

CE 2797

Conformité Européenne (European Conformity), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Europäische Konformität), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Conformité Européenne), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Conformität europea), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Europäische Konformität), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (conformidad europea), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Atbilstība Eiropas standartiem), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Europese conformiteit), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Zgodność europejska), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Conformidade Europeia), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (i överensstämmelse med EU-direktiv), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (zhoda s požiadavkami EÚ), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Evropska skladnost), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Európai Megfelelőség), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Conformitate europeană), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Europos atitiktis), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Evropska skladnost), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Euroopa vastavus), MDR 2017/745
 Conformité Européenne (Европейско съответствие), MDR 2017/745

UK
CA 0086

United Kingdom Conformity Assessed

UKRP

United Kingdom Responsible Person:
 Dot Medical Ltd. trading at Silk Point,
 Queens Avenue, Macclesfield, SK10 2BB, United Kingdom

OSYPKA

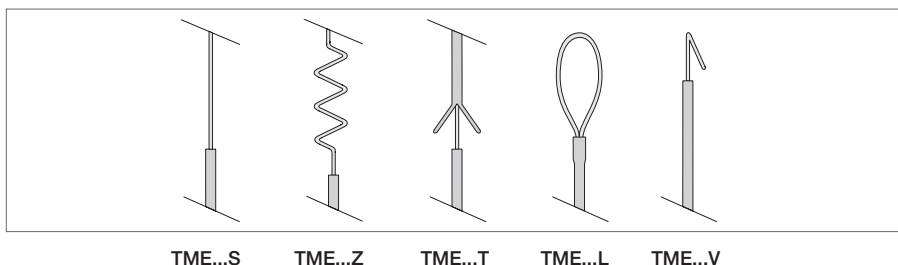


OSYPKA AG
 Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Germany
 Tel. +49(0)7623 7405-0, Fax +49(0)7623 7405-213
 E-mail: mail@osypka.de, Internet: www.osypka.de

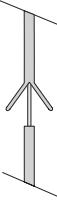
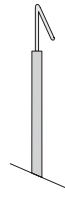
Version: 2022-04-08

English	4
TME OSYPKA Temporary Myocardial Electrodes (TME) Instructions for Use	
Deutsch	6
TME OSYPKA Temporäre Myokardiale Elektroden (TME) Gebrauchsanweisung	
Français	9
TME OSYPKA Électrodes Myocardiques Temporaires (TME) Instructions d'utilisation	
Italiano	11
TME OSYPKA Elettrodi miocardici temporanei (TME) Istruzioni per l'uso	
Español	14
TME OSYPKA Electrodos miocárdicos temporales (TME) Instrucciones de uso	
Dansk	16
TME OSYPKA Midlertidige myokardiale elektroder (TME) Brugsanvisning	
Suomi	18
TME OSYPKA tilapäiset sydänlihaselektrodit (TME) Käyttöohjeet	
Ελληνικά	21
TME OSYPKA Προσωρινά ηλεκτρόδια του μυοκαρδίου (TME) Οδηγίες χρήσης	
Latviski	24
TME OSYPKA Pagaidu miokardiālie elektrodi (TME) Lietošanas instrukcija	
Nederlands	26
TME OSYPKA Tijdelijke Myocardiale Elektroden (TME) Gebruiksaanwijzing	
Polski	28
TME OSYPKA Tymczasowe elektrody sercowe (TME) Instrukcja użycia	
Português	31
TME OSYPKA Eléktrodos Temporários do Miocárdio (TME) Instruções de utilização	

Svenska	34
TME OSYPKA Temporära myokardelektroder (TME) Bruksanvisning	
Slovensky	36
TME OSYPKA dočasné myokardiálne elektródy (TME) Návod na použitie	
Slovenščina	38
TME OSYPKA Začasne miokardne elektrode (TME) Navodila za uporabo	
Čeština	41
TME OSYPKA Dočasné myokardiální elektrody (TME) Návod k použití	
Türkçe	43
TME OSYPKA Geçici Miyokart Elektrotlar (TME) Kullanım Kılavuzu	
Magyar	45
TME OSYPKA Ideiglenes miokardiális elektródák (TME) Használati útmutató	
Română	48
TME OSYPKA Electrozi temporari pentru miocard (TME) Instrucțiuni de utilizare	
Lietuvių k.	50
TME OSYPKA Laikinieji miokardo elektrodai (TME) Naudojimo instrukcija	
Hrvatski	53
TME OSYPKA Privremene miokardijalne elektrode (TME) Upute za upotrebu	
Eesti keel	55
TME OSYPKA Ajutise südamestimulaatori elektroodid (TME) Kasutusjuhised	
Български	57
TME OSYPKA Временни миокардни електроди (TME) Упътване за употреба	



