccorder la TME OSYPKA au stimulateur cardiaque externe en inversant les pôles. Si la stimulation n'est toujours pas possible, alors utilisez une nouvelle TME OSYPKA.

3.11 Stockage en cas de non-utilisation

Si le patient ne nécessite pas de stimulation cardiaque temporairement, la TME OSYPKA peut être coupée du stimulateur cardiaque externe. Les raccords doivent être protégés contre les contacts par des capuchons.

Attention : Ne touchez les adaptateurs ou le Confix des TME OSYPKA qu'avec des gants. Avant de manipuler le stimulateur cardiaque externe ou la TME OSYPKA, le potentiel électrostatique entre l'utilisateur et le patient doit être égalisé, par exemple en touchant le patient à un endroit éloigné de la TME OSYPKA.

3.12 Retrait de la TME OSYPKA

Si le patient ne nécessite plus de stimulation cardiaque, retirez la TME OSYPKA en tirant doucement sur l'extrémité de la TME. Les TME ne doivent pas être coupées au niveau de la cage thoracique.

Attention : Les TME OSYPKA doivent être retirées au bout de 7 jours maximum. Si la durée d'hospitalisation dépasse 7 jours, il peut se produire des complications lors du retrait.

Attention : Veuillez observer les consignes suivantes pour un retrait sans irritation des modèles TME OSYPKA multipolaires : Tirez avec précaution chaque toron de quelques centimètres pour défaire chaque fixation du muscle cardiaque individuellement. Ensuite, vous pourrez retirer complètement la TME OSYPKA.

4. Patients

TME: illimité

5. Avertissements

- Les TME OSYPKA représentent une voie directe de courant à faible résistance au cœur. Comme nous le savons, des courants minimes suffisent pour exciter le cœur et éventuellement provoquer une fibrillation cardiaque. Ne touchez pas l'adaptateur / Confix à la main nue, et n'établissez pas de contact avec les surfaces à conductivité électriques ou humides. Gardez le système de stimulation à l'abri de toute électricité statique. Veuillez en particulier à une mise à terre suffisante et centralisée de la table d'opération et des appareils électriques utilisés (rayons X, par exemple).
- Respectez les instructions spécifiques à l'utilisation spécifique en cas de raccordement des périphériques externes et leurs manuels d'utilisation particuliers.
- Le produit ne convient pas à une défibrillation.
- Le patient doit être soumis à une surveillance continue. Tenez un défibrillateur à proximité en cas d'urgence.
- En cas de défibrillation du patient, la TME OSYPKA ne doit en aucun cas être touchée, ne serait-ce qu'en partie.
- Effectuez les mesures ECG intra-cardiales uniquement à l'aide d'un dispositif ECG équipé d'un amplificateur d'entrée isolé (floating input) afin d'écartier le risque d'une fibrillation ventriculaire.
- Les patients équipés de TME OSYPKA ne doivent pas être exposés à des champs électriques ou magnétiques importants.

Attention : Ne pas utiliser le produit lors d'une IRM. Pour plus d'informations, veuillez contacter notre département de gestion des produits.

AVERTISSEMENT : Si des dispositifs alimentés par une tension secteur sont utilisés à proximité du patient, il faudra appliquer toutes les instructions concernant les appareils électro-médicaux pour éviter des courants de fuite vers le cœur.

6. Mesures de sécurité

- Les TME OSYPKA doivent uniquement être implantées par du personnel médical expérimenté et qualifié.
- Lors d'une stimulation par TME OSYPKA, il est recommandé de procéder à une surveillance ECG continue séparée du patient, en raison de la possibilité d'une nette augmentation du seuil de stimulation et d'une perte de la perception.
- Les TME OSYPKA ne doivent pas rester plus de 7 jours dans le corps.
- Le retrait de la TME OSYPKA doit être effectué avec le plus grand soin et doit être réalisé uniquement par un médecin expérimenté.
- Éviter d'endommager la TME OSYPKA avec l'utilisation d'appareils chirurgicaux HF.

7. Contre-indication

L'utilisation de la TME OSYPKA est contre-indiquée si un stimulateur cardiaque permanent a été implanté. La TME OSYPKA ne peut être utilisée pour la défibrillation ou la cardioversion.

8. Complications/effets indésirables éventuels

Occasionnellement, les problèmes suivants liés à l'utilisation de la TME OSYPKA peuvent survenir :

- Troubles du rythme cardiaque, pneumothorax ou hématomes pendant l'opération
- Stimulation des muscles du squelette et des nerfs
- Infections
- Perforation par l'électrode
- Dislocation
- Problèmes de contact entre la TME OSYPKA et le stimulateur cardiaque externe
- Augmentation notable du seuil d'irritation
- Perte des perceptions
- Saignements
- Tamponnade cardiaque
- Décès

Istruzioni per l'uso

TME Elettrodi cardiaci temporanei

Italiano

Indicazioni generali

Attenzione: Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il prodotto

1. Verifica prima dell'utilizzo

Controllare il prodotto, l'imballaggio e gli accessori prima dell'utilizzo per verificare la presenza di eventuali danni e funzionamento compromesso. In caso di danni o funzionamento compromesso non utilizzare il prodotto. Se non si dispone più delle istruzioni per l'uso, è possibile richiederle nuovamente a OSYPKAAG. Le istruzioni per l'uso devono essere smaltite solo dopo aver utilizzato tutti i prodotti contenuti nel kit.

2. Applicazione e utilizzo

Attenzione: Utilizzare il prodotto in condizioni sterili!

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e presso una struttura sanitaria attrezzata appositamente per la finalità appropriata. Mettere in funzione il prodotto solo dopo averne garantito un funzionamento sicuro. È responsabilità del medico selezionare le tecniche e i procedimenti medici adeguati. Le istruzioni per l'uso servono solo a fornire informazioni generali sull'utilizzo del prodotto. Non è possibile modificare il prodotto.

Anche qualora, per motivi medici, sia necessario procedere diversamente da come descritto nelle presenti istruzioni, osservare sempre le avvertenze, le indicazioni generali e le precauzioni! La mancata osservanza di queste ultime può causare complicanze e funzionamento errato!

3. Sterilizzazione e conservazione

I prodotti vengono sterilizzati con etilenoossido. Se conservato in modo corretto, il prodotto sterilizzato è utilizzabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione (use before date). Conservare il prodotto sterile in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce nella confezione originale a 10°C - 25°C.

Attenzione: Non sterilizzabile in autoclave! Prodotto monouso! Non risterilizzare i prodotti usati! Il riutilizzo comporta pericolo di infezione e la possibilità di un funzionamento errato!

4. Smaltimento

Dopo l'utilizzo, il prodotto può essere contaminato. Pertanto, smaltire attenendosi alle prescrizioni cliniche. Gli oggetti appuntiti o affilati quali aghi, cannule o bisturi che facevano eventualmente parte del prodotto devono essere smaltiti separatamente in sicurezza per evitare la possibilità di lesioni e infezioni.

5. Limitazione di responsabilità

I dispositivi medici OSYPKA AG sono prodotti con i migliori materiali e secondo processi di lavorazione controllati e comprovati. La qualità viene controllata ripetutamente durante la produzione e prima della consegna. Se, nonostante ciò, un prodotto dovesse essere danneggiato o non funzionante, si prega di restituirlo una volta rilevato il guasto, indicando il tipo di guasto insorto e il relativo errore. Il prodotto oggetto di reclamo sarà quindi esaminato minuziosamente nei nostri stabilimenti. In caso di reclamo giustificato, provvederemo a sostituire il prodotto gratuitamente. Sono esclusi da garanzia i prodotti i cui danni siano stati causati da conservazione non corretta, utilizzo errato, applicazione diversa dalla destinazione d'uso, modifiche arbitrarie al prodotto, riutilizzo o nuova sterilizzazione non autorizzati. La garanzia decade in caso di interventi o modifiche al prodotto eseguiti da personale non autorizzato per iscritto dal costruttore.

Istruzioni specifiche per il prodotto

1. Descrizione del prodotto

Gli elettrodi cardiaci temporanei (TME) OSYPKA servono per effettuare la stimolazione temporanea del cuore in collegamento con un pacemaker esterno (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) durante e dopo gli interventi di cardiocirurgia. Gli elettrodi OSYPKA TME sono realizzati con configurazione unipolare, bipolare e multipolare. Gli elettrodi OSYPKA TME bipolari sono disponibili anche come modelli biforcati (ramificati). Nei modelli di elettrodi OSYPKA TME quadripolari, i conduttori sono di colore bianco e blu per differenziare il posizionamento atriale da quello ventricolare. Per il collegamento al pacemaker esterno vi sono due possibilità: gli elettrodi TME con connettore Confix o con adattatore. I connettori Confix prefabbricati possono essere collegati direttamente a un cavo di estensione o al pacemaker dopo aver troncato l'ago toracico.

L'ancoraggio degli elettrodi TME al cuore per le diverse varianti è illustrato nel paragrafo 3 (Utilizzo).

2. Indicazioni

Gli elettrodi OSYPKA TME sono concepiti per la stimolazione cardiaca temporanea durante e dopo gli interventi di cardiocirurgia.

3. Utilizzo

Per sicurezza, tenere a portata di mano altri elettrodi TME di scorta.

Attenzione: gli aghi devono essere maneggiati con cura e non devono essere piegati.

Attenzione: gli elettrodi TME creano un circuito di corrente continua a bassa impedenza fino al cuore. Pertanto, non toccare gli adattatori o i connettori Confix a mani nude e non farli andare a contatto con superfici elettricamente conduttive o umide. Fare in modo che in prossimità del sistema di stimolazione non si formi elettricità statica.

Attenzione: è importante non posizionare gli elettrodi nel tessuto cardiaco adiposo o in tessuti danneggiati, ad esempio da un precedente infarto.

Attenzione: almeno un polo elettrico per ogni camera da stimolare deve essere posizionato sopra o all'interno del miocardio.

Avvertenza: in ogni caso, evitare di danneggiare il tubo di protezione di plastica.

3.1 Disimballaggio degli elettrodi OSYPKA TME

Dopo aver aperto l'involucro sterile esterno, trasferire con cautela l'involucro sterile interno nell'area sterile. Dopo aver aperto l'involucro sterile interno, estrarre la maschera. Quindi, staccare con cautela l'ago cardiaco dalla maschera, svolgere gli elettrodi OSYPKA TME e infine staccare l'ago toracico.

3.2 Posizionamento e fissaggio dei modelli OSYPKA TME..Z

Con l'aiuto del piccolo ago cardiaco curvo, ancorare l'estremità distale dell'elettrodo OSYPKA TME..Z al punto desiderato del cuore all'interno del miocardio (atrio o ventricolo). L'ancoraggio viene ottenuto essenzialmente grazie alla forma a zig-zag degli elettrodi OSYPKA TME..Z (fig. 1a, 1b).

Non fissare ulteriormente l'ancoraggio a zig-zag con una legatura. Posizionare la variante bipolare in modo che la boccola si trovi sul miocardio e non al suo interno (fig. 1b).

Troncare l'estremità distale dell'elettrodo OSYPKA TME..Z comprendente l'ago cardiaco.



Fig. 1a: TME..Z, unipolare o biforcuto

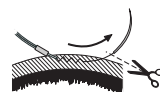


Fig. 1b: TME..Z, bipolare

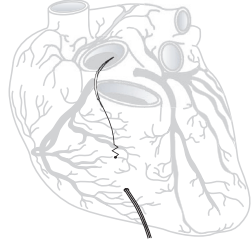


Fig. 1c: TME..Z sul cuore

3.3 Posizionamento e fissaggio dei modelli OSYPKA TME..T

Con l'aiuto del piccolo ago cardiaco curvo, ancorare l'estremità distale dell'elettrodo OSYPKA TME..T al punto desiderato del cuore all'interno del miocardio (atrio o ventricolo).

L'ancoraggio viene ottenuto essenzialmente separando e bloccando le barbe (fig. 2a, 2b).

La separazione delle barbe avviene facendo avanzare l'elettrodo OSYPKA TME..T attraverso il muscolo cardiaco finché le barbe stesse non fuoriescono completamente dal miocardio.

Successivamente, fare arretrare con cautela l'elettrodo OSYPKA TME..T in modo da collocare le barbe in posizione distale appena all'esterno del miocardio. Effettuando questa operazione, le barbe si separano. Quindi, fare avanzare ancora leggermente l'elettrodo OSYPKA TME..T in modo che le barbe non esercitino pressione sul miocardio.

Non fissare ulteriormente questo ancoraggio con una legatura.

Posizionare la variante bipolare in modo che la boccola si trovi sul miocardio e non al suo interno (fig. 2b).

Troncare l'estremità distale ad almeno 10 mm di distanza dalle barbe.

(La parte restante di 10 mm di lunghezza, nonché un sottile ponticello di collegamento tra le barbe e l'estremità prossimale, garantiscono che le barbe non si staccino durante la rimozione dell'elettrodo OSYPKA TME..T e rimangano posizionate nel cuore.)

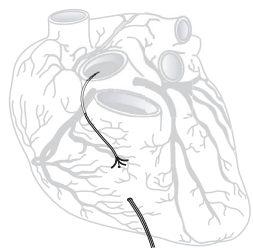
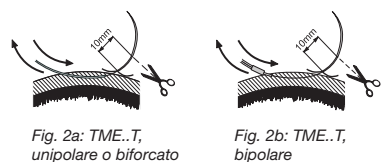


Fig. 2c: TME..T sul cuore

3.4 Posizionamento e fissaggio dei modelli OSYPKA TME..V

Agganciare l'estremità a V dell'elettrodo OSYPKA TME..V alla sutura a tabacchiera. È anche possibile praticare una sutura a U sulla sede desiderata del miocardio e fissarvi l'estremità a V dell'elettrodo OSYPKA TME..V (vedere, ad es., la fig. 3a, 3b).

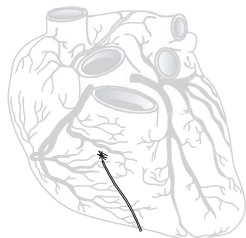


Fig. 3a: TME..V sul cuore



Fig. 3b: TME..V

3.5 Posizionamento e fissaggio dei modelli OSYPKA TME..L

L'elettrodo OSYPKA TME..L viene fissato tramite legatura con filo chirurgico (fig. 4a). La sutura non deve essere troppo stretta, per consentire di estrarre l'elettrodo OSYPKA TME..L dopo l'uso esercitando una leggera trazione. La rimozione dell'elettrodo OSYPKA TME..L deve essere effettuata come illustrato nella fig. 4b.

Attenzione: non fare passare la sutura attraverso l'anello per evitare una lesione durante la rimozione (fig. 4c).

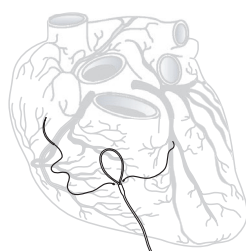


Fig. 4a: TME..L sul cuore

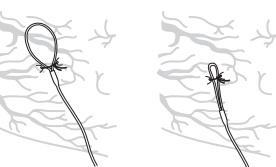


Fig. 4b: Rimozione di TME..L



Fig. 4c: TME..L

3.6 Posizionamento e fissaggio dei modelli OSYPKA TME..S

Con l'aiuto del piccolo ago cardiaco curvo, ancorare l'estremità distale dell'elettrodo OSYPKA TME..S (Baby TME) al punto desiderato del cuore all'interno del miocardio (atrio o ventricolo).

Avvertenza: gli elettrodi OSYPKA TME..S possono essere ancorati in modo differente, sulla base dell'esperienza del chirurgo, con o senza materiale da sutura, sul muscolo cardiaco o all'interno di esso (ad es., dopo aver troncato l'ago cardiaco, è possibile curvare leggermente il conduttore nudo con un bisturi).

3.7 Applicazione attraverso il torace

Introdurre l'ago toracico attraverso la gabbia toracica ed estrarre l'elettrodo cardiaco temporaneo senza esercitare una tensione rilevante e senza compromettere il fissaggio. L'elettrodo OSYPKA TME può essere fissato nuovamente alla superficie della gabbia toracica.

Avvertenza: per garantire il funzionamento sicuro degli elettrodi OSYPKA TME, questi non devono essere sottoposti a trazione.

3.8 Utilizzo degli elettrodi OSYPKA TME con connettore Confix

Troncare la parte prossimale rimanente (ago toracico e filo) dell'elettrodo OSYPKA TME direttamente dietro l'estremità prossimale del connettore Confix (vedere la fig. 5).

I connettori Confix possono essere collegati direttamente al cavo di estensione corrispondente al pacemaker esterno. Non è disponibile un adattatore per il connettore.

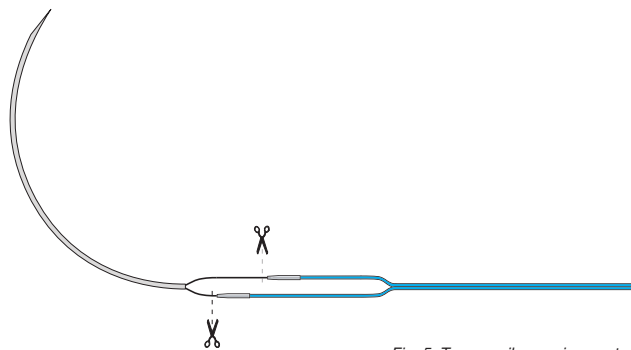


Fig. 5: Troncare il cavo rimanente in corrispondenza dell'estremità del piedino Confix

Se l'elettrodo cardiaco temporaneo non viene collegato immediatamente a un pacemaker esterno o a un cavo di estensione, applicare il cappuccio di protezione (supporto per Confix) sul connettore Confix (fig. 6). Ciò permette di proteggere il connettore Confix da qualsiasi contatto.

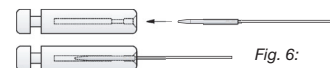


Fig. 6:

3.9 Utilizzo degli adattatori OSYPKA TME (adattatori con piedino da 2 mm)

Gli adattatori TME possono essere utilizzati per tutti i modelli di elettrodi OSYPKA TME senza connettore Confix.

Utilizzare un adattatore per ogni conduttore (un adattatore per i modelli OSYPKA TME unipolari, due per i modelli OSYPKA TME bipolari e 4 per i modelli OSYPKA TME quadripolari). Troncare l'ago toracico tagliando il conduttore nudo a una distanza di 1,5 cm per garantire l'isolamento. Quindi, fare avanzare il singolo conduttore attraverso il foro presente sul perno dell'adattatore (fig. 7a).

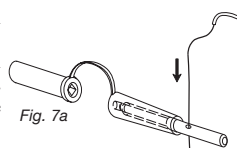


Fig. 7a



Fig. 7b

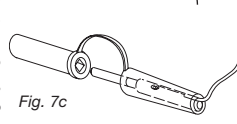


Fig. 7c

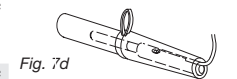


Fig. 7d

Fig. 7: Procedura di adattamento del connettore

Attenzione: toccare l'elettrodo OSYPKA TME e il perno dell'adattatore esclusivamente con i guanti.

Spingere la boccia di plastica sul perno dell'adattatore (fig. 7b). La boccia deve ricoprire completamente il conduttore.

Se l'elettrodo OSYPKA TME non deve essere collegato immediatamente a un pacemaker esterno o a un cavo di estensione, applicare il cappuccio di protezione sulla parte libera del perno dell'adattatore (fig. 7c, 7d). Ciò permette di proteggere l'adattatore da qualsiasi contatto.

Ruotando il tubo di protezione, questo si fissa al connettore.

Attenzione: gli adattatori OSYPKA TME devono essere utilizzati esclusivamente con gli elettrodi OSYPKA TME senza piedino Confix.

3.10 Collegamento degli elettrodi cardiaci temporanei a un pacemaker esterno

Collegare l'estremità prossimale degli elettrodi OSYPKA TME direttamente o con l'aiuto di un cavo di estensione OSYPKA (ad es., D2-SP, D2P-SP) a un pacemaker esterno OSYPKA.

A tal fine, attenersi alle istruzioni per l'uso del pacemaker esterno e del cavo di estensione.

Attenzione: utilizzare gli elettrodi OSYPKA TME esclusivamente con pacemaker esterni OSYPKA (ad es., PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) e con i cavi di estensione OSYPKA corrispondenti. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso dei relativi prodotti.

Attenzione: non collegare in alcun caso gli elettrodi OSYPKA TME con il conduttore nudo (senza adattatore o connettore Confix) a un pacemaker esterno. (Il collegamento degli elettrodi con il conduttore nudo può causare interruzioni della stimolazione e della sensibilità).

Avvertenza: dopo aver collegato gli elettrodi OSYPKA TME, con il torace ancora aperto, verificare la posizione del fissaggio, la sensibilità e la soglia di stimolazione. In tal modo, è possibile anche stabilire se, in caso di stimolazione a doppia camera o biventricolare, gli elettrodi OSYPKA TME atriali e ventricolari sono stati collegati al canale corrispondente del pacemaker ed, eventualmente, scambiare i canali.

Se la stimolazione non avviene correttamente o non viene percepita, collegare gli elettrodi OSYPKA TME al pacemaker esterno invertendo i poli. Se non si ottiene ancora una stimolazione, utilizzare un nuovo elettrodo OSYPKA TME.

3.11 Conservazione durante i periodi di inutilizzo

Se il paziente non necessita di una stimolazione cardiaca temporanea, gli elettrodi OSYPKA TME possono essere scollegati dal pacemaker. Proteggere i collegamenti da qualsiasi contatto applicando i cappucci di protezione.

Attenzione: toccare l'adattatore e il connettore Confix dell'elettrodo OSYPKA TME esclusivamente con i guanti. Prima di maneggiare il pacemaker esterno o l'elettrodo OSYPKA TME, equalizzare il potenziale elettrostatico tra l'utente e il paziente, ad esempio toccando il paziente in un punto lontano dall'elettrodo OSYPKA TME.

3.12 Rimozione degli elettrodi OSYPKA TME

Se il paziente non necessita più di una stimolazione cardiaca, rimuovere l'elettrodo OSYPKA TME tirandolo con cautela dall'estremità. Gli elettrodi cardiaci temporanei non devono essere troncati a livello della gabbia toracica.

Attenzione: gli elettrodi OSYPKA TME devono essere rimossi al massimo dopo 7 giorni. Se vengono lasciati in sede per più di 7 giorni, possono insorgere complicanze durante la rimozione.

Attenzione: per rimuovere i modelli di elettrodi OSYPKA TME multipolari senza causare irritazioni, attenersi alla seguente procedura: estrarre con cautela ogni singolo conduttore per alcuni centimetri per liberare innanzitutto i singoli fissaggi dal muscolo cardiaco. Successivamente, è possibile estrarre completamente l'elettrodo OSYPKA TME.

4. Pazienti

Elettrodo cardiaco temporaneo: nessuna limitazione

5. Avvertenze

- Gli elettrodi OSYPKA TME creano un circuito di corrente continua a bassa impedenza fino al cuore. È risaputo che sono sufficienti correnti ridotte per alterare il battito ed eventualmente causare fibrillazione cardiaca. Non toccare l'adattatore o il connettore Confix con le mani nude e non farli andare a contatto con superfici elettricamente conduttive o umide. Fare in modo che in prossimità del sistema di stimolazione non si formi elettricità statica. In particolare, verificare inoltre con attenzione che il tavolo operatorio e i dispositivi elettrici utilizzati (ad es., quelli radiologici) siano dotati di messa a terra idonea e centralizzata.
- In caso di collegamento di dispositivi esterni e per il loro utilizzo per l'applicazione specifica, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.

- Il prodotto non è adatto per la defibrillazione.
- Monitorare il paziente costantemente.
- Tenere a disposizione un defibrillatore per le emergenze.
- In caso di defibrillazione del paziente, non toccare in alcun caso l'elettrodo OSYPKA TME o i suoi componenti.
- Effettuare le misurazioni elettrocardiografiche intracardiache esclusivamente con un elettrocardiografo dotato di amplificatore d'ingresso (circuito d'ingresso flottante) isolato, poiché sussiste il rischio di fibrillazione ventricolare.
- I pazienti ai quali sono applicati gli elettrodi OSYPKA TME non devono essere esposti a campi elettrici o magnetici intensi.

Attenzione: durante gli esami MRT, il prodotto non deve essere inserito. Per ulteriori informazioni, contattare il nostro responsabile del prodotto.

AVVERTENZA: qualora in prossimità del paziente si usino dispositivi funzionanti con tensione di rete, procedere secondo le istruzioni dei dispositivi elettromedicali, onde evitare correnti parassite al cuore.

6. Precauzioni

- Gli elettrodi OSYPKA TME devono essere impiantati esclusivamente da personale medico esperto qualificato.
- Durante la stimolazione mediante elettrodi OSYPKA TME, si consiglia di sottoporre il paziente a monitoraggio elettrocardiografico separato costante, poiché possono verificarsi un netto aumento della soglia di stimolazione e una perdita di sensibilità.
- Gli elettrodi OSYPKA TME devono essere lasciati nel corpo per un periodo massimo di 7 giorni.
- La rimozione degli elettrodi OSYPKA TME deve essere effettuata con la massima cautela ed esclusivamente da un medico esperto.
- Evitare di danneggiare gli elettrodi OSYPKA TME con l'uso di dispositivi chirurgici a radiofrequenza.

7. Controindicazioni

L'uso degli elettrodi OSYPKA TME è controindicato in presenza di un pacemaker permanente impiantato. Gli elettrodi OSYPKA TME non devono essere utilizzati per la defibrillazione o la cardioversione.

8. Possibili complicanze/effetti collaterali

Sporadicamente si sono verificati i seguenti problemi correlati agli elettrodi OSYPKA TME:

- Aritmie, pneumotorace o ematomi durante l'operazione
- Stimolazione nervosa e dei muscoli scheletrici
- Infezioni
- Perforazione causata dagli elettrodi
- Dislocazione
- Problemi di contatto tra gli elettrodi OSYPKA TME e il pacemaker esterno
- Netto aumento della soglia di stimolazione
- Perdita di sensibilità
- Emorragie
- Tamponamento cardiaco
- Decesso

Instrucciones de uso

Español

TME Electrodos miocárdicos temporales

Notas generales

Atención: Lea estas instrucciones de uso detenidamente antes de utilizar el producto.

1. Inspección antes del uso

El producto, el envase y los accesorios deben inspeccionarse antes de su uso en cuanto a daños y funcionamiento anómalo. En caso de presentar daños o un funcionamiento anómalo, no es permisible usar el producto. Si se han extraviado las instrucciones de uso, pueden solicitarse de nuevo a OSYPKA AG. No está permitido deshacerse de las instrucciones de uso hasta haber utilizado todos los productos de una unidad.

2. Aplicación y manipulación

Atención: ¡Utilización del producto bajo condiciones estériles!

Solamente se permite el uso del producto para una aplicación conforme al fin previsto en un centro sanitario especialmente equipado y por personal cualificado. Solo se debe poner el producto en servicio cuando esté garantizado que su empleo es seguro. Es responsabilidad del médico el elegir el procedimiento y la técnica adecuados desde el punto de vista médico. Las instrucciones de uso sirven meramente de información general sobre el modo de empleo del producto. No está permitido modificar el producto.

¡Las advertencias / indicaciones de carácter general / medidas precautorias son de observancia obligatoria en todos los casos; también aunque, por razones médicas, se utilice un procedimiento divergente! ¡El incumplimiento puede dar lugar a complicaciones y disfuncionamientos!

3. Esterilización y almacenamiento

Los productos son esterilizados utilizando óxido de etileno. Con un almacenamiento apropiado, el producto esterilizado se podrá usar hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje (utilizar antes del ... [fecha]).

Almacene el producto estéril en su envase original en un lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 10 °C y 25 °C.

Atención: ¡No esterilizable en autoclave! ¡No reutilizable! ¡No reesterilizar los productos una vez usados! ¡En caso de reutilización, existirá peligro de infección y la posibilidad de un funcionamiento defectuoso!

4. Eliminación

El producto puede estar contaminado después del uso. Ténganse en cuenta por dicha razón los procedimientos normativos del centro sanitario relativos a la eliminación. Los objetos punzantes o afilados, como agujas, cánulas o escalpos, que puedan haber formado parte del producto se eliminarán aparte y de forma segura con el fin de evitar lesiones e infecciones.

5. Limitación de la responsabilidad

Los productos sanitarios de OSYPKA AG se fabrican con materiales de alta calidad y empleando procesos de producción controlados y acreditados. La calidad se supervisa de manera continua durante la fabricación y antes de la entrega. Si pese a todo detectara que el producto recibido presenta un deterioro de su función o una incapacidad funcional, rogamos su devolución inmediatamente después de aparecer la anomalía, con indicación de las deficiencias y defectos observados. El producto objeto de reclamación será entonces examinado exhaustivamente en nuestra empresa. En caso de reclamación justificada, repondremos el producto de forma gratuita. Están excluidos de la garantía los daños producidos al producto por un almacenamiento inadecuado, manejo erróneo, uso no conforme al fin previsto, modificación arbitraria o por reutilización y reesterilización no permitidas. La garantía se extinguirá si personas no autorizadas expresamente para ello por escrito por el fabricante manipulan o modifican el producto.

Indicaciones específicas del producto

1. Descripción del producto

Los electrodos miocárdicos temporales (TME) de OSYPKA sirven para la estimulación temporal del corazón en combinación con un marcapasos externo (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) durante y después de intervenciones de cardiocirugía. Los TME de OSYPKA pueden ser unipolares, bipolares o multipolares. Los TME de OSYPKA también están disponibles como modelos bifurcados. En los modelos cuadrilobulares de los TME de OSYPKA, los conductores trenzados están teñidos en color azul y blanco para garantizar una mejor diferenciación entre posición auricular y posición ventricular. Para la conexión al marcapasos externo, existen dos posibilidades, los TME con Confix y con adaptador. Las conexiones Confix prefabricadas se pueden conectar directamente, después de cortar la aguja torácica, a un cable prolongador o al marcapasos.

El anclaje de los TME al corazón se describe para las diversas variantes en la sección 3 (Manipulación).

2. Indicación

Los TME de OSYPKA están destinados a la estimulación cardíaca temporal durante intervenciones cardiocirúrgicas y con posterioridad a estas.

3. Manipulación

Ténganse dispuestos otros TME de reserva como seguridad.

Atención: Las agujas deben manipularse con precaución y no está permitido curvarlas más.

Atención: Los TME constituyen un camino conductor de baja impedancia directo al corazón. Evítese por ello tocar los adaptadores / Confix con la mano desnuda. Debe evitarse también que los adaptadores / Confix entren en contacto con superficies conductoras o húmedas. Manténgase alejada toda electricidad estática del sistema de estimulación.

Atención: es importante no colocar los electrodos en el tejido adiposo del corazón ni en tejido dañado; por ejemplo, por un infarto de miocardio previo.

Atención: para cada una de las cámaras que se desea estimular, debe colocarse al menos un polo eléctrico bien sobre el miocardio, o bien insertado en el miocardio.

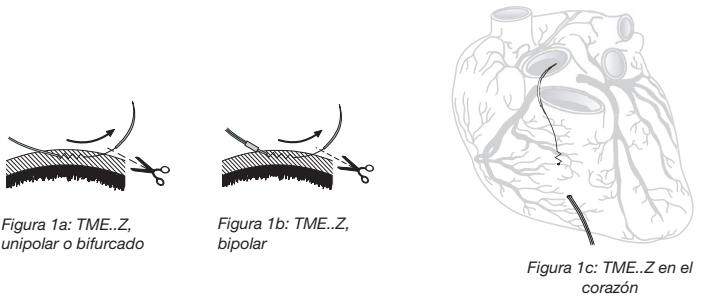
Nota: Evítese en cualquier caso dañar el tubo flexible protector de plástico.

3.1 Desempaquetar los TME de OSYPKA

Después de rasgar la bolsa estéril exterior, debe transferirse con cuidado la bolsa estéril interior al área estéril. Después de abrir la bolsa estéril interior, se extraerá la plantilla. Soltar a continuación cuidadosamente las agujas cardíacas de la plantilla, desenrollar los TME de OSYPKA y soltar por último las agujas torácicas.

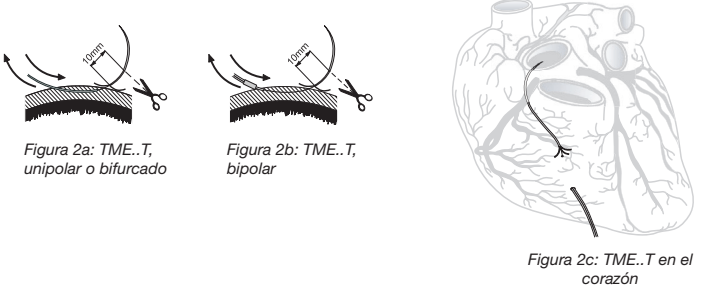
3.2 Colocación y fijación de los TME de OSYPKA, modelos Z

Anclar el extremo distal del TME..Z de OSYPKA con ayuda de la aguja cardíaca curvilínea más pequeña en el lugar del corazón que se desee, en el miocardio (aurícula, ventrículo). El anclaje se produce esencialmente por la disposición en zigzag de los TME..Z de OSYPKA (figuras 1a y 1b). No fijar el anclaje en zigzag adicionalmente con una ligadura. Colocar la variante bipolar de modo que el manguito que sobre el miocardio y no en su interior (figura 1b). Cortar el extremo distal del TME..Z de OSYPKA, incluida la aguja cardíaca.



3.3 Colocación y fijación de los TME de OSYPKA, modelos T

Anclar el extremo distal del TME..T de OSYPKA con ayuda de la aguja cardíaca curvilínea más pequeña en el lugar del corazón que se desee, en el miocardio (aurícula, ventrículo). El anclaje se produce esencialmente al abrirse en penacho las anclas (figuras 2a y 2b). La apertura en penacho de las anclas se consigue pasando los TME..T de OSYPKA a través del músculo cardíaco hasta que las anclas vuelvan a salir por completo del miocardio. A continuación, se tira con cuidado hacia atrás de los TME..T de OSYPKA hasta que las anclas queden distalmente justo fuera del miocardio. En esta operación las anclas de abren en penacho. Por último, se vuelve a tirar ligeramente hacia adelante los TME..T de OSYPKA, de modo que las anclas no queden apoyadas sobre el miocardio ejerciendo presión sobre él. No fijar este anclaje adicionalmente con una ligadura. Colocar la variante bipolar de modo que el manguito que sobre el miocardio y no en su interior (figura 2b). Cortar el extremo distal a una distancia de al menos 10 mm del ancla. (La parte remanente de 10 mm de longitud, así como un alma de unión fina entre el ancla y el extremo proximal, garantizan que al retirar los TME..T de OSYPKA el ancla no se desprenda y se quede en el corazón).



3.4 Colocación y fijación de los TME de OSYPKA, modelos V

Enganchar el extremo en V de los TME..V de OSYPKA en la sutura en bolsa de tabaco. También es posible realizar una sutura en U en un lugar cualquiera del miocardio y sujetar a ella la fijación en V de los TME..V de OSYPKA (véanse, por ejemplo, las figuras 3a, 3b).

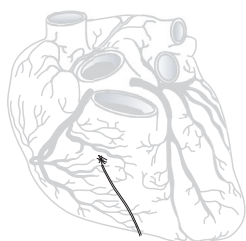


Figura 3a: TME..V en el corazón



Figura 3b: TME..V

3.5 Colocación y fijación de los TME de OSYPKA, modelos L

El TME..L de OSYPKA se sujeta mediante una ligadura con un hilo quirúrgico (figura 4a). Con el fin de que, una vez finalizado el uso, pueda extraerse el TME..L de OSYPKA con solo tirar de él, la sutura no debería ser muy estrecha. La extracción del TME..L de OSYPKA se efectúa según muestra la figura 4b.

Atención: Para evitar una posible lesión al efectuar la extracción, la sutura no debe realizarse a través del lazo (figura 4c).

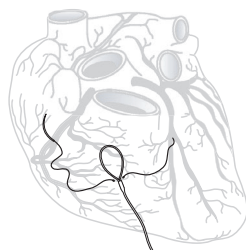


Figura 4a: TME..L en el corazón

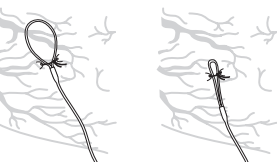


Figura 4b: TME..L Extracción

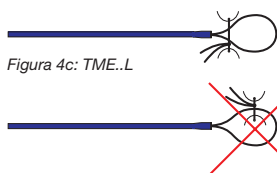


Figura 4c: TME..L

3.6 Colocación y fijación de los TME de OSYPKA, modelos S

Anclar el extremo distal del TME..S de OSYPKA (TME para bebés) con ayuda de la aguja cardíaca curvilínea más pequeña en el lugar del corazón que se desee, en el miocardio (aurícula, ventrículo).

Nota: Los TME..S de OSYPKA se pueden anclar de diferentes maneras, según la experiencia personal del cirujano, con o sin material de sutura sobre o en el miocardio (por ejemplo, después de cortar la aguja cardíaca puede curvarse ligeramente el conductor trenzado desnudo con un bisturí).

3.7 Pasaje a través del tórax

Puncione la aguja torácica a través de la caja torácica y extraiga el TME lo suficiente para que no se produzcan grandes tensiones y no se comprometa la fijación. El TME de OSYPKA se puede volver a fijar otra vez en la superficie del tórax.

Nota: Con el fin de garantizar el funcionamiento seguro de los TME de OSYPKA, estos deben estar descargados de tracción.

3.8 Manipulación de los TME de OSYPKA con Confix

Cortar el resto proximal (aguja torácica y alambre) de los TME de OSYPKA directamente detrás del extremo proximal del Confix (véase la figura 5).

Los Confix se pueden conectar directamente a cables prolongadores adecuados o a marcapasos externos. No es necesario efectuar ninguna adaptación de los conectores.

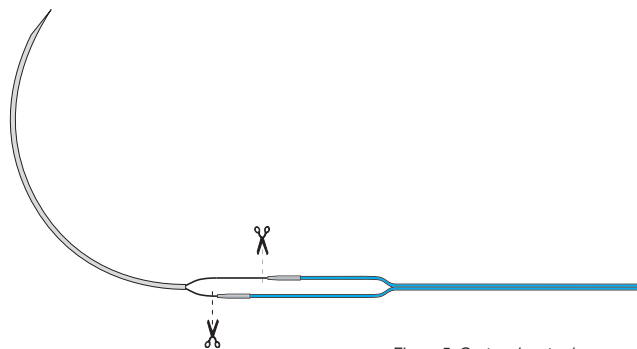


Figura 5: Cortar el resto de alambre en el extremo de la espiga Confix

Si no se va a conectar inmediatamente el TME a un marcapasos externo o a un cable prolongador, deberán colocarse los capuchones protectores (soportes Confix) en los Confix (figura 6). De este modo los Confix quedan protegidos contra contacto fortuito.

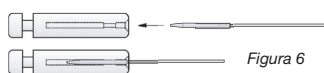


Figura 6

3.9 Manipulación de los adaptadores para los TME de OSYPKA (adaptador de espiga de 2 mm).

Los adaptadores de TME se pueden usar para todos los modelos de TME de OSYPKA sin conexión Confix.

Utilizar un adaptador por cada conductor trenzado (modelos unipolares de TME de OSYPKA: 1 adaptador; modelos bipolares de TME de OSYPKA: 2 adaptadores, modelos cuadripolares de TME de OSYPKA: 4 adaptadores). Cortar la aguja torácica, seccionando para ello los conductores trenzados desnudos a una distancia de 1,5 cm del aislamiento. Introducir a continuación cada uno de los conductores trenzados individuales a través del orificio de la espiga del adaptador (figura 7a).

Atención: Tocar el TME de OSYPKA y la espiga del adaptador únicamente con guantes.

Deslizar el manguito de plástico del adaptador sobre la espiga del adaptador (figura 7b). El manguito de plástico del adaptador debe cubrir por completo el conductor trenzado.

Si no se va a conectar inmediatamente el TME de OSYPKA a un marcapasos externo o a un cable prolongador, deberá colocarse el capuchón protector del adaptador en la espiga libre del adaptador (figura 7c, 7d). De este modo el adaptador estará protegido contra contacto fortuito.

Girando el tubo flexible de protección, este queda fijado firmemente al conector.

Atención: Los adaptadores para los TME de OSYPKA solamente se pueden usar para electrodos miocárdicos temporales de OSYPKA sin espiga Confix.

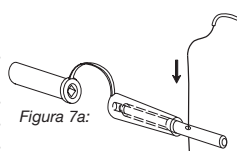


Figura 7a:

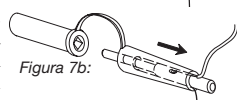


Figura 7b:

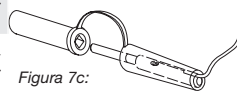


Figura 7c:

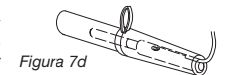


Figura 7d

Figura 7: Procedimiento para adaptar los conectores

3.10 Conexión del TME al marcapasos externo

Conectar el extremo proximal del TME de OSYPKA directamente o con ayuda de un cable prolongador OSYPKA (por ejemplo, D2-Sp, D2P-sP) a un marcapasos externo de OSYPKA.

Téngase en cuenta al respecto las instrucciones de uso del marcapasos externo y del cable prolongador.

Atención: Los TME de OSYPKA solamente deben utilizarse con marcapasos externos de OSYPKA (como, por ejemplo, PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) o con cables de conexión adecuados de OSYPKA. Deberán tenerse en cuenta sin falta las instrucciones de uso del producto correspondiente.

Atención: En ningún caso se deberán conectar los TME de OSYPKA con conductor trenzado desnudo —sin adaptador o sin Confix— al marcapasos externo. (Si se conectara únicamente el conductor trenzado desnudo, podrían producirse fallos en la estimulación o en la detección). **Nota:** Después de conectar los TME de OSYPKA, se deberá comprobar, estando todavía abierto el tórax, la posición de la fijación, la detección y el umbral de estimulación. Con ocasión de ello podrá determinarse también si, en la estimulación bicameral o biventricular, los TME de OSYPKA auriculares o ventriculares han sido conectados al canal correcto del marcapasos. En caso necesario deberán cambiarse los canales.

Si no es posible estimular o detectar correctamente, procédase a conectar los TME de OSYPKA con la polaridad invertida al marcapasos externo. Si después de ello sigue sin ser posible efectuar la estimulación, deberá desecharse el TME de OSYPKA y utilizarse uno nuevo.

3.11 Procedimiento durante el tiempo que no sea necesario su uso

Si el paciente no necesita transitoriamente ninguna estimulación cardíaca, podrán separarse los TME de OSYPKA del marcapasos externo. Será necesario proteger las conexiones contra contacto fortuito mediante los capuchones protectores.

Atención: Tocar los adaptadores o los Confix de los TME de OSYPKA únicamente con guantes. Antes de manipular el marcapasos externo o el TME de OSYPKA, debería compensarse el potencial electrostático entre el operador y el paciente; por ejemplo, tocando al paciente en un punto de su cuerpo alejado del electrodo miocárdico temporal.

3.12 Quitar los TME de OSYPKA

Cuando el paciente ya no necesita estimulación cardíaca, se quitará el TME de OSYPKA tirando con cuidado por su extremo. No está permitido cortar los TME en el tórax.

Atención: Los TME de OSYPKA es obligatorio quitarlos a los siete días como máximo. Si permanecen puesto más de siete días, podrán presentarse complicaciones al quitarlos.

Atención: Con el fin de minimizar al máximo la irritación al extraer los TME multipolares de OSYPKA, sígase el siguiente procedimiento: Tirar hacia fuera cuidadosamente unos centímetros cada uno de los conductores trenzados, con el fin de soltar individualmente la fijación al músculo cardíaco en primer lugar. A continuación, podrá extraerse por completo el TME de OSYPKA.

4. Pacientes

TME: sin limitaciones

5. Advertencias

- Los TME de OSYPKA constituyen un camino conductor de baja impedancia directo al corazón. Es conocido que bastan corrientes residuales muy bajas para estimular el corazón y, dado el caso, causar una fibrilación. No tocar los adaptadores / Confix con las manos desnudas ni dejar que entren en contacto con superficies conductoras de la electricidad o húmedas. Manténgase alejada toda electricidad estática del sistema de estimulación. También deberá prestarse especial cuidado a una puesta a tierra suficiente y centralizada de la mesa de operaciones y de los aparatos eléctricos que se usen (por ejemplo, rayos X).

- Tener en cuenta cuando se conecten aparatos externos su empleo específico y sus respectivas instrucciones de uso.
- Este producto no es apto para desfibrilaciones.
- Controlar al paciente de manera continua. Tener a mano un desfibrilador para casos de emergencia.
- Cuando haya que efectuar una desfibrilación del paciente, no deberá tocarse en ningún caso el TME de OSYPKA ni tampoco partes del mismo.
- Para realizar electrocardiogramas intracardíacos, deberá usarse exclusivamente un electrocardiógrafo provisto de un amplificador de entrada aislado (tipo *floating input*), ya que existe el riesgo de fibrilación ventricular.
- Los pacientes con TME de OSYPKA implantados no deben ser expuestos a campos eléctricos ni magnéticos de magnitudes elevadas.

Atención: Durante exploraciones por TRM no está permitido usar el producto. Para más información, se ruega contactar con nuestro departamento de gestión del producto.

ADVERTENCIA: Si se usan aparatos que funcionen conectados a la red eléctrica en las cercanías del paciente, será preciso proceder de conformidad con las instrucciones sobre aparatos electromédicos para evitar posibles corrientes de fuga hacia el corazón.

6. Medidas de precaución

- Los TME de OSYPKA solamente deben ser implantados por personal sanitario experimentado y debidamente formado.
- En la estimulación mediante TME de OSYPKA, se recomienda efectuar una monitorización electrocardiográfica continua y separada del paciente, ya que es posible que se produzca un claro aumento del umbral de estimulación y una pérdida de detección.
- Los TME de OSYPKA deberán permanecer implantados en el cuerpo un máximo de siete días.

- La extracción de los TME de OSYPKA se efectuará siempre extremando las precauciones y únicamente por un médico experimentado.
 - Evítese dañar los TME de OSYPKA a causa de usar aparatos de cirugía de alta frecuencia.
- 7. Contraindicaciones**
- El uso de los TME de OSYPKA está contraindicado si ya está implantado un marcapasos permanente. No está permitido usar los TME de OSYPKA para la desfibrilación ni para la cardioversión.
- 8. Posibles complicaciones y efectos secundarios**
- En relación con el uso de los TME de OSYPKA se producen ocasionalmente los siguientes problemas:
- Trastornos del ritmo cardíaco, neumotórax o hematomas durante la intervención quirúrgica
 - Estimulación de músculos esqueléticos y de nervios
 - Infecciones
 - Perforación por el electrodo
 - Desplazamiento
 - Problemas de contacto entre el TME de OSYPKA y el marcapasos externo
 - Aumento notorio del umbral de estimulación
 - Pérdida de detección
 - Hemorragias
 - Taponamiento cardíaco
 - Muerte

Упътване за употреба

TME Временни миокардни електроди

Български

Общи указания

Внимание: Моля прочетете внимателно инструкцията за употреба преди да използвате продукта.

1. Проверка преди приложение

Преди употреба трябва да се проверят изправността и правилното функциониране на продукта, опаковката и принадлежностите. При повреди или неправилно функциониране продуктът не трябва да се използва. В случай че упътването за употреба вече не е налице, можете да го поръчате отново от OSYPKA AG. Упътването за употреба може да се изхвърли едва след като са употребени всички продукти от продуктовата единица.

2. Приложение и употреба

Внимание: Продукт за ползване в стерилни условия!

Продуктът трябва да се използва само от обучен персонал в специално обзаведено за професионално приложение заведение за медицинско обслужване. Продуктът може да се ползва само при гарантирано безопасно приложение. Лекарят трябва да поеме отговорността за избора на най-подходящите от медицинска гледна точка начин и техника на приложение. Упътването за употреба служи само за обща информация относно манипулирането с продукта. По уреда не трябва да се правят промени.

Предупредителните указания/Общите указания/Предпазните мерки трябва да се спазват във всички случаи - дори и при начини на приложение, отклоняващи се от посочените тук. Неспазването им може да доведе до усложнения и неправилно функциониране!

3. Стерилизиране и съхранение

Продуктите се стерилизират с етиленов оксид. При правилно съхранение стерилизираният продукт може да се употребява до обозначения върху опаковката срок на годност (use before date).

Съхранявайте стерилния продукт на хладно, сухо и защитено от светлина място в оригиналната опаковка при 10 °C до 25 °C.

Внимание: Не може да се стерилизира в автоклав! Предназначен само за еднократна употреба! Не стерилизирайте повторно употребявани продукти! При повторна употреба съществува опасност от инфекция и е възможно неправилно функциониране!

4. Изхвърляне

След употреба продуктът може да е замърсен. Затова спазвайте правилата за изхвърляне в клиниката. Остри или режещи предмети, като игли, канюли или скапели, които евентуално са били част от продукта, трябва да се предадат за разделно, безопасно изхвърляне, за да се предотвратят наранявания и инфекции.

5. Ограничение на отговорността

Медицинските продукти на OSYPKA AG са произведени от висококачествени материали и при прилагане на контролирани и утвърдени процеси на производство. Качеството се контролира непрекъснато по време на производството и преди доставката. Ако въпреки това установите, че продуктът е с ограничено или неправилно функциониране, молим да ни го изпратите обратно след появята на неизправностите, като ни информирате за появилите се неизправности или повреди. Рекламираният продукт ще бъде прегледан обстойно от нас. Ако рекламацията е основателна, ще извършим безплатна замяна.

За повреди на продукта, предизвикани от неправилно съхранение, неправилно боравене, приложение не по предназначение, своеволен промяна на продукта, недопустима повторна употреба или повторно стерилизиране, гаранцията отпада. При намяса или промени на продукта, извършени от лица, които не са били упълномощени от производителя в писмена форма за това, гаранцията отпада.

Указания, специфични за продукта

1. Описание на продукта

Временните миокардни електроди OSYPKA (TME) служат за временна стимулация на сърцето заедно с външен кардиостимулатор (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) по време и след кардиохирургични интервенции. Съществуват униполарни, биполарни или полиполарни модели OSYPKA TME. Биполарните OSYPKA TME са на разположение и като bifurcated (разклонени) модели. При четириполарните модели OSYPKA TME многожилните проводници са оцветени в бяло и синьо, за да се гарантира по-добро разграничаване при поставяне в предсърдието и в камерата на сърцето. За свързване към външния кардиостимулатор съществуват две възможности – TME с Confix или адаптер. След отрязване на торакалната игла, предварително монтираните съединители Confix могат да се свържат директно към кабелен удължител или кардиостимулатора. Закрепването на TME към сърцето при различните варианти е описано в раздел 3 (Приложение).

2. Показания

OSYPKA TME са предназначени за временна стимулация на сърцето по време и след кардиохирургични интервенции.

3. Приложение

За по-голяма сигурност подгответе допълнителни TME като резерва.

Внимание: Използвайте иглите много внимателно и не ги извивайте допълнително.

Внимание: TME представляват директна нискоомова токова верига до сърцето. Затова не докосвайте адаптера/Confix с голи ръце. Внимавайте адаптерите/Confix да не се допират до електропроводими или влажни повърхности. Системата за стимулация трябва да се държи далече от всякакъв вид статично електричество.

Внимание: Важно е електродите да не се разполагат в мастната тъкан около сърцето или в увредена тъкан, например от предишен сърдечен инфаркт.

Внимание: Минимум един електрически полюс за всяка камера, която трябва да се стимулира, трябва да се разположи върху или да се вложи в миокарда.

Указание: Пазете непременно пластмасовия защитен маркуч от повреда.

3.1 Разопаковане на OSYPKA TME

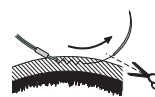
След разкъсване на външната стерилна торбичка, вътрешната стерилна торбичка трябва да се предаде внимателно в стерилната зона. Шаблонът трябва да се извади след отваряне на вътрешната стерилна торбичка. След това освободете внимателно сърдечните игли от шаблона, развийте OSYPKA TME и накрая освободете торакалната игла.

3.2 Позициониране и фиксиране на модел OSYPKA TME..Z

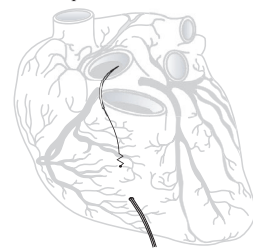
Закрепете дисталния край на OSYPKA TME..Z с помощта на по-малката, извита сърдечна игла на желаното място на сърцето в миокарда (предсърдие, камера). Закрепването се осъществява основно чрез зигзагообразното подреждане на OSYPKA TME..Z (Фиг. 1a, 1б). Не фиксирайте зигзагообразното закрепване допълнително с лигатура. Разположете биполарния вариант така, че муфата да лежи върху, а не в миокарда (Фиг. 1б). Отрежете дисталния край на OSYPKA TME..Z, включително сърдечната игла.



Фиг. 1a: TME..Z, униполарен или bifurcated (разклонен)



Фиг. 1б: TME..Z, биполарен



Фиг. 1в: TME..Z на сърцето

3.3 Позициониране и фиксиране на модел OSYPKA TME..T

Закрепете дисталния край на OSYPKA TME..T с помощта на по-малката, извита сърдечна игла на желаното място на сърцето в миокарда (предсърдие, камера).

Закрепването се осъществява основно чрез сплитане и захващане на анкерите (фиг. 2a, 2б). Сплитането на анкерите се постига чрез изтегляне на OSYPKA TME..T през сърдечния мускул така, че анкерите отново да излязат напълно от миокарда.

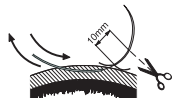
След това изтеглете OSYPKA TME..T внимателно в обратна посока така, че анкерите да легнат дистално точно извън миокарда. При това анкерите се сплитат. След това изтеглете OSYPKA TME..T отново малко напред така, че анкерите да не притискат миокарда.

Не фиксирайте това закрепване допълнително с лигатура.

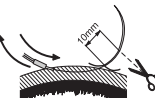
Разположете биполарния вариант така, че муфата да лежи върху, а не в миокарда (Фиг. 2б).

Отрежете дисталния край на разстояние от мин. 10 мм до анкера.

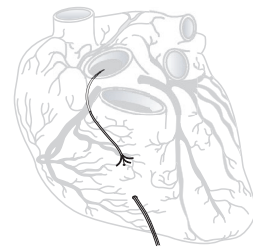
(10 мм-овият остатък, както и тънка съединителна шийка между анкера и проксималния край гарантират, че при отстраняване на OSYPKA TME..T анкерът няма да се откъсне и да остане в сърцето).



Фиг. 2a: TME..T, униполарен или bifurcated (разклонен)



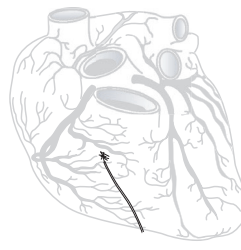
Фиг. 2б: TME..T, биполарен



Фиг. 2в: TME..T, на сърцето

3.4 Позициониране и фиксиране на модел OSYPKA TME..V

Закрепете V-образния край на OSYPKA TME..V в кесияния шев. На произволно място в миокарда можете да направите U-образен шев и да закрепите с него V-образния фиксатор на OSYPKA TME..V (вж. например Фиг. 3a, 3б).



Фиг. 3a: TME..V на сърцето

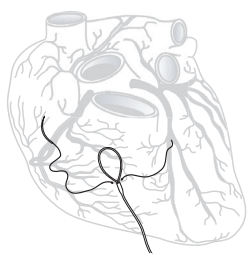


Фиг. 3б: TME..V

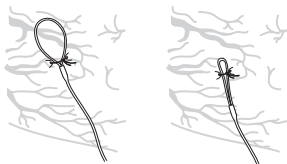
3.5 Позициониране и фиксиране на модел OSYPKA TME..L

OSYPKA TME..L се закрепва чрез лигатура с хирургически конец (Фиг. 4a). Шевът не трябва да е твърде близо, за да може – след употреба – OSYPKA TME..L да се извади отново с леко издърпване. Отстраняването на OSYPKA TME..L се извършва, както е показано на Фиг. 4б.

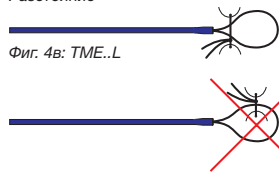
Внимание: Не вкарвайте иглата през примката, за да избегнете нараняване при отстраняването (Фиг. 4в).



Фиг. 4а: TME..L на сърцето



Фиг. 4б: TME..L
Разстояние



Фиг. 4в: TME..L

3.6 Позициониране и фиксиране на модел OSYPKA TME..S

Закрепете дисталния край на OSYPKA TME..S (Baby TME) с помощта на по-малката, извита сърдечна игла на желаното място на сърцето в миокарда (предсърдие, камера).

Указание: Хирург с личен опит може да закрепят OSYPKA TME..S по различен начин – със или без шевен материал върху или в сърдечния мускул (напр. след отрязване на сърдечната игла синият многожилен проводник може да се огъне леко със скалпел).

3.7 Прекарване през торакса

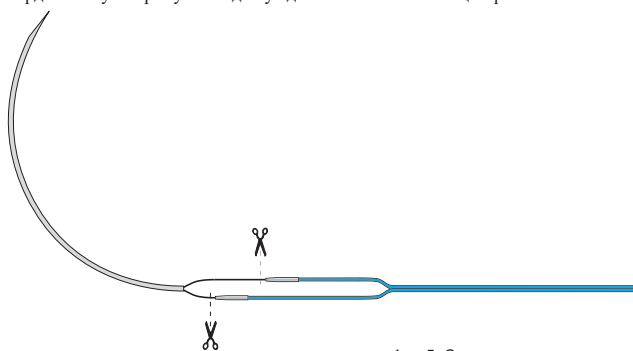
Прободете гръдния кош с торакалната игла и издърпайте TME така, че да не се получат силни механични напрежения и да не се наруши фиксирането. OSYPKA TME може да се фиксира още веднъж на повърхността на гръдния кош.

Указание: OSYPKA TME не трябва да са опънати, за да се осигури надеждното им функциониране.

3.8 Приложение на OSYPKA TME с Confix

Отрежете проксималния остатък (торакална игла и проводник) на OSYPKA TME непосредствено след проксималния край на Confix (вж. Фиг. 5).

Confix могат да се свържат директно към съответен кабелен удължител или външния кардиостимулатор. Тук отпада нуждата от напасване на шекара.



Фиг. 5: Отрежете остатъка от проводника на края на Confix иглата.

Ако TME не се свързва веднага към външен кардиостимулатор или към кабелен удължител, поставете защитните капачки (държачи Confix) на Confix (Фиг. 6). По този начин Confix се предпазват от докосване.

3.9 Приложение на адаптерите OSYPKA TME (2 мм-ови адаптери на иглата)

Адаптерите TME могат да се използват за всички модели OSYPKA TME без съединител Confix.

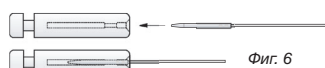
За всеки многожилен проводник използвайте по един адаптер (униполярни OSYPKA TME – 1 адаптер, биполярни OSYPKA TME – 2 адаптера и четириполярни OSYPKA TME Modelle – 4 адаптера). Отрежете торакалната игла, като разедините голите многожилни проводници на разстояние от 1,5 см от изоляцията. След това вкарайте отделния многожилен проводник през отвора на шифта на адаптера (Фиг. 7а).

Внимание: Докосвайте OSYPKA TME и шифта на адаптера само с ръкавици.

Гласнете пластмасовата гилза на адаптера върху шифта на адаптера (Фиг. 7б). Пластмасовата гилза на адаптера трябва да покрие напълно многожилния проводник.

Ако OSYPKA TME не трябва да се свързва веднага към външен кардиостимулатор или към кабелен удължител, поставете защитната капачка върху свободния шифт на адаптера (Фиг. 7в, 7г). По този начин адаптерът се предпазва от докосване. Чрез завъртане защитният маркуч се фиксира неподвижно върху шекара.

Внимание: Адаптерите OSYPKA TME могат да се използват само за електроди OSYPKA TME без Confix игла.



Фиг. 6



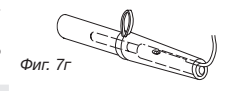
Фиг. 7а



Фиг. 7б



Фиг. 7в



Фиг. 7г

Фиг. 7: Процедирене при напасване на шекара

3.10 Свързване на TME към външния кардиостимулатор

Свържете проксималния край на OSYPKA TME директно или с помощта на кабелен удължител OSYPKA (напр. D2-SP, D2P-SP) с външен кардиостимулатор на фирмата OSYPKA.

Спазвайте упътването за употреба на външния кардиостимулатор и на кабелния удължител.

Внимание: OSYPKA TME трябва да се използват само с външни кардиостимулатори OSYPKA (като напр. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) респ. съответните свързващи кабели OSYPKA. Упътването за употреба на съответните продукти трябва да се спазва непременно.

Внимание: OSYPKA TME в никакъв случай не трябва да се свързват с гол многожилен проводник – без адаптер или без Confix – към външния кардиостимулатор. (Ако е свързан само голният многожилен проводник, са възможни нарушения на стимулацията респ. усещанията).

Указание: След свързването на OSYPKA TME, при още отворен торакс, проверете позицията на фиксирането, усещането и прага на дразнимост. При проверката може да се установи дали при двукамерна или бивентрикуларна стимулация артериалните респ. вентрикуларните OSYPKA TME са свързани към съответния канал на кардиостимулатора. Ако е необходимо, разменете каналите.

В случай че стимулацията респ. възприемането не са успешни, обърнете полосите при свързването на OSYPKA TME към външния кардиостимулатор. Ако и след това стимулацията продължава да бъде невъзможна, използвайте нов OSYPKA TME.

3.11 Съхранение при неупотреба

Ако пациентът временно не се нуждае от сърдечна симулация, можете да разедините OSYPKA TME от кардиостимулатора. Съединителите трябва да се предпазят от докосване чрез поставяне на защитните капачки.

Внимание: Докосвайте адаптерите респ. Confix на OSYPKA TME само с ръкавици.

Преди работа с външния кардиостимулатор или OSYPKA TME трябва да се изравни електростатичният потенциал между прилагания техниката и пациента, напр. чрез докосване на пациента на някое отдалечено от OSYPKA TME място.

3.12 Отстраняване на OSYPKA TME

Ако пациентът повече не се нуждае от сърдечна симулация, отстранете OSYPKA TME чрез внимателно изтегляне на края на TME. TME не трябва да се отрязват на гръдния кош.

Внимание: OSYPKA TME трябва да се отстранят след максимум 7 дни. Ако срокът на употреба превиши 7 дни, при отстраняването са възможни усложнения.

Внимание: За избягване на дразнения при отстраняването на полиполярни OSYPKA TME спазвайте следната процедура: Изтеглете внимателно всеки отделен многожилен проводник няколко сантиметра навън, за да освободите най-напред фиксирането към сърдечния мускул. След това OSYPKA TME може да се изтегли изцяло.

4. Пациенти

TME: без ограничения

5. Предупредителни указания

- OSYPKA TME представляват директна нисковокова токова верига до сърцето. Както е известно, дори незначителни остатъчни токове са достатъчни за стимулиране на сърцето и при необходимост за камерна фибрилация (мъждене). Не докосвайте адаптера/Confix с голи ръце и не допускайте допирането им до електропроводими или влажни повърхности. Стимулиращата система трябва да се държи далече от статично електричество. Специално внимание следва да се отдели на достатъчно и централно заземяване на операционната маса и на използваните електрически уреди (напр. рентген).
- При свързване на външни уреди спазвайте специфичното им приложение и съответните ръководства за употреба.
- Продуктът не е подходящ за дефибрилация.
- Наблюдавайте непрекъснато пациента. За в случай на нужда дръжте на разположение дефибрилатор.
- При дефибрилация на пациента в никакъв случай не трябва да се докосват OSYPKA TME или части от него.
- Извършвайте интракардиални ЕКГ измервания само с ЕКГ апарат, който е оборудван с изолиран входен усилвател (floating input), защото съществува опасност от камерно мъждене.
- Пациенти с OSYPKA TME не трябва да се излагат на силни електрически или магнитни полета.

Внимание: Продуктът не трябва да се използва по време на МРТ (магнитно резонансни) изследвания. За допълнителна информация се свържете с нашия продуктов мениджмънт. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При употреба на работещи с мрежово напрежение уреди в близост до пациента трябва да се спазват указанията за електромедицински апарати, за да се избегне повърхностна утечка на ток към сърцето.

6. Предпазни мерки

- OSYPKA TME трябва да се имплантират само от опитен, обучен лекарски персонал.
- При стимулация с OSYPKA TME се препоръчва отделно непрекъснато наблюдение на ЕКГ на пациента, тъй като са възможни значително повишаване на прага на дразнимост и загуба на усещания.
- OSYPKA TME трябва да остават в тялото максимум 7 дни.
- Отстраняването на OSYPKA TME трябва да се извършва с максимална предпазливост и от опитен лекар.
- Избягвайте повреди на OSYPKA TME поради употреба на високочестотни хирургически уреди.

7. Противопоказания

Употребата на OSYPKA TME е противопоказна, ако вече е имплантиран постоянен кардиостимулатор. OSYPKA TME не трябва да се използват за дефибрилация или за кардиоверсия.

8. Възможни усложнения/Нежелани реакции

Понякога могат да се появят следните проблеми във връзка с OSYPKA TME:

- сърдечна аритмия, пневмоторакс или хематомати по време на операцията
- стимулация на скелетните мускули и нервите
- инфекции
- Перфорация чрез електрода
- дислокация
- проблеми с контакта между OSYPKA TME и външния кардиостимулатор
- значително нарастване на прага на дразнимост
- загуба на усещания
- кървене
- тампонада на сърдечната обвивка
- смърт

TME Midlertidige myokardiale elektroder**Generelle anvisninger**

Forsigtig: Læs venligst denne brugsanvisning grundigt inden produktet tages i brug.

1. Gennemgå alle dele inden anvendelse

Produkt, emballage og tilbehørsdele skal kontrolleres for beskadigelser og fejlfunktioner inden anvendelse. Opdages der skader eller fejlfunktioner, må produkt må ikke anvendes. Hvis brugsanvisningen er gået tabt, kan den fås igen ved henvendelse til OSYPKAAG. Brugsanvisningen må først bortskaffes, når alle produkter i produktenheden er blevet anvendt.

2. Anvendelse og håndtering

Forsigtig: Produktet skal anvendes under sterile forhold!

Produktet må kun bruges af uddannet personale til det dertil beregnede medicinske formål. Produktet må kun tages i brug, hvis sikker anvendelse kan garanteres. Det er lægens ansvar at vælge den passende medicinske fremgangsmåde og teknik. Denne brugsanvisning har til formål at give generelle informationer om håndtering af produktet. Produktet må ikke ændres.

Alle advarsler / generelle henvisninger / sikkerhedsforanstaltninger skal til hver en tid overholdes, også ved medicinsk betingede ændringer af fremgangsmåden! Manglende overholdelse kan medføre komplikationer og funktionsfejl!

3. Sterilisering og opbevaring

Produkterne steriliseres med ethyloxid. Ved korrekt opbevaring kan det steriliserede produkt anvendes indtil seneste anvendelsesdato. Denne er angivet på emballagen (use before date). Opbevar det steriliserede produkt køligt, tørt og lysbeskyttet i den originale emballage ved 10°C til 25°C.

Advarsel: Ikke autoklaverbar! Er kun tiltænkt engangsbrug! Anvendte produkter må ikke gensteriliseres! Ved genanvendelse er der risiko for infektion og funktionsfejl!

4. Bortskaffelse

Produktet kan være kontamineret efter anvendelsen. Overhold derfor de kliniske forskrifter med henblik på bortskaffelse. Spidse eller skarpe genstande som nåle, kanyler eller skalpeller, der eventuelt var en del af produktet, skal lægges i separate, sikre beholdere for at forebygge kvæstelser og infektioner.

5. Ansvarsfraskrivelse

Medicinprodukter fra OSYPKA AG er fremstillet af materialer i høj kvalitet og under anvendelse af kontrollerede og efterprøvede produktionsprocesser. Kvaliteten kontrolleres løbende under produktionen og før leveringen. Skulle du alligevel konstatere, at et produkt udviser funktionsbegrænsninger eller ikke er funktionsdygtigt, bedes du returnere det. Angiv i den forbindelse nærmere oplysninger om disse fejl og mangler. Reklamationsproduktet bliver da undersøgt grundigt hos os. Ved berettigede reklamationer yder vi gratis erstatning. Produktbeskadigelser, der skyldes forkert opbevaring, forkert håndtering, utilsigtet anvendelse, egenudførte ændringer af produktet eller forbudt genbrug og gensterilisering, er ikke omfattet af garantien. Hvis der foretages indgreb eller ændringer af produktet af personer, der ikke er skriftligt autoriserede til dette af producenten, bortfalder garantien.

Produktspecifikke anvisninger**1. Produktbeskrivelse**

OSYPKA midlertidige myokardiale elektroder (TME) bruges til at stimulere hjertet i forbindelse med en ekstern pacemaker (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) under og efter hjertekirurgiske indgreb. OSYPKA TME udføres enpolede, topolede eller flerpolede. Topolede OSYPKA TME fås også som bifurcated (gaffeldelte) modeller. Ved firepolede hjertetråde er lederne farvet hvide og blå for bedre at kunne skelne mellem forkammer- og ventrikelpacering. TME kan sluttes til den eksterne pacemaker med enten Confix eller med en adapter. De klargjorte Confix-forbindelser kan sluttes direkte til en forlængerledning eller pacemakeren, efter at thoraxnålen er skåret af.

Forankringen af TME på hjertet for de forskellige varianter er beskrevet i afsnit 3 (Håndtering).

2. Indikation

OSYPKA TME-versionerne er beregnet til kardial stimulation under og efter hjertekirurgiske indgreb.

3. Håndtering

Af sikkerhedsårsager skal der holdes flere TME parat som reserve.

Forsigtig: Nålene skal håndteres forsigtigt og må ikke bøjes.

Forsigtig: TME opretter en direkte strømbane til hjertet med lav modstand. Berør derfor ikke adapterne / Confix med bare hænder. Adapterne / Confix må heller ikke komme i berøring med elektrisk ledende eller fugtige overflader. Enhver statisk elektricitet skal holdes væk fra stimulationssystemet.

Forsigtig: Det er vigtigt, at elektroderne ikke placeres i fedtholdigt hjertevæv eller beskadiget væv, f.eks. i forbindelse med et tidligere hjerteanfald.

Forsigtig: Der skal placeres mindst én elektrisk pol for hvert kammer, som skal stimuleres, på eller indlejret i myokardiet.

Bemærk: Undgå enhver beskadigelse af plasticbeskyttelsesslangen.

3.1 Udpakning af OSYPKA TME

Når den udvendige sterilpose er åbnet, skal den indvendige sterilpose forsigtigt anbringes på sterilområdet. Skabelonen skal tages ud, når den indvendige sterilpose er blevet åbnet. Med henblik herpå skal hjertenålene løsnes forsigtigt fra skabelonen, OSYPKA TME vikles af, og til sidst skal thoraxnålen løsnes.

3.2 Positionering og fiksering af OSYPKA TME..Z-modellerne

Den distale ende af OSYPKA TME..Z forankres ved hjælp af den lille, bøjede hjertenål på det ønskede sted på hjertet i myokardiet (forkammer, ventrikel). Forankringen oprettes hovedsageligt med den saksakformede anordning på OSYPKA TME..Z (fig. 1a, 1b).

Fikser ikke saksak-forankringen sammen med en ligatur. Anbring den topolede variant, så hylsteret ligger på og ikke i myokardiet (fig. 1b).

Klip den distale ende af OSYPKA TME..Z inkl. hjertenålen af.



Fig. 1a: TME..Z, enpolet eller bifurcated



Fig. 1b: TME..Z, topolet

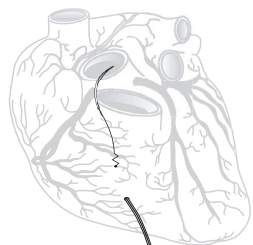


Fig. 1c: TME..Z på hjertet

3.3 Positionering og fiksering af OSYPKA TME..T-modellerne

Den distale ende af OSYPKA TME..T forankres ved hjælp af den lille, bøjede hjertenål på det ønskede sted på hjertet i myokardiet (forkammer, ventrikel).

Forankringen oprettes hovedsageligt ved at ankeret splittes op og hægtes på (fig. 1c, 1d).

Ankeret splittes op ved at trække OSYPKA TME..T så langt igennem hjertemusklen, at ankeret kommer helt ud af myokardiet igen.

Træk derefter forsigtigt OSYPKA TME..T så langt tilbage, at ankeret distalt stadig ligger lige uden for myokardiet. På denne måde splittes ankeret op. Træk derefter OSYPKA TME..T en smule fremad igen, så ankeret ikke trykker på myokardiet.

Fikser ikke denne forankringen sammen med en ligatur.

Anbring den topolede variant, så hylsteret ligger på og ikke i myokardiet (fig. 2b).

Skær den distale ende af i en afstand af min. 10 mm fra ankeret.

(Den 10 mm lange overskydende tråd og en tynd forbindelsesbro mellem ankeret og den proksimale ende garanterer, at ankeret ikke bliver revet af og forbliver i hjertet, når OSYPKA TME..T fjernes.)

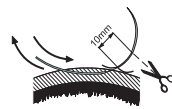


Fig. 2a: TME..T, enpolet eller bifurcated (gaffelgrenet)

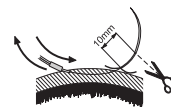


Fig. 2b: TME..T, topolet

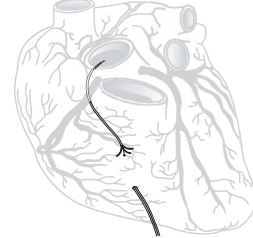


Fig. 2c: TME..T, på hjertet

3.4 Positionering og fiksering af OSYPKA TME..V-modellerne

Hæng V-enden af OSYPKA TME..V i tobaksposesuturen. Du kan lægge en U-tråd på et vilkårligt sted i myokardiet og fastgøre V-fikseringen på OSYPKA TME..V på den (se f.eks. fig. 3a, 3b).

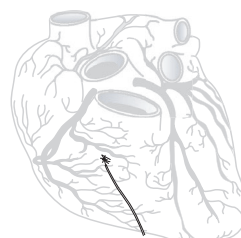


Fig. 3a: TME..V på hjertet



Fig. 3b: TME..V

3.5 Positionering og fiksering af OSYPKA TME..L-modellerne

OSYPKA TME..L fastgøres med ligatur ved hjælp af en kirurgisk tråd (fig. 4a). Syningen skal ikke lægges for stramt, så OSYPKA TME..L med et let træk kan trækkes ud igen efter brug. OSYPKA TME..L fjernes som vist på fig. 4b.

Forsigtig: For ikke syningen igennem løkken for at undgå skader, når den fjernes.

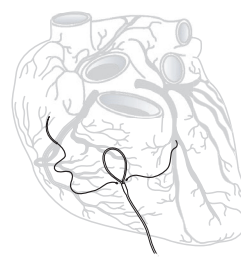


Fig. 4a: TME..L på hjertet

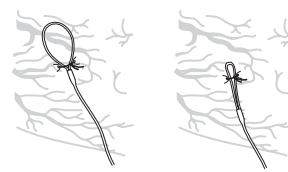


Fig. 4b: TME..L Afstand



Fig. 4c: TME..L

3.6 Positionering og fiksering af OSYPKA TME..S-modellerne

Den distale ende af OSYPKA TME..S (baby TME) forankres ved hjælp af den lille, bøjede hjertenål på det ønskede sted på hjertet i myokardiet (forkammer, ventrikel).

Bemærk: OSYPKA TME..S kan efter kirurgens personlige erfaring forankres på eller i hjertemusklen på forskellig vis med eller uden syningsmateriale (efter afklipping af hjertenålen kan den blanke leder bøjes en smule med en skalpel).

3.7 Gennemføring igennem thorax

Stik thoraxnålen gennem brystkurven, og træk TME så langt ud, så der ikke optræder store spændinger, og så fikseringen ikke tager skade. OSYPKA TME kan fikseres endnu engang på brystkurven.

Bemærk: For at sikre at OSYPKA TME fungerer sikkert, skal trådene trækafastes.

3.8 Håndtering af OSYPKA TME med Confix

Klip den proksimale rest (thoraxnål og tråd) på OSYPKA TME af lige bag ved den proksimale ende af Confix (se fig. 5).

Confix kan sluttes til den pågældende forlængerledning eller den eksterne pacemaker. Her er tilpasning af stikkene ikke nødvendigt.

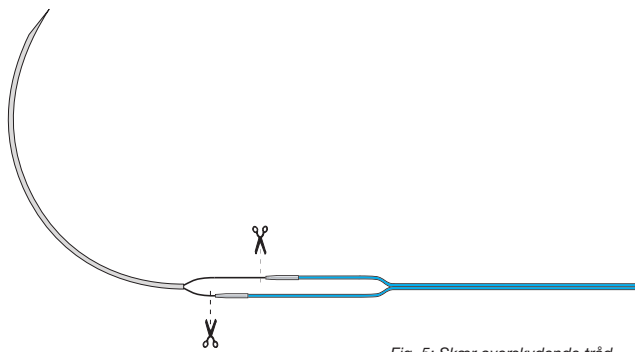


Fig. 5: Skær overskydende tråd af ved Confix-benenden

Hvis TME ikke skal sluttes til en ekstern pacemaker eller en forlængerledning med det samme, sættes beskyttelseshættene (Confix-holdere) på Confix (fig. 6). På denne måde er Confix beskyttet mod berøring.

3.9 Håndtering af OSYPKA TME-adapteren (2 mm pin-adapter)

TME-adaptere kan anvendes til alle OSYPKA TME-modeller uden Confix-tilslutning.

Brug én adapter pr. leder (enpoled OSYPKA TME-modeller adapter, topoled OSYPKA TME-modeller 2 adaptere og firpoled OSYPKA TME-modeller 4 adaptere). Skær thoraxnålen af ved at skære de blanke tråde over i en afstand på ca. 1,5 cm til isoleringen. Før derefter den enkelte tråd igennem hullet i adapterstikket (fig. 7a).

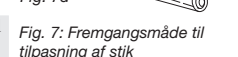
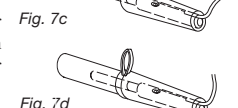
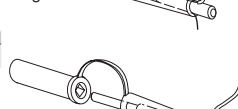
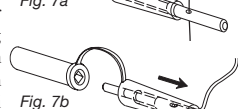
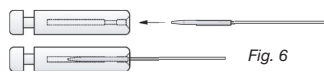
Forsigtig: Berør kun OSYPKA TME og adapterstikket med handsker på.

Skub adapterens kunststofmuffe over adapterstikket (fig. 7b). Adapterens kunststofmuffe skal dække lederen fuldstændigt.

Hvis OSYPKA TME ikke skal sluttes til en ekstern pacemaker eller en forlængerledning med det samme, sættes beskyttelseshætten sættes på det ledige adapterstikket (fig. 7c, 7d). På den måde er adapteren beskyttet mod berøring.

Ved at dreje beskyttelsesslangen bliver den sat fast på stikket.

Forsigtig: OSYPKA TME-adaptere kan kun anvendes til OSYPKA TME-elektroder uden Confix-ben.



3.10 Tilslutning af TME til den eksterne pacemaker

Forbind den proksimale ende af OSYPKA TME direkte eller ved hjælp af en OSYPKA-forlængerledning (f.eks. D2-SP, D2P-SP) med en ekstern pacemaker fra firmaet OSYPKA.

Følg brugsanvisningen for den eksterne pacemaker og forlængerledningen.

Forsigtig: OSYPKA TME må kun anvendes sammen med eksterne OSYPKA-pacemakere (f.eks. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) eller de tilsvarende OSYPKA-forbindelsesledninger. Brugsanvisningen for de pågældende produkter skal altid overholdes.

Forsigtig: OSYPKA TME må under ingen omstændigheder sluttes til den eksterne pacemaker med blank leder - uden adapter eller uden Confix. (Hvis kun den blanke leder tilsluttes, kan der optræde svigt i stimulation/perception).

Bemærk: Når OSYPKA TME er tilsluttet, skal enhedens fikseringsposition, , perception og reaktionspunktet kontrolleres, mens thorax stadig er åben. Herved kan det ved tokammer- eller biventrikulær stimulation konstateres, om de atriale eller ventrikulære OSYPKA TME også er sluttet til den tilsvarende kanal på pacemakeren. Byt om på kanalerne om nødvendigt.

Hvis der ikke finder nogen stimulation eller perception sted, skal OSYPKA TME sluttes til den eksterne pacemaker med omvendt polaritet. Hvis stimulation stadig ikke er mulig, anvendes en ny OSYPKA TME.

3.11 Opbevaring af enheden, når den ikke anvendes

Hvis patienten forbigående ikke behøver kardial stimulation, kan OSYPKA TME afbrydes fra pacemakeren. Tilslutningerne skal beskyttes mod berøring ved at sætte beskyttelseshættene på.

Forsigtig: Adapterne eller Confix fra OSYPKA TME må kun berøres med handsker på. Før håndtering af den eksterne pacemaker eller OSYPKA TME skal det elektrostatiske potential mellem bruger og patient udignes, f.eks. ved at røre ved patienten på et sted væk fra OSYPKA TME.

3.12 Aftagning af OSYPKA TME

Når patienten ikke længere behøver kardial stimulation, fjernes OSYPKA TME ved at trække forsigtigt i TME-enden. TME må ikke klippes over på brystkurven.

Forsigtig: OSYPKA TME skal fjernes efter maks. 7 dage. Hvis liggetider er over 7 dage, kan der opstå komplikationer, når enheden fjernes.

Forsigtig: Overhold følgende fremgangsmåde ved aftagning af flerpoled OSYPKA TME-modeller for at så vidt muligt undgå irritation: Træk forsigtigt hver enkelt leder nogle centimeter ud for derefter at løse fastgøringerne i hjertemusklen enkeltvis. Derefter kan OSYPKA TME trækkes helt ud.

4. Patienter

TME: ubegrænset

5. Advarsler

- OSYPKA TME genererer en direkte strømkilde med lav modstand til hjertet. Som bekendt skal der kun en svag reststrøm til for at stimulere hjertet og eventuelt få det til at flimre. Berør ikke adapterne / Confix med bare hænder, og pas på, at de ikke komme i berøring med ledende eller fugtige overflader. Statisk elektricitet skal holdes væk fra stimulationssystemet. Det er også særlig vigtigt at sørge for en tilstrækkelig, central jordforbindelse af OP-bordet og de anvendte elektriske apparater (f.eks. røntgen).
- Ved tilslutning af eksterne apparater skal deres anvendelsesspecifikke brug i henhold til brugsanvisningerne følges.
- Produktet er ikke egnet til defibrillering.
- Overvåg patienten kontinuerligt. Stil en defibrillator parat til nødsituationer.
- Ved defibrillering af patienten må OSYPKA TME eller dele af enheden under ingen omstændigheder berøres.
- Foretag kun intrakardiale EKG-målinger med et EKG-apparat, der er udstyret med en isoleret indgangsforstærker (floating input), da der er fare for ventrikelflimmer.
- Patienter med OSYPKA TME må ikke udsættes for kraftige elektriske eller magnetiske felter.

Forsigtig: Produktet må ikke anvendes under MRI-undersøgelser. Kontakt vores produktledelse for at få yderligere oplysninger.

ADVARSEL: Hvis der anvendes apparater med netspænding i nærheden af patienten, skal alle relevante anvisninger for elektromedicinske apparater følges for at undgå vagabonderende strøm til hjertet.

6. Sikkerhedsforanstaltninger

- OSYPKA TME må kun implanteres af erfarne, uddannede læger.
- Ved stimulation via OSYPKA TME anbefales det at foretage en kontinuerlig, separat EKG-overvågning af patienten, da der er mulighed for en markant stigning i reaktionspunktet og sensibilitetstab.
- OSYPKA TME må maksimalt forblive i kroppen i 7 dage.
- OSYPKA TME skal tages af med stor omhu og bør kun foretages af en erfaren læge.
- Undgå beskadigelse af OSYPKA TME ved brug af højfrekvente kirurgiske apparater.

7. Kontraindikation

Anvendelse af midlertidige OSYPKA TME-enheder er kontraindikeret, hvis der allerede er implanteret en permanent pacemaker. OSYPKA TME-enhederne må ikke bruges til defibrillering eller kardioversion.

8. Mulige komplikationer/bivirkninger

Følgende problemer optræder lejlighedsvis i forbindelse med OSYPKA TME-enheder:

- Forstyrrelser i hjerterytmen, pneumothorax eller hæmatomer under operationen
- Skeletmuskul og nervestimulation
- Infektioner
- Perforering gennem elektroden
- Dislokation
- Kontaktproblemer mellem OSYPKA TME og ekstern pacemaker
- Tydelig stigning af minimumsværdien for pacemakers reaktionspunkt
- Tab af perception
- Blødninger
- Hjertetamponade
- Dødsfald

Kasutusjuhend

Eesti keel

TME Ajutise südamestimulaatori elektroodid

Üldjuhised

Tähelepanu: Enne toote kasutamist lugege tähelepanelikult seda kasutusjuhendit.

1. Kasutamiseelne kontroll

Enne kasutamist veenduda, et tootel, pakendil või tarvikutel ei esine kahjustusi ega talitlushäireid. Kahjustuste või talitlushäirete korral ei tohi toodet kasutada. Kui kasutusjuhendit ei ole enam, võib uue saamiseks OSYPKA AG poole pöörduda. Kasutusjuhendi võib hävitada alles siis, kui pakendist on ära kasutatud kõik tooted.

2. Kasutamine ja käsitsemine

Tähelepanu: Toodet kasutada steriilses tingimustes!

Toodet võib kasutada ainult koolitatud personal spetsiaalselt nõuetekohaseks paigaldamiseks sisustatud meditsiinirajatises. Tootet tohib kasutusele võtta vaid juhul, kui on tagatud selle turvaline kasutamine. Arst vastutab meditsiiniliselt õige toimimisviisi ja tehnika valimise eest. Kasutusjuhendis on ainult üldteave toote kasutamise kohta. Toodet ei tohi muuta.

Igal juhul, ka meditsiinilistest põhjustest lähtuva erineva toimimisviisi korral, tuleb kinni pidada ohutusjuhistest / üldjuhistest / ettevaatusabinõudest! Eiramise tagajärjeks võivad olla komplikatsioonid ja talitlushäired!

3. Steriliseerimine ja hoiustamine

Tooteid steriliseeritakse etüleenoksiidiga. Asjatundliku hoiustamise korral võib steriliseeritud toodet kasutada pakendil näidatud kasutuskuupäevani (use before date).

Hoida steriilset toodet originaalpakendis jahedas, kuivas ja valguse eest kaitsitud kohas temperatuurivahemikus 10°C kuni 25°C.

Tähelepanu: Mitte autoklaavida! Ainult ühekordseks kasutamiseks! Kasutatud tooteid mitte steriliseerida! Korduvkasutusel tekib infektsioonihoht ja võivad tekkida talitlushäired!

4. Jäätmekäitlus

Toode võib pärast kasutamist olla saastunud! Seetõttu peab järgima kliiniku jäätmekäitluseeskirju. Kui toote koosseisus oli teravaid esemeid, nagu nõelad, kanüülid või skalpellid, peab neid vigastuste ja nakkuste vältimiseks käitlema eraldi ja ohutult.

5. Garantii piirang

OSYPKAAG meditsiiniseadmed valmistatakse kontrollitud ja optimaalsete tootmisprotsesside käigus kvaliteetsetest materjalidest. Kvaliteeti kontrollitakse pidevalt tootmise käigus ja enne toote väljastamist. Kui peaksite siiski leidma kahjustatud funktsiooniga või funktsioneerimiseks kõlbmatu toote, saate see pärast rike ilmnenist tagasi ja nimetage ilmnenud puudused ning vead. Reklameeritud toodet uuritakse seejärel meie juures põhjalikult. Õigustatud pretensiooni korral asendame toote tasuta.

Garantiinõudeid ei kehti toote kahjustuste, mis on tekkinud asjatundmatu hoiustamise, vale käsitsemise, ebasobiva kasutamise, omanoolilise muutmise või lubamatu korduvkasutamise ja resteriiliseerimise tõttu. Garantii kaotab kehtivuse, kui toote juures on teostanud töid ja muudatusi isikud, keda tootja pole selleks kirjalikult volitanud.

Tootespetsiifiline teave

1. Tootte kirjeldus

OSYPKA ajutise südamestimulaatori elektroodid (TME) ühendatuna välise südamestimulaatoriga (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) stimuleerivad ajutiselt südame tööd südameoperatsiooni ajal ja pärast seda. Saadaval on unipolaarsed, bipolaarsed või mitmepooluselised OSYPKA TME elektroodid. Bipolaarsed OSYPKA TME elektroodid on saadaval ka kaheharulise (hargneva) mudelina. Neljapooluselisel OSYPKA TME elektroodidel on valged ja sinised kiudtraadid juhtmed, et nende vahel kambrisse ja vatsakesse positsioneerimisel paremini vahet teha. Välise südamestimulaatoriga ühendamiseks saab kasutada Confix'iga TME-elektroodi või adapterit. Confix valmisühendusi saab pärast rindkerenõela mahalõikamist ühendada otse pikendusjuhtme või südamestimulaatoriga.

TME südame külge kinnitamise erinevaid võimalusi on kirjeldatud lõigus 3 (Käsitsemine).

2. Näidustus

OSYPKA TME elektroodid on ajutiseks südameoperatsiooniaegseks ja -järgseks südamestimulatsiooniks.

3. Käsitsemine

Kindluse mõttes peab asendamiseks käepärast olema veel TME-elektroode.

Tähelepanu: käsitsege nõelu ettevaatlikult, neid ei tohi painutada.

Tähelepanu: TME elektroodid kujutavad endast vahetut madalaoomilist vooluahelat südameni. Seepärast ei tohi adapterit/Confix-ühendust palja käega puutuda. Samuti tuleb vältida adapteri/Confix-ühenduse kokkupuudet elektrit juhtivate või niiskete pindadega. Igasuguse staatilise elektriga stimuleerimissüsteemist eemal hoidma.

Tähelepanu: on oluline, et elektroode ei paigaldataks rasvkoesse ega kahjustunud koesse, näiteks läbi varasema müokardi infarkti.

Tähelepanu: iga stimuleerimist vajava vatsakese kohta peab südamelihase sisse või peale paigaldama vähemalt ühe pooluse.

Nõuanne: vältige tingimata plastist kaitsevooliku kahjustamist.

3.1 OSYPKA TME lahtipakendamine

Pärast välise steriilse koti lahtirebimist peab sisemise steriilse koti ettevaatlikult steriilsesse alasse üle andma. Šablooni võib pärast sisemise steriilse koti avamist eemaldada. Seejärel vabastage ettevaatlikult südamenõelad šabloonist, voltige OSYPKA TME lahti ja lõpuks vabastage rindkerenõel.

3.2 OSYPKA TME..Z mudeli paigutus ja kinnitamine

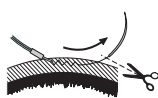
Kinnitage OSYPKA TME..Z distaalne ots väiksema, painutatud südamenõelaga soovitud kohale südamelihases (koda, vatsake). Kinnitumine toimub peamiselt läbi OSYPKA TME..Z sakilise kuju (joonised 1a, 1b).

Siksakilist kinnitust ei tohi täiendavalt ligatuuriga fikseerida. Paigutage bipolaarne variant selliselt, et hülss oleks südamelihase peal mitte sees (joonis 1b).

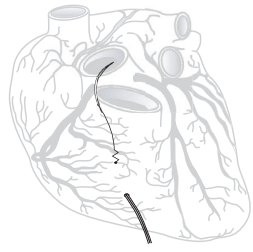
Lõigake ära OSYPKA TME..Z distaalne ots, sh südamenõel.



Joonis 1a: TME..Z, unipolaarne või kaheharuline



Joonis 1b: TME..Z, bipolaarne



Joonis 1c: TME..Z, südame küljes

3.3 OSYPKA TME..T mudeli paigutus ja kinnitamine

Kinnitage OSYPKA TME..T distaalne ots väiksema, painutatud südamenõelaga soovitud kohale südamelihases (koda, vatsake).

Kinnitumine toimub peamiselt ankrute (joonised 2a, 2b) avamise ja külgehaakimise teel.

Ankrud saab avada OSYPKA TME..T tõmbamisega läbi südamelihase, kuni ankrud uuesti südamelihasest täielikult välja tulevad.

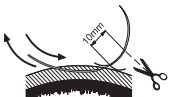
Seejärel tõmmake OSYPKA TME..T elektroodi ettevaatlikult nii palju tagasi, et ankrud jääksid distaalselt veel südamelihasest väljapoole. Seejuures ankrupooled lahknuvad. Seejärel tõmmake OSYPKA TME..T elektroodi jälle natuke edasi, nii et ankrud ei suruks südamelihasele.

Seda kinnitust ei tohi täiendavalt ligatuuriga fikseerida.

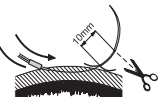
Paigutage bipolaarne variant selliselt, et hülss oleks südamelihase peal mitte sees (joonis 2b).

Lõigake distaalne ots ankrust vähemalt 10 mm kauguselt maha.

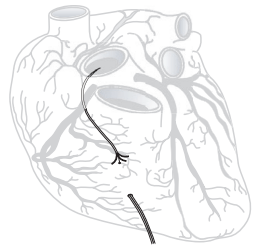
(10 mm pikkune järelejäänud ots ja ankrud ning proksimaalne elektroodi otsa vaheline õhuke ühendusprofiil tagavad, et ankrud ei rebeneks OSYPKA TME..T eemaldamisel küljest ega jääks südamesse.)



Joonis 2a: TME..T, unipolaarne või kaheharuline



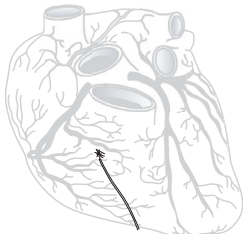
Joonis 2b: TME..T, bipolaarne



Joonis 2c: TME..T, südame küljes

3.4 OSYPKA TME..V mudeli paigutus ja kinnitamine

Riputage OSYPKA TME..V V-ots tubakakott-õmblusesse. Samuti võib teha üksikõik millisesse südamelihase kohta U-õmbluse ja sellele OSYPKA TME..V V-kinnituse kinnitada (vt näiteks joonised 3a, 3b).



Joonis 3a: TME..V, südame küljes

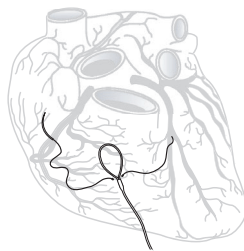


Joonis 3b: TME..V

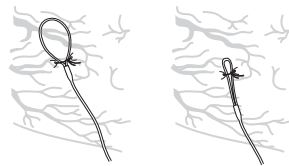
3.5 OSYPKA TME..L mudeli paigutus ja kinnitamine

OSYPKA TME..L kinnitatakse kirurgilise niidiga tehtud ligatuuri abil (joonis 4a). Selleks et OSYPKA TME..L vajadusel kerge tõmbega jälle välja tõmmata, ei tohiks õmblus olla liiga tihe. OSYPKA TME..L eemaldatakse vastavalt joonisele 4b.

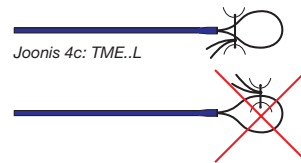
Tähelepanu: vigastuste vältimiseks eemaldamisel ärge tehke õmblust läbi silmuse (joonis 4c).



Joonis 4a: TME..L, südame küljes



Joonis 4b: TME..L Eemaldamine



Joonis 4c: TME..L

3.6 OSYPKA TME..S mudeli paigutus ja kinnitamine

Kinnitage OSYPKA TME..S (Baby TME) distaalne ots väiksema, painutatud südamenõelaga soovitud kohale südamelihases (koda, vatsake).

Nõuanne: OSYPKA TME..S võib vastavalt kirurgi isiklikule kogemusele erineval viisil kas õmblusvahendiga või ilma südamelihase peale või sisse ankurdata (näiteks pärast südamenõela äralõikamist võib katmata juhet skalpelliga pisut painutada).

3.7 Rindkerest läbiviimine

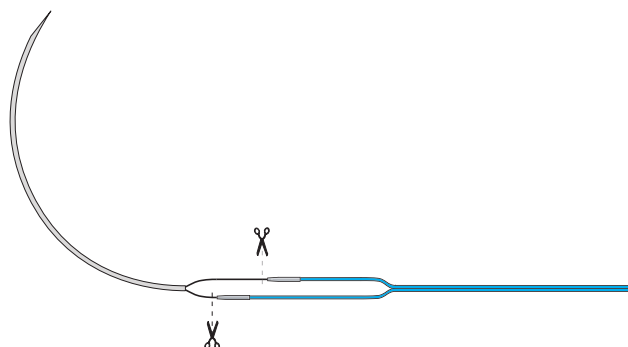
Torgake rindkerenõel läbi rindkere ja tõmmake TME elektroodi niipalju välja, et ei esineks suuri pingeid ja et fikseerimine ei oleks takistatud. OSYPKA TME võib rinnakorvi peal veelkord fikseerida.

Nõuanne: Et tagada OSYPKA TME elektroodide kindel funktsioneerimine, ei tohi need olla pingul.

3.8 Confix-ga OSYPKA TME käsitsemine

Lõigake OSYPKA TME ülejäänud proksimaalne ots (rindkere nõel ja juhe) täpselt Confix'i proksimaalse otsa tagant ära (vt joonis 5).

Confix'i võib ühendada otse pikendusjuhtme või südamestimulaatoriga. Pistikute adapteerimist ei kasutata.



Joonis 5: Juhtme ülejäänud osa mahalõikamine Confix-Pin otsast.

Kui TME elektroodi ei ühendata koheselt välise südamestimulaatori või pikendusjuhtmega, pange Confix'ilekaitsekork (Confix-kinniti) peale (joonis 6). Nii on Confix puudutuste eest kaitsitud.

3.9 OSYPKA TME adapteri (2 mm Pin-adapter) käsitsemine

TME-adaptereid saab kasutada kõikide OSYPKA TME mudelitega, millel puudub Confix-ühendus.

Kasutage iga juhtme kohta ühte adapterit (unipolaarse OSYPKA TME mudeliga 1 adapterit, bipolaarse OSYPKA TME mudeliga 2 adapterit ja tetrapolaarse OSYPKA TME mudeliga 4 adapterit). Kui lõikate katmata juhtmed maha 1,5 cm kaugusel isolatsioonist, lõigake maha ka rindkerenõel. Seejärel viige eraldi juhtmed läbi adapteri tihtviava (joonis 7a).

Tähelepanu: OSYPKA TME elektroodi ja adapteri tihtve võib puutuda ainult kinnastega.

Lükake adapteri plasthülss pistiku tihtvile (joonis 7b). Adapteri plasthülss peab seejuures juhtme täielikult katma.

Kui OSYPKA TME elektroodi ei ühendata koheselt välise südamestimulaatori või pikendusjuhtmega, pange vabadele adapteritihtviledele adapteri kaitsekork peale (joonised 7c, 7d). Nii on adapter puudutuste eest kaitsitud.

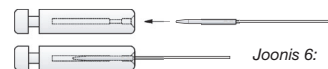
Keeramine fikseerib kaitsevooliku tugevalt pistiku külge.

Tähelepanu: OSYPKA TME-adaptereid saab kasutada vaid OSYPKA TME-elektroodidega, millel puudub Confix-Pin.

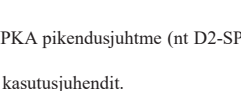
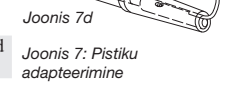
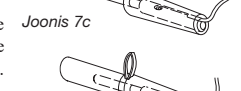
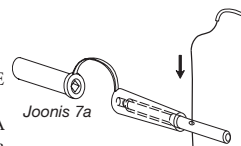
3.10 TME ühendamine välise südamestimulaatoriga

Ühendage OSYPKA TME proksimaalne ots vahetult või OSYPKA pikendusjuhtme (nt D2-SP, D2P-SP) abil OSYPKA välise südamestimulaatoriga.

Järgige seejuures välise südamestimulaatori ja pikendusjuhtme kasutusjuhendit.



Joonis 6:



Tähelepanu: OSYPKA TME elektroode tohib ühendada ainult OSYPKA väliste südamestimulaatoritega (nagu näiteks PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) või vastavate OSYPKA pikendusjuhtmetega. Tingimata peab järgima vastavate toodete kasutusjuhendeid.

Tähelepanu: OSYPKATME elektroode ei tohi mitte mingil juhul ühendada südamestimulaatoriga katmata juhtmete kaudu, ilma adapterit või Confix-pistikut kasutamata. (kui katketa juhtmed ühendatakse otse, võib see viia stimulatsiooni- või tajuhäireteni).

Nõuanne: kontrollige pärast OSYPKATME-ga ühendamist, kui rindkere on veel avatud, kinnituse asendit, taju ja ärritusläve. Nii saab kindlaks teha, kas kahekambrilise või biventrikulaarse stimulatsiooni korral on atriaalsed või ventrikulaarsed OSYPKA TME elektroodid ühendatud südamestimulaatori vastava kanaliga. Vajadusel vahetage kanalid ära.

Kui stimuleerimine või taju ebaõnnestub, ühendage OSYPKA TME välise südamestimulaatoriga vastupidise polaarsusega. Kui ka seejärel pole stimuleerimine võimalik, võtke kasutusele uus OSYPKA TME.

3.11 Hoistamine mittekasutamise korral

Kui patsient ei vaja ajutiselt kardiaalset stimuleerimist, võib OSYPKA TME südamestimulaatori küljest lahti võtta. Kontaktidele peab panema kaitsekorgid, et neid puudutuste eest kaitsta.

Tähelepanu: OSYPKA TME adapterit või Confix-i võib katsuda ainult kinnastega. Enne välise südamestimulaatori või OSYPKA TME käsitemist peaks ühtlustama kasutaja ja patsiendi vahelise elektrostaatilise potentsiaali, näiteks patsiendi puudutamisega OSYPKATME kaugemal asuvast kohast.

3.12 OSYPKA TME eemaldamine

Kui patsient ei vaja enam kardiaalset stimulatsiooni, eemaldage OSYPKA TME tõmmates ettevaatlikult TME otsast. TME elektroodi ei tohi rinnakorvilt ära lõigata.

Tähelepanu: OSYPKA TME peab eemaldama hiljemalt 7 päeva pärast. Kui seade jääb kehasse enam kui 7 päevaks, võivad eemaldamisel komplikatsioonid tekkida.

Tähelepanu: OSYPKATME mitmepooluseliste mudelite ärritusvabaks eemaldamiseks toimige järgnevalt: tõmmake iga kiudtraadist juhe mõne sentimeetri võrra välja, et need sel viisil ükshaaval südamelihase küljest lahti võtta. Seejärel saab kogu OSYPKA TME välja tõmmata.

4. Patsiendid

TME: piiranguteta

5. Hoiatused

- OSYPKA TME elektroodid kujutavad endast vahetut madalaoomilist vooluahelat südameni. Teatavasti piisab vähesest jääkvoolust selleks, et südant ärritada ja võimalik, et fibrillatsiooni põhjustada. Ärge puudutage adapterit/Confix-ühendust palja käega ja vältige selle kokkupuudet elektrit juhtivate ja niiskete pindadega. Hoidke stimulatsioonist teem staatilisest elektrist eemal. Eriti hoolikalt tuleb jälgida operatsioonilaua ja kasutatavate elektriliste seadmete (nt röntgen) piisavat ja tsentraalset maandust.
- Järgige väliste seadmetega ühendamisel nende spetsiifilist kasutamist vastavalt kasutusjuhenditele.
- Toode ei sobi defibrillatsiooniks.
- Jälgige patsiendi pidevalt. Hädaolukordade puhuks hoidke defibrillaator käepärast.
- Patsiendi defibrilleerimisel ei tohi mitte mingil juhul puudutada OSYPKA TME-d ega selle osi.
- Intrakardiaalseid EKG-mõõtmisi teostage ainult EKG-seadmega, mis on varustatud isoleeritud sisendvõimendiga (floating input), vastasel juhul tekib südame fibrillatsiooni oht.
- OSYPKA TME elektroodidega patsiendid ei tohi sattuda tugevate elektri- või magnetväljade mõju piirkonda.

Tähelepanu: MRT-uuringute ajal ei tohi toodet kasutada. Täiendavat teavet saab meie tootejuhtimise osakonnast.

HOIATUS: kui patsiendi läheduses kasutatakse võrgupingega töötavaid seadmeid, peab lekkevoolu mõju vältimiseks südamele toimima vastavalt elektromediitsiniliste seadmete juhuisele.

6. Ettevaatusabinõud

- OSYPKA TME elektroode tohib siirdada vaid kogenud, vastava väljaõppe saanud arstlik personal.
- OSYPKA TME kaudu stimuleerimisel on soovitatav patsiendi pidev jälgimine eraldi EKG-ga, sest võimalik on ärrituvusläve märkimisväärne tõus ja tajukadu.
- OSYPKA TME tohib kehasse jääda maksimaalselt 7 päevaks.
- OSYPKA TME tuleb eemaldada väga hoolikalt ja seda tohib teha vaid kogenud arst.
- Vältige OSYPKA TME kahjustamist läbi HF-kirurgiainstrumentide kasutamise.

7. Vastunäidustused

OSYPKA TME kasutamine on vastunäidustatud, kui eelnevalt on juba siirdatud alaline südamestimulaator. OSYPKA TME elektroode ei tohi kasutada defibrillatsiooniks ega kardioversiooniks.

8. Võimalikud komplikatsioonid/kõrvaltoimed

OSYPKA TME elektroodidega seoses esinevad mõnikord järgmised probleemid:

- südame rütmihäired, öhkrind või hematoomid operatsiooni ajal
- skeleti lihaste ja närvide stimulatsioon
- infektsioonid
- Perforatsioon läbi elektroodi
- nihkumine
- ühendusprobleemid OSYPKA TME ja välise südamestimulaatori vahel
- ärritusläve märkimisväärne tõus
- tajuhäired
- verejooksud
- südamepauna tamponaad
- surm

Käyttöohje

TME Väliaikaiset myokardiaaliset elektrodit

Yleiset ohjeet

Huomio: Tutustus huolellisesti käyttöohjeeseen ennen tuotteen käyttöä.

1. Tarkastus ennen käyttöä

Tuote, pakkaus ja lisävarusteet on tarkastettavan ennen käyttöä vaurioiden ja toimintahäiriöiden varalta. Jos tuote on vaurioitunut tai sen toiminta on häiriintynyt, tuotetta ei saa käyttää. Jos käyttöohje katoaa jostain syystä, voit pyytää uuden kappaleen OSYPKA AG:ltä. Käyttöohjeen saa hävittää vasta sitten, kun kaikki tuoteyksikön tuotteet on käytetty.

2. Käyttö ja käsittely

Huomio!: Tuotetta on käytettävä steriileissä olosuhteissa!

Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilökunta asianmukaisessa käytössä ja asiankuuluvasti varustetussa lääketieteellisessä laitoksessa. Tuotteen saa ottaa käyttöön vain, jos sen turvallinen käyttö on taattu. Lääkäriin vastuulla on valita lääketieteellisesti sopiva toimintatapa ja tekniikka. Käyttöohjeesta saa ainoastaan yleistä tietoa tuotteen käsittelystä. Tuotetta ei saa manipuloida.

Varoitukset / yleiset ohjeet / varotoimenpiteet on aina huomioita - myös silloin, kun tuotteen käyttötapaa on lääketieteellisistä syistä poikkeava! Laiminlyömisestä seurauksena voi olla

komplikaatioita ja toimintahäiriöitä!

3. Sterilointi ja varastointi

Nämä tuotteet steriloidaan etyleenioksidilla. Jos tuotetta säilytetään asiallisesti, sitä voi käyttää viimeiseen käyttöpäivään asti (use before date).

Säilytä tuotetta viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna alkuperäisessä pakkauksessa lämpötilassa 10°C - 25°C.

Huomio!: Ei käsiteltyä autoklaavissa! Kertakäyttötuote! Älä sterilisoi käytettyä tuotetta uudestaan! Jos tuotetta käytetään uudestaan, syntyy infektiovaara. Myös tuotteen toiminnassa saattaa tällöin ilmetä häiriöitä!

4. Hävittäminen

Tuote voi olla kontaminoitu käytön jälkeen. Noudata sen vuoksi laitoksen tuotteiden hävittämistä koskevia ohjeita. Terävät ja kulmikkaat esineet kuten neulat, kanyylit ja skalpellit, jotka kuuluvat osana tuotteeseen, täytyy hävittää erityisolosuhteissa, jotta loukkaantumisilta ja tartunnoilta välttyttäisiin.

5. Korvusrajoitukset

OSYPKAAG:n lääketieteessä käytettävät tuotteet valmistetaan laadukkaista materiaaleista. Luotettavia valmistusprosesseja valvotaan jatkuvasti. Laatua tarkkaillaan koko ajan valmistuksen aikana ja ennen tuotteen toimittamista. Jos tuotteen laadusta löytyy kaikista huolimatta huomauttamista, pyydämme palauttamaan tuotteen meille ja ilmoittamaan samalla havaitut puutteet ja viat. Tutkimme palautetun tuotteen välittömästi. Jos valitus on oikeutettua, korvaamme tuotteen ilman kuluja.

Jos virheen tai puutteen on aiheuttanut asian varastointi, väärä käsittely, tuotteen tarkoituksenvastainen käyttö, tuotteeseen tehdyt omat muutokset tai luvaton uudelleen käyttö tai uudelleen sterilointi, niin takuu raukeaa. Takuu ei ole voimassa myöskään, jos tuotetta manipuloidaan tai siihen tehdään muutoksia henkilön taholta, jolle valmistaja ei ole kirjallisesti antanut valtuuksia tähän.

Tuotekohtaisia ohjeita

1. Tuotekuvas

OSYPKAn väliaikaisia myokardiaalisia elektrodeja (TME) käytetään sydämen väliaikaiseen stimulaatioon ulkoisen sydämentahdistimen kanssa (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) sydämen kirurgisten toimenpiteiden aikana ja niiden jälkeen. OSYPKA TME:stä löytyy yksinapaisia, kaksinapaisia ja moninapaisia malleja. Kaksinapaisia OSYPKA TME-malleja on saatavilla myös bifurkaatio-mallisina (haaralla varustettu malli). Nelinapaisen OSYPKA TME-mallien kohdalla on säkeet värjätty sinisiksi ja valkoisiksi, jotta esikammion ja ventriikkin sijainnit olisi helpompi erottaa. TME voidaan liittää kahdella tavalla sydämentahdistajaan, joko Con Fixin tai adapterin avulla. Esivalmistellut Con Fix-liitännän voidaan liittää thorax-neulan katkaisemisen jälkeen suoraan jatkojohtoon tai sydämentahdistimeen. TME:n sydämeen kiinnittämisen eri vaihtoehdot on kuvattu osassa 3 (käsittely).

2. Indikaatio

Väliaikaiset OSYPKATME-tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi väliaikaisen sydämen stimulointiin sydänleikkauksen aikana ja sen jälkeen.

3. Käsittely

Pidä varmuuden vuoksi muita TME-tuotteita valmiina varalla.

Huomio: Neuloja on käsiteltävä varovasti eikä niitä saa taivuttaa.

Huomio: TME:et muodostavat suoran matalaohmisen virtapolun sydämeen. Älä sen vuoksi koske adapteriin / Confix-tuotteeseen paljain käsin. Adapteri / Confix ei saa myöskään joutua kosketuksiin sähköä johtavien tai kosteiden pintojen kanssa. Kaikenlainen staattinen sähköisyys on pidettävä etäällä stimulaatiojärjestelmästä.

Huomio: On tärkeää, ettei elektrodeja sijoiteta rasvaiseen sydänkudokseen tai esim. sydäninfarktin seurauksena vaurioituneeseen kudokseen.

Huomio: Jokaista kammiota varten vähintään yksi sähköinen napa, jonka tarkoitus on stimuloida, täytyy sijoittaa sydänlihaksen päälle tai alle.

Ohje: Vältä aina muovisen suojaletkun vaurioitumista.

3.1 OSYPKA TME:n purkaminen pakkauksesta

Sen jälkeen kun ulkoinen steriili pussi on revitty auki, siirretään sisäosan steriili pussi varovasti steriilille alueella. Poista malline sisäisen steriilin pussin poistamisen jälkeen. Irrota sen jälkeen sydänneula varovasti mallineesta, pura OSYPKA TME:ä ja irrota lopuksi thorax-neula.

3.2 OSYPKA TME..Z mallien asennus ja kiinnitys

Ankkuroi OSYPKA TME..Z:n distaali pää pienemmän, taivutetun neulan avulla toivottuun kohtaan sydänlihakseen (etukammioon, ventriikkeliin). Ankkurointi tapahtuu olennaisesti OSYPKA TME..Z:n siksak-muotoisen sijoituksen ansiosta (kuva 1a, 1b).

Älä kiinnitä siksak-ankkurointia enää lisäksi ompeleella. Sijoita kaksinapainen malli siten, että hylsy on sydänlihaksen päällä eikä sen sisällä (kuva 1b).

Leikkaa OSYPKA TME..Z:n distaali pää mukaan luettuna sydänneula.



3.3 OSYPKA TME..T mallien asennus ja kiinnitys

Ankkuroi OSYPKA TME..T:n distaali pää pienemmän, taivutetun neulan avulla toivottuun kohtaan sydänlihakseen (etukammioon, ventriikkeliin).

Ankkurointi tapahtuu pääosin koukuttamalla tai pujottamalla ankkurit (kuva 2a, 2b). Ankkurit pujotetaan siten, että OSYPKA TME..T-tuotetta vedetään niin pitkälle sydänlihaksen lävitse, kunnes ankkuri tulevat jälleen kokonaan ulos sydänlihaksesta.

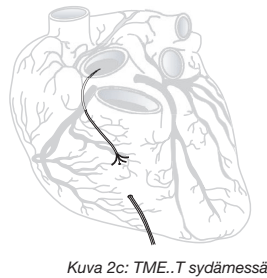
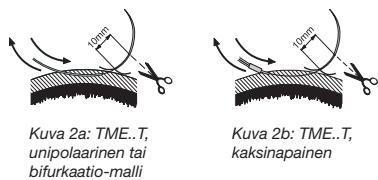
Sen jälkeen OSYPKA TME..T-tuotetta vedetään varovasti niin pitkälle takaisin, että ankkurit jäävät distaalisesti juuri ja juuri sydänlihaksen ulkopuolelle. Tällöin ankkurit asettuvat paikoilleen. Vedä sen jälkeen OSYPKA TME..T-tuotetta hieman eteenpäin, jotta ankkurit eivät paina sydänlihasta sen päällä.

Älä kiinnitä ankkurointia enää lisäksi ompeleella.

Sijoita kaksinapainen malli siten, että hylsy on sydänlihaksen päällä eikä sen sisällä (kuva 2b).

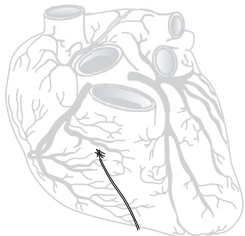
Loppu lanka katkaistaan vähintään 10 mm etäisyydeltä ankkurista.

(10 mm pitkä loppu lanka sekä ohut liitossilta ankkurin ja proksimaalen pään välillä takaavat, että ankkuria ei repäistä irti OSYPKA TME..T-tuotetta poistettaessa ja että se jää sydämeen.)



3.4 OSYPKA TME..V mallien asennus ja kiinnitys

Langan V-pää ripustetaan tuotteen OSYPKA TME..V kukkaro-ompeleeseen. Myös sydänlihaksesta voidaan tehdä toivottuun kohtaan U-ompele ja kiinnittää siihen Osypka TME..V:n V-kiinnike (katso esim. kuva 3a, 3b).



Kuva 3a: TME..V sydämessä

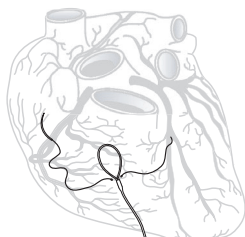


Kuva 3b: TME..V

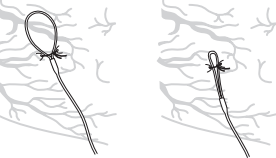
3.5 OSYPKA TME..L mallien asennus ja kiinnitys

OSYPKA TME..L kiinnitetään ompeleella kirurgisella langalla (kuva 4a). Ompele ei saa olla liian tiukkaa, jotta OSYPKA TME..L-tuotteen voi vetää helposti käytön jälkeen taas ulos. OSYPKA TME..L-tuotteen poisto tapahtuu vastaavasti, kuva 4b.

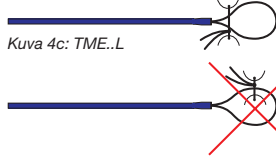
Huomio: Älä ohjaa lankaa silmukan lävitse, jotta poistamisen yhteydessä ei tapahtuisi loukkaantumisia (kuva 4 c).



Kuva 4a: TME..L sydämessä



Kuva 4b: TME..L Etäisyys



Kuva 4c: TME..L

3.6 OSYPKA TME..S-mallin asennus ja kiinnitys

Ankkuroi OSYPKA TME..S:n (Baby-TME) distaali pää pienemmän, taivutetun sydämeulan avulla toivottuun kohtaan sydämeen (etukammioon, ventrikkeliin).

Ohje: OSYPKA TME..S voidaan ankkuroida sydänlihaksesta kirurgin henkilökohtaisten kokemusten perusteella joko ompelumateriaalia avuksi käyttäen tai ilman sitä (esim. sydämeulan leikkaamisen jälkeen voidaan paljasta säätää taivuttaa hieman skalpellin avulla).

3.7 Vienti thoraxin lävitse

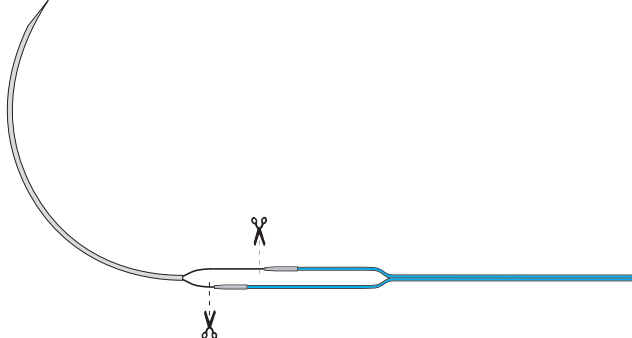
Pistä thorax-neula rintakehän lävitse ja vedä TME-tuotetta niin pitkälle ulos, että jännitteitä ei pääse syntymään eikä kiinnitys heikkene. OSYPKA TME voidaan kiinnittää vielä kerran rintakehän pintaan.

Ohje: Jotta OSYPKA TME-tuotteiden varma toiminta voidaan taata, täytyy lankojen veto poistaa.

3.8 OSYPKA TME-tuotteiden käsittely Confixillä

Leikkaa OSYPKA TME:n proksimaaliset loput jäännökset (thorax-neula ja lanka) suoraan Confixin proksimaalisen pään takaa irti (katso kuva 5).

Confix-tuotteet voidaan liittää suoraan jatkojohtoon tai ulkoiseen sydämentahdistimeen. Pistoketta ei tarvitse adaptoida.



Kuva 5: Loppu lanka leikataan Confix-Pin-neulan päästä.

Jos elektrodi ei liitetä heti ulkoiseen sydämentahdistimeen tai jatkojohtoon, työnnä suojakannet (Confix-pidike) Confixin päälle (kuva 6). Confix-tuotteet on näin suojattu kosketukselta.

3.9 OSYPKA TME-adapterin käsittely (2 mm pin-adapteri)

TME-adaptoreita voidaan käyttää kaikkiin OSYPKA TME-malleihin ilman Confix-liitäntää.

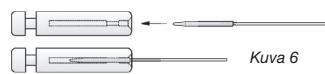
Käytä säiettä kohden yhtä adapteria (yksinapainen OSYPKA TME mallit 1 adapteri, kaksinapaiset OSYPKA TME mallit 2 adapteria ja nelinapaiset OSYPKA TME mallit 4 adapterit). Leikkaa thorax-neula poikki, katkaisemalla paljaat säikeet 1,5 cm etäisyydeltä eristyksestä. Johda sen jälkeen yksittäinen säie adapterinastan porauksen lävitse (kuva 7a).

Huomio: Koske OSYPKA TME-tuotteeseen ja adapterinastaan vain käsiin.

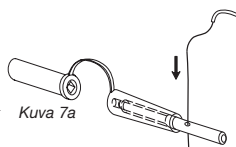
Työnnä adapterin muovinen hylsy adapterinastan ylitse (kuva 7b). Adapterin muovisen hylsyn pitää tällöin peittää säie kokonaan. Jos OSYPKA TME-tuotetta ei liitetä heti ulkoiseen sydämentahdistimeen tai jatkojohtoon, työnnä adapterin suojakansi vapaan adapterinastan päälle (kuva 7c, 7d). Näin adapteri on suojattu kosketukselta.

Kääntämällä suojaletkua kiinnittyy se pitävästi pistokkeeseen.

Huomio: OSYPKA TME-adaptoreita voidaan käyttää vain OSYPKA TME-elektrodeissa ilman Confix-Pin-neulaa.



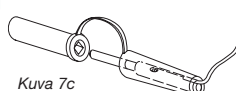
Kuva 6



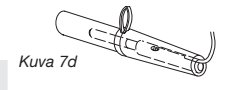
Kuva 7a



Kuva 7b



Kuva 7c



Kuva 7d

Kuva 7: Pistokkeen adaptointi

3.10 TME-tuotteen liittäminen ulkoiseen sydämentahdistimeen

Yhdistä OSYPKA TME-tuotteen proksimaalinen pää suoraan tai OSYPKA-jatkojohtoon avulla (esim. D2-SP, D2P-SP) yrityksen OSYPKA ulkoiseen sydämentahdistimeen.

Huomio tässä yhteydessä johdon ja ulkoisen sydämentahdistimen käyttöohjeet.

Huomio: OSYPKA TME-tuotteita saa käyttää vain ulkoisten OSYPKA sydämentahdistimien (kuten esim. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) tai vastaavien OSYPKA liitäntäjohtojen kanssa. Kulloistakin tuotteiden käyttöohjeet on ehdottomasti huomioitava.

Huomio: OSYPKA TME-tuotteita ei missään tapauksessa saa liittää paljaan säikeen kanssa - ilman adapteria tai ilman Confix-tuotetta - ulkoiseen sydämentahdistimeen. (Jos vain paljas säie liitetään, voi se aiheuttaa kosketushäiriöitä tai stimulaatiokatkoksia.)

Ohje: Tarkasta OSYPKA TME-tuotteen liittämisen jälkeen thoraxin ollessa vielä auki kiinnityksen, kosketuksen ja ärsytyksenkykyksen positio. Tällöin voidaan todeta, liitettiinkö kaksikammio- tai biventrikulaaristimulaatiossa atriaaliset tai ventrikulaariset OSYPKA TME-tuotteet myös sydämentahdistimen vastaavaan kanavaan. Vaihda kanavat tarvittaessa.

Jos stimulaatio tai havaitseminen ei onnistu, liitä OSYPKA TME päinvastaisella napaisuudella ulkoiseen sydämentahdistimeen. Jos stimulaatio ei vielä onnistu, ota uusi OSYPKA TME käyttöön.

3.11 Käyttämättömien tuotteiden säilytys

Jos potilas ei väliaikaisesti tarvitse kardialista stimulaatiota, voidaan OSYPKA TME-tuotteet erottaa ulkoisesta sydämentahdistimesta. Liitännät täytyy suojata kosketukselta suojakansien avulla.

Huomio: Koske OSYPKA TME:n adapteriin tai Confixiin vain käsiin. Ennen työskentelyä ulkoisen sydämentahdistimen tai OSYPKA TME-tuotteen kanssa, pitäisi käyttäjän ja potilaan välinen sähköstaattinen potentiaali tasata, esimerkiksi koskettamalla potilasta kohtaan, joka on kaukana OSYPKA TME-tuotteesta.

3.12 Tuotteen OSYPKA TME poisto

Jos potilas ei tarvitse enää kardialista stimulaatiota, poista OSYPKA TME-tuote TME:n päästä varovasti vetämällä. TME-tuotteita ei saa leikata rintakehän päällä.

Huomio: OSYPKA TME-tuotteet pitää poistaa viimeistään 7 päivän jälkeen. Jos niitä ei poisteta viimeistään 7 päivän jälkeen, voi poistettaessa esiintyä komplikaatioita.

Huomio: Jotta moninapaisen OSYPKA TME-tuotteiden poistaminen tapahtuisi mahdollisimman helposti ilman ärsykyttä, toimi seuraavalla tavalla: Vedä jokaista yksittäistä säiettä muutama senttimetri varovasti ulos, jotta voit seuraavaksi irrottaa sydänlihaksesta tehdyt kiinnitykset yksittäin. Tämän jälkeen OSYPKA TME-tuotteen voi vetää kokonaan ulos.

4. Potilaat

TME: ei rajoituksia

5. Varoitukset

• OSYPKA TME-tuotteet muodostavat suoran matalaohmisen virtapolun sydämeen. Tunnetusti vähäinen jännönsvirta riittää sydämen stimuloimiseen ja mahdollisesti aiheuttamaan värinää. Älä koske adapteriin/Con Fixiin paljain käsin. Pistoke ei saa olla kosketuksissa sähköjohtavien tai kosteiden pintojen kanssa. Kaikenlainen staattinen sähköisyys on pidettävä etäällä stimulaatiojärjestelmästä. Erityisen tarkkana on oltava myös leikkauspöydän ja käytettyjen sähkötoimisten laitteiden (esim. röntgenin) riittävän ja keskeisen maadoituksen kanssa.

• Kun liität ulkoisia laitteita, tutustu huolella niiden sovelluskohtaiseen käyttöön ja niiden vastaaviin käyttöohjeisiin.

• Tuote ei sovellu defibrillaatioon.

• Valvo potilasta koko ajan. Pidä hätätapausta varten defibrillaattoria heti saatavilla.

• Jos potilaalle suoritetaan defibrillaatio, ei OSYPKA TME-tuotteeseen, ei edes osaan siitä, saa koskea missään tapauksessa.

• Suorita intrakardiaalinen EKG-mittaus vain EKG-laitteella, joka on varustettu eristetyllä sisääntulovahvistimella (floating input), koska kammiovärinän vaara on olemassa.

• Potilaita, jotka käyttävät OSYPKA TME-tuotteita, ei saa asettaa alttiiksi vahvoille sähkö- tai magneettikentille.

Huomio: Tuotetta ei saa käyttää MRT-tutkimusten aikana. Lisätietoja varten ota yhteyttä tuotepäällikköömme.

VAROITUS: Jos laitteita, joita käytetään verkkojännitteellä, käytetään potilaan lähellä, on toimittava sähkötoimisten lääkinnällisten laitteiden ohjeiden mukaisesti, jotta sydämeen ei pääsisi muodostumaan pintavuoja.

6. Varoitoimenpiteet

• OSYPKA TME-tuotteet saa istuttaa vain kokeneet, lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt.

• Kun väliaikaisia OSYPKA TME-tuotteita stimuloidaan, suositellaan, että potilasta tarkkaillaan koko ajan erillisen EKG-laitteen avulla, koska on mahdollista, että ärsykeraja nousee huomattavasti ja aistit heikkenevät.

• OSYPKA TME-tuotteita saa käyttää korkeintaan 7 päivää kehossa.

• OSYPKA TME-tuotteet on poistettava erittäin huolellisesti ja poiston saa suorittaa vain kokenut lääkäri.

• Varo vahingoittamasta OSYPKA TME-tuotteita käyttämällä korkeataajuisia kirurgiassa käytettäviä laitteita.

7. Kontraindikaatio

OSYPKA TME-tuotteiden käyttö on kontraindisoitu, jos pysyvä sydämentahdistin on jo istutettu.

- OSYPKA TME-tuotteita ei saa käyttää defibrillaatioon tai kardioversion.
- 8. Mahdolliset komplikaatiot/sivuvaikutukset**
- Satunnaisesti voi OSYPKA TME-tuotteiden käytön yhteydessä esiintyä seuraavia ongelmia:
- Sydämen rytmihäiriöt, pneumothorax tai verenpurkaus leikkauksen aikana
 - luurankolihas ja hermojen stimulaatio
 - infektiot
 - Elektrodin aiheuttama perforaatio.
 - Dislokaatio
 - Yhteysongelmat OSYPKA TME:n ja ulkoisen sydämentahdistajan välillä
 - Ärsykekyynnyksen huomattava nousu
 - Havaintokyvyn heikkeneminen
 - Verenvuodot
 - Sydänpussin tukkeutuminen
 - Kuolema

Oδηγίες χρήσης

TME Προσωρινά ηλεκτρόδια του μυοκαρδίου

Ελληνικά

Γενικές υποδείξεις

Προσοχή: Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος.

- 1. Έλεγχος πριν από τη χρήση**
- Το προϊόν, η συσκευασία και τα αξεσουάρ πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση για ζημιές και ελαττωματικές λειτουργίες. Σε ζημιές ή ελαττωματικές λειτουργίες το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται. Εάν δεν έχετε πλέον τις οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε εκ νέου από την OSYPKA AG. Οι ΟΧ επιτρέπεται να απορριφθούν μόνο αφότου έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα στοιχεία του συνόλου προϊόντος.
- 2. Χρήση και χειρισμοί**
- Προσοχή:** Χρήση του προϊόντος υπό συνθήκες αποστείρωσης!
- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε μια ειδικά ρυθμισμένη μονάδα παροχών για ιατρική χρήση και από εκπαιδευμένο προσωπικό. Το προϊόν επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία μόνο εφόσον εξασφαλίζεται η ασφαλής του χρήση. Ο ιατρός έχει την ευθύνη της επιλογής της ιατρικά κατάλληλης διαδικασίας και τεχνικής. Οι οδηγίες χρήσης εξυπηρετούν στη γενική πληροφόρηση για το χειρισμό του προϊόντος. Το προϊόν δεν επιτρέπεται να τροποποιείται.
- Οι προειδοποιητικές υποδείξεις / γενικές υποδείξεις / προληπτικά μέτρα πρέπει να τηρούνται σε κάθε περίπτωση, ακόμα και σε μια αποκλίνουσα διαδικασία για ιατρικούς λόγους! Η μη τήρηση μπορεί να έχει ως επακόλουθο επιπλοκές και ελαττωματικές λειτουργίες!**
- 3. Αποστείρωση και αποθήκευση**
- Τα προϊόντα αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο. Σε σωστή αποθήκευση το αποστειρωμένο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως τη δοθείσα ημερομηνία λήξης επάνω στη συσκευασία (use before date).**
- Αποθηκεύεται το αποστειρωμένο προϊόν σε δροσερό, στεγνό και προστατευμένο από φως σημείο μέσα στην αρχική συσκευασία στους 10°C έως 25°C.
- Προσοχή:** Δεν τοποθετείται σε αποστειρωτικό κλίβανο! Προορίζεται μόνο για μια χρήση! Μην αποστειρώνετε χρησιμοποιούμενα προϊόντα! Σε εκ νέου χρήση υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης και πιθανότατα ελαττωματικής λειτουργίας!

- 4. Απόρριψη**
- Το προϊόν μπορεί μετά τη χρήση να είναι μολυσμένο. Για το λόγο αυτό προσέξτε τις ιατρικές προδιαγραφές για την απόρριψη. Ακμές ή αιχμηρά αντικείμενα όπως βελόνες, σωληνίσκοι ή νυστέρια τα οποία ήταν ενδεχομένως τμήμα του προϊόντος πρέπει να οδηγούνται σε ειδική, ασφαλή απόρριψη προς αποφυγή τραυματισμών και μολύνσεων.
- 5. Περιορισμός ευθύνης**
- Τα ιατρικά προϊόντα της OSYPKA AG κατασκευάζονται από υψηλής ποιότητας υλικά και με τη χρήση ελεγμένων και ποιοτικών διαδικασιών κατασκευής.** Η ποιότητα ελέγχεται συνεχώς κατά τη διάρκεια της κατασκευής και πριν από την αποστολή. Εάν ωστόσο αναγνωρίσετε κάποιο προϊόν με εσφαλμένη λειτουργία ή χωρίς δυνατότητα λειτουργίας, παρακαλούμε όπως μετά την εμφάνιση της βλάβης μας επιστρέψετε το προϊόν αναφέροντας τις εμφανιζόμενες ελλείψεις και τα σφάλματα. Το προβληματικό προϊόν ελέγχεται στη συνέχεια διεξοδικά στο εργοστάσιο μας. Σε περίπτωση δικαιολογημένης απαίτησης, παρέχουμε δωρεάν αντικατάσταση. Φθορές προϊόντων, οι οποίες προκαλούνται από ακατάλληλη αποθήκευση, εσφαλμένο χειρισμό, διαφορετική χρήση από τη σκοπούμενη, αυθαίρετη τροποποίηση προϊόντος ή μέσω μη επιτρεπόμενης εκ νέου χρήσης και επαν-αποστείρωσης, αποκλείονται από την απαίτηση εγγύησης. Η εγγύηση ακυρώνεται εάν διεξαχθούν παρεμβάσεις ή τροποποιήσεις στο προϊόν μέσω ατόμων τα οποία δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί εγγράφως από τον κατασκευαστή.

Υποδείξεις για το προϊόν

- 1. Περιγραφή του προϊόντος**
- Τα προσωρινά ηλεκτρόδια του μυοκαρδίου (TME) OSYPKA προορίζονται για την προσωρινή διέγερση της καρδιάς σε συνδυασμό με έναν εξωτερικό βηματοδότη (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργικές παρεμβάσεις στην καρδιά. Τα OSYPKA TME είναι μονοπολικά, διπολικά ή πολλών πόλων. Τα OSYPKA TME διατίθενται επίσης και σε διχαλωτό τύπο (bifurcated). Στα μοντέλα OSYPKA TME τεσσάρων πόλων οι κλώνοι έχουν λευκό και μπλε χρώμα, ώστε να εξασφαλίζεται μια καλύτερη διαφοροποίηση της θέσης του καρδιακού κόλπου και της κοιλίας. Για τη σύνδεση στον εξωτερικό βηματοδότη υπάρχουν δύο δυνατότητες, το TME με Confix ή αντίστροφα. Οι προ-τοποθετημένες συνδέσεις Confix μπορούν να συνδεθούν απευθείας σε ένα καλώδιο επέκτασης ή στον βηματοδότη, μετά την αποκοπή της θωρακικής βελόνας. Η στερέωση του TME στην καρδιά για τις διάφορες παραλλαγές, περιγράφεται στο Απόσπασμα 3 (Χειρισμός).
- 2. Ενδείξεις**
- Τα TME προορίζονται για την προσωρινή καρδιακή διέγερση κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργικές παρεμβάσεις στην καρδιά.
- 3. Χειρισμός**
- Για λόγους ασφάλειας να έχετε έτοιμα και άλλα εφεδρικά TME.

Προσοχή: Πρέπει να γίνεται προσεκτικός χειρισμός των βελόνων, οι οποίες δεν πρέπει επίσης να κάμπτονται.

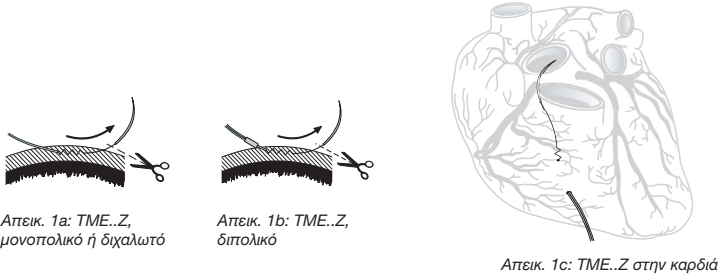
Προσοχή: Τα TME δημιουργούν ένα απευθείας κύκλωμα ρεύματος χαμηλής αντίστασης προς την καρδιά. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει τότε να αγγίζετε τους αντάπτορες/τα Confix με γυμνά χέρια. Επίσης μην επιτρέπετε οι αντάπτορες/τα Confix να έρχονται σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμες ή υγρές επιφάνειες. Οποιοσδήποτε στατικός ηλεκτρισμός πρέπει να παραμένει μακριά από το σύστημα διέγερσης.

Προσοχή: Είναι σημαντικό τα ηλεκτρόδια να μην τοποθετούνται σε λιπώδη ιστό της καρδιάς ή σε κατεστραμμένο ιστό, για παράδειγμα λόγω ενός προηγούμενου εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Προσοχή: Για κάθε θάλαμο, πρέπει να τοποθετηθεί στο μυοκάρδιο ή να ενσωματωθεί σε αυτό τουλάχιστον ένας πόλος, ο οποίος θα διεγείρει.

Υπόδειξη: Σε κάθε περίπτωση αποφεύγετε μια ζημία του εύκαμπτου σωλήνα συνθετικής ύλης.

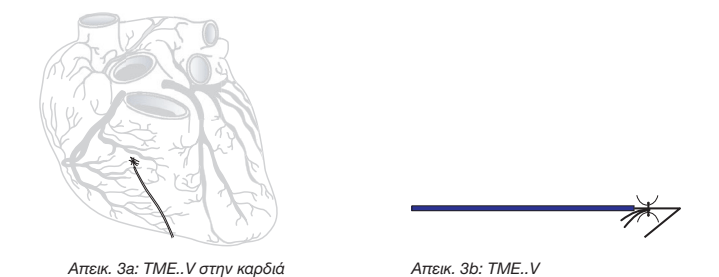
- 3.1 Αποσυσκευασία του OSYPKA TME**
- Αφού σκίσετε την εξωτερική αποστειρωμένη σακούλα, πρέπει να μεταφερθεί προσεκτικά η εσωτερική αποστειρωμένη σακούλα στον αποστειρωμένο τομέα. Πρέπει να απομακρύνετε το καλούπι μετά το άνοιγμα της εσωτερικής αποστειρωμένης σακούλας. Κατόπιν λασκάρτε προσεκτικά τις βελόνες καρδιάς από το καλούπι, ξετυλίξτε το OSYPKA TME και λασκάρτε τέλος την βελόνα θώρακα.
- 3.2 Τοποθέτηση και σταθεροποίηση των μοντέλων OSYPKA TME..Z**
- Στερεώστε το περιφερικό άκρο του OSYPKA TME..Z με τη βοήθεια των μικρότερων, λυγισμένων βελονών καρδιάς στο επιθυμητό σημείο της καρδιάς στο μυοκάρδιο (καρδιακός κόλπος, κοιλία). Η στερέωση πραγματοποιείται κατά κύριο λόγο μέσω της διάταξης τεθλασμένης γραμμής του OSYPKA TME..Z (Απεικ. 1a, 1b).
- Μην σταθεροποιήσετε την στερέωση τεθλασμένης γραμμής επιπρόσθετα με απολίνωση. Τοποθετήστε την διπολική εναλλακτική κατά τέτοιο τρόπο ώστε η θήκη να βρίσκεται επάνω και όχι μέσα στο μυοκάρδιο (Απεικ. 1b).
- Κόψτε το περιφερικό άκρο του OSYPKA TME..Z μαζί με την βελόνα καρδιάς.



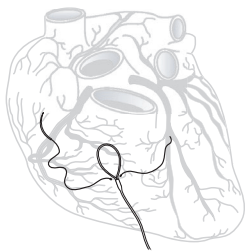
- 3.3 Τοποθέτηση και σταθεροποίηση των μοντέλων OSYPKA TME..T**
- Στερεώστε το περιφερικό άκρο του OSYPKA TME..T με τη βοήθεια των μικρότερων, λυγισμένων βελονών καρδιάς στο επιθυμητό σημείο της καρδιάς στο μυοκάρδιο (καρδιακός κόλπος, κοιλία). Η στερέωση πραγματοποιείται κατά κύριο λόγο μέσω της διέγερσης και του κομψώματος των συσφίξεων (Απεικ. 2a, 2b).
- Η διέγερση των συσφίξεων επιτυγχάνεται τραβώντας το OSYPKA TME..T τόσο μέσα από τον καρδιακό μυ έως ότου οι συσφίξεις εξέλθουν πάλι πλήρως από το μυοκάρδιο.
- Στη συνέχεια τραβήξτε προσεκτικά το OSYPKA TME..T τόσο προς τα πίσω, ώστε οι συσφίξεις να βρίσκονται ακριβώς περιφερικά εκτός του μυοκαρδίου. Οι συσφίξεις αποσυνδέονται τότε. Στη συνέχεια τραβήξτε πάλι το OSYPKA TME..T προς τα εμπρός ώστε οι συσφίξεις να μην ακουμπάνε με πίεση επάνω στο μυοκάρδιο.
- Μην σταθεροποιήσετε αυτή την στερέωση επιπρόσθετα με απολίνωση. Τοποθετήστε την διπολική εναλλακτική κατά τέτοιο τρόπο ώστε η θήκη να βρίσκεται επάνω και όχι μέσα στο μυοκάρδιο (Απεικ. 2b).
- Αποκόψτε το περιφερικό άκρο σε μια απόσταση τουλάχιστον 10 χιλ. προς την σύσφιξη. (Το υπόλοιπο κομμάτι μήκους 10 χιλ. καθώς και μια λεπτή ράβδος σύνδεσης μεταξύ της σύσφιξης και του εγγύς άκρου εξασφαλίζουν ότι η σύσφιξη δεν θα σκιστεί κατά την απομάκρυνση του OSYPKA TME..T και θα παραμείνει στην καρδιά.)



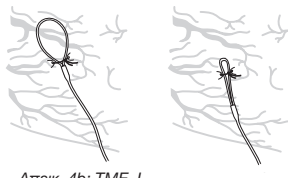
- 3.4 Τοποθέτηση και σταθεροποίηση των μοντέλων OSYPKA TME..V**
- Αναρτήστε το άκρο σχήματος V του OSYPKA TME..V στην περιγραφή. Μπορείτε επίσης να κάνετε μια ραφή σχήματος U σε μια επιθυμητή θέση στο μυοκάρδιο και κατόπιν να σταθεροποιήσετε εκεί τη στερέωση σχήματος V στο OSYPKA TME..V (δείτε το παράδειγμα στην Απεικ. 3a, 3b).



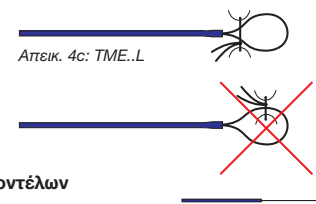
- 3.5 Τοποθέτηση και σταθεροποίηση των μοντέλων OSYPKA TME..L**
- Μέσω μιας απολίνωσης με ένα χειρουργικό νήμα στερεώνεται το OSYPKA TME..L (Απεικ. 4a). Για να μπορεί το OSYPKA TME..L να απομακρυνθεί πάλι μέσω ελαφριάς έλξης μετά τη χρήση, πρέπει η ραφή να έχει λίγο χώρο γύρω - γύρω. Η απομάκρυνση του OSYPKA TME..L διεξάγεται σύμφωνα με την Απεικ. 4b.
- Προσοχή:** Μην οδηγείτε τη ραφή μέσω του βρόχου, ώστε να αποφύγετε τραυματισμό κατά την απομάκρυνση (Απεικ. 4c).



Απεικ. 4a: TME...L στην καρδιά



Απεικ. 4b: TME...L
Απομάκρυνση



Απεικ. 4c: TME...L

3.6 Τοποθέτηση και σταθεροποίηση των μοντέλων OSYPKA TME...S

Στερεώστε το περιφερικό άκρο του OSYPKA TME...S (Baby TME) με τη βοήθεια των μικρότερων, λυγισμένων βελονών καρδιάς στο επιθυμητό σημείο της καρδιάς στο μυοκάρδιο (καρδιακός κόλπος, κοιλία).

Υπόδειξη: Τα OSYPKA TME...S μπορούν, σύμφωνα με την προσωπική εμπειρία του χειρουργού, να στερεωθούν με διαφορετικό τρόπο με ή χωρίς υλικό ραφών επάνω ή μέσα στον καρδιακό μυ (π.χ. μετά από κοπή της βελόνας καρδιάς, μπορεί ο γυμνός κλώνος να καμφθεί ελαφρώς με ένα νυστέρι).

3.7 Διεξαγωγή μέσω του θώρακα

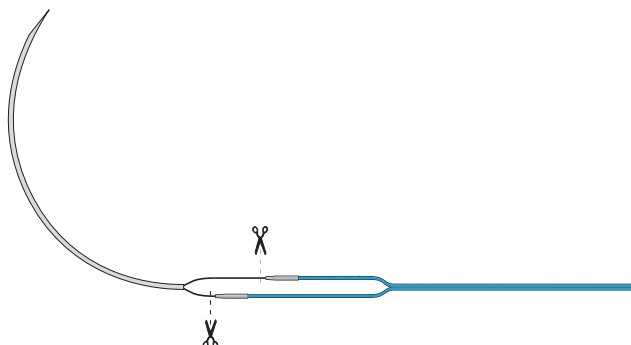
Τρυπήστε την βελόνα θώρακα μέσω του θώρακα και τραβήξτε το TME τόσο έξω, ώστε να μην δημιουργούνται μεγάλες εντάσεις και να μην επηρεάζεται η σταθεροποίηση. Το OSYPKA TME μπορεί να σταθεροποιηθεί πάλι στην επιφάνεια του θώρακα.

Υπόδειξη: Για την εξασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας του OSYPKA TME, πρέπει να διεξάγεται ανακούφιση της καταπόνησης στα σύρματα.

3.8 Χειρισμός του OSYPKA TME με το Confix

Κόψτε το εγγύς υπόλοιπο (βελόνα θώρακα και σύρμα) του OSYPKA TME απευθείας πίσω από το εγγύς άκρο του Confix (δείτε Απεικ. 5).

Τα Confix μπορούν να συνδεθούν απευθείας σε ένα καλώδιο επέκταση ή στον εξωτερικό βηματοδότη. Εδώ παραλείπεται η ρύθμιση των βυσμάτων.



Απεικ. 5: Κοπή του
υπολειπόμενου σύρματος στο
άκρο ακίδας του Confix

Εάν το TME δεν συνδεθεί αμέσως σε έναν εξωτερικό βηματοδότη ή ένα καλώδιο επέκτασης, ωθήστε τα προστατευτικά πάματα (συγκράτηση Confix) στο Confix (Απεικ. 6). Τα Confix προστατεύονται με αυτό τον τρόπο από επαφή.

3.9 Χειρισμός των ανταπτόρων OSYPKA TME (αντάπτορας ακίδων 2 χιλ.)

Οι αντάπτορες TME για όλα τα μοντέλα OSYPKA TME μπορούν να χρησιμοποιούνται χωρίς σύνδεση Confix.

Χρησιμοποιείτε ανά κλώνο έναν αντάπτορα (μονοπολικά μοντέλα OSYPKA TME 1 αντάπτορας, διπολικά μοντέλα OSYPKA TME 2 αντάπτορες και τετραπολικά μοντέλα OSYPKA TME 4 αντάπτορες). Αποκόψτε τη βελόνα θώρακα, κόβοντας τους γυμνούς κλώνους σε μια απόσταση 1,5 εκ. προς τη μόνωση. Στη συνέχεια οδηγήστε τον έναν κλώνο μέσα από την οπή του άξονα αντάπτορα (Απεικ. 7a).

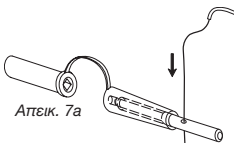
Προσοχή: Πιάνετε το OSYPKA TME και τον άξονα αντάπτορα μόνο με γάντια.

Ωθήστε το περίβλημα συνθετικής ύλης αντάπτορα πάνω από τον άξονα αντάπτορα (Απεικ. 7b). Το περίβλημα συνθετικής ύλης αντάπτορα πρέπει τότε να καλύπτει πλήρως τον κλώνο.

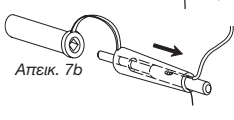
Εάν το OSYPKA TME δεν συνδεθεί αμέσως σε έναν εξωτερικό βηματοδότη ή ένα καλώδιο επέκτασης, εισαγάγετε το προστατευτικό πάμα αντάπτορα στον ελεύθερο άξονα αντάπτορα (Απεικ. 7c, 7d). Ο αντάπτορας προστατεύεται με αυτό τον τρόπο από επαφή.

Μέσω της περιστροφής του προστατευτικού εύκαμπτου σωλήνα, αυτός στερεώνεται σταθερά στο βύσμα.

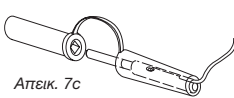
Προσοχή: Οι αντάπτορες OSYPKA TME μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για ηλεκτρόδια OSYPKA TME χωρίς ακίδα Confix.



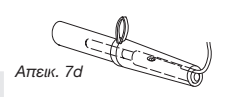
Απεικ. 7a



Απεικ. 7b



Απεικ. 7c



Απεικ. 7d

Απεικ. 7: Διαδικασία για τη
ρύθμιση των βυσμάτων

3.1 Σύνδεση του TME σε έναν εξωτερικό βηματοδότη

Συνδέστε το εγγύς άκρο του OSYPKA TME απευθείας ή με βοήθεια ενός καλωδίου επέκτασης OSYPKA (π.χ. D2-SP, D2P-SP) με έναν εξωτερικό βηματοδότη της εταιρείας OSYPKA.

Προσέξτε εδώ τις Οδηγίες χρήσης του εξωτερικού βηματοδότη και του καλωδίου επέκτασης.

Προσοχή: Τα OSYPKA TME επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με εξωτερικούς βηματοδότες OSYPKA (όπως π.χ. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) ή τα αντίστοιχα καλώδια επέκτασης OSYPKA. Οι οδηγίες χρήσης των εκάστοτε προϊόντων πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε.

Προσοχή: Τα OSYPKA TME δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να συνδέονται με γυμνό κλώνο - χωρίς αντάπτορα ή χωρίς Confix - στον εξωτερικό βηματοδότη. (Εάν συνδεθεί μόνο ο γυμνός κλώνος, μπορεί να συμβούν διακοπές στη διέγερση/ή την αντίληψη).

Υπόδειξη: Ελέγξτε μετά τη σύνδεση του OSYPKA TME, σε ακόμα ανοιχτό θώρακα, την θέση της σταθεροποίησης, την αντίληψη και το κατώφλι μυϊκών κινητικών ερεθισμάτων. Εδώ μπορεί να προσδιοριστεί, σε διέγερση δύο θαλάμων ή αμφοτέρων κοιλιών, εάν τα αγγειακά ή κοιλιακά OSYPKA TME έχουν συνδεθεί και στο αντίστοιχο κανάλι του βηματοδότη. Εάν απαιτείται αλλάξτε τα κανάλια.

Εάν δεν γίνεται επιτυχής διέγερση ή αντίληψη, συνδέστε το OSYPKA TME με αντίστροφο ηλεκτρόδιο στον εξωτερικό βηματοδότη. Εάν μια διέγερση συνεχίζει να μην είναι δυνατή, χρησιμοποιήστε ένα νέο OSYPKA TME.

3.11 Οδηγίες φύλαξης σε περίπτωση μη χρήσης

Εάν ο ασθενής δεν χρειάζεται προσωρινά καρδιακή διέγερση, μπορείτε να αποσυνδέσετε το OSYPKA TME από τον εξωτερικό βηματοδότη. Οι συνδέσεις πρέπει να προστατεύονται από επαφή μέσω εισαγωγής των προστατευτικών πωμάτων.

Προσοχή: Να αγγίζετε τον αντάπτορα ή το Confix του OSYPKA TME μόνο φορώντας γάντια. Πριν από τη μεταχείριση του εξωτερικού βηματοδότη ή του OSYPKA TME πρέπει να αντισταθμιστεί το ηλεκτροστατικό δυναμικό μεταξύ του χρήστη και του ασθενή, για παράδειγμα μέσω της επαφής με τον ασθενή σε μια απομακρυσμένη θέση από το OSYPKA TME.

3.12 Απομάκρυνση του OSYPKA TME

Όταν ο ασθενής δεν απαιτεί πλέον καρδιακή διέγερση, απομακρύνετε το OSYPKA TME μέσω προσεκτικής έλξης στο άκρο του TME. Τα TME δεν επιτρέπεται να κόβονται στον θώρακα.

Προσοχή: Τα OSYPKA TME πρέπει να απομακρύνονται το μέγιστο μετά από 7 ημέρες. Εάν η διάρκεια χρήσης διαρκεί περισσότερες από 7 ημέρες, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές κατά την απομάκρυνση.

Προσοχή: Παρακαλούμε τηρείτε την ακόλουθη διαδικασία υπό την έννοια μιας απομάκρυνσης χωρίς ερεθισμό των πολυ-πολικών μοντέλων OSYPKA TME: Τραβήστε προσεκτικά κάθε μεμονωμένο κλώνο λίγα εκατοστά προς τα έξω, ώστε να λασκαρέτε πρώτα τη σταθεροποίηση στον καρδιακό μυ. Στη συνέχεια μπορεί να τραβηχτεί πλήρως προς τα έξω το OSYPKA TME.

4. Ασθενείς

TME: απεριόριστο

5. Προειδοποιητικές υποδείξεις

- Τα OSYPKA TME δημιουργούν ένα απευθείας κύκλωμα ρεύματος χαμηλής αντίστασης προς την καρδιά. Είναι γνωστό ότι επαρκεί ελάχιστο υπολειπόμενο ρεύμα, για την διέγερση και ενδοχόμενες την μαρμαρυγή καρδιάς. Μην αγγίζετε τον αντάπτορα/το Confix με γυμνά χέρια και μην επιτρέπετε να έρχονται σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμους ή υγρές επιφάνειες. Ο στατικός ηλεκτρισμός πρέπει να παραμένει μακριά από το σύστημα διέγερσης. Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή και σε μια επαρκή και κεντρική γείωση του τραπεζιού χειρουργείου και των χρησιμοποιούμενων ηλεκτρικών συσκευών (π.χ. λυχνία ακτίνων X).
- Κατά τη σύνδεση εξωτερικών συσκευών τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους και τις αντίστοιχες εφαρμογές.
- Το προϊόν δεν ενδείκνυται για απινιδισμό.
- Παρακολουθείτε τον ασθενή συνεχώς. Έχετε στη διάθεση σας για επείγουσες περιπτώσεις έναν απινιδωτή.
- Σε περίπτωση απινιδισμού του ασθενή, δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να έρχεστε σε επαφή με το OSYPKA TME αλλά ούτε και με τμήματα αυτού.
- Διεξάγετε ενδοκαρδιακές ηλεκτροκαρδιογραφικές μετρήσεις μόνο με μια συσκευή ηλεκτροκαρδιογραφήματος, η οποία είναι εξοπλισμένη με έναν μονωμένο ενισχυτή εισόδου (απομονωμένη είσοδος), διότι υπάρχει ο κίνδυνος μαρμαρυγής των κοιλιών.
- Ασθενείς με OSYPKA TME δεν επιτρέπεται να εκτίθενται σε μεγάλα ηλεκτρικά ή μαγνητικά πεδία.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια εξετάσεων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRT) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται το προϊόν. Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα διαχείρισης προϊόντων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρησιμοποιούνται κοντά στον ασθενή συσκευές, οι οποίες λειτουργούν με τάση δικτύου, τότε πρέπει να ακολουθηθούν οι αντίστοιχες οδηγίες για ηλεκτρικές - ιατρικές συσκευές, ώστε να αποφευχθεί ρεύμα διαρροής προς την καρδιά.

6. Μέτρα ασφαλείας

- Τα OSYPKA TME επιτρέπεται να εμφυτεύονται μόνο από έμπειρο, εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Κατά τη διέγερση μέσω του OSYPKA TME προτείνεται μια συνεχής ξεχωριστή ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση του ασθενή, διότι είναι πιθανή μια αισθητή αύξηση του κατωφλίου μυϊκών κινητικών ερεθισμάτων και απώλεια αντίληψης.
- Τα OSYPKA TME επιτρέπεται να παραμένουν στο σώμα το μέγιστο 7 ημέρες.
- Η απομάκρυνση των OSYPKA TME πρέπει να διεξάγεται με μεγάλη προσοχή και μόνο από έμπειρο ιατρό.
- Αποφεύγετε ζημιές των OSYPKA TME μέσω της χρήσης συσκευών χειρουργικής υψηλής συχνότητας.

7. Αντενδείξεις

Η χρήση OSYPKA TME αντενδείκνυται εφόσον ήδη έχει εμφυτευτεί ένας μόνιμος βηματοδότης. Τα OSYPKA TME δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για απινιδισμό ή καρδιομετατροπή.

8. Πιθανές επιπλοκές / Παρενέργειες

Περιοδικά εμφανίζονται τα ακόλουθα προβλήματα σε σχέση με τα OSYPKA TME:

• Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, πνευμονothώρακας ή αιμάτωμα κατά τη διάρκεια του χειρουργείου

- Διέγερση των σκελετικών μυών και των νεύρων
- Λοιμώξεις
- Διάρρηξη μέσω του ηλεκτροδίου
- Παρεκτόπιση
- Προβλήματα επαφής μεταξύ του OSYPKA TME και του εξωτερικού βηματοδότη
- Αισθητή αύξηση του κατωφλίου μυϊκών κινητικών ερεθισμάτων
- Απώλεια αντίληψης
- Αιμορραγίες
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Θάνατος

Lietošanas instrukcija

TME Pagaidu miokardiālie elektrodi

Latviski

Vispārējie norādījumi

Uzmanību! rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju pirms produkta izmantošanas.

1. Pārbaude pirms izmantošanas

Produkts, tā iepakojums un piederumi pirms izmantošanas jāpārbauda uz iespējamiem bojājumiem un darbības traucējumiem. Ja tika atklāti bojājumi vai darbības traucējumi, produktu izmantot nedrīkst. Ja lietošanas instrukcija vairs nav pieejama, to var pieprasīt tieši pie OSYPKA AG. GBA drīkst izmantot tikai tad, kad tika pielietoti visi produkta vienības produkti.

2. Pielietojums un izmantošana

Uzmanību! Produkta izmantošana sterilos apstākļos.

Produktu drīkst izmantot tikai pienācīgam pielietojumam speciāli ierīkotā medicīniskā iestādē un tikai apmācīts personāls. Produktu var sākt lietot tikai tad, ja garantēts tā drošs pielietojums. Medicīniski piemērotas metodes un tehnikas izvēle paliek ārsta atbildībā. Lietošanas instrukcija kalpo tikai vispārējās informācijas sniegšanas mērķim rīcībai ar produktu. Produktu nedrīkst pārveidot. **Brīdināšie norādījumi/Vispārējie norādījumi/Drošības pasākumi, arī medicīnisku apsvērumu dēļ atšķirīgas metodes gadījumā, jāievēro jebkurā gadījumā! Sekas neievērošanas gadījumā varētu būt komplikācijas un nepareiza darbība!**

3. Sterilizācija un glabāšana

Produkts sterilizē ar etilēna oksīdu. Pienācīgas uzglabāšanas gadījumā sterilizēts produkts ir izlietojams līdz uz iepakojuma norādītajam derīguma datumam (use before date).

Uzglabājiet sterilu produktu aukstā, sausā un no gaismas aizsargātā vietā oriģinālā iepakojumā pie 10°C līdz 25°C.

Uzmanību! Nav sterilizējams autoklāvā! Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai! Neveikt izlietota produkta atkārtotu sterilizāciju! Atkārtotas izmantošanas gadījumā pastāv infekcijas risks un iespējama nepareiza darbība!

4. Utilizācija

Pēc lietošanas produkts var būt inficēts. Tādēļ, lūdzu, ievērojiet klīnikas noteikumus attiecībā uz utilizāciju. Smaili vai asi priekšmeti, tādi kā adatas, skalpeļi, kas bija produkta daļa, jānodod atsevišķai, drošai utilizācijai, lai novērstu ievainojumus un infekcijas.

5. Atbildības ierobežojums

Firmas OSYPKA AG medicīniskie produkti tiek izgatavoti no augstvērtīgiem materiāliem, izmantojot kontrolētus un pārbaudītus ražošanas procesus. Kvalitāte tiek nepārtraukti kontrolēta ražošanas laikā un pirms piegādes. Tomēr ja jūs pamanāt produktu ar traucētu funkciju vai nefunkcionējošu produktu, mēs lūdzam jūs atsūtīt to atpakaļ, kad traucējums ir iestājies, norādot iestājušos trūkumus un kļūmes. Reklamētais produkts tad pēc saņemšanas mūsu firmā tiks apsekots. Pamatotas pretenzijas gadījumā mēs nodrošināsim bezmaksas nomaiņu.

Produktu bojājumi, kuri izriet no nepienācīgas glabāšanas, nepareizas rīcības, mērķim neatbilstošas izmantošanas, patvaļīgas pārveidošanas vai nepieļautas atkārtotas lietošanas un sterilizācijas, izslēgti no garantijas nosacījumiem. Ja ieviešanas produktā vai produkta pārveidošanā neveic šim nolūkam ražotāja rakstiski pilnvarotas personas, tad garantija zaudē savu spēku.

Specifiskie produkta norādījumi

1. Produkta apraksts

OSYPKA pagaidu miokardiālie elektrodi (TME) kalpo sirds pagaidu stimulācijai apvienojumā ar ārējo kardiostimulatoru (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) pirms un sirds ķirurģijas laikā. OSYPKA TME ir pieejami vienpola, divpola vai vairākpola izpildījumā. Divpola OSYPKA TME ir pieejami arī „bifurcated” (sazaroti) veidā. Četrpola OSYPKA TME modeļiem dzīslas ir baltā un zilā krāsā, lai atvieglotu atšķiršanu starp sirds priekšskambara un kambara pozicionēšanu. Pieslēgšanai pie ārējā kardiostimulatora pastāv divas iespējas - TME ar Confix vai adapteris. Gatavos Confix savienojumus pēc torokālās adatas nogriešanas var pieslēgt tieši pie pagarinājuma kabeļa vai kardiostimulatora.

TME nostiprinājums uz sirds ir aprakstīts 3. sadaļā (Izmantošana) dažādiem variantiem.

2. Indikācija

OSYPKA TME ir paredzēti pārejošai kardiālai stimulācijai ķirurģisku operāciju laikā un pēc tām.

3. Izmantošana

Drošības labad turiet gatavus rezerves TME elektrodus.

Uzmanību! Ar adatām jārikojas uzmanīgi, un tās nedrīkst pielocīt.

Uzmanību! TME veido tiešu zemu omu strāvas līniju līdz sirdij. Tādēļ nepieskarieties pie adapteriem / Confix ar pliku roku. Tāpat arī neļaujiet adapteriem / Confix saskarties ar strāvu vadsošām vai mitrām virsmām. Stimulācijas sistēma jāsaugā no jebkura veida statiskās elektrības.

Uzmanību! Svarīgi, lai elektrodi netiktu ievietoti sirds tauku audos vai bojātos audos, piemēram, sirds infarkta rezultātā.

Uzmanību! Vismaz vienam elektriskajam polam katram stimulējamam kambarim jābūt novietotam uz miokarda vai nofiksētam tajā.

Norādījums: Jebkurā gadījumā izvairieties no plastika aizsargcaurules bojājumiem.

3.1 OSYPKA TME izpakošana

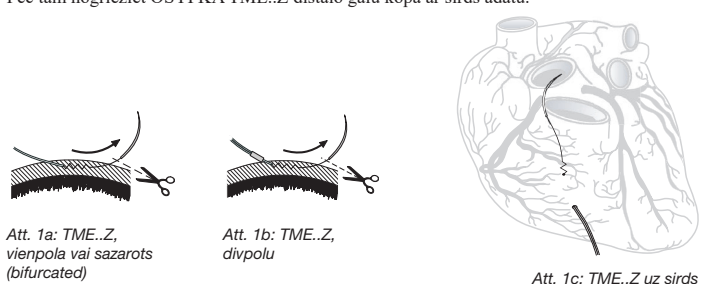
Pēc ārējās sterilas pakas atplēšanas piesardzīgi novietot iekšējo sterilu paku sterilā vietā. Šablons jāizņem pēc iekšējās sterilas pakas atvēršanas. Pēc tam piesardzīgi atvienojiet sirds adatas no šablona, notiniet OSYPKA TME un noslēgumā atvienojiet torakālo adatu.

3.2 OSYPKA TME..Z modeļu izvietošana un fiksācija

Nostipriniet OSYPKA TME..Z distālo galu ar mazas salocītas sirds adatas palīdzību vēlamajā vietā uz sirds, miokardā (sirds priekšskambaris, kambaris). Nostiprinājumu pārsvarā veido OSYPKA TME..Z līkloču forma (att. 1a, 1b).

Nestipriniet līkloču nostiprinājumu papildus ar ligatūru. Izvietojiet bipolāro variantu tā, lai uzmava atrodas uz, nevis iekšpus miokardam (att. 1b).

Pēc tam nogrieziet OSYPKA TME..Z distālo galu kopā ar sirds adatu.



Att. 1a: TME..Z, vienpola vai sazarots (bifurcated)

Att. 1b: TME..Z, divpola

Att. 1c: TME..Z uz sirds

3.3 OSYPKA TME..T modeļu izvietošana un fiksācija

Nostipriniet OSYPKA TME..T distālo galu ar mazas salocītas sirds adatas palīdzību vēlamajā vietā uz sirds, miokardā (sirds priekšskambaris, kambaris).

Nostiprinājumu pārsvarā veido enkuru atpīšana un pieķāķēšana (att. 2a, 2b).

Enkuru atpīšanu jūs varat panākt, izvelkot OSYPKA TME..T caur sirds muskuli tiktāl, līdz enkuri atkal pilnīgi iznāk ārā no miokarda.

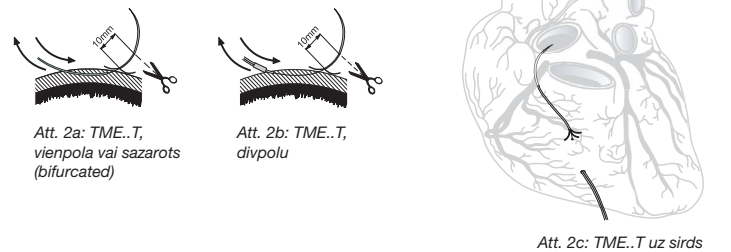
Pēc tam piesardzīgi pavelciet OSYPKA TME..T tik tālu atpakaļ, lai enkuri atrastos distāli taisni vēl ārpus miokarda. Pie tam enkuri sašķeļas. Noslēgumā atkal mazliet pavelciet OSYPKA TME..T, lai enkuri nespiež uz miokardu.

Nestipriniet šo enkurojumu papildus ar ligatūru.

Izvietojiet bipolāro variantu tā, lai uzmava atrodas uz, nevis iekšpus miokardam (att. 2b).

Distālo galu ar vismaz 10 mm lielu atstatumu nogrieziet no enkura.

(10 mm garš vada gals, kā arī plāns savienojošs tiltiņš starp enkuru un proksimālo elektroda galu garantē, ka enkurs OSYPKA TME..T izņemšanas laikā netiek norauts un nepaliek sirdī.)



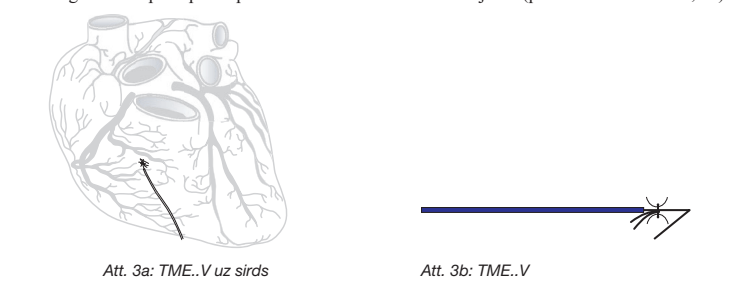
Att. 2a: TME..T, vienpola vai sazarots (bifurcated)

Att. 2b: TME..T, divpola

Att. 2c: TME..T uz sirds

3.4 OSYPKA TME..V modeļu izvietošana un fiksācija

Iekariet OSYPKA TME..V vada V galu tabakmaka šuvē. Jūs arī varat jebkurā miokarda vietā uzlikt U-veidīgu šuvi un piestiprināt pie tā OSYPKA TME..V V-fiksējumu (piemēru skatiet att. 3a, 3b).



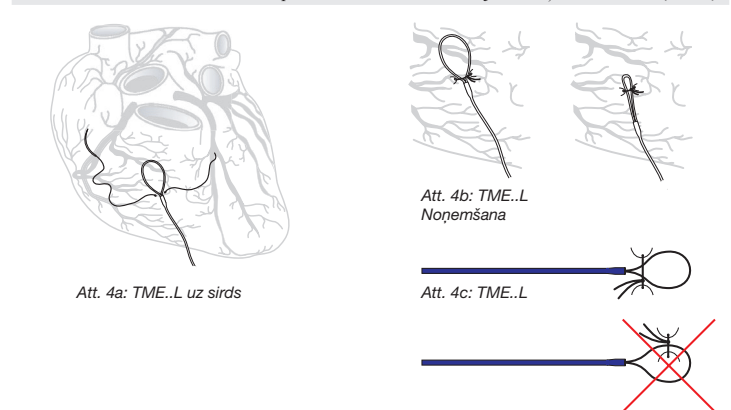
Att. 3a: TME..V uz sirds

Att. 3b: TME..V

3.5 OSYPKA TME..L modeļu izvietošana un fiksācija

OSYPKA TME..L nostiprina ar ligatūru ar ķirurģisko diegu (att. 4a). Šuvi nedrīkst uzlikt pārāk cieši, lai OSYPKA TME..L pēc lietošanas ar vieglu pavilkšanu varētu atkal izņemt ārā. OSYPKA TME..L noņemšanu veic atbilstoši attēlam 4b.

Uzmanību! Nevelciet šuvi cauri cilpai, lai izvairītos no ievainojuma noņemšanas laikā (att. 4c).



Att. 4a: TME..L uz sirds

Att. 4b: TME..L Noņemšana

Att. 4c: TME..L

3.6 OSYPKA TME..S modeļu izvietošana un fiksācija

Nostipriniet OSYPKA TME..S (Baby TME) distālo galu ar mazu, salocītu adatu palīdzību vēlamajā vietā uz sirds, miokardā (sirds priekšskambaris, kambaris).

Norādījums: OSYPKA TME..S var pēc ķirurga personīgas pieredzes dažādos veidos ar un bez šuvju materiāla uz vai iekšpus sirds muskulim (piemēram, pēc sirds adatas nogriešanas neizolēto dzīslu var mazpiet pielocīt ar skalpeli).

3.7 Izvilšana caur krūškurvi

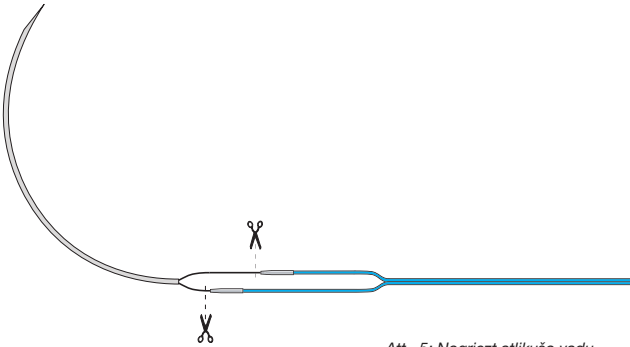
Izduriet torakālo adatu cauri krūškurvim un izvelciet TME ārā tik tālu, lai nerodas lieli nospriegojumi, un fiksējums netiek paslīkstināts. OSYPKA TME var vēlreiz nofiksēt uz krūškurvja viesmas.

Norādījums: Lai nodrošinātu OSYPKA TME kārtīgu darbību, vadiem jābūt atbrīvotiem no nospriegojuma.

3.8 OSYPKA TME lietošana ar Confix

Nogrieziet OSYPKA TME vada proksimālo galu (torokālā adatu un vads) tieši aiz Confix proksimālā gala (att. 5).

Confix var tieši pieslēgt pie atbilstošiem pagarinātājkabeļiem vai ārējā kardiostimulatora. Šajā gadījumā spraudņa pielāgošana nav nepieciešama.



Att. 5: Nogrieziet atlikušo vadu uz Confix tapīnas gala

Ja TME nepieslēdz kardiostimulatoram vai pagarinājuma kabelim uzreiz, uzspaudiet aizsargvāciņus (Confix turētājs) uz Confix (att. 6). Šādā veidā Confix ir aizsargāts pret pieskārieniem.

3.9 OSYPKA TME adaptera lietošana (2 mm tapīnu adapteris)

TME adapterus var izmantot visiem OSYPKA TME modeļiem bez Confix savienojuma.

Izmantojiet katrai dzīslai vienu adapteri (OSYPKA TME vienpola modeļi - 1 adapteris, OSYPKA TME divpola modeļi - 2 adapteri un OSYPKA TME četrpola modeļi - 4 adapteri). Nogrieziet torokālo adatu, atdalot neizolētās dzīslas ar 1,5 cm atstatumu līdz izolācijai. Pēc tam izvelciet atsevišķu dzīslu cauri spraudņa tapīnas atverei (att. 7a).

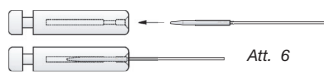
Uzmanību! Pieskarieties OSYPKA TME un adaptera tapai tikai cimdos.

Uzvelciet uz adaptera tapīnas plastmasas apvalku (att. 7b). Adaptera plastmasas apvalkam pie tam pilnīgi jānosedz dzīsla.

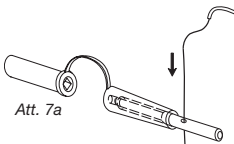
Ja OSYPKA TME nepieslēdz kardiostimulatoram vai pagarinājuma kabelim uzreiz, uzspaudiet adaptera aizsargvāciņu uz brīvu adaptera tapīnu (att. 7c, 7d). Šādi adapteris ir aizsargāts pret pieskaršanos.

Līdz ar aizsargcaurules pagriešanu tā ir cieši nostiprinātā uz spraudņa.

Uzmanību! OSYPKA TME adapterus var izmantot tikai ar OSYPKA TME elektrodiem bez Confix tapīnas.



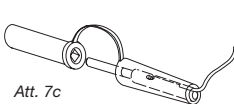
Att. 6



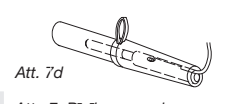
Att. 7a



Att. 7b



Att. 7c



Att. 7d

Att. 7: Ricība spraudņu pielāgošanai

3.10 TME pieslēgšanas pie ārējiem kardiostimulatoriem

Savienojiet OSYPKA TME proksimālo galu tieši vai ar OSYPKA pagarinātājkabeļa palīdzību (piemēram, D2-SP, D2P-SP) ar firmas OSYPKA ārējo kardiostimulatoru.

Šeit, lūdzu, ņemiet vērā ārējā kardiostimulatora un pagarinātājkabeļa lietošanas instrukciju.

Uzmanību! OSYPKA TME drīkst izmantot tikai ar OSYPKA ārējiem kardiostimulatoriem (piemēram, PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) vai atbilstošajiem OSYPKA savienotājkabeļiem. Obligāti jāievēro attiecīgā produkta lietošanas instrukcija.

Uzmanību! OSYPKA TME nekādā gadījumā nedrīkst ar baltu dzīslu - bez adaptera vai Confix - pieslēgt pie ārējā kardiostimulatora. (Ja pieslēdz tikai balto dzīslu, tas var novest pie stimulācijas/jūtīguma traucējumiem).

Norādījums: Pēc OSYPKA TME pieslēgšanas pārbaudiet vēl pie atvērta krūškurvja to fiksācijas pozīciju, jūtīgumu kairinājuma sliekšni. Šādi var noteikt, vai divkambu stimulācijas gaitā atriālie vai ventrikulārie OSIPKA TME vadi arī tika pieslēgti attiecīgajam kardiostimulatora kanālam. Ja nepieciešams, samainiet kanālus.

Ja nevar veiksmīgi stimulēt vai uztvert, pieslēdziet OSYPKA TME pie ārējā kardiostimulatora apvēršot polus. Ja stimulācija joprojām nav iespējama, izmantojiet jaunu OSYPKA TME.

3.11 Uzglabāšana neizmantošanas laikā

Ja pacientam pagaidām nav vajadzīga kardiāla stimulācija, OSYPKA TME var atvienot no ārējā kardiostimulatora. Savienojumi jāaizsargā pret pieskārieniem uzspaužot uz tiem aizsargvāciņus.

Uzmanību! Pieskarieties OSYPKA TME adapterim vai Confix tikai cimdos. Pirms rīcības ar ārējo kardiostimulatoru vai OSYPKA TME būtu jāizlīdzina elektrostatiskais potenciāls starp lietotāju un pacientu, piemēram, pieskaroties pacientam kādā no OSYPKA TME attālinātā vietā.

3.12 OSYPKA TME noņemšana

Ja pacientam vairs nav vajadzīga sirds stimulācija, izņemiet OSYPKA TME, piesardzīgi pavelkot aiz TME gala. TME nedrīkst nogriezt pie krūškurvja.

Uzmanību! OSYPKA TME jānoņem maksimāli pēc 7 dienām. Ja atrašanās laiks ir ilgāks par 7 dienām, tad noņemšanas laikā var rasties komplikācijas.

Uzmanību! OSYPKA TME daudzpolu modeļu mazkairinošas izņemšanas kontekstā, lūdzu, ievērojiet sekojošus norādījumus: Piesardzīgi pavelciet ārā katru atsevišķu dzīslu par dažiem centimetriem, lai vispirms atbrīvotu fiksāciju uz sirds muskuļa. Pēc tam OSYPKA TME var pilnīgi izvilkt ārā.

4. Pacienti

TME: neierobežoti

5. Brīdinājumi

- OSYPKA TME veido tiešo zemu omu strāvas līniju līdz sirdij. Kā zināms, pietiek ar zemām atliku strāvām, lai uzbudinātu sirdi un liktu tai mīrot. Nepieskarieties adapteriem / Confix ar plīkām rokām un neļaujiet tiem saskarties ar elektrību vadošām vai mitrām virsmām. Stimulācijas sistēma jāsarģā no jebkura veida statiskās elektrības. Sevišķi rūpīgi būtu jāseko līdzī operāciju galdā un izmantotu elektrisko iekārtu (piemēram, rentgens) pietiekamam un centrālam iezemējumam.
- Pieslēdzot ārējās ierīces, ievērojiet to atbilstošas lietošanas instrukcijas.

Produkts nav piemērots defibrilācijai.

Nepārtraukti novērojiet pacientu. Neatliekamam gadījumam turiet gatavībā defibrilatoru.

- Veicot pacienta defibrilāciju, nekādā gadījumā nedrīkst pieskarties OSYPKA TME vai to daļām..
- Veiciet intrakardiālus EKG mērījumus tikai ar tādi EKG ierīci, kura aprīkota ar izolētu ieejas pastiprinātāju (floating input), jo pastāv kambaru mirgošanas risks.
- Pacientus ar OSYPKA TME nedrīkst pakļaut lielu elektrisko vai magnētisko lauku iedarbībai.

Uzmanību! MRT izmeklējumu laikā produktu izmantot nedrīkst. Stikāmai informācijai, lūdzu, sazinieties ar mūsu produktu menedžeri.

BRĪDINĀJUMS! Ja pacienta tuvumā tiek izmantotas ierīces, kuras darbojas no tikla sprieguma, tad jārikojas saskaņā ar instrukcijām elektromedicīniskajām ierīcēm, lai izvairītos no noplūdes strāvas līdz sirdij.

6. Piesardzības pasākumi

- OSYPKA TME drīkst implantēt tikai pieredzējis, apmācīts medicīniskais personāls.
- Veicot stimulāciju ar OSYPKA TME, ieteicama pacienta pastāvīga atsevišķa EKG uzraudzība, jo ir iespējams ievērojams kairinājuma sliekšņa kāpums un jūtīguma zudums.
- OSYPKA TME drīkst palikt ķermenī maksimāli 7 dienas.
- OSYPKA TME izņemšana jāveic ar lielu piesardzību, un būtu jāveic tikai pieredzējušam ārstam.
- Izvairieties no OSYPKA TME bojājumiem augstfrekvences ķirurģisko ierīču izmantošanas rezultātā.

7. Kontraindikācija

OSYPKA TME izmantošana ir kontraindicēta, ja jau ir implantēts pastāvīgs kardiostimulators. OSYPKA TME nedrīkst izmantot defibrilācijai vai kardioversijai.

8. Iespējamās komplikācijas/blakusparādības

Iespējams, saistībā ar OSYPKA TME var iestāties sekojošas problēmas:

- Sirds ritma traucējumi, pneimotorakss vai hematomas operācijas laikā
- Skeleta muskuļu un nervi stimulācija
- Infekcijas
- Perforācija ar elektrodu
- Dislokācija
- Kontakta problēmas starp OSYPKA TME un ārējo kardiostimulatoru
- Būtisks uzbudināmības sliekšņa kāpums
- Jūtīguma zudums
- Asiņošana

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

TME Tij delij ke Myocardiale Elektroden

Algemene informatie

Let op: Deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig lezen.

1. Controle vóór gebruik

Product, verpakking en accessoires vóór gebruik op beschadigingen en onjuiste werking controleren. Bij beschadigingen of onjuiste werking mag het product niet worden gebruikt. Wanneer de gebruiksaanwijzing niet meer aanwezig is, kan deze opnieuw bij OSYPKAAG worden aangevraagd. De gebruiksaanwijzing mag pas worden weggegooid, wanneer alle producten van de product-unit zijn gebruikt.

2. Gebruik en hantering

Let op: Het product onder steriele condities gebruiken!

Het product mag uitsluitend in een voor de doelmatige toepassing speciaal ingerichte medische installatie en door geschoold personeel worden gebruikt. Het product mag alleen in gebruik worden genomen als is gegarandeerd dat het veilig kan worden gebruikt. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medisch geschikte methode en techniek te kiezen. De gebruiksaanwijzing dient slechts als algemene informatie over het gebruik van het product. Het product mag niet worden gemodificeerd.

In alle gevallen moeten de waarschuwingen / algemene informatie / voorzorgsmaatregelen worden opgevolgd, ook bij een om medische redenen afwijkende methode! Anders kunnen complicaties en storingen ontstaan!

3. Steriliseren en bewaren

De producten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. Als het gesteriliseerde product op de juiste manier wordt bewaard, kan het tot aan de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum („use before date“) worden gebruikt.

Het steriele product koel, droog en tegen licht beschermd opslaan in de originele verpakking bij 10 °C tot 25 °C.

Let op: Niet in de autoclaaf verhitten! Uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd! Gebruikte producten niet opnieuw steriliseren! Bij hergebruik bestaat infectiegevaar en kunnen storingen optreden!

4. Afvoer

Het product kan na gebruik besmet zijn. De voorschriften van de kliniek voor opslag en afvoer dienen daarom te worden nageleefd. Spite of scherpe voorwerpen zoals naalden, canules of scalpels, die eventueel deel uitmaken van het product, moeten apart en veilig worden opgeslagen en afgevoerd, om verwondingen en infecties te voorkomen.

5. Beperking van de aansprakelijkheid

De medische hulpmiddelen van OSYPKAAG worden gemaakt van hoogwaardige materialen en met behulp van gecontroleerde en beproefde en bewezen productieprocessen. De kwaliteit wordt zowel tijdens de productie als vóór aflevering continu gecontroleerd. Als u desondanks vaststelt dat het product slecht of helemaal niet werkt, verzoeken wij u het product na het optreden van de storing terug te sturen onder vermelding van de vastgestelde gebreken en storingen. Het betreffende product wordt dan bij ons grondig onderzocht. Bij gerechtvaardigde klachten wordt het product gratis vervangen.

Niet onder de garantie vallen beschadigingen van het product die door onjuiste opslag, verkeerd gebruik of onbedoeld gebruik, eigenmachtige veranderingen van het product of door ongeoorloofd hergebruik en sterilisatie worden veroorzaakt. De garantie vervalt als ingrepen of veranderingen van het product niet worden uitgevoerd door personen die door de fabrikant schriftelijk daarvoor toestemming hebben gekregen.

Productspecifieke aanwijzingen

1. Productbeschrijving

OSYPKA Tijdelijke Myocardiale Elektroden (TME) worden gebruikt voor de tijdelijke stimulerende van het hart in combinatie met een externe pacemaker (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) tijdens en na hartoperaties. De OSYPKA TME worden een-, twee- of meerpolaig uitgevoerd. Tweepolige PSYPKA TME zijn ook verkrijgbaar als bifurcated (vertakte) modellen. Bij de vierpolige OSYPKA TME-modellen zijn de gevlochten draden wit en blauw gekleurd om de atrium- en ventrikelpositionering beter te kunnen onderscheiden. Voor de aansluiting op de externe pacemaker bestaan er twee mogelijkheden, de TME met Confix of een adapter. De prefab Confix-verbindingen kunnen na het afsnijden van de thoraxnaald direct op een verlengkabel of de pacemaker worden aangesloten.

De bevestiging van de TME aan het hart wordt voor de diverse varianten in hoofdstuk 3 (Gebruik) beschreven.

2. Indicatie

De OSYPKA TME zijn bestemd voor tijdelijke cardiale stimulatie tijdens en na hartoperaties.

3. Gebruik

Voor de veiligheid enkele TME als vervanging klaarleggen.

Let op: Wees voorzichtig met de naalden, deze niet bijbuigen.

Let op: De TME vormen een direct laagohmig stroompad naar het hart. De adapters/Confix daarom niet met de blote hand aanraken. De adapters/Confix ook niet met elektrisch geleidende of vochtige oppervlakken in contact laten komen. Elke statische elektriciteit moet uit de nabijheid van het stimulatiesysteem worden gehouden.

Let op: Het is belangrijk dat de elektroden niet in vet hartweefsel of in door bijvoorbeeld een eerder hartinfarct beschadigd weefsel worden geplaatst.

Let op: Ten minste één elektrische pool voor elke kamer die moet stimuleren, moet op of ingebed in het myocard worden geplaatst.

Aanwijzing: In elk geval voorkomen dat de kunststof beschermingslang wordt beschadigd.

3.1 Uitpakken van de OSYPKA TME

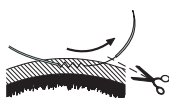
Na het openscheuren van de buitenste steriele zak moet de binnenste steriele zak voorzichtig aan de steriele zone worden overgedragen. De sjabloon na het openen uit de binnenste steriele zak nemen. Vervolgens voorzichtig de hartnaalden uit de sjabloon losmaken, de OSYPKA TME afwikkelen en ten slotte de thoraxnaald losmaken.

3.2 Positionering en bevestiging van de OSYPKA TME..Z-modellen

Het distale uiteinde van de OSYPKA TME..Z met behulp van de kleinere, gebogen hartnaald op de gewenste plaats in het myocard (atrium, ventrikel) bevestigen. De bevestiging komt in principe tot stand door de zigzagvormige plaatsing van de OSYPKA TME..Z (afb. 1a, 1b).

De zigzagbevestiging niet extra fixeren met een ligatuur. De tweepolige variant zodanig plaatsen dat de huls op en niet in het myocard ligt (afb. 1b).

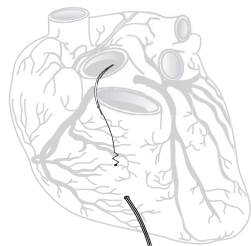
Het distale uiteinde van de OSYPKA TME..Z inclusief de hartnaald afsnijden.



Afb. 1a: TME..Z, eenpolig of bifurcated (vertakt)



Afb. 1b: TME..Z, tweepolig



Afb. 1c: TME..Z, aan het hart

3.3 Positionering en bevestiging van de OSYPKA TME..T-modellen

Het distale uiteinde van de OSYPKA TME..T met behulp van de kleinere, gebogen hartnaald op de gewenste plaats in het myocard (atrium, ventrikel) bevestigen.

De verankering komt in principe tot stand door het splijten en vasthaken van de ankers (afb. 2a, 2b). De ankers worden gespleten door de OSYPKA TME..T zo ver door de hartspier te trekken dat de ankers weer volledig uit het myocard komen.

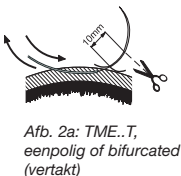
Vervolgens de OSYPKA TME..T weer voorzichtig zo ver terugtrekken dat de ankers distaal nog net buiten het myocard liggen. Daarbij splijten de ankers open. Vervolgens de OSYPKA TME..T weer iets naar voren trekken, zodat de ankers niet met druk op het myocard rusten.

Deze verankering niet extra fixeren met een ligatuur.

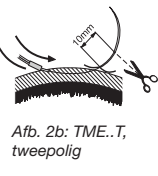
De tweepolige variant zodanig plaatsen dat de huls op en niet in het myocard ligt (afb. 2b).

Het distale uiteinde op een afstand van ten minste 10 mm van het anker afsnijden.

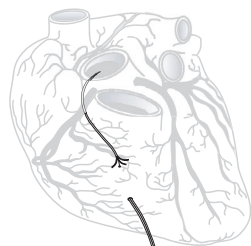
(het 10 mm lange restgedeelte en een dun verbindingsstuk tussen het anker en het proximale uiteinde waarborgen dat het anker bij het verwijderen van de OSYPKA TME..T niet wordt afgescheurd en in het hart blijft zitten.)



Afb. 2a: TME..T, eenpolig of bifurcated (vertakt)



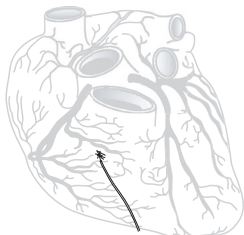
Afb. 2b: TME..T, tweepolig



Afb. 2c: TME..T, aan het hart

3.4 Positionering en bevestiging van de OSYPKA TME..V-modellen

Het V-uiteinde van de draad in de tabakszaknaad haken. U kunt ook op een willekeurige plaats in het myocard een U-naad maken en de V-fixatie van de OSYPKA TME..V daaraan bevestigen (zie bijvoorbeeld afb. 3a, 3b).



Afb. 3a: TME..V, aan het hart

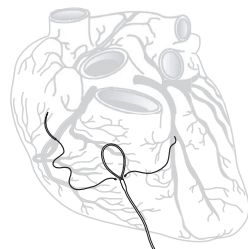


Afb. 3b: TME..V

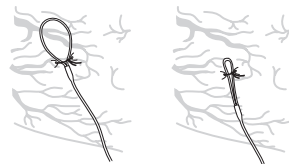
3.5 Positionering en bevestiging van de OSYPKA TME..L-modellen

Door een ligatuur met een chirurgische draad wordt de OSYPKA TME..L bevestigd (afb. 4a). De naad moet niet te strak zijn, opdat de OSYPKA TME..L door licht trekken na gebruik weer kan worden verwijderd. Het verwijderen van de OSYPKA TME..L gebeurt conform afb. 4b.

Let op: De naad niet door de lus geleiden om letsel bij het verwijderen te voorkomen (afb. 4c).



Afb. 4a: TME..L, aan het hart



Afb. 4b: TME..L Verwijdering



Afb. 4c: TME..L

3.6 Positionering en bevestiging van de OSYPKA TME..S-modellen

Het distale uiteinde van de OSYPKA TME..S (baby-TME) met behulp van de kleinere, gebogen hartnaald op de gewenste plaats in het myocard (atrium, ventrikel) bevestigen.

Aanwijzing: OSYPKA TME..S kunnen volgens de persoonlijke ervaring van de chirurg op verschillende manieren met of zonder naadmateriaal op of in de hartspier worden bevestigd (bijv. na het afsnijden van de hartnaald kan de blanke draad met een scalpel licht gebogen worden).

3.7 Doorvoeren door de thorax

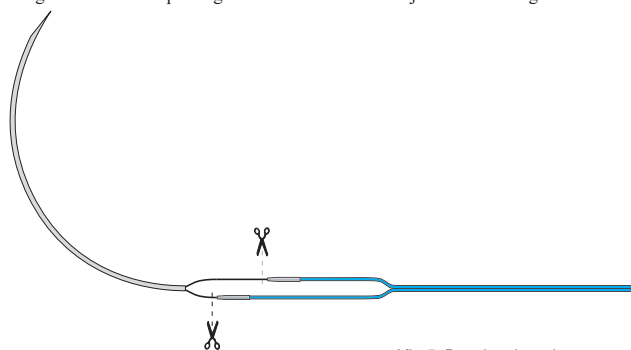
De thoraxnaald door de borstkas steken en de TME zo ver eruit trekken dat er geen grote spanningen ontstaan en de fixatie niet negatief wordt beïnvloed. De OSYPKA TME kan op het oppervlak van de borstkas nogmaals worden bevestigd.

Aanwijzing: Om een veilige werking van de OSYPKA TME te waarborgen, moeten de draden zijn voorzien van een trekontlasting.

3.8 Gebruik van de OSYPKA TME met Confix

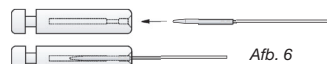
De proximale rest (thoraxnaald en draad) van de OSYPKA TME direct achter het proximale uiteinde van de Confix afsnijden (zie afb. 5).

De Confix kunnen direct op de passende verlengkabel of op de externe pacemaker worden aangesloten. Een aanpassing van de stekkers is daarbij niet meer nodig.



Afb. 5: Restdraad aan het uiteinde van de Confix-pin afsnijden

Wanneer de TME niet direct op een externe pacemaker of een verlengkabel worden aangesloten, de beschermkappen (Confix-houders) op de Confix (afb. 6) schuiven. De Confix-pennen zijn zo tegen aanraking beschermd.



Afb. 6

3.9 Gebruik van de OSYPKA TME-adapters (2 mm pin-adapters)

TME-adapters kunnen worden gebruikt voor alle OSYPKA TME-modellen zonder Confix-aansluiting.

Per draad een adapter gebruiken (eenpolige OSYPKA TME-modellen 1 adapter, tweepolige OSYPKA TME-modellen 2 adapters en vierpolige OSYPKA TME-modellen 4 adapters). De thoraxnaald afsnijden door de blanke draden op een afstand van 1,5 cm van de isolatie door te snijden. Vervolgens de afzonderlijke draad door de boring van de adapterpin geleiden (afb. 7a).

Let op: De OSYPKA TME en de adapterpin uitsluitend met handschoenen aanraken.

De kunststof adapterhuls over de adapterpin schuiven (afb. 7b). De kunststof adapterhuls moet daarbij de draad volledig afdekken. Wanneer de OSYPKA TME niet direct op een externe pacemaker of een verlengkabel moeten worden aangesloten, de adapterbeschermkap op de vrije adapterpin (afb. 7c, 7d) schuiven. De adapter is zo tegen aanraking beschermd.

Door het draaien van de beschermingslang wordt deze stevig op de stekker vastgemaakt.

Let op: OSYPKA TME-adapters kunnen uitsluitend worden gebruikt voor OSYPKA TME-elektroden zonder Confix-pin.



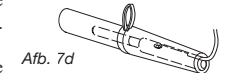
Afb. 7a:



Afb. 7b



Afb. 7c



Afb. 7d

Afb. 7: Werkwijze voor aanpassing van de stekker

3.10 Aansluiting van de TME op de externe pacemaker

Het proximale uiteinde van de OSYPKA TME direct of met behulp van een OSYPKA-verlengkabel (bijv. D2-SP, D2P-SP) op de externe pacemaker van de firma OSYPKA aansluiten.

Hierbij de gebruiksaanwijzing van de externe pacemaker en van de verlengkabel opvolgen.

Let op: OSYPKA TME mogen uitsluitend met externe OSYPKA-pacemakers (bijvoorbeeld PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) resp. de passende OSYPKA-verbindingsskabels worden gebruikt. De gebruiksaanwijzing van het betreffende product dient absoluut in acht te worden genomen.

Let op: OSYPKA TME mogen in geen geval met blanke gevlochten draad - zonder adapter of zonder Confix - op de externe pacemaker worden aangesloten. (wanneer alleen de blanke draad wordt aangesloten, kan de stimulatie resp. waarneming uitvallen).

Aanwijzing: Na het aansluiten van de OSYPKA TME, bij nog open thorax, de positie van de fixatie, waarneming en de prikkeldrempel controleren. Hierbij kan worden vastgesteld of bij tweekamer- of biventriculaire stimulatie de atriale resp. ventriculaire OSYPKA TME ook op het juiste kanaal van de pacemaker zijn aangesloten. Zo nodig de kanalen verwisselen.

Wanneer niet met succes gestimuleerd resp. waargenomen kan worden, de OSYPKA TME met omgekeerde polariteit op de externe pacemaker aansluiten. Wanneer een stimulatie vervolgens nog niet mogelijk is, een nieuwe OSYPKA TME gebruiken.

3.11 Opslag wanneer de TME niet worden gebruikt

Wanneer de patiënt tijdelijk geen hartstimulatie nodig heeft, kunnen de OSYPKA TME van de externe pacemaker worden losgemaakt. De aansluitingen moeten tegen aanraking worden beschermd door de beschermkappen te plaatsen.

Let op: Deadapters resp. Confix van de OSYPKA TME alleen met handschoenen aanraken. Voordat met de externe pacemaker of OSYPKA TME wordt gewerkt, moet het elektrostatische potentiaal tussen gebruiker en patiënt met elkaar in overeenstemming worden gebracht, bijvoorbeeld door het aanraken van de patiënt op een plaats die van de OSYPKA TME verwijderd ligt.

3.12 OSYPKA TME verwijderen

Wanneer de patiënt geen hartstimulatie meer nodig heeft, de OSYPKA TME verwijderen door voorzichtig aan het TME-uiteinde te trekken. TME mogen niet bij de borstkas worden afgesneden.

Let op: OSYPKA TME moeten na maximaal 7 dagen worden verwijderd. Wanneer dit langer dan 7 dagen duurt, kunnen er bij het verwijderen complicaties optreden.

Let op: Om zo min mogelijk irritatie te veroorzaken, de meerpolige OSYPKA TME-modellen als volgt verwijderen: Elke afzonderlijke gevlochten draad enkele centimeters eruit trekken om eerst de verbinding met de hartspier los te maken. Daarna kan de OSYPKA TME volledig eruit worden getrokken.

4. Patiënten

TME: onbepakt

5. Waarschuwingen

- OSYPKA TME vormen een direct laagohmig stroompad naar het hart. Zoals bekend, zijn geringe reststromen al voldoende om het hart te stimuleren en eventueel te laten fibrilleren. De adapters/Confix niet met de blote hand aanraken en deze niet met elektrisch geleidende of vochtige oppervlakken in aanraking laten komen. Statische elektriciteit moet uit de nabijheid van het stimulatiesysteem worden gehouden. Met name ook voor voldoende en centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgenapparatuur) zorgen
- Bij het aansluiten van externe apparatuur de betreffende gebruiksaanwijzing van de specifieke toepassing in acht nemen.
- Het product is niet geschikt voor defibrillatie.
- De patiënt continu in het oog houden. Voor noodgevallen een defibrillator bij de hand houden.
- Bij defibrillatie van patiënten mag in geen geval de OSYPKA TME of onderdelen ervan worden aangeraakt.
- Intracardiale ECG-metingen alleen uitvoeren met een ECG-apparaat dat met een geïsoleerde ingangsversterker (floating input) is uitgerust, omdat er gevaar van kamervibratie bestaat.
- Patiënten met OSYPKA TME mogen niet worden blootgesteld aan grote elektrische of magnetische velden.

Let op: Tijdens MRI-onderzoek mag het product niet worden gebruikt. Neem voor meer informatie contact op met ons productmanagement.

WAARSCHUWING: Wanneer apparatuur op netspanning in de nabijheid van de patiënt wordt gebruikt, conform de aanwijzingen voor elektrische medische apparatuur handelen, om kruipstroom naar het hart te voorkomen.

6. Voorzorgsmaatregelen

- OSYPKA TME mogen alleen door ervaren en opgeleid medisch personeel worden geïmplanterd.
- Bij de stimulatie via OSYPKA TME is het raadzaam om de patiënt continu met behulp van ECG in het oog te houden, omdat een duidelijke stijging van de prikkeldrempel en waarnemingsverlies mogelijk zijn.
- OSYPKA TME mogen maximaal 7 dagen in het lichaam blijven zitten.
- De OSYPKA TME moeten zeer zorgvuldig en uitsluitend door een ervaren arts worden verwijderd.
- Beschadigingen van de OSYPKA TME door het gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur voorkomen.

7. Contra-indicaties

Het gebruik van OSYPKA TME is contra-geïndiceerd, wanneer er al een permanente pacemaker is geïmplanterd. De OSYPKA TME mogen niet worden gebruikt voor defibrillatie of cardioversie.

8. Mogelijke complicaties/bijwerkingen

Af en toe komen de volgende problemen met OSYPKA TME voor:

- Hartritme stoornissen, pneumothorax of hematomen tijdens de operatie
- Skeletspier- en zenuwstimulatie
- Infecties
- Perforatie door de elektrode
- Dislocatie
- Contactproblemen tussen OSYPKA TME en externe pacemaker
- Duidelijke stijging van de prikkeldrempel
- Verlies van waarneming
- Bloedingen
- Harttamponade
- Overlijden

Instructie gebruiken

TME Tijdelijke elektrode hart

Wskazówki ogólne

Uwaga: Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji użycia przed zastosowaniem opisanego w niej produktu.

1. Kontrola przed zastosowaniem

Przed zastosowaniem konieczna jest kontrola produktu, opakowania i akcesoriów pod kątem ewentualnych uszkodzeń i nieprawidłowego działania. W przypadku uszkodzeń lub nieprawidłowego działania zastosowanie produktu jest niedozwolone. W razie utraty instrukcji użycia można ją zamówić ponownie w firmie OSYPKA AG. Instrukcję użycia wolno zutylizować dopiero, gdy wszystkie produkty danej jednostki produktu zostaną zużyte.

2. Zastosowanie i obsługa

Uwaga: Zastosowanie produktu dozwolone jest wyłącznie w warunkach sterylnych!

Produkt może być stosowany tylko w specjalnym urządzeniu medycznym przystosowanym do użycia zgodnie z przeznaczeniem przez przeszkolony personel. Produkt można używać wyłącznie w przypadku, gdy zagwarantowane jest jego bezpieczne użycie. W zakresie odpowiedzialności lekarza leży wybór dopasowanego medycznie sposobu postępowania i techniki. Niniejsza instrukcja służy wyłącznie do celów informacyjnych związanych z obsługą produktu. Do produktu nie wolno wprowadzać zmian.

W każdym przypadku należy przestrzegać wskazówek ostrzegawczych / wskazówek ogólnych / środków bezpieczeństwa – nawet w przypadku innego postępowania uwarunkowanego przyczynami medycznymi! Die Nichtbeachtung kann Komplikationen und Fehlfunktionen zur Folge haben!

3. Sterylizacja i przechowywanie

Produkty sterylizowane są za pomocą tlenu etylenu. W przypadku prawidłowego magazynowania wysterylizowany produkt może być używany aż do podanej na opakowaniu daty ważności (use before date).

Sterylny produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. w temperaturze 10°C - 25°C.

Uwaga: Nie nadaje się do autoklawowania! Tylko do jednorazowego użycia! Wykorzystanego produktu nie poddawać ponownej sterylizacji! Przy ponownym użyciu istnieje ryzyko infekcji i możliwości błędnego działania!

4. Utylizacja

Ten produkt może być po użyciu skażony. Z uwagi na to należy postępować zgodnie z przepisami kliniki dotyczącymi utylizacji. Końcówkę lub ostre przedmioty, takie jak igły, kaniule lub skalpele, które stanowiły ewentualnie część produktu, należy oddać do oddzielnej, bezpiecznej utylizacji, aby uniknąć skażenia i zakażenia.

5. Ograniczenie odpowiedzialności

Produkty medyczne OSYPKA AG wytwarzane są z wysokiej jakości materiałów podczas kontrolowanych i sprawdzonych procesów produkcyjnych. Jakość jest stale sprawdzana podczas produkcji i przed wydaniem do wysyłki. Jeśli mimo to rozpoznanie Państwo niesprawny lub uszkodzony produkt, prosimy o odesłanie go po wystąpieniu usterki z dokładnym jej opisem. Zareklamowany produkt zostanie natychmiast sprawdzony w naszym zakładzie produkcyjnym. W przypadku uprawnionej reklamacji dokonamy bezpłatnej wymiany.

Uszkodzenie produktu, spowodowane nieprawidłowym magazynowaniem, błędną obsługą, niezgodnym z przeznaczeniem zastosowaniem, samodzielną modyfikacją lub niedopuszczalnym ponownym zastosowaniem i ponowną sterylizacją, nie podlegają gwarancji. Ingerencje lub modyfikacje produktu wykonywane przez osoby nie posiadające pisemnej autoryzacji producenta powodują wygaśnięcie gwarancji.

Specjalne wskazówki dotyczące produktu

1. Opis produktu

Tymczasowe elektrody sercowe (TME) marki OSYPKA służą do tymczasowej stymulacji serca w połączeniu z zewnętrznym rozrusznikiem serca (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) podczas operacji chirurgicznych na sercu i po ich zakończeniu. Tymczasowe elektrody sercowe firmy OSYPKA dostępne są w wersji jednobiegunowej, dwubiegunowej i wielobiegunowej. Dwubiegunowe tymczasowe elektrody sercowe dostępne są także jako modele rozgałęzione (bifurcated). W przypadku czterobiegunowych modeli elektrod OSYPKA TME spłoki białego i niebieskiego, aby zapewnić lepsze rozróżnienie pomiędzy pozycjonowaniem przedsionkowym i komorowym. Istnieją dwie możliwości podłączenia do zewnętrznego rozrusznika serca – TME z końcówką Confix lub adapter. Przygotowane wstępnie połączenia Confix mogą po odcięciu igieł zostać podłączone bezpośrednio do przewodu przedłużającego lub rozrusznika serca. Przymocowanie TME do serca opisane jest dla różnych wariantów w rozdziale 3 (Obsługa).

2. Wskazania

Elektrody OSYPKA TME przeznaczone są do krótkotrwałych stymulacji serca podczas operacji chirurgicznych na sercu i po ich zakończeniu.

3. Obsługa

Dla bezpieczeństwa należy mieć przygotowane w zapasie dodatkowe elektrody TME.

Uwaga: Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z igłami i nie wolno ich doginać.

Uwaga: TME stanowią bezpośrednią małąomową ścieżkę prądową do serca. Dlatego nie wolno dotykać gołą ręką adaptera/Confix. Chronić adapter/Confix także przed kontaktem z powierzchniami przewodzącymi elektryczność oraz powierzchniami wilgotnymi. Chronić system stymulacyjny przed jakąkolwiek elektrycznością statyczną.

Uwaga: Ważne jest, aby nie umieszczać elektrod w tkance tłuszczowej wokół serca lub w uszkodzonej tkance, na przykład przez wcześniejszy zawał serca.

Uwaga: Przynajmniej jeden biegunek elektryczny na każdą komorę, która ma być stymulowana, musi zostać umieszczony w mięśniu sercowym.

Wskazówka: W każdym przypadku unikać uszkodzenia ochronnego wężyka z tworzywa sztucznego.

3.1 Rozpakowywanie elektrody OSYPKA TME

Po rozerwaniu zewnętrznego jałowego opakowania należy ostrożnie przekazać wewnętrzne jałowe opakowanie do obszaru jałowego. Po otwarciu wewnętrznego jałowego opakowania wyjąć szablony. Następnie ostrożnie wydobyć igły sercowe z szablonu, odwinąć elektrodę OSYPKA TME, a na koniec wyjąć igłę piersiową.

3.2 Umieszczanie i mocowanie modeli OSYPKA TME..Z

Przymocować dystalny koniec elektrody OSYPKA TME..Z za pomocą mniejszej, zagiętej igły sercowej na żądanym miejscu mięśnia sercowego (przedsionek, komora). Przymocowanie odbywa się zasadniczo przez zrygnowate ułożenie elektrody OSYPKA TME..Z (rys. 1a, 1b).

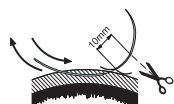
Nie mocować dodatkowo zrygnowatego przymocowania ligaturą. Wariant dwubiegunowy umieścić w taki sposób, aby tulejka nie znajdowała się w mięśniu sercowym (rys. 1b).

Odciąć dystalny koniec elektrody OSYPKA TME..Z włącznie z igłą sercową.

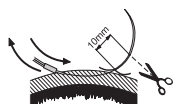


3.3 Umieszczanie i mocowanie modeli OSYPKA TME..T

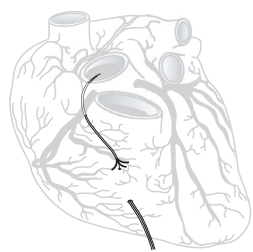
Przymocować dystalny koniec elektrody OSYPKA TME..T za pomocą mniejszej, zagiętej igły sercowej na żądanym miejscu mięśnia sercowego (przedsionek, komora). Przymocowanie odbywa się zasadniczo przez rozszczepienie i zaczepienie kotwic (rys. 2a, 2b). Rozszczepienie kotwic osiąga się przez przeciągnięcie elektrody OSYPKA TME..T przez mięsień sercowy, aż kotwice całkowicie wyjdą z mięśnia sercowego. Następnie ostrożnie pociągnąć elektrodę OSYPKA TME..T z powrotem na tyle, aż kotwice będą się znajdowały dystalnie jeszcze poza mięśniem sercowym. Podczas tej czynności następuje rozszczepienie kotwic. Ostrożnie pociągnąć elektrodę OSYPKA TME..T z powrotem do przodu tak, aby przylegające kotwice nie ucisnęły mięśnia sercowego. Nie mocować dodatkowo tego przymocowania ligaturą. Wariant dwubiegunowy umieścić w taki sposób, aby tulejka nie znajdowała się w mięśniu sercowym (rys. 2b). Odcąć dystalny koniec w odległości min. 10 mm od kotwicy. (Odcinek reszkowy o długości 10 mm oraz cieńszy mostek łączący pomiędzy kotwicą a proksymalnym końcem elektrody gwarantują, że kotwica podczas usuwania elektrody OSYPKA TME..T nie oderwie się i nie pozostanie w sercu.)



Rys. 2a: TME..T, jednobiegunowy lub rozgałęziony



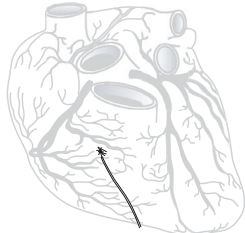
Rys. 2b: TME..T, dwubiegunowy



Rys. 2c: TME..T, na sercu

3.4 Umieszczanie i mocowanie modeli OSYPKA TME..V

Zaczepić koniec V elektrody OSYPKA TME..V w szwie kapiuchowym. W dowolnym miejscu mięśnia sercowego można założyć szew U i zamocować do niego mocowanie V elektrody OSYPKA TME..V (patrz przykład na rys. 3a, 3b).



Rys. 3a: TME..V na sercu

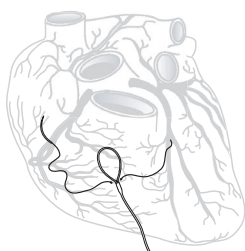


Rys. 3b: TME..V

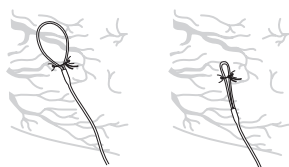
3.5 Umieszczanie i mocowanie modeli OSYPKA TME..L

Elektroda OSYPKA TME..L jest mocowana przez ligaturę nicią chirurgiczną (rys. 4a). Szew nie powinien być założony zbyt ciasno, aby po użyciu możliwe było ponowne wyciągnięcie elektrody OSYPKA TME..L przez lekkie pociągnięcie. Usunięcie elektrody OSYPKA TME..L następuje zgodnie z rys. 4b.

Uwaga: Nie przeprowadzać szwu przez pętlę (loop), aby uniknąć obrażeń podczas usuwania (rys. 4c).



Rys. 4a: TME..L na sercu



Rys. 4b: TME..L Usunięcie



Rys. 4c: TME..L

3.6 Umieszczanie i mocowanie modeli OSYPKA TME..S

Przymocować dystalny koniec elektrody OSYPKA TME..S (Baby TME) za pomocą mniejszej, zagiętej igły sercowej na żądanym miejscu mięśnia sercowego (przedsionek, komora).

Wskazówka: Elektrody OSYPKA TME..S mocowane są w zależności od osobistego doświadczenia chirurga w różny sposób za pomocą materiałów szwowych lub bez, na lub w mięśniu sercowym (np. po odcięciu igły sercowej nieosłoniętą spłotkę można nieco zagaić skalpelem).

3.7 Przeprowadzenie przez klatkę piersiową

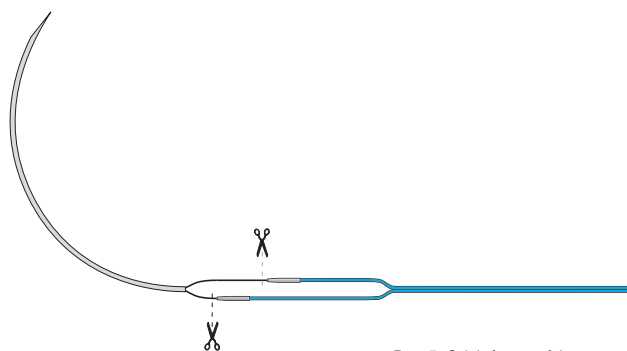
Włożyć igłę piersiową przez klatkę piersiową i wyciągnąć TME na tyle, aby nie powstawały duże napięcia oraz aby nie pogorszyć mocowania. Elektrodę OSYPKA TME można jeszcze raz przymocować na powierzchni klatki piersiowej.

Wskazówka: W celu zapewnienia bezpiecznego działania elektrody OSYPKA TME muszą być odciążone.

3.8 Obsługa OSYPKA TME z Confix

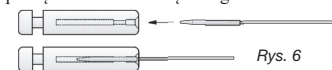
Odcąć proksymalny odcinek reszkowy (igła piersiowa i przewód) elektrody OSYPKA TME bezpośrednio za proksymalnym końcem Confix (patrz rys. 5).

Końcówki Confix mogą zostać podłączone bezpośrednio do odpowiednich przewodów przedłużających lub zewnętrznego rozrusznika serca. Nie jest konieczna adaptacja wtyczki.



Rys. 5: Odcąć przewód reszkowy przy końcówce Confix

Jeśli elektroda TME nie zostanie natychmiast podłączona do zewnętrznego rozrusznika serca lub przewodu przedłużającego, nasunąć nasadkę ochronną (wspornik Confix) na końcówki Confix (rys. 6). W ten sposób końcówki Confix są chronione przed dotknięciem.



Rys. 6

3.9 Obsługa adaptera OSYPKA TME (adapter z wtykami 2 mm)

Adaptery TME mogą być stosowane dla wszystkich modeli elektrod OSYPKA TME bez przyłącza Confix.

DO każdej skrętki należy użyć jednego adaptera (jednobiegunowe modele OSYPKA TME – 1 adapter, dwubiegunowe modele OSYPKA TME – 2 adaptery i czterobiegunowe modele OSYPKA TME – 4 adaptery). Odcąć igłę piersiową – przeciąć nieosłoniętą skrętkę w odległości 1,5 cm od izolacji. Następnie wprowadzić pojedynczą skrętkę przez otwór trzpienia adaptera (rys. 7a).

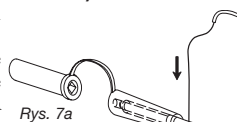
Uwaga: Elektrody OSYPKA TME oraz trzpień adaptera dotykać wyłącznie w rękawiczkach.

Nasunąć tuleję z tworzywa sztucznego na trzpień adaptera (rys. 7b). Tuleja z tworzywa sztucznego musi przy tym całkowicie pokryć skrętkę.

Jeśli elektroda TME OSYPKA nie ma zostać natychmiast podłączona do zewnętrznego rozrusznika serca lub przewodu przedłużającego, nasunąć nasadkę ochronną adaptera na wolny trzpień adaptera (rys. 7c, 7d). W ten sposób adapter jest chroniony przed dotknięciem.

Przekreślenie wężyka ochronnego powoduje stałe zamocowanie na wtyku.

Uwaga: Adaptery OSYPKA TME mogą być używane tylko do elektrod OSYPKA TME bez końcówki Confix.



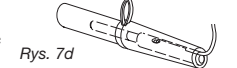
Rys. 7a



Rys. 7b



Rys. 7c



Rys. 7d

Rys. 7: Sposób postępowania przy adaptacji wtyku

3.10 Podłączanie TME do zewnętrznego rozrusznika serca

Połączyć proksymalny koniec elektrody OSYPKA TME bezpośrednio lub za pomocą przewodu przedłużającego OSYPKA (np. D2-SP, D2P-SP) z zewnętrznym rozrusznikiem serca firmy OSYPKA. Przestrzegać przy tym instrukcji użycia zewnętrznego rozrusznika serca i przewodu przedłużającego.

Uwaga: Elektrody OSYPKA TME wolno stosować tylko z zewnętrznymi rozrusznikami serca marki OSYPKA (np. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) lub odpowiednimi przewodami przedłużającymi OSYPKA. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji użycia danego produktu.

Uwaga: W żadnym przypadku nie wolno podłączać elektrod OSYPKA TME z nieosłoniętą spłotką – bez adaptera lub wtyku Confix – do zewnętrznego rozrusznika serca. (W przypadku podłączenia nieosłoniętej spłotki może dojść do awarii stymulacji lub odbioru sygnałów).

Wskazówka: Po podłączeniu elektrody OSYPKA TME należy sprawdzić, przy otwartej klatce piersiowej, położenie mocowania, odbiór sygnałów oraz próg pobudliwości. Można w ten sposób stwierdzić, czy przy stymulacji dwukomorowej elektrody OSYPKA TME przewodnikowe lub komorowe zostały podłączone także do odpowiedniego kanału rozrusznika serca. W razie potrzeby zamienić kanały.

W przypadku nieudanej stymulacji lub nieudanego odbioru sygnałów należy ponownie podłączyć elektrodę OSYPKA TME z odwrotną biegunowością do rozrusznika serca. Jeśli nadal nie jest możliwa stymulacja, zastosować nową elektrodę OSYPKA TME.

3.11 Przechowywanie podczas nieużywania

Gdy pacjent chwilowo nie wymaga stymulacji serca, można odłączyć elektrodę OSYPKA TME od zewnętrznego rozrusznika serca. Przyłącza należy chronić przed dotknięciem poprzez nałożenie kapturków ochronnych.

Uwaga: Adapter lub końcówkę Confix elektrody OSYPKA TME dotykać wyłącznie w rękawiczkach. Przed obsługą zewnętrznego rozrusznika serca lub elektrody OSYPKA TME należy wyrównać potencjał elektrostatyczny pomiędzy użytkownikiem a pacjentem, na przykład przez dotknięcie pacjenta w miejscu oddalonym od elektrody OSYPKA TME.

3.12 Usuwanie OSYPKA TME

Gdy pacjent nie wymaga stymulacji serca, usunąć elektrodę OSYPKA TME, ostrożnie pociągając za koniec elektrody OSYPKA TME. Nie wolno odcinać elektrod TME na klatce piersiowej.

Uwaga: Elektrody OSYPKA TME należy usunąć najpóźniej po 7 dniach. Jeżeli czas założenia wynosi ponad 7 dni, podczas usuwania może dojść do powikłań.

Uwaga: W celu zmniejszenia stopnia irytacji podczas usuwania wielobiegunowych modeli elektrod OSYPKA TME postępować zgodnie z poniższym opisem: Każdą pojedynczą spłotkę wyciągnąć o kilka centymetrów, aby następnie pojedynczo usunąć przymocowanie do mięśnia sercowego. Po tym możliwe jest całkowite wyciągnięcie elektrody OSYPKA TME.

4. Pacjenci

TME: bez ograniczeń

5. Wskazówki ostrzegawcze

- Elektroda OSYPKA TME stanowi bezpośrednią małąomową ścieżkę prądową do serca. Jak wiadomo, wystarczająco niskie prądy reszkowe, aby wzbudzić akcję serca i ewentualnie wywołać migotanie serca. Nie dotykać adapteru/Confix gołymi rękoma i chronić go przed kontaktem z powierzchniami przewodzącymi prąd elektryczny lub wilgotnymi. Chronić system stymulacyjny przed elektrycznością statyczną. Należy zwrócić szczególną uwagę na wystarczające i centralne uziemienie stołu operacyjnego oraz używanych urządzeń elektrycznych (np. rentgen).

- Durante a colocação dos dispositivos externos, observar as instruções de uso e as instruções de uso.
- Este produto não deve ser usado para desfibrilação.
- Não observar o paciente. Preparar o desfibrilador para uso em situação de emergência.
- Durante a desfibrilação do paciente em qualquer situação, não tocar os eletrodos OSYPKA TME, nem qualquer parte deles.
- Medir EKG apenas quando o paciente estiver em repouso, com o dispositivo EKG, instalado em isolamento, com o paciente em posição horizontal (floating input) e com a atenção para o risco de choque elétrico.
- Pacientes com eletrodos OSYPKA TME não devem ser submetidos a procedimentos de resuscitação cardíaca ou procedimentos de desfibrilação.

Atenção: Este produto não deve ser usado para desfibrilação. Para obter mais informações, consulte o manual de instruções do produto.

AVISO: Quando o paciente estiver em repouso, com o dispositivo EKG, instalado em isolamento, com o paciente em posição horizontal (floating input) e com a atenção para o risco de choque elétrico.

6. Cuidados especiais

- Eletrodos OSYPKA TME podem ser usados apenas por pessoal qualificado e treinado.
- Durante a estimulação, com os eletrodos OSYPKA TME, deve-se monitorar o EKG do paciente, pois é possível que ocorra um aumento da frequência cardíaca e uma diminuição da amplitude dos complexos QRS.
- Eletrodos OSYPKA TME devem permanecer no local por no máximo 7 dias.
- Durante a remoção dos eletrodos OSYPKA TME, deve-se tomar cuidado para não causar danos à pele.
- Usar apenas o produto para o qual foi projetado.
- Evitar danos aos eletrodos OSYPKA TME durante o uso.

7. Contraindicações

O uso dos eletrodos OSYPKA TME é contraindicado em pacientes com dispositivos cardíacos implantados, como marcapasso ou desfibrilador automático.

8. Possíveis complicações / efeitos colaterais

Podem ocorrer as seguintes complicações durante o uso dos eletrodos OSYPKA TME:

- Alteração do ritmo cardíaco, parada cardíaca ou fibrilação ventricular durante a operação.
- Dor no local de aplicação dos eletrodos.
- Infecção.
- Perfuração da pele pelos eletrodos.
- Deslocamento.
- Problemas de conexão dos eletrodos OSYPKA TME com o equipamento de desfibrilação.
- Aumento da frequência cardíaca.
- Perda da eficácia da estimulação.
- Danos à pele.
- Danos aos órgãos internos.
- Danos aos vasos sanguíneos.

Instruções de operação

Português

TME Eletrodos miocárdicos temporários

Instruções gerais

Atenção: Leia atentamente as instruções de operação antes de usar o produto.

1. Inspeção antes do uso

O produto, a embalagem e os acessórios devem ser inspecionados antes do uso quanto a danos e mau funcionamento. No caso de danos ou mau funcionamento, o produto não deve ser usado. Se as instruções de operação não estiverem mais disponíveis, pode-se solicitá-las novamente junto à OSYPKA AG. As instruções de operação somente podem ser descartadas após todos os produtos da unidade de produto terem sido usados.

2. Uso e manuseio

Atenção: Uso do produto sob condições assépticas!

O produto somente pode ser usado em uma instituição de saúde médica especialmente equipada para o uso apropriado e deve ser usado por pessoal treinado. O produto somente poderá ser colocado em operação se for garantido o seu uso totalmente seguro. É de responsabilidade do médico, selecionar o procedimento e a técnica médica apropriados. As instruções de funcionamento servem apenas como informação geral sobre o manuseio do produto. O produto não pode ser modificado. As notas de aviso/instruções gerais/medidas de cuidado devem ser observadas em todos os casos, inclusive em procedimentos que diverjam das instruções por razões médicas! A não observância pode ter como consequência complicações e mau funcionamento!

3. Esterilização e armazenamento

Os produtos são esterilizados com óxido de etileno. Quando armazenado de modo apropriado, o produto esterilizado poderá ser usado até a data de vencimento constante da embalagem externa (use before date).

Armazene o produto esterilizado em local fresco, seco e protegido da luz, na embalagem original, à temperatura entre 10°C a 25°C.

Atenção: Não esterilizar em autoclave! Destina-se somente ao uso único! Não reesterilizar produtos usados! Na reutilização, há risco de infecção e a possibilidade de mau funcionamento!

4. Descarte

O produto pode estar contaminado após o uso. Por isso, observe o regulamento da clínica para o descarte. Objetos pontiagudos ou afiados, como agulhas, cânulas ou bisturis, que eventualmente tenham sido parte do produto, devem ser enviados para o descarte em separado e seguro, para evitar lesões e infecções.

5. Limitação de responsabilidade

Os produtos médicos da OSYPKA AG são fabricados com materiais de alta qualidade e mediante o uso de processos de fabricação controlados e comprovados. A qualidade é continuamente inspecionada durante a fabricação e antes da entrega. Se, no entanto, você detectar um produto com limitações funcionais ou inoperante, solicitamos a sua devolução após a ocorrência da avaria, especificando as falhas e erros ocorridos. O produto reclamado será, então, examinado detalhadamente em nossa fábrica. No caso de reclamações justificadas, providenciaremos a substituição gratuita.

Os danos ao produto causados por armazenamento inadequado, manuseio incorreto, uso não apropriado, modificação não autorizada do produto ou por reutilização e reesterilização não permitidas, estão excluídos da reivindicação da garantia. Se forem efetuadas intervenções ou modificações por pessoas não autorizadas por escrito para tanto pelo fabricante, a garantia será anulada.

Instruções específicas do produto

1. Descrição do produto

Os eletrodos miocárdicos temporários (TME) OSYPKA servem para a estimulação

temporária do coração em conexão com um marcapasso externo (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) durante e após intervenções cirúrgicas no coração. Os TME OSYPKA são apresentados na versão unipolar, bipolar e multipolar. Os TME bipolares OSYPKA também estão disponíveis como modelos bifurcados (ramificados). No caso dos modelos TME OSYPKA quadripolares, os fios são coloridos em branco e azul, para garantir uma melhor diferenciação do posicionamento do átrio e do ventrículo. Para a conexão ao marcapasso externo, existem duas possibilidades: o TME com Confix ou com adaptador. As conexões pré-fabricadas Confix podem ser conectadas diretamente a um cabo de extensão ou ao marcapasso, após o corte da agulha torácica.

A ancoragem do TME ao coração para as diferentes variantes está descrita no Capítulo 3 (Manuseio).

2. Indicação

OS TME OSYPKA são indicados para a estimulação cardíaca temporária durante e após as intervenções cirúrgicas no coração.

3. Manuseio

Por segurança, mantenha à disposição outros TME para substituição.

Atenção: As agulhas devem ser manuseadas com cuidado e não devem ser novamente curvadas.

Atenção: Os TME apresentam uma linha direta de baixa impedância ao coração. Por isso, não toque nos adaptadores/Confix com a mão nua. Não deixe também os adaptadores/Confix entrar em contato com superfícies condutoras de eletricidade ou úmidas. Toda a eletricidade estática deve ser mantida longe do sistema de estimulação.

Atenção: É importante que os eletrodos não sejam posicionados no tecido adiposo cardíaco ou em tecido danificado como, por exemplo, por um infarto cardíaco anterior.

Atenção: Deve ser posicionado no mínimo um polo elétrico para cada câmara, a qual este deve estimular, sobre o miocárdio ou inserido neste.

Nota: Em todo o caso, evite um dano da mangueira de proteção de plástico.

3.1 Desembalamento dos TME OSYPKA

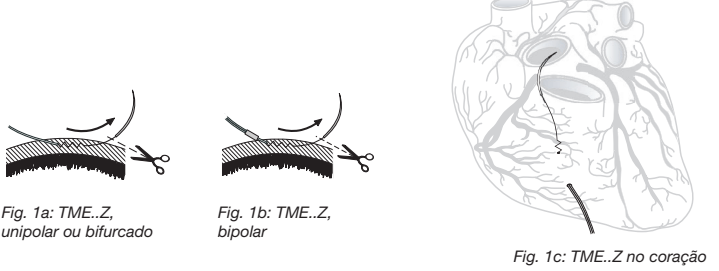
Após rasgar a bolsa asséptica externa, a bolsa asséptica interna deve ser entregue ao campo asséptico com cuidado. A fêrula deve ser removida após a abertura da bolsa asséptica interna. Depois, solte as agulhas cardíacas com cuidado da fêrula, desenrole o TME OSYPKA e, por fim, solte a agulha torácica.

3.2 Posicionamento e fixação dos modelos TME OSYPKA..Z

Ancore a extremidade distal do TME OSYPKA..Z com o auxílio da agulha cardíaca menor, curvada no local desejado do coração no miocárdio (átrio, ventrículo). A ancoragem é obtida essencialmente pela disposição em forma de zigue-zague do TME OSYPKA..Z (Fig. 1a, 1b).

Não fixe a ancoragem em zigue-zague com uma ligadura. Posicione a variante bipolar de forma que a luva esteja sobre o miocárdio e não em seu interior (Fig. 1b).

Corte a extremidade distal do TME OSYPKA TME..Z incluindo a agulha cardíaca.



3.3 Posicionamento e fixação dos modelos TME OSYPKA..T

Ancore a extremidade distal do TME OSYPKA..T com o auxílio da agulha cardíaca menor, curvada no local desejado do coração no miocárdio (átrio, ventrículo).

A ancoragem é obtida essencialmente pela distorção e bloqueio das âncoras (Fig. 2a, 2b). Você obtém a distorção das âncoras enquanto puxa o TME OSYPKA..T pelo músculo cardíaco até que as âncoras saiam de novo totalmente do miocárdio.

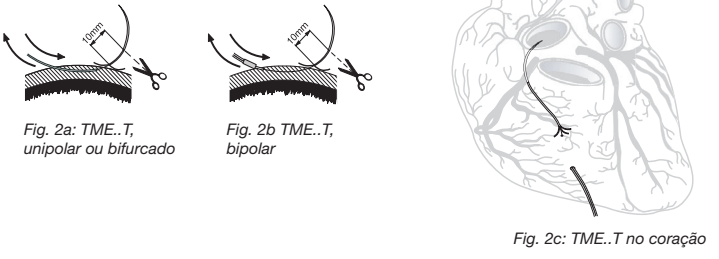
Em seguida, puxe o TME OSYPKA..T de volta, com cuidado, até que as âncoras estejam dispostas distalmente ainda fora do miocárdio. Com isto, você distorce a âncora. Em seguida, puxe novamente o TME OSYPKA..T um pouco para a frente, de forma que as âncoras não estejam dispostas sobre o miocárdio com pressão.

Não fixe esta ancoragem com uma ligadura.

Posicione a variante bipolar de forma que a luva esteja sobre o miocárdio e não em seu interior (Fig. 2b).

Corte a extremidade distal a uma distância mínima de 10 mm da âncora.

(A sobra com comprimento de 10 mm, bem como uma barra de conexão fina entre a âncora e a extremidade distal garantem que, ao remover o TME OSYPKA..T a âncora não seja demolida e não permaneça no coração.)



3.4 Posicionamento e fixação dos modelos TME OSYPKA..V

Pendure a extremidade em V do TME OSYPKA..V na sutura em bolsa. Você também pode apor uma sutura em U em qualquer ponto no miocárdio e fixar nela a fixação em V do TME OSYPKA..V (consulte, por exemplo, a Fig. 3a, 3b).

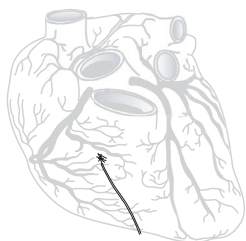


Fig. 3a: TME..V no coração



Fig. 3b: TME..V

3.5 Posicionamento e fixação dos modelos TME OSYPKA..L

O TME OSYPKA..L é fixado por meio de uma ligadura com uma sutura cirúrgica (Fig. 4a). A sutura não deve ser aplicada de forma excessivamente estreita, de forma que o TME OSYPKA..L possa novamente ser puxado para fora com um leve puxão. A remoção dos TME OSYPKA..L é feita conforme a Fig. 4b.

Atenção: Não passe a sutura pelo loop, para evitar uma lesão quando da remoção (Fig. 4c).

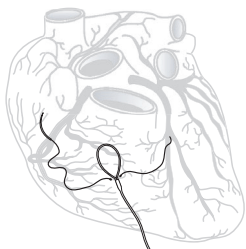


Fig. 4a: TME..L no coração

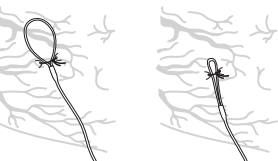


Fig. 4b: TME..L Remoção



Fig. 4c: TME..L

3.6 Posicionamento e fixação dos modelos TME OSYPKA..S

Ancore a extremidade distal do TME OSYPKA..S (Baby TME) com o auxílio da agulha cardíaca menor, curvada no local desejado do coração no miocárdio (átrio, ventrículo).

Nota: Dependendo da experiência pessoal do cirurgião, os TME OSYPKA..S podem ser ancorados de forma diferente, sem material de sutura ou no músculo cardíaco (por exemplo, após cortar a agulha cardíaca, o fio simples pode ser ligeiramente curvado com um bisturi).

3.7 Condução pelo tórax

Insira a agulha torácica pelo peito e puxe o TME para fora até que não existam grandes tensões e a fixação não seja prejudicada. O TME OSYPKA pode ser fixado novamente na superfície do peito.

Nota: Para garantir um funcionamento do TME OSYPKA, este precisa ser aliviado da tensão.

3.8 Manuseio do TME OSYPKA com Confix

Corte o resto proximal (agulha torácica e fio) do TME OSYPKA diretamente atrás da extremidade proximal do Confix (consulte a Fig. 5).

Os Confix podem ser conectados diretamente nos respectivos cabos de extensão ou no marcapasso externo. Aqui, é suprimida uma adaptação dos conectores.

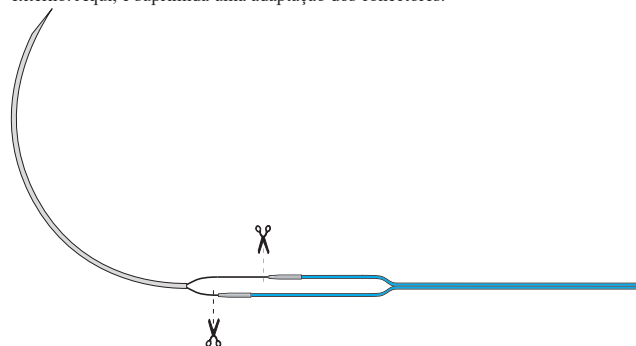


Fig. 5 Cortar o fio restante na extremidade do pino do Confix

Se o TME não for imediatamente conectado a um marcapasso externo ou a um cabo de extensão, empurre as capas de proteção (suporte do Confix) sobre os Confix (Fig. 6). Desta forma, os Confix estarão protegidos contra contato.

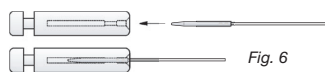


Fig. 6

3.9 Manuseio do adaptador do TME OSYPKA (adaptador de pino de 2 mm)

Os adaptadores TME podem ser aplicados em todos os modelos de TME OSYPKA, sem conexão Confix.

Use um adaptador por fio (Modelos TME OSYPKA unipolares, um adaptador, modelos TME OSYPKA bipolares, 2 adaptadores e modelos OSYPKA quadripolares, 4 adaptadores). Corte a agulha torácica, enquanto separa os fios simples a uma distância de 1,5 cm para isolamento. Em seguida, conduza o fio individual pelo furo do pino do adaptador (Fig. 7a).

Atenção: Toque no TME OSYPKA e o pino do adaptador somente um luvas.

Empurre a luva plástica do adaptador sobre o pino do adaptador (Fig. 7b). Com isto, a luva plástica do adaptador de proteção deve cobrir completamente o fio.

Se o TME OSYPKA não for imediatamente conectado a um marcapasso externo ou a um cabo de extensão, insira a capa de proteção do adaptador sobre o pino livre do adaptador (Fig. 7c, 7d). Desta forma, o adaptador estará protegido contra contato.

Ao girar a mangueira de proteção, esta estará fixada firmemente ao conector.

Atenção: Os adaptadores dos TME OSYPKA podem ser usados somente para os eletrodos TME OSYPKA sem pino Confix.

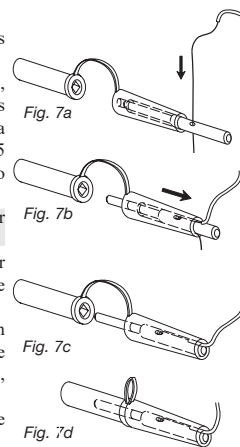


Fig. 7 Procedimento para a adaptação do conector

3.10 Conexão do TME ao marcapasso externo

Conecte a extremidade proximal do TME OSYPKA diretamente ou com o auxílio de um cabo de extensão OSYPKA (por exemplo, D2-SP, D2P-SP) a um marcapasso externo da empresa OSYPKA. Ao fazê-lo, observe as instruções de operação do marcapasso externo e do cabo de extensão.

Atenção: Os TME OSYPKA somente podem ser usados com o marcapasso externo OSYPKA (como, por exemplo, PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) ou com os respectivos cabos de conexão OSYPKA. As instruções de operação dos respectivos produtos devem ser obrigatoriamente observadas.

Atenção: Os TME OSYPKA TME não devem, em nenhum caso, ser conectados com fio simples - sem adaptador ou sem Confix - ao marcapasso externo. (Se somente o fio simples for conectado, isto pode resultar no mau funcionamento da simulação ou da percepção).

Nota: Após a conexão do TME OSYPKA, ainda com o tórax aberto, inspecione sua posição da fixação, a percepção e o limiar da estimulação. Ao fazê-lo pode-se avaliar se, na estimulação bicameral ou biventricular, o TME OSYPKA atrial ou ventricular também foram conectados ao respectivo canal do marcapasso. Se necessário, troque os canais.

Se não for possível estimular ou perceber com sucesso, conecte o TME OSYPKA com a polaridade invertida ao marcapasso externo. Se, em seguida, ainda não for possível uma estimulação, use um novo TME OSYPKA.

3.11 Armazenamento quando não em uso

Se o cliente temporariamente não precisar de estimulação cardíaca, os TME OSYPKA podem ser removidos do marcapasso externo. As conexões devem ser protegidas contra contatos por meio da inserção das capas de proteção.

Atenção: Somente toque nos adaptadores ou nos Confix do TME OSYPKA com luvas. Antes de lidar com o marcapasso externo ou com o TME OSYPKA, o potencial eletrostático entre o usuário e o paciente deve ser compensado, por exemplo, tocando o paciente em um ponto afastado do TME OSYPKA.

3.12 Remoção dos TME OSYPKA

Se o paciente não precisar mais de estimulação cardíaca, afaste o TME OSYPKA puxando cuidadosamente na extremidade do TME. Os TME não podem ser cortados no peito.

Atenção: Os TME OSYPKA precisam ser removidos, no máximo após 7 dias. Se o período de internação ultrapassar 7 dias, podem ocorrer complicações na remoção.

Atenção: Para a remoção isenta de irritação dos modelos TME OSYPKA multipolares, observe o procedimento a seguir: Puxe com cuidado cada fio individual alguns centímetros para fora, para soltar primeiro individualmente a fixação ao músculo cardíaco. Depois, o TME OSYPKA pode ser puxado completamente para fora.

4. Pacientes

TME: ilimitado

5. Notas de aviso

- Os TME OSYPKA apresentam uma linha direta de baixa impedância ao coração. É sabido que correntes muito reduzidas são suficientes para estimular o coração e colocá-lo em fibrilação, se necessário. Não toque nos adaptadores/Confix com a mão nua e não os deixe entrar em contato com superfícies condutoras de eletricidade ou úmidas. A eletricidade estática deve ser mantida longe do sistema de estimulação. Deve-se observar também com cuidado um aterramento suficiente e centralizado da mesa cirúrgica e dos aparelhos elétricos usados (por exemplo, raio X).
- Ao conectar aparelhos externos, observe o seu modo de aplicação específico e as respectivas instruções de operação.
- O produto não é apropriado para desfibrilação.
- Monitore continuamente o paciente. Mantenha à disposição um desfibrilador para casos de emergência.
- Na desfibrilação do paciente, em nenhum caso pode-se tocar no TME OSYPKA, nem em partes deste.
- Execute medições de ECG intracardiaco somente com um aparelho de ECG que esteja equipado com um amplificador de entrada isolado (floating input), uma vez que há o risco de fibrilação ventricular.
- Os pacientes com TME OSYPKA não podem ser deixados em grandes campos elétricos ou magnéticos.

Atenção: O produto não pode ser aplicado durante os exames de tomografia de ressonância magnética. Para obter mais informações, entre em contato com nossa gestão de produto.

AVISO: Se forem usados na proximidade do paciente aparelhos que são acionados por tensão de rede, deve-se proceder de acordo com as instruções para aparelhos eletromédicos para evitar correntes de fuga ao coração.

6. Precauções

- Os TME OSYPKA devem ser implantados somente por pessoal experiente e treinado.
- Na estimulação por TME OSYPKA TME, é recomendado um monitoramento contínuo de ECG do paciente, uma vez que são possíveis um aumento nítido do limiar de estimulação e uma perda de percepção.
- Os TME OSYPKA podem permanecer no corpo por no máximo 7 dias.
- A remoção do TME OSYPKA deve ser feita com muito cuidado e somente pode ser realizada por um médico experiente.
- Evite danos aos TME OSYPKA TME pelo uso de aparelhos cirúrgicos de alta frequência.

7. **Contraindication**

A inserção do TME OSYPKA é contraindicado, se já estiver implantado um marcapasso permanente. Os TME OSYPKA não podem ser usados para desfibrilação ou cardioversão.

8. **Possíveis complicações/efeitos colaterais**

Ocasionalmente ocorrem os seguintes problemas relacionados com os TME OSYPKA:

- Arritmias cardíacas, pneumotórax ou hematomas durante a cirurgia
- Estimulação do músculo esquelético e dos nervos
- Infecções
- Perfuração pelos eletrodos
- Deslocamento
- Problemas de contato entre o TME OSYPKA e o marcapasso externo
- aumento nítido do limiar de estimulação
- Perda da percepção
- Hemorragias
- Tamponamento do pericárdio
- Morte

Bruksanvisning

TME

Temporära myokardelektroder

Svenska

Allmän information

Observera: Läs igenom hela bruksanvisningen noga innan produkten används.

1. **Kontroll före användning**

Före användning måste produkten, förpackningen och tillbehörskomponenter kontrolleras beträffande skador eller felfunktion. Produkten får inte användas vid skador eller felfunktioner. Om bruksanvisningen inte längre finns tillgänglig kan du beställa en ny hos OSYPKA AG. Bruksanvisningen ska sparas tills alla produkter i produktenheten färdigävnats.

2. **Användning och hantering**

Observera: Produkten ska användas under sterila förhållanden!
Produkten får enbart användas för fackmässig tillämpning på specialiserade medicinska kliniker och av speciellt utbildad medicinsk personal. Produkten får endast tas i drift när en säker användning är garanterad. Läkaren ansvarar för att den ur medicinsk synvinkel lämpliga proceduren och tekniken tillämpas. Bruksanvisningen är enbart avsedd för allmän information om hantering av produkten. Produkten får inte omändras.

Varningsinformation, Allmän information och Försiktighetsåtgärder måste alltid iaktas även om förfarandet av medicinska skäl avviker! Underlåtenhet att följa denna information kan leda till komplikationer och felfunktioner!

3. **Sterilisering och förvaring**

Produkterna steriliseras med etylenoxid. Vid korrekt förvaring kan den steriliserade produkten användas fram till utgångsdatumet som är angivet på förpackningen (use before datum). Förvara den steriliserade produkten i originalförpackningen skyddad från ljus på en sval och torr plats mellan 10 - 25 °C.

Observera: Får ej autoklaveras! Enbart avsedd för engångsbruk! Använd produkt får inte resteriliserar! Vid återanvändning finns risk för infektion och möjlig felfunktion!

4. **Avfallshantering**

Produkten kan vara kontaminerad efter användningen. Följ därför klinikkens föreskrifter om fackmässig bortskaffning av smittförande avfall. Spetsiga eller vassa föremål som nålar, kanyler och skalpellblad som eventuellt innefattades i produkten måste behandlas och sorteras som farligt avfall (stickande, skärande och smittförande) för att undvika skador och smittorisker.

5. **Ansvarsbegränsning**

De medicintekniska produkterna från OSYPKAAG tillverkas av högkvalitativa material och med kontrollerade och beprövade produktionsprocesser. Kvaliteten kontrolleras kontinuerligt under produktionen och före leverans. Om du trots allt upptäcker en funktionsbristande eller funktionsoduglig produkt, ber vi att du returnerar den och anger de brister och fel som uppträtt. Den reklamerade produkten undersöks då noggrant av oss. Om reklamationen visar sig vara berättigad åtar vi oss kostnadsfri ersättning.

Vi ansvarar inte för skador på produkten som är en följd av felaktig förvaring, felhantering, felanvändning, egenmäktiga produktförändringar, otillåten återanvändning och resterilisering. Garantin upphör att gälla om förändringar utförs på produkten av personer som inte skriftligen har auktoriserats av tillverkaren.

Produktspecifik information

1. **Produktbeskrivning**

OSYPKA temporära myokardelektroder (hädanefter kallade TME) är avsedda för tillfällig hjärtstimulering i kombination med en extern hjärtpacemaker (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) under och efter kirurgiska ingrepp. OSYPKA TME finns i unipolär, bipolär och multipolär utförande. Bipolära Osypka TME finns även som bifurcated (förgrenad) modell. Vid fyropoliga modeller av OSYPKA TME är litztrådarna färgade vita och blåa för att garantera en bättre åtskillnad mellan förmaks- och kammarplacering. För anslutning till den externa hjärtpacemakern finns två möjligheter: TME med Confix eller med adapter. De förtillverkade Confix-kontaktorna kan anslutas direkt till en förlängningskabel eller pacemakern efter avskärning av thoraxnålen.

Hur TME förankras i hjärtat beroende på modell beskrivs i avsnitt 3 (Hantering).

2. **Indikation**

OSYPKA TME är avsedda för tillfällig hjärtstimulering under och efter hjärtkirurgiska ingrepp.

3. **Hantering**

Se till att alltid ha ytterligare TME klara för användning i reserv.

Observera: Nålarna måste hanteras försiktigt och får inte bockas.
Observera: TME utgör en direkt lågohmig strömväg till hjärtat. Vidrör därför inte adaptorn eller Confix med bara händer. Låt inte heller adaptorn eller Confix komma i beröring med elektriskt ledande eller fuktiga ytor. All statisk elektricitet måste hållas borta från stimuleringssystemet.
Observera: Det är viktigt att elektroderna inte placeras i hjärtats fettvävnad eller i vävnad som är skadad t.ex. på grund av tidigare hjärtinfarkt.
Observera: Minst en elektrisk pol för varje kammare, som ska stimulera, måste placeras på eller bäddas in i myokardiet
Notera: Skyddsslangen av plast får absolut inte skadas.

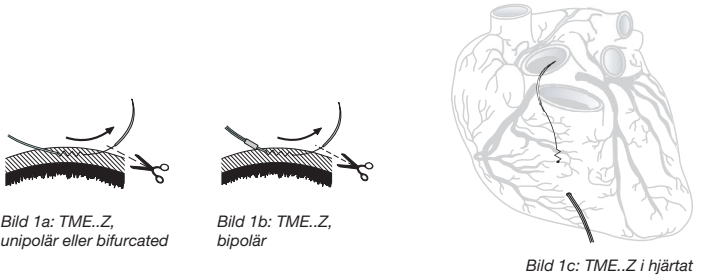
3.1 **Uttagning av OSYPKA TME ur förpackningen**

Öppna den yttre sterila påsen och överlämna försiktigt den inre sterila påsen i det sterila området. Öppna den inre sterila påsen och ta ut schablonen. Lossa hjärtnålarna försiktigt ur schablonen, vicka upp OSYPKA TME och lossa till sist thoraxnålen.

3.2 **Placering och fastsättning av modellen OSYPKA TME..Z**

Förankra den distala änden av OSYPKA TME..Z i myokardiet på det önskade stället i hjärtat (förmak, kammare) med hjälp av den lilla böjda hjärtnålen. Förankringen sker framför allt genom

den sicksackformade anordningen på OSYPKA TME..Z (bild 1a, 1b). Sicksack-förankringen ska inte fixeras ytterligare med ligatur. Placera den bipolära varianten så att hylsan ligger PÅ och inte i myokardiet (bild 1b). Skär av den distala änden av OSYPKA TME..Z inklusive hjärtnålen.



3.3 **Placering och fastsättning av modellen OSYPKA TME..T**

Förankra den distala änden av OSYPKA TME..T i myokardiet på det önskade stället i hjärtat (förmak, kammare) med hjälp av den lilla böjda hjärtnålen.

Förankringen sker framför allt genom att ankaret sprider ut sig solfjäderformigt och hakar i (bild 2a, 2b).

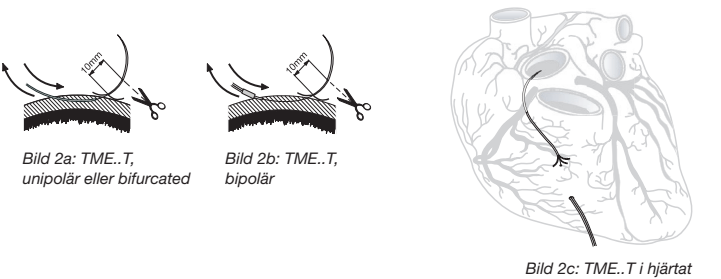
Du får ankaret att sprida ut sig genom att dra OSYPKA TME..T så långt genom hjärtmuskeln att ankaret kommer helt ut ur myokardiet igen.

Sedan drar du försiktigt tillbaka OSYPKA TME..T så långt att ankaret distalt ligger precis utanför myokardiet. När du gör detta sprider ankaret ut sig solfjäderformigt. Därefter drar du OSYPKA TME..T ytterligare något framåt så att ankaret ligger på myokardiet utan att utöva något tryck. Förankringen ska inte fixeras ytterligare med ligatur.

Placera den bipolära varianten så att hylsan ligger PÅ och inte i myokardiet (bild 2b).

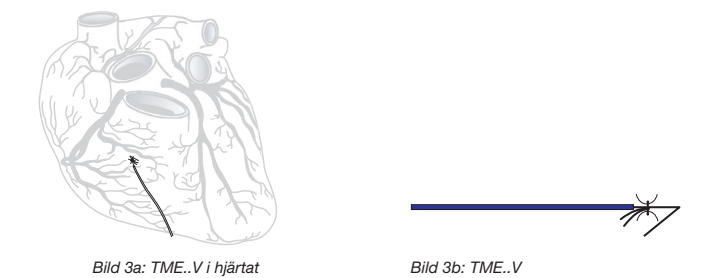
Skär av den distala änden på ett avstånd av minst 10 mm från ankaret.

(Den 10 mm långa restbiten och en tunn förbindelselänk mellan ankaret och den proximala änden garanterar att ankaret inte slits av och blir kvar i hjärtat när OSYPKA TME..T avlägsnas.)



3.4 **Placering och fastsättning av modellen OSYPKA TME..V**

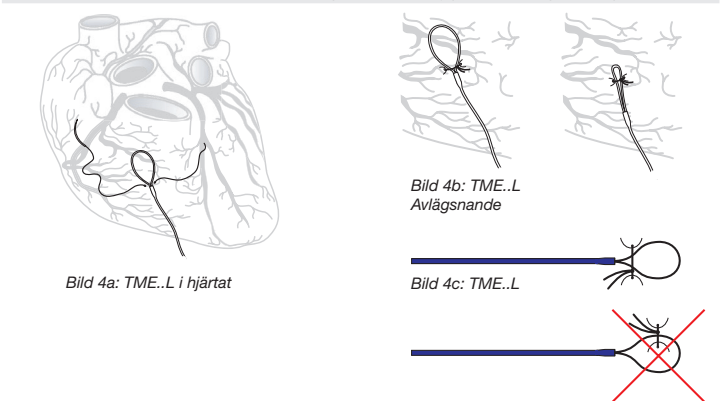
Häng V-änden på OSYPKA TME..V i tobakspungsuturen. Du kan också lägga en U-sutur på valfritt ställe i myokardiet och fästa V-fixeringen på OSYPKA TME..V i denna (se exempel bild 3a, 3b).



3.5 **Placering och fastsättning av modellen OSYPKA TME..L**

OSYPKA TME..L fästs med hjälp av en ligatur med suturmateriel (bild 4a). Stygnet ska läggas ganska löst så att du genom att dra lätt kan dra ut OSYPKA TME..L igen efter användningen.

Observera: För att undvika skador vid avlägsnandet ska stygnet inte träs genom ögla (bild 4c).



3.6 **Placering och fastsättning av modellen OSYPKA TME..S**

Förankra den distala änden av OSYPKA TME..S (Baby TME) i myokardiet på det önskade stället i hjärtat (förmak, kammare) med hjälp av den lilla böjda hjärtnålen.

Notera: Allt efter kirurgens individuella erfarenhet kan OSYPKA TME..S förankras på olika sätt med eller utan suturmateriel på eller i hjärtmuskeln (t.ex. kan den blanka litztråden böjas något med skalpell efter att hjärtnålen skurits av).

3.7 Genomföring genom thorax

Stick thoraxnålen genom bröstkorgen och dra ut TME så långt att det inte uppstår större spänningar och att fastsättningen inte påverkas. OSYPKA TME kan fixeras ytterligare en gång på utsidan av bröstkorgen.

Notera: För att garantera en säker funktion hos OSYPKA TME måste dessa vara dragavlastade.

3.8 Hantering av OSYPKA TME med Confix

Skär av den proximala resten (thoraxnål och tråd) på OSYPKA TME direkt efter den proximala änden på Confix (se bild 5).

Confix kan anslutas direkt till motsvarande förlängningskabel eller den externa hjärtpacemakern. Det behövs ingen adapter till kontakten.

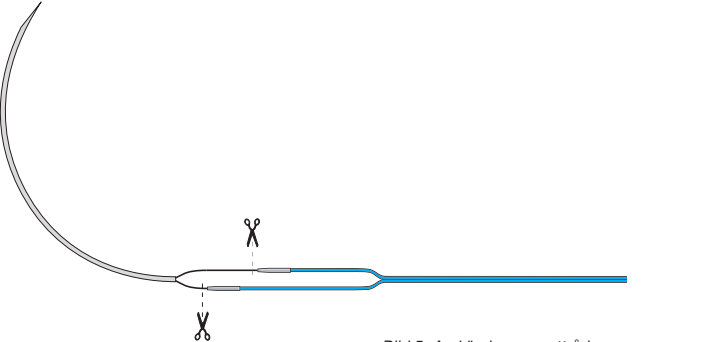


Bild 5: Avskärning av restråden vid änden med Confix-stiften

Om TME inte omedelbart ska anslutas till en extern hjärtpacemaker eller en förlängningskabel, ska skyddsskåporna (Confix-hållare) skjutas över Confix (bild 6).

På detta sätt är Confix skyddade mot beröring.

3.9 Hantering av TME-adaptren (2 mm stift-adapter)

TME-adaptren kan användas för alla OSYPKA TME-modeller som inte har Confix-kontakter.

Använd en adapter per litztråd (unipolära OSYPKA TME-modeller 1 adapter, bipolära OSYPKA TME-modeller 2 adapterar och fyrpoliga OSYPKA TME-modeller 4 adapterar). Skär av thoraxnålen genom att kapa de blanka litztrådarna på ett avstånd av 1,5 cm från isoleringen. För sedan in den enskilda litztråden genom hålet i adapterstiftet (bild 7a).

Observera: OSYPKA TME och adapterstiften får endast beröras med handskar.

Skjut adaptrens plasthylsa över adapterstiftet (bild 7b). Adaptrens plasthylsa måste helt täcka litztrådarna.

Om TME inte omedelbart ansluts till en extern hjärtpacemaker eller en förlängningskabel, ska adaptrens skyddsskåpa skjutas över det fria adapterstiftet (bild 7c, 7d). På detta sätt är adaptren skyddad mot beröring.

Genom att vrida skyddsslangen blir den fast fixerad på kontakten.

Observera: OSYPKA TME-adaptren kan endast användas för OSYPKA TME som inte har Confix-stift.

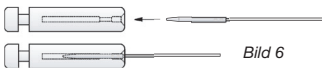


Bild 6

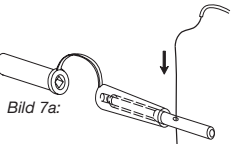


Bild 7a:



Bild 7b



Bild 7c



Bild 7d

Bild 7 Tillvägagångssätt vid kontaktadaptering

3.10 Anslutning av TME till den externa hjärtpacemakern

Anslut den proximala änden på OSYPKA TME direkt eller med hjälp av en OSYPKA-förlängningskabel (t.ex. D2-SP, D2P-SP) till en extern hjärtpacemaker från företaget OSYPKA. Beakta resp. bruksanvisning för den externa hjärtpacemakern och förlängningskabeln.

Observera: OSYPKA TME får endast användas tillsammans med extern OSYPKA-hjärtpacemaker (som t.ex. PACE 101H, PACE 203H och PACE 300) resp. motsvarande OSYPKA-anslutningskabel. Bruksanvisningen för respektive produkt måste beaktas.

Observera: OSYPKA TME får aldrig anslutas med blank litztråd (utan adapter eller Confix-kontakt) till den externa hjärtpacemakern. (Om endast den blanka litztråden ansluts kan detta leda till stimulerings- eller perceptionsbortfall).

Notera: Kontrollera elektrodernas fastsättningsläge, perceptionen och retningströskeln efter anslutning av OSYPKA TME medan thorax ännu är öppet. Härvid kan även fastställas om de atriala resp. ventrikulära OSYPKA TME har anslutits till respektive kanal i hjärtpacemakern vid tvåkammar- (eller biventrikulär) stimulering. Byt kanalerna vid behov.

Om det inte sker en lyckad stimulering eller perception ska du ansluta OSYPKA TME med omvända poler till den externa hjärtpacemakern. Om stimulering fortfarande inte är möjlig, ska en ny OSYPKA TME användas.

3.11 Förvaring vid icke-användning

Om patienten tillfälligt inte behöver hjärtstimulering kan OSYPKA TME separeras från den externa hjärtpacemakern. Skyddsskåporna måste sättas över anslutningarna som skydd mot beröring.

Observera: Adaptren resp Confix på OSYPKA TME får endast beröras med handskar. Den elektrostatiska spänningen mellan användare och patient bör utjämnas innan den externa hjärtpacemakern eller OSYPKA TME hanteras, t.ex. genom att användaren rör vid patienten på ett ställe på kroppen som befinner sig långt ifrån OSYPKA TME.

3.12 Avlägsna OSYPKA TME

När patienten inte längre behöver hjärtstimulering avlägsnar du OSYPKA TME genom att försiktigt dra i änden på TME. TME får inte skäras av på bröstkorgen.

Observera: OSYPKA TME får ligga kvar högst 7 dagar därefter måste de avlägsnas. Om liggtiden överskrider 7 dagar kan komplikationer uppträda vid avlägsnandet.

Observera: Följ den här proceduren för att kunna avlägsna multipolära modeller av OSYPKA TME så irriteringsfritt som möjligt: Dra först försiktigt ut varje enskild litztråd ett par centimeter för att lösgöra fixeringarna i hjärtmuskeln en i taget. Därefter kan OSYPKA TME dras ut helt.

4. Patienter

TME: obegränsat

5. Varningsinformation

• OSYPKA TME utgör en direkt lågohmig strömvägg till hjärtat. Som bekant räcker det med mycket låga restströmmar för att reta hjärtat och eventuellt utlösa flimmer. Rör därför inte vid adapterar eller Confix med bara händer, och låt dem inte heller komma i beröring med elektriskt ledande eller fuktiga ytor. Statisk elektricitet måste hållas borta från stimuleringsystemet. Kontrollera särskilt noga att operationsbordet och de elektriska apparater som ska användas (t.ex. röntgen) är tillräckligt och centralt jordade.

- Vid anslutning av externa apparater ska respektive bruksanvisningar beaktas och användningsspecifik hantering tillämpas.
- Produkten är inte lämpad för defibrillering.
- Övervaka patienten kontinuerligt. För nödsituationer ska alltid en defibrillator vara tillgänglig..
- Vid defibrillering av patienten får aldrig OSYPKA TME eller någon av deras delar vidröras.
- Utför intrakardiella EKG-mätningar enbart med en EKG-apparat som är utrustad med en isolerad ingångsförstärkare (floating input), eftersom det kan finnas risk för kammarflimmer.
- Patienter med OSYPKA TME får aldrig utsättas för stora elektriska eller magnetiska fält.

Observera: Produkten får inte användas under undersökningar med magnetkamera (MRT). För vidare information ber vi dig kontakta vårt produktmanagement.

VARNING: Om apparater som drivs med nätspänning används i närheten av patienten måste anvisningarna för elektriska medicintekniska produkter för att undvika krypströmmar till hjärtat beaktas.

6. Försiktighetsåtgärder

- OSYPKA TME får endast implanteras av erfarna och specialutbildade läkare.
- Vid stimulering via OSYPKA TME rekommenderas en kontinuerlig separat EKG-övervakning av patienten, eftersom en tydlig ökning av retningströskeln och perceptionsbortfall är möjliga.
- OSYPKA TME får endast ligga kvar i kroppen i högst 7 dagar.
- Avlägsnandet av OSYPKA TME måste utföras med största omsorg och bör endast utföras av en erfaren läkare.
- Undvik skador på OSYPKA TME vid användning av diatermiapparater (HF-kirurgi).

7. Kontraindikation

Användning av OSYPKA TME är kontraindicerad om en permanent pacemaker redan finns implanterad. OSYPKA TME får inte användas för defibrillering eller för elkonvertering.

8. Möjliga komplikationer och biverkningar

I enstaka fall kan följande problem uppstå i samband med OSYPKA TME:

- hjärtrytmrubbningar, pneumothorax eller hematom under operationen
- stimulering av skelettmuskler och nerver
- infektioner
- Perforation orsakad av elektroden
- dislokation
- kontaktproblem mellan OSYPKA TME och extern hjärtpacemaker
- märkbar ökning av retningströskeln
- perceptionsbortfall
- blödningar
- hjärttamponad
- död

Návod na použitie

Slovensky

TME dočasné myokardiálne elektródy

Všeobecné pokyny

Pozor: Pred použitím výrobku si dôkladne prečítajte návod na použitie.

1. Kontrola pred aplikáciou

Pred použitím musíte prekontrolovať poškodenie a chybnú funkčnosť výrobku, balenia a dielov príslušenstva. Pri poškodení a chybnéj funkčnosti výrobok nesmiete používať. V prípade, že návod na používanie už nie je k dispozícii, môžete si ho opakovane vyžiadať v spoločnosti OSYPKAAG. Návod na používanie smiete zneškodniť až potom, ak boli použité všetky výrobky výrobnej jednotky.

2. Aplikácia a manipulácia

Pozor: Výrobok používajte v sterilných podmienkach!

Výrobok smiete používať len pre správnu aplikáciu v zdravotníckych zariadeniach so špeciálnym vybavením a smie ho používať len zaškolený personál. Výrobok je možné použiť len vtedy, keď je zaručená jeho bezpečná aplikácia. Za výber lekárskej primeraného postupu a techniky je zodpovedný lekár. Návod na použitie slúži iba ako všeobecná informácia o zaobchádzaní s výrobkom. Na výrobku nesmiete vykonávať žiadne zmeny.

Upozornenia / Všeobecné pokyny / Bezpečnostné opatrenia musia byť – aj pri z lekárskych dôvodov odlišných postupoch – v každom prípade dodržané! Nedodržiavanie môže mať za následok komplikácie a chybné funkcie!

3. Sterilizácia a skladovanie

Výrobky boli sterilizované etylénoxidom Za primeraného skladovania je sterilný výrobok použiteľný až do dátumu expirácie uvedenom na obale (použiteľnosť do).

Sterilný výrobok skladujte v chlade a suchu a bez prístupu svetla v pôvodnom balení pri teplote od 10°C do 25°C.

Pozor: Nie je autoklávovatelný! Určený len na jedno použitie! Použité výrobky znovu nesterilizovať! Pri opätovnom použití vzniká nebezpečenstvo infekcie a možnosť chybnéj funkcie!

4. Zneškodňovanie

Výrobok môže byť po použití kontaminovaný. Rešpektujte preto prosím príslušné predpisy kliniky týkajúce sa zneškodňovania. Špičaté a ostré predmety, napr. ihly, kanyly alebo skalpely, ktoré boli prípadne časťou výrobku musia byť odovzdané na špeciálne a bezpečné zneškodnenie, aby sa zabránilo vzniku poranení a infekciám.

5. Ohraničenie záručnej doby

Lekárske výrobky OSYPKAAG sa vyrábajú z vysoko kvalitných materiálov a za uplatnenia kontrolovaných a osvedčených výrobných procesov. Kvalita je kontrolovaná neustále počas výroby a pred dodaním. V prípade, že zistíte funkčné poškodenie alebo nepoužiteľnosť výrobku, žiadame vás po objavení sa poruchy o spätné zaslanie s uvedením chýb a nedostatkov. Reklamovaný výrobok sa u nás po prevzatí preskúma. Pri oprávnenej reklamacii poskytujeme bezplatnú výmenu. Na poškodenia výrobku, ktoré bolo spôsobené neprimeraným skladovaním, nesprávnym zaobchádzaním, aplikáciou v rozpore s účelom použitia, svojvoľnou zmenou výrobku alebo vznikli v dôsledku nepovoleného opätovného použitia a resterilizácie sa záruka nevzťahuje. V prípade zášahov alebo zmien do výrobku vykonaných zo strany osoby, ktorá nebola na to výrobcom písomne vyzvaná, záruka zaniká.

Upozornenia špecifické pre výrobok

1. Popis výrobku

Dočasné myokardiálne elektródy (TME) OSYPKA slúžia na dočasnú stimuláciu srdca v spojení s externým kardiostimulátorom (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) počas chirurgických zákrokov na srdci a po nich. Elektródy OSYPKA TME sú vyhotovené ako jedнопólové, dvojпólové alebo viacпólové. Bipolárne elektródy OSYPKA TME sú použiteľné aj ako bifurkačné (rozvetvené) modely. U štvorpólových modeloch OSYPKA TME sú ramene vodičov nafarbené nabelo a namodro, aby sa zabezpečilo lepšie rozlišovanie polohovania v predseni a v komore. Pre pripojenie na externý kardiostimulátor existujú dve možnosti, elektródy TME s kovovým kolíkom Confix alebo adaptérom. Predvyrobené spojenia kovovými kolíkmi Confix môžete pripojiť po odstrihnutí hrudníkovej ihly priamo na

predlžovací kábel alebo kardiostimulátor.

Pripevnenie elektródy TME na srdce je popísané pre rôzne varianty v časti 3 (manipulácia).

2. Indikácia

Dočasné elektródy OSYPKA TME sú určené na dočasnú kardiálnu stimuláciu počas a po chirurgických zákrokoch na srdci.

3. Manipulácia

Pre istotu, ako náhradu majte k dispozícii ďalšie elektródy TME.

Pozor: S ihlami musíte zaobchádzať opatrne a tieto sa nesmú pokriviť.

Pozor: Elektródy TME predstavujú pre srdce priamy prúdový obvod s nízkym odporom. Nedotýkajte sa preto adaptéra / konektora Confix holými rukami. Nepripúšťajte, aby adaptér / kolík Confix prišiel do kontaktu s elektricky vodivými alebo vlhkými povrchmi. Stimulačný systém musíte chrániť pred akoukoľvek statickou elektrinou.

Pozor: Je dôležité, aby elektródy neboli umiestnené do tukového tkaniva srdca alebo do poškodeného tkaniva, napríklad po predchádzajúcom infarkte.

Pozor: Minimálne jeden elektrický pól pre každú komoru, ktorý má stimulovať, musí byť na myokarde uložený alebo umiestnený v myokarde.

Upozornenie: Zabráňte v každom prípade poškodeniu plastovej ochrannej hadice.

3.1 Vybavenie elektródy OSYPKA TME

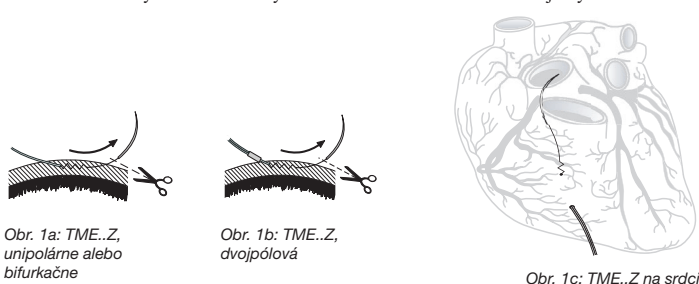
Po roztrhnutí vonkajšieho sterilného vrecúška musíte vnútorné sterilné vrecúško opatrne odovzdať do sterilnej oblasti. Šablónu musíte po otvorení vnútorného sterilného vrecúška odobrať. Potom opatrne uvoľnite srdcové ihly zo šablóny, elektródu OSYPKA TME odvíňte a nakoniec uvoľnite hrudníkovú ihlu.

3.2 Umiestnenie a fixácia elektród OSYPKA TME..modely Z

Pripevnite distálny koniec elektródy OSYPKA TME..Z pomocou menšej, ohnutej srdcovej ihly na požadovanom mieste srdca v myokarde (predsieň, komora). Pripevnenie sa v podstate realizuje kľukatým usporiadaním elektródy OSYPKA TME..Z (obr. 1a, 1b).

Kľukaté pripevnenie nefixujete dodatočne ligatúrou. Bipolárny variant umiestnite tak, aby puzdro ležalo na a nie v myokarde (obr. 1b).

Odstrihnite distálny koniec elektródy OSYPKA TME..Z vrátane srdcovej ihly.



3.3 Umiestnenie a fixácia elektród OSYPKA TME..modely T

Pripevnite distálny koniec elektródy OSYPKA TME..Z pomocou menšej, ohnutej srdcovej ihly na požadovanom mieste srdca v myokarde (predsieň, komora).

Pripevnenie sa v podstate realizuje rozštiepením a zaháknutím kotvy (obr. 2a, 2d).

Rozštiepenie kotvy dosiahnete tým, že elektródu OSYPKA TME..T budete ťahať cez srdcový sval pokiaľ kotvy opäť z myokardu celkom nevyjdú.

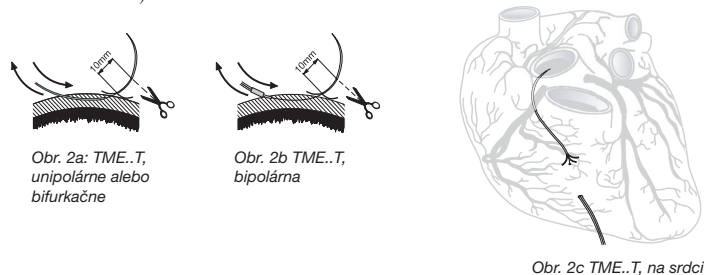
Následne potiahnite elektródu OSYPKA TME..T tak ďaleko opatrne späť, aby kotvy sa nachádzali distálne práve ešte mimo myokardu. Pritom sa kotvy neštiepajú. Následne vytiahnite elektródu OSYPKA TME..T zase trochu vpred tak, aby kotvy nedoliehali na myokard tlakom.

Pripevnenie nefixujete dodatočne ligatúrou.

Bipolárny variant umiestnite tak, aby puzdro ležalo na a nie v myokarde (obr. 2b).

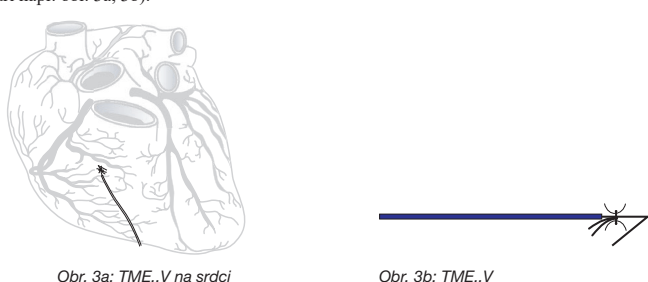
Odstrihnite distálny koniec vo vzdialenosti najmenej 10 mm distálne ku kotve.

(10 mm dlhý zvyšný kus ako aj tenký spojovací mostik medzi kotvou a proximálnym koncom elektródy zaručujú, aby sa kotva pri odstraňovaní elektródy OSYPKA TME..T neodtrhla a nezostala v srdci.)



3.4 Umiestnenie a fixácia elektród OSYPKA TME..modely V

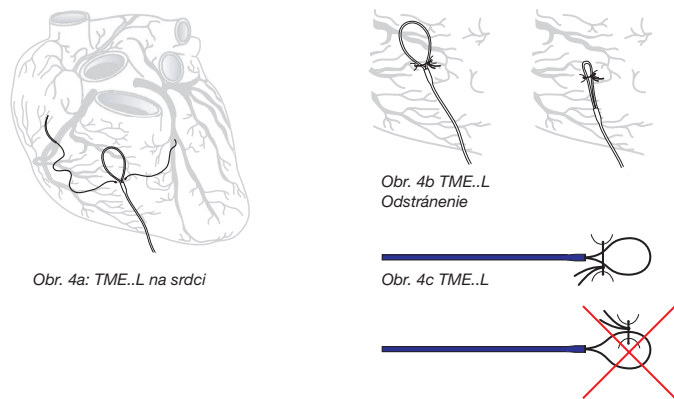
Zaveste V koniec elektródy OSYPKA TME..V do tabatierkového stehu. Môžete aj na ľubovoľnom mieste v myokarde založiť steh tvaru U a fixáciu V elektródy OSYPKA TME..V naň pripevniť (pozri napr. obr. 3a, 3b).



3.5 Umiestnenie a fixácia elektród OSYPKA TME..modely L

Elektróda OSYPKA TME..L sa cez ligatúrou pripevní chirurgickou niťou (obr. 4a). Spoj nesmie byť vymedzený príliš úzko, aby sa elektróda OSYPKA TME..L ľahkým potiahnutím dala po použití opäť vytiahnuť. Odstránenie elektródy OSYPKA TME..L vykonáte v súlade s obr. 4b.

Pozor: Nevedte spoj cez slučku, aby pri odstraňovaní nedošlo k poraneniu.



3.6 Umiestnenie a fixácia elektród OSYPKA TME..modely S

Pripevnite distálny koniec elektródy OSYPKA TME..S (Baby TME) pomocou menšej, ohnutej srdcovej ihly na požadovanom mieste srdca v myokarde (predsieň, komora).

Upozornenie: Elektródy OSYPKA TME..S sa môžu na základe osobných skúseností chirurga ukotviť rôznym spôsobom s alebo bez šijacieho materiálu na alebo v srdcovom svalu (napr. po odstrihnutí srdcovej ihly sa môže obnažený prameň vodiča trochu ohnúť skalpelom).

3.7 Zavedenie cez hrudník

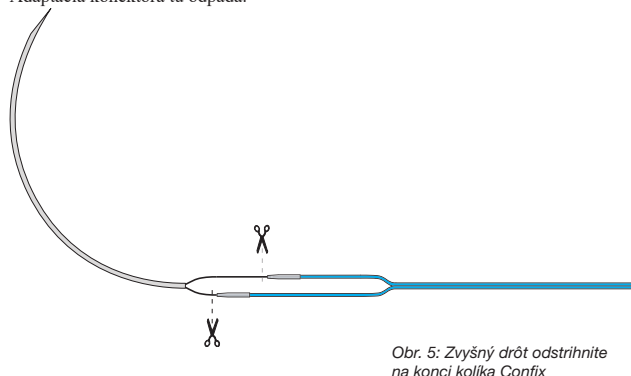
Pichnete hrudníkovú ihlu cez hrudný kôš a elektródu TME vytiahnite von tak ďaleko, aby nevznikli žiadne veľké pnutia a aby fixácia nebola obmedzená. Elektróda OSYPKA TME môže byť na povrchu hrudníka ešte raz fixovaná.

Upozornenie: Aby sa zaručila bezpečná funkčnosť elektródy OSYPKA TME, nesmú byť tieto namáhané ťahom.

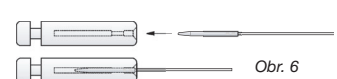
3.8 Manipulácia elektródy OSYPKA TME s kolíkom Confix

Odstrihnite proximálny zvyšok (hrudníkovú ihlu a drôt) elektródy OSYPKA TME priamo za proximálnym koncom kolíka Confix (pozri obr. 5).

Konektory Confix môžete pripojiť priamo na predlžovací kábel alebo externý kardiostimulátor. Adaptácia konektora tu odpadá.



V prípade, že sa elektródy TME nepripoja ihneď na externý kardiostimulátor alebo predlžovací kábel, zasuňte ochranné uzávery (Confix držiak) na Confix (obr. 6) Konektory Confix sú týmto spôsobom chránené voči dotyku.



3.9 Manipulácia s adaptérom OSYPKA TME (2 mm kolíkový adaptér)

Adaptéry TME môžete používať na všetky modely elektród OSYPKA TME bez prípojky Confix.

Na jeden prameň vodiča používajte jeden adaptér (unipolárne modely elektród OSYPKA TME 1 adaptér, bipolárne modely elektród OSYPKA TME 2 adaptéry a kvadrípólne modely elektród OSYPKA TME modely 4 adaptéry). Odstrihnite hrudníkovú ihlu tak, že oddelíte obnažené pramene vodičov do vzdialenosti 1,5 cm k izolácii. Následne ved'te jednotlivé pramene vodičov cez otvor kolíka adaptéra (obr. 7a).

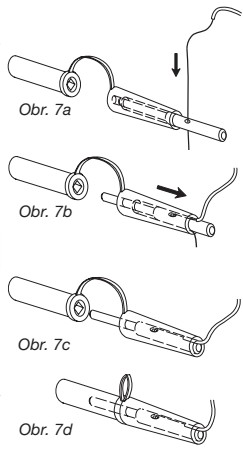
Pozor: Elektródy OSYPKA TME a kolíka adaptéra sa dotýkajte len v rukaviciach.

Plastové puzdro adaptéra zasuňte cez kolík adaptéra (obr. 7b). Plastové puzdro adaptéra musí pritom prameň vodiča úplne zakrývať.

V prípade, že sa elektródy OSYPKA TME nepripoja ihneď na externý kardiostimulátor alebo predlžovací kábel, zasuňte ochranné uzávery adaptéra na voľný kolík adaptéra (obr. 7c, 7d). Adaptér je takýmto spôsobom chránený pred dotykom.

Otáčaním ochrannej hadičky sa tento napevno zafixuje na konektor.

Pozor: Adaptéry elektród OSYPKA TME môžete použiť len na elektródy TME bez kolíkov Confix.



3.10 Pripojenie elektród TME na externý kardiostimulátor

Spojte proximálny koniec elektródy OSYPKA TME priamo alebo predlžovacím káblom OSYPKA (napr. D2-SP, D2P-SP) s externým kardiostimulátorom spoločnosti OSYPKA.

Rešpektujte pritom prosím návody na používanie externého kardiostimulátora a predlžovacieho kábla.

Pozor: Elektrody OSYPKA TME smú byť použité len s externými kardiostimulátormi OSYPKA (napr. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) príp. príslušným spojovacím káblom OSYPKA. Bezpodmienečne musíte rešpektovať návod na používanie príslušných výrobkov.

Pozor: Elektrody OSYPKA TME nesmú byť za žiadnych okolností pripojené na kardiostimulátor obnažený prameňom vodiča – bez adaptéra alebo bez konektora Confix. (Ak sa pripojí len obnažený prameň vodiča, môže dôjsť k výpadkom stimulácie príp. výpadkom vnemov).

Upozornenie: Po pripojení elektród OSYPKA TME prekontrolujte, ešte pri otvorenom hrudníku ich polohu fixovania, vňímanie a prah dráždivosti. Týmto sa môže zistiť, či pri dvojkomorovej alebo biventrikulárnej stimulácii boli átriové príp. ventrikulárne elektrody OSYPKA TME pripojené aj na príslušný kanál kardiostimulátora. V prípade potreby kanály vymeníte.

Ak nie je možné vykonať úspešnú stimuláciu príp. vnemy, pripojte elektrody OSYPKA TME na externý kardiostimulátor s opačnou polaritou. V prípade, že následne stimulácia ešte vždy nie je možná, použite novú elektródu OSYPKA TME.

3.11 Ukladanie pri nepoužívaní

Ak pacient dočasne nevyžaduje žiadnu kardiálnu stimuláciu, môžu byť elektrody OSYPKA TME od externého kardiostimulátora odpojené. Prípojky sa musia pred dotykom chrániť nasunutím ochranného krytu.

Pozor: Adaptérov príp. konektorov Confix elektród OSYPKA TME sa dotýkajte len v rukaviciach. Pred zaoberádaním s externým kardiostimulátorom alebo elektródou OSYPKA TME musí byť elektrostatický potenciál medzi používateľom a pacientom vyrovnaný, napríklad dotykom pacienta na vzdialenom mieste mimo elektródy OSYPKA TME.

3.12 Odstránenie elektród OSYPKA TME

V prípade, že pacient viac nepotrebuje kardiálnu stimuláciu, odstráňte elektrody OSYPKA TME opatrným potiahnutím na konci elektródy TME. Elektrody TME nesmiete odstrihnúť na hrudníku.

Pozor: Elektrody OSYPKA TME musíte po maximálne 7 dňoch odstrániť. Ak trvá doba uloženia viac ako 7 dní, môže dôjsť pri odstraňovaní ku komplikáciám.

Pozor: Za účelom čo najmenej dráždivého odstraňovania viacpólových modelov elektród OSYPKA TME dodržiavajte prosím nasledujúci postup: Každý jednotlivý prameň vodiča opatrne vytiahnite niekoľko centimetrov, aby sa následne jednotlivu uvoľnila fixácia na srdcovom svale. Následne môžete elektródu OSYPKA TME úplne vytiahnuť.

4. Pacienti

TME: neobmedzene

5. Výstražné upozornenia

- Elektrody OSYPKA TME predstavujú pre srdce priamy prúdový obvod s nízkym odporom. Ako je známe postačujú nízke zvyškové prúdy, aby sa srdce vydráždilo a aby došlo k jeho fibrilácii. Nedotýkajte sa adaptéra / konektorov Confix holými rukami a zabráňte kontaktu s elektricky vodivými, či mokrými povrchmi. Statická elektrina sa musí udržiavať mimo stimulačného systému. Zvlášť sa musí dôkladne dávať pozor na dostatočné a centrálné uzemnenie operačného stola a používaných elektrických prístrojov (napr. röntgenu).
- Pri pripájaní externých prístrojov a ich špecifického používania rešpektujte príslušné návody na používanie.
- Výrobok nie je vhodný na defibriláciu.
- Pacienta nepretržite monitorujte. Pre núdzové prípady majte k dispozícii defibrilačné zariadenie.
- Pri defibrilácii pacienta nesmie v žiadnom prípade dôjsť k dotyku elektródy OSYPKA TME a ani jej častí.
- Intrakardiálne EKG merania prevádzajte len EKG prístrojom, ktorý je vybavený izolovaným vstupným zosilňovačom, keďže vzniká nebezpečenstvo fibrilácie komôr.
- Pacienti s elektródami OSYPKA TME nesmú byť vystavovaní veľkým elektrickým alebo magnetickým poľami.

Pozor: Počas vyšetrení MRT nesmie byť výrobok vložený. V prípade ďalších informácií kontaktujte prosím naše riadenie výroby a predaja výrobkov.

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v blízkosti pacienta používajú prístroje, ktoré sú obsluhované sieťovým napätím, tak sa s nimi manipuluje podľa návodu pre elektrolekárske zariadenia, aby sa zabránilo povrchovým prúdom k srdcu.

6. Bezpečnostné opatrenia

- Dočasné myokardiálne elektrody (OSYPKA TME) smie implantovať len skúsený, vyškolený lekársky personálom.
- Pri stimulácii s elektródami OSYPKA TME sa odporúča nepretržite osobitné EKG monitorovanie pacienta, keďže je možný zreteľný nárast prahu dráždivosti a úbytok citlivosti.
- Elektrody OSYPKA TME smú zostať v tele maximálne 7 dní.
- Odstraňovanie elektródy OSYPKA TME sa musí vykonať s maximálnou opatrnosťou a len skúseným lekárom.
- Zabráňte poškodeniam elektródy OSYPKA TME používaním vysokofrekvenčných chirurgických zariadení.

7. Kontraindikácie

Používanie elektród OSYPKA TME je kontraindikované, keď je už implantovaný permanentný kardiostimulátor. Elektrody OSYPKA TME nie je dovolené používať k defibrilácii alebo kardioverzii.

8. Možné komplikácie/vedľajšie účinky

Príležitostne sa v súvislosti s elektródami OSYPKA TME vyskytujú nasledovné problémy:

- rušenia rytmu srdca, pneumotorax (hrudníková plynatosť) alebo hematómy počas operácie
- stimulácia skeletového svalu a nervového systému
- infekcie
- Perforácia elektródou
- dislokácia
- kontaktné problémy medzi elektródami OSYPKA TME a externým kardiostimulátorom
- zreteľný nárast prahu dráždivosti
- strata vňímania
- krvácanie
- tamponáda srdca
- úmrtie

Navodila za uporabo

Slovenščina

TME Začasne miokardne elektrode

Splošne opombe

Pozor: Prosimo, da pred uporabo izdelka skrbno preberete ta navodila za uporabo.

1. Preverjanje pred uporabo

Izdelek, embalažo in dele dodatne opreme je treba pred uporabo preveriti, ali so poškodovani in ali delujejo. Če odkrijete poškodbe ali napačno delovanje, izdelka ni dovoljeno uporabljati. Če navodil za uporabo nimate več, jih lahko na novo naročite pri podjetju OSYPKA AG. Navodila za uporabo je dovoljeno zavreči šele takrat, ko so porabljeni vsi izdelki iz enote izdelkov.

2. Uporaba in ravnanje z izdelkom

Pozor: Ta izdelek je dovoljeno uporabljati samo v sterilnih pogojih.

Ta izdelek je dovoljeno uporabljati samo v objektu za zdravstveno oskrbo, ki je posebej pripravljen za pravilno uporabo, in samo s strani usposobljenega zdravstvenega osebja. Izdelek je dovoljeno začeti uporabljati samo takrat, ko je zagotovljeno, da se bo uporabljal na varen način. Zdravnik je odgovoren, da izbere medicinsko primeren postopek in tehniko. Navodila za uporabo so namenjena le za splošno informiranje o ravnanju z izdelkom. Izdelka ni dovoljeno spreminjati.

Opozorila/splošne opombe/previdnostne ukrepe je treba vedno upoštevati, tudi pri postopkih, ki so drugačni zaradi zdravstvenih razlogov. Neupoštevanje lahko povzroči komplikacije in napačno delovanje!

3. Sterilizacija in skladiščenje

Izdelki so bili sterilizirani z etilenoksidom. Pri pravilnem skladiščenju je sterilizirani izdelek uporaben do datuma uporabnosti, ki je naveden na embalaži («use before date»).

Sterilni izdelek skladiščite na hladnem in suhem mestu, zaščitene pred svetlobo ter v originalni embalaži pri temperaturah od 10 do 25 °C.

Pozor: Ni primerno za sterilizacijo v avtoklavu! Namenjeno samo za enkratno uporabo! Rabljenih izdelkov ne sterilizirajte znova! V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje okužbe in možnost napačnega delovanja.

4. Odstranjevanje

Izdelek je lahko po uporabi onesažen. Zaradi tega upoštevajte klinične predpise za odstranjevanje. Konicaste ali ostre predmete, kot so igle, kanile ali skalpeli, ki so morda bili del izdelka, je treba zavreči ločeno in varno, da so preprečene telesne poškodbe ter okužbe.

5. Omejitev odgovornosti

Medicinski izdelki podjetja OSYPKA AG so izdelani iz kakovostnih materialov z uporabo nadzorovanih in preverjenih proizvodnih postopkov. Med proizvodnjo in pred dobavo se kakovost stalno preverja. Če kljub temu prepoznate funkcijsko omejino ali neuporaben izdelek, vas prosimo, da ga po nastanku motnje vrnete skupaj z opisom nastale pomanjkljivosti in napake. Reklamirani izdelek bomo nato takoj preverili. V primeru upravičene reklamacije bomo izdelek brezplačno zamenjali.

Poškodbe izdelkov, ki so nastale zaradi napačnega skladiščenja, napačnega ravnanja, nenamenske uporabe, samovoljne spremembe izdelka ali nedovoljene ponovne uporabe ali nedovoljene ponovne sterilizacije, so izključene iz garancije. Če v izdelek posega ali ga spreminja oseba, ki za to nima pisnega pooblastila proizvajalca, garancija preneha veljati.

Posebne opombe za izdelek

1. Opis izdelka

Začasne miokardne elektrode OSYPKA (TME) so namenjene časni stimulaciji srca v kombinaciji z zunanjim srčnim spodbujevalnikom (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) med kirurškim posegom in po njem. Elektrode OSYPKA TME so na voljo v enopolni, dvopolni ali večpolni izvedbi. Dvopolne elektrode OSYPKA TME so na voljo tudi v razvejenih («bifurcated») izvedbah. Pri štiripolnih modelih OSYPKA TME so pletenice obarvane belo in modro, da je lažje razlikovati med njimi pri postavljanju na predvdor in prekat. Za priključitev na zunanji srčni spodbujevalnik sta na voljo dve možnosti: TME s Confix ali prilagodilnik. Vnaprej pripravljene priključke Confix je mogoče po rezu igle za prsni koš priključiti neposredno na podaljševalni kabel ali srčni spodbujevalnik.

Pritrditve elektrode TME na srce je za različne izvedbe opisana v razdelku 3 (Ravnanje z izdelkom).

2. Indikacija

Elektrode OSYPKA TME so namenjene začasno srčno stimulacijo med in po kirurških posegih.

3. Ravnanje z izdelkom

Zaradi varnosti imejte pripravljene nadomestne elektrode TME.

Pozor: Z iglami morate ravnati pravilno in jih ni dovoljeno kriviti.

Pozor: Elektrode TME predstavljajo neposredno nizkoohmsko pot za električni tok do srca. Zaradi tega se prilagodilnika/priključka Confix ne dotikajte z golimi rokami. Prav tako ne pustite, da bi prišel prilagodilnik/priključek Confix v stik z električno prevodnimi ali vlažnimi površinami. Stimulacijski sistem morate varovati pred vsakršno statično elektriko.

Pozor: Pomembno je, da elektrod ne postavite v zamaščeno srčno tkivo ali v poškodovano tkivo, na primer zaradi prejšnjega srčnega infarkta.

Pozor: Za vsak prekat, ki ga je treba stimulirati, mora biti najmanj en električni pol postavljen na ali v srčno mišico.

Opomba: V vsakem primeru se izognite poškodbam zaščitne cevi iz umetne mase.

3.1 Odstranjevanje elektrod OSYPKA TME iz embalaže

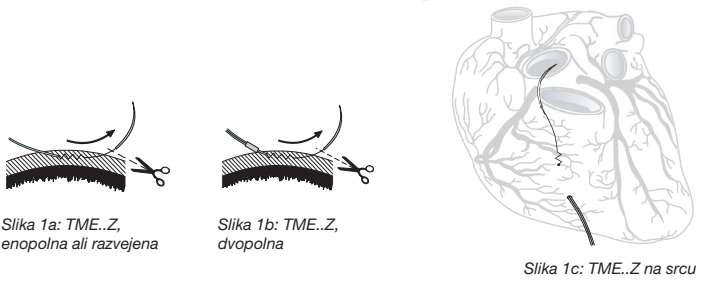
Po raztrganju zunanje sterilne vrečke notranjo sterilno vrečko pazljivo prenesite v sterilno območje. Po odprtju notranje sterilne vrečke odstranite šablono. Nato srčne igre previdno sprostite iz šablone, odvijte elektrodo OSYPKA TME in na koncu sprostite iglo za prsni koš.

3.2 Postavljanje in pritrditev elektrod OSYPKA TME..Z

Distalni konec elektrode OSYPKA TME..Z pritrdite z manjšo ukrivljeno iglo na zeleno mesto v srcu v srčni mišici (predvdor, prekat). Pritrditev se doseže predvsem s cikcakasto obliko elektrode OSYPKA TME..Z (sliki 1a in 1b).

Cikcakaste pritrditve ne pritrdite še z dodatnim šivom. Bipolarno izvedbo postavite tako, da je tulec na srčni mišici in ne v njej (slika 1b).

Distalni konec elektrode OSYPKA TME..Z odrežite skupaj s srčno iglo.



3.3 Postavljanje in pritrditev elektrod OSYPKA TME..T

Distalni konec elektrode OSYPKA TME..T pritrdite z manjšo ukrivljeno iglo na zeleno mesto v srcu v srčni mišici (predvdor, prekat).

Pritrditev se doseže predvsem z razpiranjem in zatikanjem sidra (sliki 2a in 2b).

Razpiranje sidra dosežete s tem, da elektrodo OSYPKA TME..T potegnete tako daleč skozi srčno mišico, da sidro znova popolnoma izstopi iz srčne mišice.

Nato elektrodo OSYPKA TME..T previdno potegnite nazaj toliko, da je sidro distalno ravno še zunaj srčne mišice. Pri tem se sidra razprejo. Nato elektrodo OSYPKA TME..T znova potisnite malo naprej, da sidro ne pritiska na srčno mišico.

Te pritrditve ne pritrdite še z dodatnim šivom.

Bipolarno izvedbo postavite tako, da je tulec na srčni mišici in ne v njej (slika 2b).

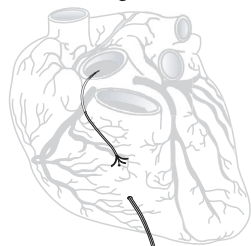
Distalni konec odrežite na razdalji najmanj 10 mm od sidra.

(10 mm dolgi ostanek žice in tanki povezovalni kos med sidrom ter proksimalnim koncem zagotavljata, da se sidro pri odstranjevanju elektrode OSYPKA TME..T ne odtrga in ne ostane v srcu.)



Slika 2a: TME..T, enopolna ali razvejena

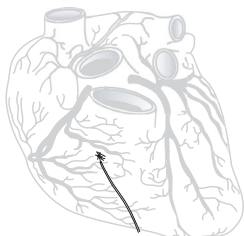
Slika 2b: TME..T, dvopolna



Slika 2c: TME..T na srcu

3.4 Postavljanje in pritrditev modelov OSYPKA TME..V

Konec elektrode OSYPKA TME..V v obliki črke V obesite v zankasti šiv. Prav tako lahko na poljubnem mestu srčne mišice naredite U-šiv in nanj pritrdite V-pritrditev elektrode OSYPKA TME..V (glejte primera na slikah 3a in 3b).



Slika 3a: TME..V na srcu

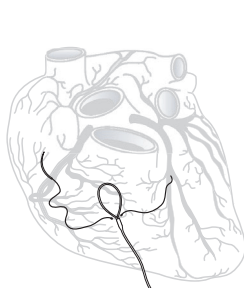


Slika 3b: TME..V

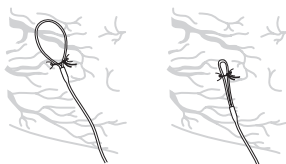
3.5 Postavljanje in pritrditev modelov OSYPKA TME..L

Elektroda OSYPKA TME..L se pritrdi s šivom s kirurško nitjo (slika 4a). Šiva ne naredite pretesnega, da lahko elektrodo OSYPKA TME..L po uporabi z lahkim potegom znova izvlečete. Odstranjevanje elektrode OSYPKA TME..L poteka skladno s sliko 4b.

Pozor: Šiva ne speljite skozi zanko, da preprečite poškodbo pri odstranjevanju (slika 4c).



Slika 4a: TME..L na srcu



Slika 4b: TME..L Oddaljenost



Slika 4c: TME..L

3.6 Postavljanje in pritrditev modelov OSYPKA TME..S

Distalni konec elektrode OSYPKA TME..S (Baby TME) pritrdite z manjšo ukrivljeno iglo na zeleno mesto v srcu v srčni mišici (predvdor, prekat).

Opomba: Elektrode OSYPKA TME..S se skladno z osebnimi izkušnjami kirurga na različne načine s šivom ali brez pritrdijo na ali v srčno mišico (na primer: ko odrežete srčno iglo, lahko s skalpelom malo ukrivite neizolirano pletenico).

3.7 Napeljevanje skozi prsni koš

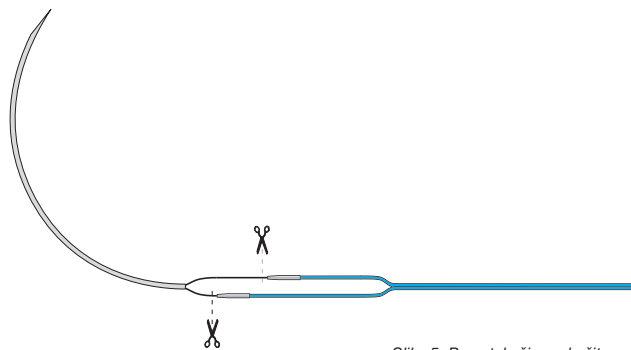
Iglo za prsni koš zapičite skozi prsni koš in izvlecite elektrodo TME toliko, da ne pride do večjih napetosti in da ni vpliva na pritrditev. Elektrodo OSYPKA TME lahko še enkrat pritrdite na površino prsnega koša.

Opomba: Za zagotovitev zanesljivega delovanja mora biti elektroda OSYPKA TME potezno razbremenjena.

3.8 Uporaba elektrod OSYPKA TME s sistemom Confix

Proksimalni ostanek (igla za prsni koš in žica) elektrode OSYPKA TME odrežite takoj za proksimalnim koncem Confixa (glejte sliko 5).

Priključke Confixa je mogoče priključiti neposredno na ustrezen podaljševalni kabel ali zunanji srčni spodbujevalnik. Tukaj ni potrebno prilagajanje vtiča.



Slika 5: Preostalo žico odrežite na koncu zatiča Confixa

Če elektrode TME ne boste takoj priključili na zunanji srčni spodbujevalnik ali podaljševalni kabel, potisnite zaščitne pokrove (držala Confixa) na vtiče Confixa (slika 6). Vtiči Confixa so tako zaščiteni pred dotikom.

3.9 Uporaba prilagodilnika OSYPKA TME (2-milimetrski prilagodilnik z zatičem)

Prilagodilnik TME lahko uporabite za vse modele elektrod OSYPKA TME brez priključka Confixa.

Za vsako žico uporabite en prilagodilnik (enopolni modeli OSYPKA TME 1 prilagodilnik, dvopolni modeli OSYPKA TME 2 prilagodilnika in štiripolni modeli OSYPKA TME 4 prilagodilniki). Odrežite prsno iglo, tako da gole žice prerežete na razdalji 1,5 cm od izolacije. Nato napeljite posamezne žice skozi izvrtino zatiča prilagodilnika (slika 7a).

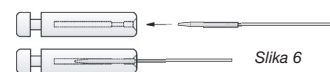
Pozor: Elektrode OSYPKA TME in zatiči prilagodilnika se ne dotikajte drugače kot z rokavicami.

Na zatič prilagodilnika nataknete pušo iz umetne mase (slika 7b). Puša iz umetne mase mora pri tem v celoti pokrivati žico.

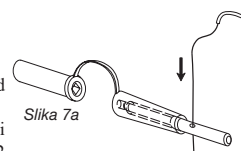
Če elektrode OSYPKA TME ne boste takoj priključili na zunanji srčni spodbujevalnik ali podaljševalni kabel, nataknete na prosti zatič prilagodilnika zaščitni pokrov za prilagodilnik (slika 7c in 7d). Prilagodilnik je tako zaščiten pred dotikom.

Z vrtenjem zaščitno cev fiksno pritrdite na vtič.

Pozor: Prilagodilnike OSYPKA TME lahko uporabljate samo za elektrode OSYPKA TME brez zatiča Confixa.



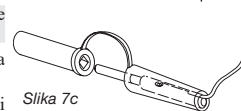
Slika 6



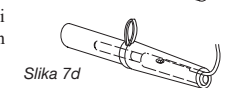
Slika 7a



Slika 7b



Slika 7c



Slika 7d

Slika 7: Postopek za prilagoditev vtiča

3.10 Priključitev elektrode TME na zunanji srčni spodbujevalnik

Proksimalni konec elektrode OSYPKA TME neposredno ali preko podaljševalnega kabla OSYPKA (na primer D2-SP, D2P-SP) povežite z zunanjim srčnim spodbujevalnikom podjetja OSYPKA.

Pri tem upoštevajte navodila za uporabo za zunanji srčni spodbujevalnik in podaljševalni kabel.

Pozor: Elektrode OSYPKA TME je dovoljeno uporabljati samo z zunanjimi srčnimi spodbujevalniki OSYPKA (na primer PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) oziroma ustreznimi povezovalnimi kablji OSYPKA. Obvezno upoštevajte navodila za uporabo za vse izdelke.

Pozor: Elektrode OSYPKA TME v nobenem primeru ne smejo biti priključene na zunanji srčni spodbujevalnik z golo pletenico (brez prilagodilnika ali vtiča Confixa). (Če priključite samo golo pletenico, lahko pride do izpadov stimulacije/zaznavanja.)

Opomba: Po priključitvi elektrode OSYPKA TME pri še vedno odprtem prsnem košu preverite njihov položaj, pritrditev, zaznavanje in prag draženja. Pri tem lahko ugotovite, ali so pri dvoprekatni ali dvopredvdorni stimulaciji prekatne oziroma predvdorne žice priključene na ustrezen kanal srčnega spodbujevalnika. Po potrebi zamenjajte kanale.

Če stimulacija oziroma zaznavanje ne uspe, elektrodo OSYPKA TME na srčni spodbujevalnik priključite z obratno polariteto. Če tudi takrat stimulacija še vedno ni mogoča, uporabite novo elektrodo OSYPKA TME.

3.11 Shranjevanje, ko izdelek ni v uporabi

Kadar bolnik začasno ne potrebuje srčne stimulacije, lahko elektrode OSYPKA TME ločite od zunanjega srčnega spodbujevalnika. Priključke je treba z natikanjem zaščitnih pokrovov zaščititi pred dotikom.

Pozor: Prilagodilnika oz. priključka Confixa elektrod OSYPKA TME se ne dotikajte drugače kot z rokavicami. Pred delom na zunanjem srčnem spodbujevalniku ali elektrodi OSYPKA TME je treba izravnati elektrostatični potencial med uporabnikom in bolnikom, na primer tako, da se dotaknete bolnika na mestu, ki je oddaljeno od elektrode OSYPKA TME.

3.12 Odstranjevanje elektrod OSYPKA TME

Kadar bolnik ne potrebuje več srčne stimulacije, odstranite elektrodo OSYPKA TME s previdnim potegom za konec elektrode TME. Elektrod TME ni dovoljeno odrezati na prsnem košu.

Pozor: Elektrode OSYPKA TME je treba odstraniti po največ 7 dneh. Če uporaba traja več kot 7 dni, lahko pride do zapletov pri odstranjevanju.

Pozor: Da pri večpolnih elektrodah OSYPKA TME dosežete odstranitev brez draženja, upoštevajte naslednji postopek: Vsako posamezno pletenico previdno izvlecite za nekaj centimetrov, da najprej sprostite posamezne pritrditve na srčno mišico. Nato lahko v celoti izvlečete elektrodo OSYPKA TME.

4. Bolniki

TME: brez omejitev

5. Varnostna opozorila

- Elektrode OSYPKA TME predstavljajo neposredno nizkoohmsko pot za električni tok do srca. Kot je znano, zadoščajo že zelo majhni preostali tokovi, da pride do draženja in posledično do fibrilacije srca. Prilagodilnika/vtiča Confixa se ne dotikajte z golo roko in ne dovolite, da bi prišel v stik z električno prevodnimi ali vlažnimi površinami. Stimulacijski sistem morate varovati pred statično elektriko. Posebno skrbno morate paziti na zadostno in središčno ozemljitev operacijske mize in uporabljenih električnih naprav (npr. rentgena).
- Pri priključitvi zunanjih naprav upoštevajte njihovo pravilno uporabo za izbrani način uporabe in ustrezna navodila za uporabo.
- Izdelek ni primeren za defibrilacijo.
- Bolnika stalno nadzorujte. Za vsak primer imejte pripravljen defibrilator.
- Pri defibrilaciji bolnika se v nobenem primeru ne smete dotakniti elektrode OSYPKA TME ali katerega njenega dela.
- Intrakardialne meritve EKG opravljajte le s takšno napravo EKG, ki ima izoliran vhodni ojačevalnik (»floating input«), saj obstaja nevarnost ventrikularne fibrilacije.

- Bolníci z elektrodami OSYPKA TME ne smejí být izpostavljeni velikim električnim ali magnetnim poljem.

Pozor: Izdelka ni dovoljeno uporabljati med preiskavami MRI. Za dodatne informacije se obrnite na našo službo za upravljanje izdelkov.

OPOZORILO: Če boste v bližini bolnika uporabljali naprave, ki se napajajo iz električnega omrežja, je treba ravnati skladno z navodili za elektromedicinske naprave, da preprečite plazeče tokove do srca.

6. Predvidnostni ukrepi

- Elektrode OSYPKA TME sme vsaditi samo izkušeno in usposobljeno zdravniško osebje.
- Pri stimulaciji preko elektrod OSYPKA TME priporočamo stalni ločeni EKG-nadzor bolnika, saj je mogoče bistveno povečanje praga vzbujanja in izguba zaznavanja.
- Elektrode OSYPKA TME smejo ostati v telesu največ 7 dni.
- Odstranjevanje elektrode OSYPKA TME je treba opraviti zelo skrbno in s strani izkušenega zdravnika.

- Preprečite poškodbe elektrode OSYPKA TME z uporabo naprav za VF-kirurgijo.

7. Kontraindikacije

Uporaba elektrod OSYPKA TME je kontraindicirana, če je že vsajen stalni srčni spodbujevalnik. Elektrod OSYPKA TME ni dovoljeno uporabljati za defibrilacijo ali kardioverzijo.

8. Možne komplikacije/stranski učinki

Občasno se pri uporabi elektrod OSYPKA TME pojavljajo naslednje težave:

- Motnje srčnega ritma, pnevmotoraks ali hematomi med operacijo
- Stimulacija skeletnih mišic in živcev
- Okužbe
- Preluknjanje z elektrodo
- Premik
- Težave s stiki med elektrodo OSYPKA TME in zunanjim srčnim spodbujevalnikom
- Bistveno povečanje praga vzbujanja
- Izguba zaznavanja
- Krvavitve
- Tamponada osrčnika
- Smrt

Návod k používání

TME Dočasné myokardiální elektrody

Čeština

Obecné pokyny

Pozor: Před použitím výrobku si prosím pozorně přečtěte návod k použití.

1. Kontrola před aplikací

Před použitím výrobku přikontrolovat poškození a chybnou funkčnost výrobku, balení a dílů příslušenství. Při poškození a chybné funkčnosti výrobek nesmíte používat. Nemáte-li již návod k použití k dispozici, vyžádejte si u firmy OSYPKAAG nový. Návod k použití můžete zlikvidovat teprve tehdy, až použijete všechny výrobky z této jednotky.

2. Aplikace a manipulace

Pozor: Výrobek používejte v sterilních podmínkách!

Výrobek lze používat pouze v lékařském zařízení speciálně zařízeném pro odbornou aplikaci vyškoleným personálem. Výrobek je možné použít jen tehdy, když je zaručena jeho bezpečná aplikace. Za výběr lékařsky přiměřeného postupu a techniky je odpovědný lékař. Návod k použití slouží jenom jako všeobecná informace o zacházení s výrobkem. Na výrobku nesmíte provádět žádné změny.

Výstražná upozornění / všeobecné pokyny / bezpečnostní opatření musíte – také při medicínsky odůvodněných odlišných postupech – v každém případě dodržovat! Nedodržování může mít za následek komplikace a chybné funkce!

3. Sterilizace a skladování

Výrobky se sterilizují etylénoxidem. Za přiměřeného skladování je sterilní výrobek použitelný až do data expirace uvedeného na obalu (použitelnost do).

Sterilní výrobek skladujte v chladu a suchu a bez přístupu světla v původním balení při teplotě od 10°C do 25°C..

Pozor: Není autoklávatelný! Určen jen na jedno použití! Použité výrobky opět nesterilizovat! Při opětovném použití vzniká riziko infekce a možnost chybné funkce!

4. Zneškodnění

Výrobek může být po použití kontaminovaný. Řiďte se proto předpisy kliniky pro likvidaci. Špičaté nebo ostré předměty jako jsou jehly, kanyly nebo skalpely, které mohly být součástí výrobku, se musí zlikvidovat zvlášť, bezpečně, aby se předešlo úrazům a infekcím.

5. Omezení ručení

Medicínské výrobky společnosti OSYPKA AG jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů za provozu kontrolovanými a chráněnými výrobními procesy. Kvalita je neustále kontrolována během výroby a před expedicí. Pokud přesto zjistíte výrobek s omezenou nebo nepříjetelnou funkčností, prosíme vás o zaslání výrobku po zjištění vady s uvedením nedostatků a chyb. Reklamovaný výrobek se u nás po převzetí prozkoumá. Při oprávněné reklamaci poskytneme bezplatnou náhradu.

Škody na výrobku, ke kterým došlo nevhodným skladováním, nesprávnou obsluhou, jiným než určeným použitím, svévolným pozměněním výrobku nebo nepovoleným opětovným použitím a sterilizací, nespádají do záruky výrobku. Záruka zaniká, pokud do výrobku zasáhne nebo ho pozmění osoba, které k tomu výrobce písemně neoprávnil.

Specifické pokyny k výrobku

1. Popis výrobku

Dočasné myokardiální elektrody OSYPKA (TME) slouží k dočasné stimulaci srdce ve spojení s externím kardiostimulátorem (OSYPKA PACE 101H, OSYPKAPACE 203 H, OSYPKAPACE 300) během a po kardiochirurgických zákrocích. Elektrody OSYPKA TME jsou k dispozici jako unipolární, bipolární nebo vícepólové. Bipolární elektrody OSYPKA TME jsou k dispozici také jako modely „bifurcated“ (rozvětvené). U čtyřpólových modelů OSYPKA TME jsou lanka bíle a modře zbarvená, aby šlo snadno rozlišit umístění na přední srdeční komoře a ventriklu. Pro připojení k externímu kardiostimulátoru existují dvě možnosti, TME s Confix nebo s adaptérem. Předem vyrobené spojky Confix můžete po odstříhnutí hrudní jehly přímo připojit k prodlužovacímu kabelu nebo kardiostimulátoru.

Ukotvení TME na srdci je pro jednotlivé varianty popsané v části 3 (Manipulace).

2. Indikace

Elektrody OSYPKA TME jsou určeny pro dočasnou srdeční stimulaci během nebo po kardiochirurgických zákrocích.

3. Manipulace

Pro jistotu mějte připravené další náhradní TME.

Pozor: S jehlami je nutné zacházet opatrně a nesmí dojít k jejich ohnutí.

Pozor: Elektrody TME představují přímý, nízkoodporový proudový obvod k srdci. Proto se adaptéru / Confixu nedotýkejte holými rukama. Nedovolte také kontakt adaptéru / Confixu s elektricky vodivými nebo vlhkými plochami. Je nutné udržovat stimulační systém mimo jakoukoli statickou elektřinu.

Pozor: Je důležité, aby elektrody nebyly umístěny do tukové tkáně srdce nebo do poškozené tkáně, například od předchozího infarktu.

Pozor: Minimálně jeden elektrický pól pro každou komoru, který má stimulovat, musí být na myokardu uložen nebo umístěn v myokardu.

Pokyn: V každém případě zabraňte poškození plastové ochranné hadičky.

3.1 Vybalení OSYPKA TME

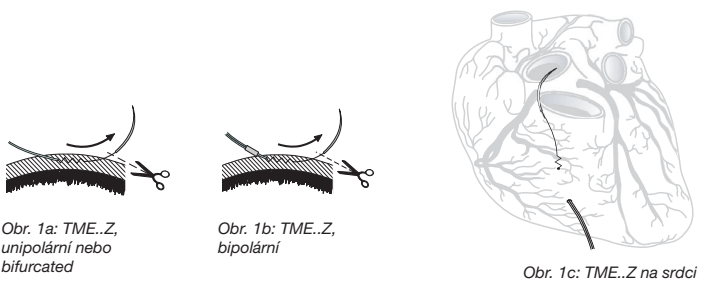
Po roztržení vnějšího sterilního sáčku je třeba vnitřní sterilní sáček opatrně přesunout do sterilní oblasti. Po otevření vnitřního sterilního sáčku vyjměte šablonu. Uvolněte pak opatrně srdeční jehly ze šablony, odvíjte OSYPKA TME a nakonec uvolněte hrudní jehlu.

3.2 Polohování a fixace modelů OSYPKA TME..Z

Ukotvěte distální konec OSYPKA TME..Z pomocí menší, zahnuté srdeční jehly na požadované místo na srdci v myokardu (přední komora, ventrikul). Ukotvení probíhá především pomocí klikatého tvaru elektrod OSYPKA TME..Z (obr. 1a, 1b).

Neupevňujte klikaté ukotvení navíc pomocí ligatury. Bipolární variantu upevněte tak, aby dutinka ležela na a ne v myokardu (obr. 1b).

Odstříhnete distální konec OSYPKA TME..Z včetně srdeční jehly.



3.3 Polohování a fixace modelů OSYPKA TME..T

Ukotvěte distální konec OSYPKA TME..T pomocí menší, zahnuté srdeční jehly na požadované místo na srdci v myokardu (přední komora, ventrikul).

Ukotvení probíhá především pomocí rozštěpení a zaháknutí kotev (obr. 2a, 2b).

Rozštěpení kotev provedete tak, že OSYPKA TME..T co nejvíce protáhnete srdečním svalem, aby kotvy úplně vystoupily z myokardu.

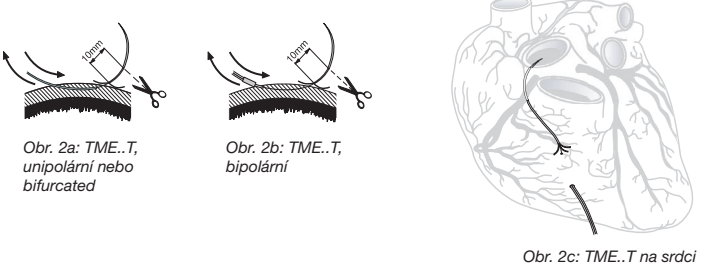
Poté opatrně zatáhněte OSYPKA TME..T zpět, aby kotvy ležely distálně ještě mimo myokard. Přitom se kotvy rozštěpí. Pak posuňte OSYPKA TME..T zas trochu dopředu, aby kotvy netlačily na myokard.

Neupevňujte toto ukotvení navíc pomocí ligatury.

Bipolární variantu upevněte tak, aby dutinka ležela na a ne v myokardu (obr. 2b).

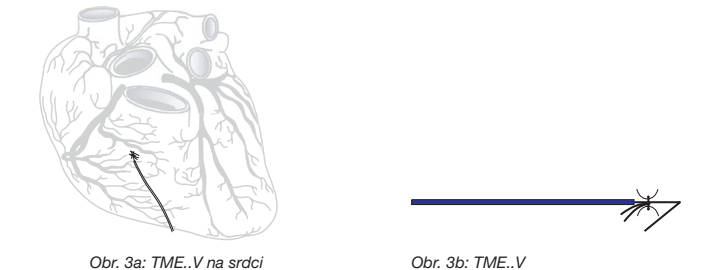
Ustříhnete distální konec s odstupem od kotvy minimálně 10 mm.

(Zbytek dlouhý 10 mm, jakož i tenké spojovací žebro mezi kotvou a proximálním koncem garantují, že se kotva při odstraňování OSYPKA TME..T neutrhne a zůstane v srdci.)



3.4 Polohování a fixace modelů OSYPKA TME..V

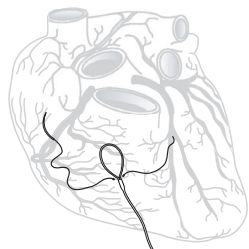
Zavěste koncovku OSYPKA TME..V ve tvaru V do tabatěrkového stehu. Můžete také na libovolném místě myokardu provést steh ve tvaru U a fixaci V OSYPKA TME..V na něho upevnit (viz např. obr. 3a, 3b).



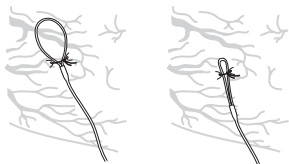
3.5 Polohování a fixace modelů OSYPKA TME..L

OSYPKA TME..L se upevní jednou ligaturou chirurgickým vláknem (obr. 4a). Steh by neměl být příliš úzký, aby bylo možné OSYPKA TME..L po použití opět snadno vytáhnout. Odstranění OSYPKA TME..L se provádí podle obr. 4b.

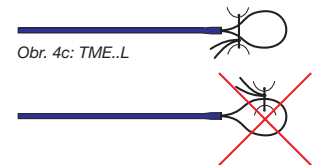
Pozor: Neved'te steh skrze smyčku, abyste zabránili poranění při odstraňování (obr. 4c).



Obr. 4a: TME..L na srdci



Obr. 4b: TME..L
Vzdálenost



Obr. 4c: TME..L

3.6 Polohování a fixace modelů OSYPKA TME..S

Ukotvíte distální konec OSYPKA TME..S (Baby TME) pomocí menší, zahnuté srdeční jehly na požadované místo na srdci v myokardu (přední komora, ventrikl).

Pokyn: OSYPKA TME..S lze dle osobních zkušeností chirurga ukotvit různě pomocí šicího materiálu nebo bez něho na srdečním svalu nebo v něm (např. po odstříhnutí srdeční jehly lze holé lanko trochu ohnout skalpelem).

3.7 Provedení hrudníkem

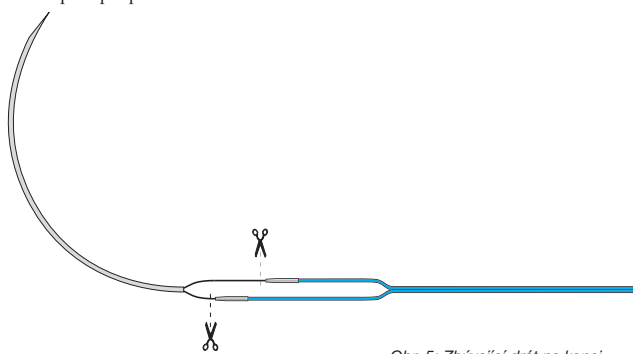
Protáhněte hrudní jehlu hrudníkem a vytáhněte TME tak, aby nevznikalo žádné velké napnutí, které by mohlo mít negativní vliv na fixaci. OSYPKA TME lze ještě jednou zafixovat na povrchu hrudního koše.

Pokyn: Pro zajištění bezpečné funkce elektrod OSYPKA TME musí být tyto odlehčené v tahu.

3.8 Použití OSYPKA TME s Confixem

Odstříhnete proximální zbytek (hrudní jehlu a drát) OSYPKA TME přímo za proximálním koncem Confix (viz obr. 5).

Confix lze připojit přímo k příslušnému prodlužovacímu kabelu nebo externímu kardiostimulátoru. Zde odpadá přizpůsobení zástrček.



Obr. 5: Zbývající drát na konci
hrotu Confix odstříhnete

Pokud nebudou elektrody TME ihned připojeny k externímu kardiostimulátoru nebo prodlužovacímu kabelu, nasuňte na Confix ochranné čepičky (držáky Confix) (obrázky 6). Přípojky Confix tak budou chráněny proti dotyku.

3.9 Použití adaptéru pro OSYPKA TME (adaptér na kolíky 2 mm)

Adaptér TME lze použít pro všechny modely OSYPKA TME bez přípojky Confix.

Pro každé lanko použijte jeden adaptér (unipolární modely OSYPKA TME 1 adaptér, bipolární modely OSYPKA TME 2 adaptéry a kvadrupolární modely OSYPKA TME 4 adaptéry). Odstříhnete hrudní jehlu tak, že oddělíte holé lanko v odstupu 1,5 cm od izolace. Následně protáhněte samostatné lanko otvorem v hrotu adaptéru (obrázky 7a).

Pozor: Elektrody OSYPKA TME a hrotu adaptéru se dotýkejte pouze v rukavicích.

Protáhněte plastovou dutinku adaptéru přes hrot adaptéru (obrázky 7b). Plastová dutinka adaptéru přitom musí zcela zakrýt lanko. Nemají-li být elektrody OSYPKA TME ihned připojeny k externímu kardiostimulátoru nebo prodlužovacímu kabelu, nasuňte na volný hrot adaptéru ochrannou čepičku (obrázky 7c, 7d). Takto je adaptér chráněn proti dotyku.

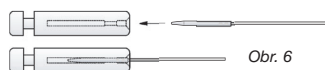
Otočením ochranné hadičky bude hadička na zástrčce pevně uchycena.

Pozor: Adaptér OSYPKA TME můžete použít pouze pro elektrody OSYPKA TME bez hrotu koncovky Confix.

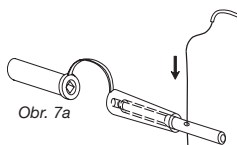
3.10 Připojení TME k externímu kardiostimulátoru

Propojte proximální konec OSYPKA TME přímo nebo pomocí prodlužovacího kabelu OSYPKA (např. D2-SP, D2P-SP) s externím kardiostimulátorem firmy OSYPKA.

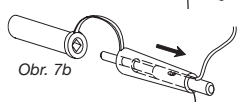
Řiďte se přitom návodem k použití externího kardiostimulátoru a prodlužovacího kabelu.



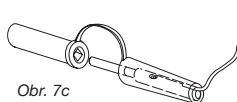
Obr. 6



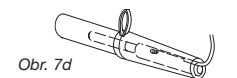
Obr. 7a



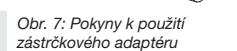
Obr. 7b



Obr. 7c



Obr. 7d



Obr. 7: Pokyny k použití
zástrčkového adaptéru

Pozor: Elektrody OSYPKA TME lze použít pouze s externím kardiostimulátorem OSYPKA (jako např. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300), příp. s příslušnými spojovacími kabely OSYPKA. Řiďte se přitom bezpodmínečně návodem k použití příslušných výrobků.

Pozor: Elektrody OSYPKA TME nesmí být v žádném případě připojeny k externímu kardiostimulátoru pomocí holého lanka - bez adaptéru nebo bez Confix. (Při připojení holého lanka může dojít k uvolnění kontaktu a výpadkům stimulace/vnímání).

Pokyn: Po připojení OSYPKA TME, ještě s otevřeným hrudníkem, zkontrolujte polohu jejího upevnění, vnímání a stimulační práh. Tak lze zjistit, zda jsou u dvoukomorové nebo biventrikulární stimulace atriální, popř. ventrikulární OSYPKA TME napojeny na odpovídající kanál kardiostimulátoru. V případě potřeby kanály vyměňte.

Není-li stimulace, příp. vnímání úspěšná, připojte elektrody OSYPKA TME k externímu kardiostimulátoru s obrácenou polaritou. Pokud ani pak nedochází k stimulaci, použijte novou OSYPKA TME.

3.11 Skladování při nepoužívání

Pokud pacient dočasně nepotřebuje žádnou srdeční stimulaci, můžete OSYPKA TME od externího kardiostimulátoru odpojit. Přípojky musí být před dotykem chráněny nasunutím ochranných čepiček.

Pozor: Adaptér, příp. přípojky Confix OSYPKA TME se dotýkejte pouze v rukavicích. Před manipulací s externím kardiostimulátorem nebo OSYPKA TME je nutné vyrovnat elektrostatický potenciál mezi uživatelem a pacientem, např. pomocí dotyku pacienta na od OSYPKA TME vzdáleném místě.

3.12 Odstranění OSYPKA TME

Pokud pacient již nepotřebuje stimulaci srdce, odstraňte OSYPKA TME opatrným zatažením na konci TME. Elektrody TME se nesmí odstříhnout na hrudním koši.

Pozor: OSYPKA TME se musí odstranit maximálně po 7 dnech. Je-li elektroda přiložena více než 7 dnů, může při odstraňování dojít ke komplikacím.

Pozor: V rámci odstranění vícepólových modelů OSYPKA TME s minimálním podrážděním dodržujte tyto pokyny: Opatrně vytáhněte jednotlivá lanka o několik centimetrů a poté postupně uvolněte fixaci na srdečním svalu. Poté můžete OSYPKA TME zcela vytáhnout.

4. Pacienti

TME: neomezené

5. Výstražná upozornění

- Elektrody OSYPKA TME představují přímý, nízkoodporový proudový obvod k srdci. Obvykle stačí občasné zbytkové proudy ke stimulaci a případné fibrilaci srdce. Nedotýkejte se adaptéru / Confixu holou rukou a nedovolte jejich kontakt s elektricky vodivými nebo vlhkými povrchy. Stimulační systém musíte chránit před statickou elektřinou. Se zvláštní opatrností musíte dbát na dostatečné centrální uzemnění operačního stolu a používaných elektrických zařízení (např. rentgenu).
- Při zapojování externích zařízení se specifickým způsobem použití dodržujte odpovídající pokyny k použití.
- Produkt není určen k defibrilaci.
- Pacienty nepřetržitě sledujte. Pro nouzové případy mějte k dispozici defibrilátor.
- Při defibrilaci pacienta se v žádném případě nesmíte dotknout OSYPKA TME nebo jejich částí.
- Intrakardiální měření EKG provádějte pouze pomocí EKG zařízení, které je vybaveno izolovaným předzesilovačem s plovoucím vstupem (floating input), protože zde existuje riziko fibrilace síní.
- Pacienti s OSYPKA TME nesmí být vystaveni velkým elektrickým nebo magnetickým polím.
- Pozor:** Produkt nesmí být používán během vyšetření MRT. Pokud potřebujete další informace, kontaktujte naše oddělení produktového managementu.
- VAROVÁNÍ:** Pokud se v blízkosti používají přístroje napájené ze sítě, je třeba postupovat podle pokynů pro elektrické lékařské přístroje, aby se bludný proud nedostal k srdci.

6. Bezpečnostní opatření

- Elektrody OSYPKA TME smí zavádět pouze zkušený, vyškolený lékařský personál.
- Při stimulaci prostřednictvím OSYPKA TME doporučujeme nepřetržité sledování pacienta pomocí EKG, protože může dojít ke značnému zvýšení prahu dráždivosti a ztrátě vnímání.
- OSYPKA TME smí v těle zůstat maximálně 7 dní.
- OSYPKA TME je nutné odstraňovat s velkou opatrností a měl by tak činit pouze zkušený lékař.
- Zamezte poškození OSYPKA TME použitím vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

7. Kontraindikace

Použití OSYPKA TME je kontraindikováno, pokud je již přítomen trvalý kardiostimulátor. Elektrody OSYPKA TME nesmí být používány k defibrilaci nebo kardioverzi.

8. Možné komplikace / vedlejší účinky

Příležitostně dochází v souvislosti s OSYPKA TME k následujícím problémům:

- poruchám srdečního rytmu, pneumotoraxu nebo hematomům během operace
- stimulaci kosterních svalů a nervů
- infekcím
- Perforace elektrodou
- dislokaci
- kontaktní problémy mezi OSYPKA TME a externím kardiostimulátorem
- zřetelný nárůst prahu dráždivosti
- Ztráta vnímání
- krvácení
- srdeční tamponáda
- úmrť

Kullanım Kılavuzu

Türkçe

TME Geçici Miyokart Elektrotlar

Genel Bilgiler

Dikkat: Ürünü kullanmaya başlamadan önce lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun.

1. Kullanmadan Önce Kontrol Etme

Kullanmadan önce ürün, ambalaj ve aksesuarlar hasarlar ve arızalar açısından kontrol edilmelidir. Hasar veya arıza durumunda ürün kullanılmamalıdır. Kullanım kılavuzunu kaybettiyseniz OSYPKA AG'den tekrar isteyebilirsiniz. GBA ancak ürün biriminin bütün ürünleri kullanıldıktan sonra elden çıkarılabilir.

2. Kullanım ve Uygulama

Dikkat: Ürün steril şartlarda kullanılmalıdır!

Ürün sadece, amaca uygun kullanım için özel olarak donatılan bir tıbbi bakım tesisinde ve eğitim almış personel tarafından kullanılabilir. Ürün ancak, güvenli kullanımı garantilenmişse kullanılabilir. Tıbbi açıdan uygun yaklaşım şeklini ve tekniği seçmek doktorun sorumluluğundadır. Bu kullanım kılavuzu sadece ürünün uygulanmasıyla ilgili genel bilgi verme amacına hizmet eder. Ürün değiştirilemez.

Uyarılar/Genel Bilgiler/Önlemlere mutlaka uyulmalıdır - tıbbi nedenlerle farklılık gösterebilecek işlemlerde de aynısı geçerlidir! Bunlara uymama komplikasyonlara ve arızalara neden olabilir!

3. Sterilizasyon ve Depolama

Ürünler, etilen oksitle sterilize edilir. Usulüne uygun depolamada sterilize ürün, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir (use before date).

Steril ürünü orijinal ambalajında 10°C - 25°C sıcaklıkları arasında serin, kuru ve ışıktan korunmuş bir yerde saklayın.

Dikkat: Otoklav işlemi yapmayın! Sadece tek kullanım içindir! Kullanılan ürünleri tekrar sterilize etmeyin! Tekrar kullanımında enfeksiyon tehlikesi veya arıza olasılığı bulunmaktadır!

4. Cihazın kullanımından kaldırılması

Ürün uygulamadan sonra kirlenmiş olabilir. Bu yüzden elden çıkarma için klinik talimatlarına uyun. İğneler, kanüller veya neşterler gibi ürünün de bir parçası olmuş olabilen sivri veya keskin nesneler, yaralanmaları ve enfeksiyonları önlemek amacıyla ayrı ve güvenli bir biçimde elden çıkarılmalıdır.

5. Sınırlı Sorumluluk

OSYPKA AAG'nin tıbbi ürünleri, yüksek kaliteli malzemeler ve kontrol edilen ve kanıtlanmış üretim süreçleri kullanılarak üretilir. Kalite, üretim sırasında ve sevkiyattan önce sürekli kontrol edilmektedir. İşlevi kısıtlanmış veya çalışmayan bir ürün ortaya çıkarsa oluşan kusurlar ve hataları belirterek bize iade etmenizi rica ediyoruz. Şikayet konusu ürün şirketimizde ayrıntılı olarak incelenir. İtirazınız haklı bulunursa ücretsiz değiştirme sağlıyoruz.

Usulüne uygun olmayan depolama, yanlış kullanım, amacı dışında kullanım, üründen kişisel değiştirme veya izinsiz tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyon nedeniyle ürünlerde oluşan hasarlar garanti dışındadır. Üründe müdahaleler veya değişiklikler, üreticinin yazılı olarak yetkilendirdiği kişilere yapılmadığında garanti geçersiz hale gelir.

Ürüne Özel Uyarılar

1. Ürün Tanımı

OSYPKA Geçici Miyokart Elektrotları (TME), kalpte yapılan cerrahi müdahaleler sırasında ve sonrasında harici bir kalp piliyle (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) bağlantılı olarak kalbin geçici olarak stimülasyonuna hizmet ederler. OSYPKA TME tek kutuplu, çift kutuplu veya çok kutupludur. Çift kutuplu OSYPKA TME, bifurcated (dallanmış) modeller olarak da mevcuttur. Dört kutuplu OSYPKA TME modellerinde, kulakçık ve ventrikül konumlandırılmasının daha iyi ayır edilmesini garantilemek için kablo telleri beyaz ve mavi renktedir. Harici kalp piline bağlamak için iki yol vardır: Confix'li TME veya adaptör. Kullanıma hazır Confix bağlantıları, toraks iğnesi kesildikten sonra doğrudan uzatma kablosuna veya kalp piline bağlanabilirler.

TME'nin kalbe sabitlenmesi, çeşitli seçenekler için 3. Bölümde (Uygulama) açıklanmıştır.

2. Endikasyonlar

OSYPKA TME, kalpte cerrahi müdahale sırasında ve sonrasında geçici kardiyal stimülasyon için amaçlanmıştır.

3. Uygulama

Güvenlik için yedek olarak başka TME'ler hazır bulundurun.

Dikkat: İğneler dikkatle kullanılmalı ve kıvrılmamalıdır.

Dikkat: TME, kalbe doğrudan düşük ohm'lu bir elektrik yolu oluşturur. Bu yüzden adaptöre / Confix'e çıplak ellerle dokunmayınız. Adaptör / Confix'in elektrik ileten veya nemli yüzeylerle temas etmesini de önleyin. Stimülasyon sisteminden her türlü statik elektrik uzak tutulmalıdır.

Dikkat: Elektrotların yağ bağlamış kalp dokusuna veya örneğin erken kalp krizi nedeniyle zarar gören dokuya yerleştirilmemesi önemlidir.

Dikkat: Her odacık için, stimülasyon yapması amaçlanan en az bir elektrik kutbu miyokartın içine veya üzerine yerleştirilmelidir.

Uyarı: Plastik koruma hortumunun hasar görmesini mutlaka önleyin.

3.1 OSYPKA TME'nin Ambalajdan Çıkarılması

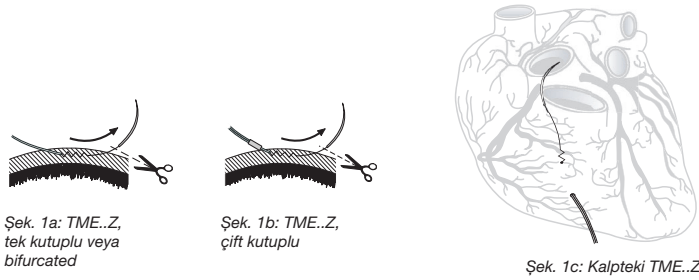
Dış steril poşetin açılmasından sonra iç steril poşet dikkatlice steril alana bırakılmalıdır. Şablon, iç steril poşet açıldıktan sonra çıkarılmalıdır. Ardından kalp iğnelerini şablondan dikkatlice sökün, OSYPKA TME'yi çıkarın ve son olarak da toraks iğnesini sökün.

3.2 OSYPKA TME..Z Modellerinin Konumlandırılması ve Sabitleştirilmesi

OSYPKA TME..Z'nin distal cunu, daha küçük, kıvrık kalp iğnesiyle kalpte miyokart içinde istediğiniz yere (kulakçık, ventrikül) sabitleyin. Sabitleme, temel olarak OSYPKA TME..Z'nin zızzak şeklindeki yerleşimi sayesinde (Şek. 1a, 1b) oluşur.

Zızzak sabitlemeyi bir ligatür kullanarak ayrıca sabitlemeyin. Çift kutuplu versiyonu kovan miyokartın içinde değil, üstünde olacak biçimde yerleştirin (Şek. 1b).

OSYPKA TME..Z'nin distal ucunu kalp iğnesi dahil kesin.



3.3 OSYPKA TME..T Modellerinin Konumlandırılması ve Sabitleştirilmesi

OSYPKA TME..T'nin distal cunu, daha küçük, kıvrık kalp iğnesiyle kalpte miyokart içinde istediğiniz yere (kulakçık, ventrikül) sabitleyin.

Sabitlenme, temel olarak ankrajların yarılması ve iliştirilmesiyle (Şek. 2a, 2b) oluşur.

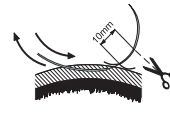
Ankrajlar, OSYPKA TME..T'yi ankrajlar tekrar miyokarttan tamamen dışarı çıkıncaya kadar kalp kasının içinden çekerek yarılır.

Ardından OSYPKA TME..T'yi ankrajlar miyokartın hemen dışında distal olarak bulununcaya kadar dikkatlice geri çekin. Bu sırada ankrajları yarıp. Ardından OSYPKA TME..T'yi ankrajlar miyokartın üzerinde baskı oluşturmadan duruncaya kadar tekrar biraz önce çekin.

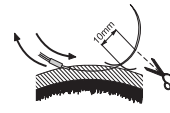
Bu sabitlemeyi bir ligatür kullanarak ayrıca sabitlemeyin.

Çift kutuplu versiyonu kovan miyokartın içinde değil, üstünde olacak biçimde yerleştirin (Şek. 2b). Distal ucu ankrajdan en az 10 mm mesafede kesin.

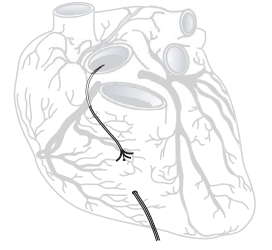
(10 mm uzunluğundaki kalan parça ve ankrajla proksimal uç arasındaki ince bir bağlantı yolu, OSYPKA TME..T çıkarılırken ankrajın koparak kalpte kalmamasını sağlar.)



Şek. 2a: TME..T, tek kutuplu veya bifurcated



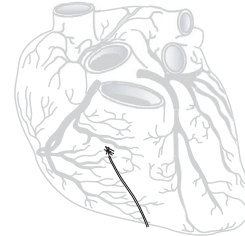
Şek. 2b: TME..T, çift kutuplu



Şek. 2c: Kalpteki TME..T

3.4 OSYPKA TME..V Modellerinin Konumlandırılması ve Sabitleştirilmesi

OSYPKA TME..V'nin V ucunu kese ağzı dikişine asın. Ayrıca miyokartta herhangi bir yerde bir U-dikişi yapıp OSYPKA TME..V'nin V sabitlemesini buna bağlayabilirsiniz (örn. bkz. Şek. 3a, 3b).



Şek. 3a: Kalpteki TME..V

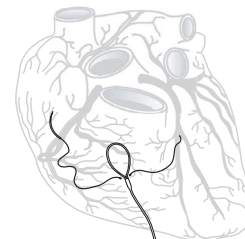


Şek. 3b: TME..V

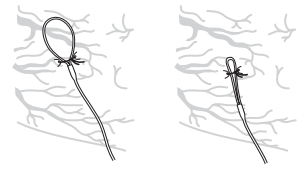
3.5 OSYPKA TME..L Modellerinin Konumlandırılması ve Sabitleştirilmesi

Cerrahi bir iple yapılan bir ligatürle OSYPKA TME..L sabitlenir (Şek. 4a). Dikiş, OSYPKA TME..L kullanıldıktan sonra hafif bir çekme hareketiyle kolayca tekrar çıkarılabilmesi için fazla yakın atılmamalıdır. OSYPKA TME..L, Şek. 4b'de gösterildiği gibi çıkarılır.

Dikkat: Dikişi, çıkarma sırasında yaralanmayı önlemek için bir lup içinden geçirmeyin (Şek. 4c).



Şek. 4a: Kalpteki TME..L



Şek. 4b: TME..L Çıkarma



Şek. 4c: TME..L

3.6 OSYPKA TME..S Modellerinin Konumlandırılması ve Sabitleştirilmesi

OSYPKA TME..S'nin (Baby TME) distal cunu, daha küçük, kıvrık kalp iğnesiyle kalpte miyokart içinde istediğiniz yere (kulakçık, ventrikül) sabitleyin.

Uyarı: OSYPKA TME..S, cerrahın kişisel deneyimine göre, farklı şekillerde kalp kasının üzerinde veya içinde dikiş malzemesi ile veya dikiş malzemesi olmadan sabitlenebilir (örn. kalp iğnesi kesildikten sonra çıplak kablo teli bir neşterle biraz kıvrılabilir).

3.7 Toraksın İçinden Geçirmek

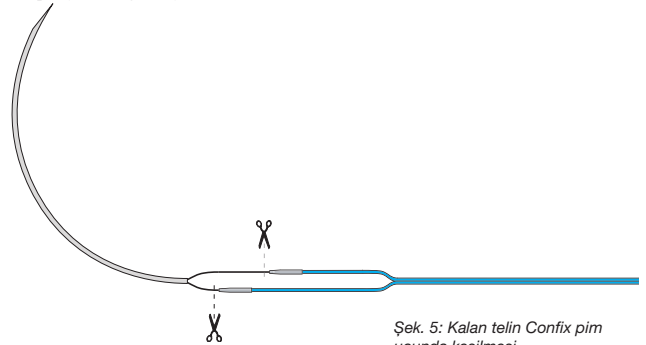
Toraks iğnesini göğüs kafesinin içinden batırın ve TME'yi, fazla gerilimler oluşmayacak ve sabitleme olumsuz etkilenmeyecek biçimde dışarı çekin. OSYPKA TME, göğüs kafesinin yüzeyine bir kere daha sabitlenebilir.

Uyarı: OSYPKA TME'nin güvenli bir biçimde çalışmasını garantilemek için gerilimin azaltılmış olması gerekir.

3.8 Confix'li OSYPKA TME Uygulaması

OSYPKA TME'nin kalan proksimal bölümünü (toraks iğnesi ve tel) Confix'in proksimal ucunun hemen arkasından kesin (bkz. Şek. 5).

Confix, doğrudan ilgili uzatma kablosuna veya harici kalp piline bağlanabilir. Burada fişlerin adaptasyonuna gerek yoktur.



Şek. 5: Kalan telin Confix pim ucunda kesilmesi

TME, hemen bir harici kalp piline veya bir uzatma kablосуna bağlanmazsa, koruma başlıklarını (Confix tutucuları) Confix'in üzerine kaydırın (Şek. 6). Bu şekilde Confix dokunmaya karşı korunmuş olur.

3.9 OSYPKA TME Adaptör (2 mm Pimli Adaptör) Uygulaması

TME Adaptörleri, Confix bağlantısı bulunmayan bütün OSYPKA TME modellerinde kullanılabilir.

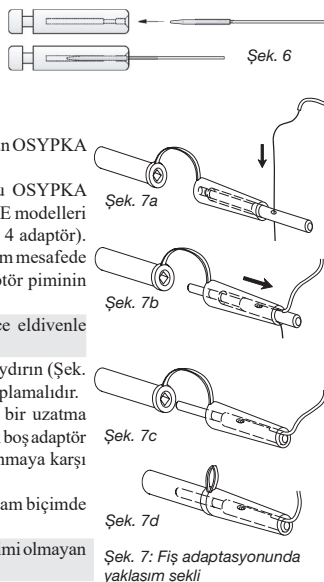
Kablo teli başına bir adaptör kullanın (tek kutuplu OSYPKA TME modelleri 1 adaptör, çift kutuplu OSYPKA TME modelleri 2 adaptör ve dört kutuplu OSYPKA TME modelleri 4 adaptör). Toraks iğnesini, çıplak kablo tellerini izolasyona 1,5 cm mesafede ayırarak kesin. Ardından kablo tellerini tek tek adaptör piminin deliği içinden geçirin (Şek. 7a).

Dikkat: OSYPKA TME ve adaptör pimine sadece eldivenle dokunun.

Adaptör plastik kovanını adaptör piminin üzerine kaydırın (Şek. 7b). Adaptör plastik kovani kablo telini tamamen kaplamalıdır. OSYPKA TME, hemen bir harici kalp piline veya bir uzatma kablосуna bağlanmayacaksa, adaptör koruma başlığını boş adaptör pimine takın (Şek. 7c, 7d). Adaptör bu şekilde dokunmaya karşı korunmuş olur.

Koruma hortumu çevrilince adaptör fişin üzerine sağlam biçimde sabitlenir.

Dikkat: OSYPKATME Adaptörleri, sadece Confix pimi olmayan OSYPKA TME elektrotlarında kullanılabilir.



3.10 TME'nin Harici bir Kalp Piline Bağlanması

OSYPKA TME'nin proksimal ucunu doğrudan veya bir OSYPKA uzatma kablосу (örn. D2-SP, D2P-SP) yardımıyla OSYPKA şirketinin harici bir kalp piline bağlayın.

Bunun için de harici kalp pilinin ve uzatma kablusunun kullanma kılavuzunu dikkate alın.

Dikkat: OSYPKA TME, sadece OSYPKA kalp pilleri (örn. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) veya ilgili OSYPKA bağlantı kablolarıyla kullanılabilir. İlgili ürünlerin kullanma kılavuzları mutlaka dikkate alınmalıdır.

Dikkat: OSYPKA TME, asla çıplak kablo telliyle - adaptör veya Confix olmadan - harici kalp pillerine bağlanmamalıdır. (Sadece çıplak kablo teli bağlanırsa stimülasyon veya algılama kesintileri oluşabilir).

Uyarı: Toraks hâlâ açıkken OSYPKA TME bağlantısını, sabitleme konumunu, algılama ve uyarılma eşiklerini kontrol edin. Bu kontrol sırasında karıncık-kulaklık veya çift ventrikül stimülasyonunda atriyal veya ventrikül OSYPKA TME'nin kalp pilinin ilgili kanalına bağlanıp bağlanmadığı da belirlenebilir. Gerektiğinde kanalları değiştirin.

Başarılı bir biçimde stimüle edilemiyor veya algılanıyorsa OSYPKA TME'yi ters kutupla harici kalp piline bağlayın. Stimülasyon hâlâ gerçekleşmiyorsa yeni bir OSYPKA TME kullanın.

3.11 Kullanılmadığında Saklama

Hastanın kardiyal stimülasyona geçici olarak ihtiyacı yoksa OSYPKA TME harici kalp pilinden ayrılabilir. Bağlantılar, koruma kapakları takılarak dokunmaya karşı korunmalıdır.

Dikkat: OSYPKA TME'nin adaptörüne veya Confix'e sadece eldivenle dokunun. Harici kalp pilini veya OSYPKA TME'yi kullanmadan önce uygulayıcı ile hasta arasındaki elektrostatik potansiyel, örneğin hastaya OSYPKA TME'ye uzak bir noktaya dokunarak dengelenmelidir.

3.12 OSYPKA TME'nin Çıkarılması

Hastanın artık kardiyal stimülasyonuna ihtiyacı kalmadığında OSYPKA TME'yi TME ucundan çekerek çıkarın. TME göğüs kafesinde kesilmemelidir.

Dikkat: OSYPKA TME en fazla 7 gün sonra çıkarılmalıdır. Uygulama süresi 7 günden fazlaysa çıkarma işlemi sırasında komplikasyonlar oluşabilir.

Dikkat: Çok kutuplu OSYPKA TME modellerinin çok fazla tahrişe neden olmadan çıkarılmaları için aşağıdaki gibi hareket edin: Önce kalp kasındaki sabitlemeyi tek tek çözmek için her bir kablo telini dikkatlice birkaç santimetre dışarı çekin. Ardından OSYPKA TME tamamen dışarı çekilebilir.

4. Hastalar

TME: kısıtlamasız

5. Uyarı Bilgileri

- OSYPKA TME, kalbe doğrudan düşük ohm'lu bir elektrik yolu oluşturur. Bilindiği gibi kalbi uyarmak ve gerektiğinde çarpıntı oluşturmak için düşük miktarda artık akım yeterlidir. Adaptöre / Confix'e çıplak elle dokunmayın ve onları elektrik ileten veya nemli yüzeylerle temas ettirmeyin. Stimülasyon sisteminin statik elektrik uzak tutulmalıdır. Ameliyat masasının ve kullanılan elektrikli cihazların (örn. röntgen) yeterli ve merkezi olarak topraklanmasına özellikle büyük bir özenle dikkat edilmelidir.
- Harici cihazlar bağlarken bunların uygulamaya özel kullanımına ve ilgili kullanım kılavuzlarına uyun.
- Ürün defibrilasyona uygun değildir.
- Hastayı sürekli gözetim altında tutunuz. Acil durumlar için bir defibrilatörü hazır bulundurunuz.
- Hastada defibrilasyon uygulanırken ne OSYPKA TME'ye ne de parçalarına asla dokunulmamalıdır.
- İntrakardiyal EKG ölçümlerini, ventrikül fibrilasyonu tehlikesi bulunduğu için sadece izole edilmiş bir giriş güçlendiricisi (floating input) ile donatılmış bir EKG cihazıyla yapın.
- OSYPKA TME bulunan hastalar, güçlü elektrikli veya mayetik alanlara maruz kalmamalıdır. **Dikkat:** MR incelemelerinde ürünün kullanılmaması gerekmektedir. Daha ayrıntılı bilgi için ürün yönetimi bölümümüze başvurun.
- UYARI:** Hastanın yanında elektrikle çalıştırılan cihazlar kullanılıyorsa kalbe kaçak akımları önlemek için elektrikli tıbbi cihazların talimatlarına uygun hareket edilmelidir.

6. Önleyici Önlemler

- OSYPKA TME, sadece deneyimli ve eğitim almış doktor personel tarafından implante edilebilir.
- OSYPKA TME üzerinden stimülasyonda, uyarılma eşiği belirgin bir biçimde yükselebileceği ve algılama kaybı oluşabileceği için hastanın ayrı ve sürekli olarak EKG ile gözetim altında tutulması önerilir.
- OSYPKA TME, en fazla 7 gün vücutta kalmalıdır.
- OSYPKA TME, büyük bir özenle ve sadece deneyimli bir doktor tarafından çıkarılmalıdır.
- HF cerrahi cihazların kullanımını nedeniyle OSYPKA TME'de hasar oluşmasını önleyin.

7. Kontrendikasyonlar

OSYPKA TME kullanımı, zaten kalıcı bir kalp pili implante edilmişse kontrendikedir. OSYPKA TME, defibrilasyon veya kardiyoversiyon için kullanılmamalıdır.

8. Olası Komplikasyonlar/Yan Etkileri

OSYPKA TME ile bağlantılı olarak arada bir aşağıdaki sorunlar ortaya çıkar:

- Ameliyat sırasında kalp ritim bozuklukları, pnömotoraks veya hematomlar
- İskelet kasları ve sinir stimülasyonu
- Enfeksiyonlar
- Elektrotların perforasyona neden olması
- Dislokasyon

- OSYPKA TME ile harici kalp pili arasında kontak sorunları
- Uyarılma eşiklerinde belirgin artış
- Algılama kaybı
- Kanama
- Kardiyak tamponat
- Ölüm

Használati útmutató

TME Ideiglenes miokardiális elektródák

Általános tudnivalók

Figyelem: Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, mielőtt használná a benne leírt terméket.

1. Használat előtt ellenőrizendő

Használat előtt ellenőrizze a terméket, a csomagolást és a tartozékokat, hogy nincsenek-e megsérülve. A terméket nem szabad használni, ha meg van sérülve, vagy rosszul működik. Ha már nem lenne meg a használati utasítás, akkor az OSYPKA AG-től újat lehet kérni. A használati utasítást csak akkor szabad eldobni, ha valamennyi terméket és annak részeit elhasználták.

2. Alkalmazás és kezelés

Figyelem: A terméket csak steril körülmények között szabad használni!

A terméket csak gyógyászati hulladékgyűjtőbe szabad kiselejtezni és csak képzett munkatársak használhatják. A terméket csak akkor szabad üzembe helyezni, ha biztonságos használatát garantálni tudja. Az orvos felelősségén múlik, hogy az orvosilag helyes eljárásmodot és technikát válassza. A használati utasítás csupán általános tájékoztató a termék kezelésére vonatkozóan. A termékeket nem szabad megváltoztatni.

A figyelmeztetéseket / általános tudnivalókat / óvintézkedéseket - orvosi okból eltérő eljárás esetén is - minden esetben be kell tartani! Megszegésük komplikációt és hibás működést eredményezhet!

3. Sterilizálás és tárolás

A termékeket etilénoxidallal sterilizáljuk. Szakszerű tárolás esetén a sterilizált terméket a csomagoláson megadott időpontig kell felhasználni (use before date).

A steril terméket az eredeti csomagolásban hűvös, száraz és fénytől védett helyen tárolja 10°C és 25°C között.

Figyelem: Nem autoklávozható! Csak egyszeri használatra való! Az elhasznált terméket nem szabad újra sterilizálni! Újrafelhasználás esetén fertőzés és hibás működés veszélye áll fenn!

4. Ártalmatlanítás

A termék használat után kontaminált lehet! Vegyék figyelembe a klinika ártalmatlanítási előírásait! A balesetek és fertőzések elkerülése végett biztonságos külön helyen kell ártalmatlanítani a hegyes és éles tárgyakat, mint tüket, branülöket vagy szikéket, melyek a termék részei is lehetnek.

5. Felelősség korlátozása

Az OSYPKAAG orvosi termékeit kiváló anyagokból, ellenőrzött és bevált gyártási folyamatok alkalmazásával gyártjuk. Gyártás közben és kiszállítás előtt folyamatosan ellenőrizzük a minőséget. Amennyiben mégis hibásan vagy nem működő termékekkel lenne dolga, kérjük, hogy a zavar fellépése után a fellépő hiányosságot vagy hibát megadva küldje vissza. Cégünknel tüzetesen megvizsgáljuk a reklamált terméket. Jogos reklamáció esetén ingyen kicseréljük a terméket.

A szakszerűtlen tárolásból, hibás kezelésből, nem megfelelő használatból, önkényes termékmódosításból vagy nem engedélyezett újbóli felhasználásból és újbóli sterilizálásból eredő termékkárok ki vannak zárva a garanciaigényből. Amennyiben a terméken a gyártó által nem felhatalmazott személy végez beavatkozást vagy módosítást, a garancia érvényét veszíti.

A termékre vonatkozó tudnivalók

1. Termékleírás

Az OSYPKA ideiglenes miokardiális elektródák (TME) a szív ideiglenes stimulálására szolgálnak külső szivritmusszabályozóval együtt (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) szivműtét közben vagy után. Az OSYPKA TME egy-, két- vagy többpólusú változatban kapható. A kétpólusú OSYPKA TME stimuláló elektródák között kétszárú (elágazó) modellek is vannak. A négpólusú OSYPKA TME modelleknél a huzal fémre vagy kékre van festve, hogy jobban meg lehessen különböztetni a szivpitvarban és a szivkamrában történő elhelyezést. Ha külső szivritmusszabályozóhoz szeretnénk csatlakoztatni, akkor két lehetőség áll rendelkezésre: Confix-es, vagy adapteres TME. Az előregyártott Confix dugót a mellkasi tü lévágása után közvetlenül hosszabbító kábelhez vagy a szivritmusszabályzóhoz lehet csatlakoztatni.

A TME szívre történő rögzítése a különböző modelleknél a 3. részben (Kezelés) található.

2. Javallat

Az OSYPKA TME ideiglenes miokardiális stimuláló elektródák szívsebészeti beavatkozások alatti vagy utáni kardialis stimulációra valók.

3. Kezelés

Biztonságból legyen kéznél egy másik TME is.

Figyelem: A tüket óvatosan kell kezelni és nem szabad meghajlítani öket.

Figyelem: A TME alacsony ellenállású közvetlen áramot jelentenek a szívbe, ezért ne érjen hozzá puszta kézzel az adapterhez / Confixhez. Vigyázzon, hogy az adapter / Confix ne érjen hozzá vezetéképes vagy nedves felülethez. Mindenféle statikus elektromosságot távol kell tartani a stimulációs rendszertől.

Figyelem: Fontos, hogy az elektródákat ne a szív zsírszövetébe vagy pl. korábbi szívinfarktus miatt sérült szövetbe helyezzük be.

Figyelem: Kamránként legalább egy elektromos pólust, amelynek stimulálnia kell, a szivizomra vagy abba kell beágyazni.

Tudnivaló: Vigyázzon, hogy a műanyag védőtömlő ne sérüljön meg!

3.1 Az OSYPKA TME kicsomagolása

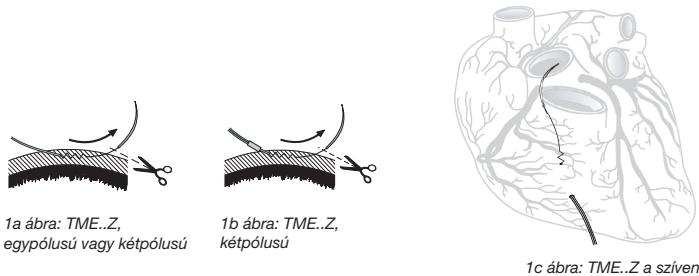
Óvatosan adjuk át a steril részre a belső steril zacskót, miután felszakítottuk a külső steril zacskót. Nyissuk fel a belső steril zacskót, majd vegyük ki a sablonokat. Ezután óvatosan oldjuk ki a sablonokból a szivtüket, csavarjuk le az OSYPKA TME-t és végül oldjuk ki a torax tüt.

3.2 Az OSYPKA TME..Z modellek elhelyezése és rögzítése

Akis elhajlított tü segítségével horgonyozza le az OSYPKA TME..Z disztális végét a szív kiválasztott helyén a szivizomban (szivpitvarban, szivkamrában). A lehorgonyzás lényegében az OSYPKA TME..Z cikcakc-alakú elrendezése által jön létre (1a, 1b ábra).

Ne rögzítse plusz ligatúrával a cikcakc-alakú lehorgonyzást. Úgy helyezze el a kétpólusú változatot, hogy a hüvely a szivizmon és ne benne legyen (1b ábra).

A szivtüvel együtt vágja le az OSYPKA TME..Z disztális végét.



3.3 Az OSYPKA TME..T modellek elhelyezése és rögzítése

A kis elhajlított tű segítségével horgonyozza le az OSYPKA TME..T disztális végét a szív kiválasztott helyén a szívízomban (szívpitvarban, szívkamrában).

A lehorganyzás lényegében a horog kicsavarodása és beakadása által jön létre (2a, 2b ábra).

A horog kicsavarodását úgy lehet elérni, hogy az OSYPKA TME..T-t annyira húzza át a szívízomzaton, míg a horog teljesen ki nem jön a szívízomból.

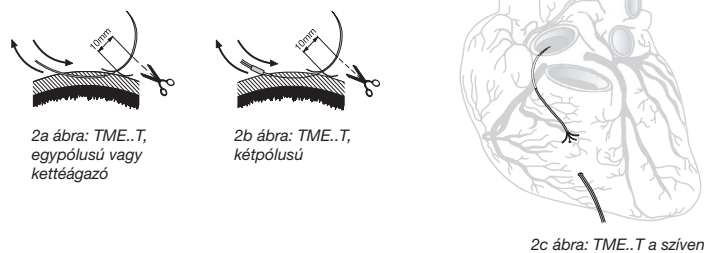
Ezután óvatosan húzza vissza annyira az OSYPKA TME..T-t, hogy a horog disztálisan egyenesen még a szívízmon kívül legyen. Közben csavarja ki a horgonyt. Ezután húzza kissé előre az OSYPKA TME..T-t, hogy a horgony ne nyomással legyen a szívízmon.

Ne rögzítse plusz ligatúrával a lehorgonyzást.

Úgy helyezze el a kétpólusú változatot, hogy a hüvely a szívízmon és ne benne legyen (2b ábra).

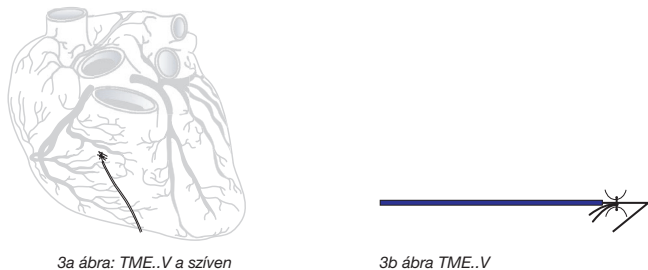
Vágja le a maradék drótot legalább 10 mm-es távolságra disztálisan a horogtól.

(a 10 mm-es maradék drót és a horog, valamint a proximális elektródavégek közötti vékony összekötő stég garantálja, hogy a horog nem szakad el és a szívbenn marad, ha kiszedjük az OSYPKA TME..T-t.)



3.4 Az OSYPKA TME..V modellek elhelyezése és rögzítése

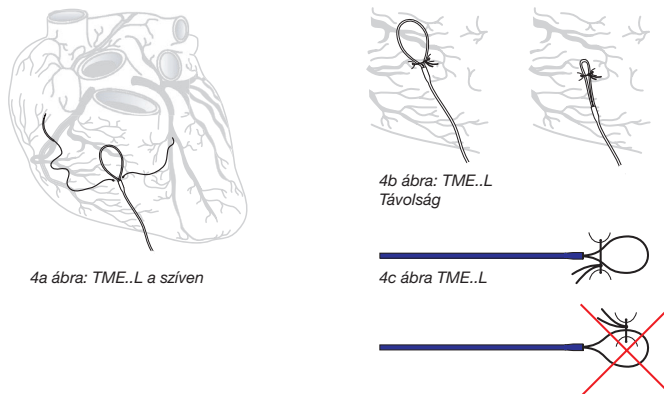
Akassza be az OSYPKA TME..V alakú végét a dohányszakó öltésbe. A szívízom tetszőleges helyén is lehet U varratot csinálni és oda rögzíteni az OSYPKA TME..V V rögzítését (lásd például a 3a, 3b ábrán).



3.5 Az OSYPKA TME..L modellek elhelyezése és rögzítése

Sebészeti szálal ligatúrával rögzítjük az OSYPKA TME..L-et (4a ábra). Az öltés ne legyen túl szoros, hogy az OSYPKA TME..L-et használat után enyhén ki lehessen húzni. Az OSYPKA TME..L eltávolítása a 4b ábra alapján történik.

Figyelem: Ne bújtsa át az öltést a hurkon, nehogy sérülést okozzon eltávolítása közben (4c ábra).



3.6 Az OSYPKA TME..S modellek elhelyezése és rögzítése

A kis elhajlított tű segítségével horgonyozza le az OSYPKA TME..S (Baby TME) disztális végét a szív kiválasztott helyén a szívízomban (szívpitvarban, szívkamrában).

Tudnivaló: Az OSYPKA TME..S-t a sebész személyes tapasztalata alapján különböző módon varróanyaggal vagy anélkül lehet a szívízmon vagy benne rögzíteni (pl. a szívtű levágása után el lehet kicsit hajlítani egy szikével a csupasz vezetékét.)

3.7 Mellkason történő átvezetés

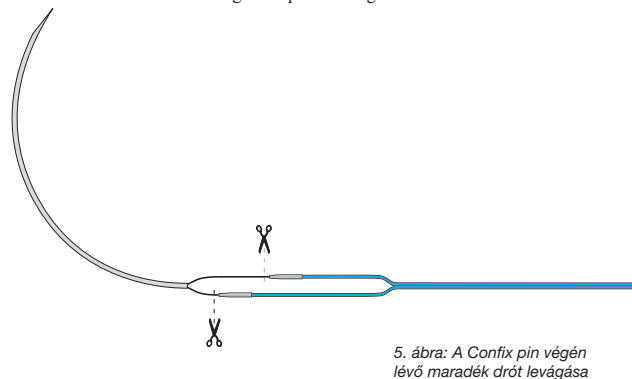
Szúrja át a mellkasi tűt a mellkason át, majd húzza ki annyira a TME-t, hogy ne feszüljön nagyon és a rögzítést ne befolyásolja. Az OSYPKA TME-t a mellkas felületén még egyszer lehet rögzíteni.

Tudnivaló: Az OSYPKA TME-n ne legyen húzóteher, hogy biztosítsuk a miokardiális elektródák biztonságos működését.

3.8 Az OSYPKA TME Confixszel történő kezelése

Az OSYPKA TME proximális végét (mellkasi tű és drót) közvetlenül a Confix proximális vége mögött vágjuk le (lásd 5 ábra).

A Confix-ot közvetlenül hosszabbító kábelhez vagy a szívritmusszabályzóhoz lehet csatlakoztatni. Ebben az esetben nem szükséges adaptálni a dugót.



Ha az elektródát nem csatlakoztatjuk azonnal szívritmusszabályzóhoz vagy hosszabbító kábelhez, akkor toljuk a védősapkát (Confix tartó) a Confix-re (6. ábra).

A Confix-ek így módon védve vannak az érintéstől.

3.9 Az OSYPKA TME adapter kezelése (2 mm pin adapter)

A TME adaptert valamennyi OSYPKA TME Confix csatlakozás nélküli elektródához lehet használni.

Vezetékenként egy adaptert használjon (egypólusú OSYPKA TME modellek 1 adapter, kétpólusú OSYPKA TME modellek 2 adapter és négyfázisú OSYPKA TME modellek 4 adapter). Vágja le a mellűt: 1,5 cm-es távolságra a szigeteléstől válassza le a csupasz vezetékét. Ezután dugja át a külön drótot a dugócsap furatán át (7a ábra).

Figyelem: Csak kesztyűvel érjen hozzá az OSYPKA TME-hez és az adaptercsapokhoz.

Tolja az adapter műanyag hüvelyt az adaptercsap fölé (4b ábra).

Az adapter műanyag hüvely közben teljesen fedje le a vezetékét.

Ha az OSYPKA TME-t nem csatlakoztatjuk azonnal szívritmusszabályzóhoz vagy hosszabbító kábelhez, akkor toljuk a védősapkát a szabad adaptercsapra (7c, 7d ábra). Az adapter így módon védve van az érintéstől.

A védőtömlő elfordítása által ez szorosan van rögzítve a dugóra.

Figyelem: Az OSYPKA TME adaptert csak Confix pin nélküli OSYPKA TME elektródákhoz lehet használni.

3.10 A TME külső szívritmusszabályzóhoz való csatlakoztatása

Csatlakoztassa az OSYPKA TME elektródák proximális végét közvetlenül vagy az OSYPKA csatlakozókábel segítségével (pl. D2-SP, D2P-SP) az OSYPKA külső szívritmusszabályzóhoz.

Közben vegye figyelembe a külső szívritmusszabályzó és a hosszabbító kábel használati utasítását.

Figyelem: Az OSYPKA TME-t csak külső OSYPKA szívritmusszabályzóval (mint pl. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) ill. megfelelő OSYPKA hosszabbítókábelrel lehet használni. Az adott termék használati utasítását mindenképpen be kell tartani.

Figyelem: Az OSYPKA TME-t semmiképpen nem szabad a csupasz vezetékkel - adapter vagy Confix nélkül - a külső szívritmusszabályzóhoz csatlakoztatni. (Ha csak a csupasz vezeték csatlakoztatjuk, akkor hibás lehet az érintkezés és a stimulálás kimaradhat).

Tudnivaló: Az OSYPKA TME csatlakoztatása után ellenőrizzük a nyitott mellkasban a rögzítés, a stimulálás helyét és az ingerküszöböt. Ilyenkor megállapítható, hogy a kétkamrás vagy biventriculáris stimuláció esetén az atriális ill. ventrikuláris OSYPKA TME-k csatlakoztatva lettek-e a szívritmusszabályzó megfelelő csatornához is. Szükség esetén cserélje fel a csatornákat.

Ha nem sikerül a stimuláció vagy az érzékelés, akkor fordított pólussal csatlakoztassuk az OSYPKA TME-t a külső szívritmusszabályzóhoz. Ha ezután sem sikerül a stimulálás, akkor vegyen új OSYPKA TME-t.

3.11 Használaton kívüli tárolása

Ha a beteg ideiglenesen nem stimulálható kardiálisan, akkor az OSYPKA TME-t le lehet választani a külső szívritmusszabályzóról. A csatlakozásokat a védőfedelesek ráhelyezésével kell védeni az érintéstől.

Figyelem: Csak kesztyűvel érjen hozzá az adapterhez ill. az OSYPKA TME Confixhez. A külső szívritmusszabályzó vagy OSYPKA TME kezelése előtt ki kell egyenlíteni a felhasználó és a beteg közötti elektrosztatikus potenciált, például úgy, hogy megérinti a beteget egy az OSYPKA TME-től messzebb eső helyen.

3.12 Az OSYPKA TME eltávolítása

Ha a beteg nem igényel több kardiális stimulációt, akkor óvatosan húzza ki az OSYPKA TME-t a drótvégek enyhe húzásával. A TME-t nem szabad a mellkason levágni.

Figyelem: Az OSYPKA TME-eket legfeljebb 7 nap után el kell távolítani. Ha 7 napnál tovább marad bent, akkor komplikáció adódhat az eltávolítása közben.

Figyelem: A többpólusú OSYPKA TME modellek irritációmentes eltávolítása érdekében tartsa be az alábbi eljárásmódot: óvatosan húzkodjon ki minden hurkot pár cm-nyire, hogy először külön ki tudja oldani a szívízmonon lévő rögzítéseket. Ezután teljesen kihúzza az OSYPKA TME-t.

4. Betegek

TME: korlátlan

5. Figyelmeztető utasítások

- Az OSYPKA TME-k alacsony ellenállású közvetlen áramot jelentenek a szívébe. Kétfázisú, hogy már kis maradékáram is elegendő ahhoz, hogy izgassuk és adott esetben fibrilláltsuk a szívet. Ne érjen hozzá pusztán kézzel az adapterhez / Confixhez, és ne érjen hozzá elektromosan vezeték vagy nedves felülettel. A statikus elektromosságot távol kell tartani a stimulációs rendszertől.

Különös gondot kell fordítani a műtőasztal és a használt elektromos készülékek (pl. röntgen) megfelelő és központi földelésére.

- A külső készülékek csatlakoztatása során vegye figyelembe azok alkalmazását a megfelelő használati utasításokból.
- A termék nem alkalmas defibrillálásra.
- A beteg folyamatos megfigyelés alatt legyen! Vészhelyzetre álljon rendelkezésre egy defibrillátor!
- A betegek defibrillálása esetén semmiképpen nem szabad hozzáérni az OSYPKA TME-hez, vagy annak részéhez.
- Intrakardiális EKG mérést csak olyan EKG készülékkel végezzen, mely szigetelt bemeneti erősítővel van felszerelve (floating input), mivel kamrafibrilláció veszélye áll fenn.
- OSYPKA TME-s betegeket nem szabad nagy elektromos vagy mágneses mezőknek kitenni.

Figyelem: MRT vizsgálat közben a terméket nem szabad behelyezni. Bővebb információk termékmenedzsment részlegünkön szerezhetők be.

FIGYELMEZTETÉS: Ha hálózati feszültséggel üzemeltetett készülék található a beteg közelében, akkor az elektromos gyógyászati készülékekre vonatkozó utasítások szerint kell eljárni, hogy elkerüljük a szívhez vezető kúszóáramot.

6. Óvintézkedések:

- Az OSYPKA TME-kat csak tapasztalt, képzett orvos ültetheti be.
- Az OSYPKA TME-ken keresztüli stimulálás esetén a beteg folyamatos külön EKG megfigyelése javallott, mivel előfordulhat, hogy emelkedik az ingerküszöb és a beteg elveszíti érzékelőképességét.
- Az OSYPKA TME-k legfeljebb 7 napig maradhatnak a testben.
- Rendkívül óvatosan kell eltávolítani az OSYPKA TME-ket, csak tapasztalt orvos végezheti.
- Vigyázzon, nehogy megsérüljenek az OSYPKA TME-k, ha magas frekvenciájú sebészeti eszközöket használ.

7. Ellenjavallat

Az OSYPKA TME használata ellenjavallott, ha már állandó szívritmusszabályzó van beültetve. Ezeket az OSYPKA TME-ket nem szabad defibrillálásra vagy kardioverzióra alkalmazni.

8. Lehetséges komplikációk és mellékhatások

Esetenként az OSYPKA TME-k használata közben az alábbi problémák léphetnek fel:

- szívritmuszavarok, pneumothorax vagy hematóma műtét közben
- csontváz és idegstimuláció
- fertőzések
- átfűródás az elektróda miatt
- hibás elhelyezés
- az OSYPKA TME és a külső szívritmusszabályzó közötti kapcsolat hibája
- az ingerküszöb jelentős emelkedése
- Érzékelésvesztés
- vérzések
- szívüreg víz
- halál