	en • Manufacturer de • Hersteller fr • Fabricant it • Fabbricante es • Fabricante da • Producent fi • Valmistaja el • Κατασκευαστής lv • Ražotājs nl • Fabrikant pl • Producent pt • Fabricante sv • Tillverkare sk • Výroba sl • Proizvajalec cs • Výrobee tr • Üretici hu • Gyártó ro • Producător lt • Gamintojas hr • Proizvođač et • Tootja bg • Производител		en • Date of manufacture de • Herstellungsdatum fr • Date de fabrication it • Data di fabbricazione es • Fecha de fabricación da • Fremstillingsdato fi • Valmistuspäivä el • Ημερομηνία κατασκευής lv • Izlaiduma datums nl • Productiedatum pl • Data produkcji pt • Data de fabrico sv • Tillverkningsdatum sk • Dátum výroby sl • Datum proizvodnje cs • Datum výroby tr • Üretim tarihi hu • Gyártás dátuma ro • Data de fabricație lt • Pagaminimo data hr • Datum proizvodnje et • Tootmiskuupeäev bg • Дата на производство		en • Sterilisation with ethylene oxide de • Sterilisation mit Ethylenoxid fr • Stérilisation à l'oxyde d'éthylène it • Sterilizzazione con ossido di etilene es • Esterilizado con óxido de etileno da • Sterilisering med ethylenoxid fi • Sterilisoitu etyleenioksidilla el • Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξείδιο lv • Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi nl • Gesteriliseerd met ethyleenoxide pl • Sterylizacja tlenkiem etylenu pt • Esterilização com óxido de etileno sv • Sterilisering med etylenoxid sk • Sterilizované etylénoxidom sl • Sterilizirano z etilenoksidom cs • Sterilizováno ethylenoxidovým plynem tr • Etilen oksit gazı ile sterilize edildi hu • Etilénoxid gázzal sterilizálva ro • Sterilizare cu oxid de etilenă lt • Sterilizuota etileno oksidu hr • Sterilizacija etilen oksidom et • Steriliseeritud etüleenoksiidiga bg • Стерилизация с етиленов оксид
	en • Keep dry de • Trocken aufbewahren fr • Conserver au sec it • Conservare all'asciutto es • Mantener seco da • Skal holdes tør fi • Pidettävä kuivana el • Διατηρείτε στεγνό lv • Sargāt no mitruma nl • Droog bewaren pl • Utrzymywać w suchości pt • Manter seco sv • Håll torr sk • Chránite pred vlhkom sl • Hranite na suhem mestu cs • Chráněte před vlhkem tr • Nemden koruyun hu • Szárazon tartandó ro • Păstrați uscat lt • Laikyti sausai hr • Čuvati od vlage et • Hoidke kuivas bg • Да се пази сухо		en • Consult Instructions for Use de • Gebrauchsanleitung beachten fr • Consulter les instructions d'utilisation it • Consultare le istruzioni per l'uso es • Consulte las instrucciones de uso da • Se brugsvejledning fi • Tutustu käyttöohjeisiin el • Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης lv • Ievērot lietošanas instrukciju nl • Raadpleeg instructies voor gebruik pl • Zapoznać się z instrukcją użytkowania pt • Consultar as instruções de utilização sv • Se användaranvisningarna sk • Rešpektujte návod na použitie sl • Upoštevajte navodila za uporabo cs • Respektujte návod k použití tr • Kullanım talimatlarını izleyin hu • Olvassa el a használati utasítást ro • Consultați instrucțiunile de utilizare lt • Žr. naudojimo instrukciją hr • Konzultirajte Upute za upotrebu et • Vaadake kasutusjuhendit bg • Вижте инструкциите за употреба		en • For one-time usage only de • Für den Einmalgebrauch bestimmt fr • À usage unique it • Monouso es • De un solo uso da • Kun til engangsbrug fi • Vain kertakäyttöön el • Για μια μόνο χρήση lv • Tikai vienreizējai lietošanai nl • Voor eenmalig gebruik pl • Tylko do jednorazowego użytku pt • Utilizar apenas uma vez sv • Endast för engångsbruk sk • Len na jedno použitie sl • Samo za enkratno uporabo cs • Pouze k jednorázovému použití tr • Sadece tek kullanımlık hu • Kizárolag egyszeri felhasználásra ro • Numai pentru o singură utilizare lt • Skirta tik vienkartiniam naudojimui hr • Samo za jednokratnu upotrebu et • Ainult ühekordseks kasutuseks bg • Само за еднократна употреба
	en • Batch name de • Chargenbezeichnung fr • Numéro de lot du fabricant it • Designazione del lotto es • Descripción de la carga da • Navn på parti fi • Erän nimi el • Περιγραφή παρτίδας lv • Partijas apzīmējums nl • Batchnaam pl • Nazwa partii pt • Designação do lote sv • Namn på parti sk • Označenie šarže sl • Oznaka šarže cs • Číslo šarže tr • Parti adı hu • Gyártási tétele szám ro • Denumirea lotului lt • Partijos pavadinimas hr • Oznaka serije et • Partii nimi bg • Име на партида		en • Order number de • Bestellnummer fr • Référence catalogue du fabricant it • Numero d'ordine es • Número de referencia da • Ordrenummer fi • Tilausnumero el • Αριθμός παραγγελίας lv • Pasūtījuma numurs nl • Ordernummer pl • Numer zamówienia pt • Número de encomenda sv • Ordernummer sk • Číslo objednávky sl • Številka naročila cs • Číslo objednávky tr • Sipariş numarası hu • Megrendelési szám ro • Numărul de ordine lt • Užsakymo numeris hr • Broj narudžbe et • Tellimuse number bg • Номер на поръчка		en • heart needle de • Herznadel fr • Aiguille cardiaque it • Ago cardiaco es • aguja de corazón da • hjertnål fi • sydänneula el • καρδιακή βελόνα lv • Sirds adata nl • hartnaald pl • igła sercowa pt • Agulha do coração sv • Hjärtnål sk • srdcová ihla sl • igla za srce cs • srdeční jehla tr • Kalp iğnesi hu • szívű ro • ac cardiac lt • širdies adata hr • igla za srce et • südamenõel bg • сърдечна игла
	en • To be used before de • Verwendbar bis fr • Date de péremption it • Utilizzabile fino a es • Utilizar antes de da • Skal anvendes før fi • Viimeinen käyttöpäivä el • Χρήση έως lv • Lietojams līdz nl • Te gebruiken tot pl • Do użycia przed pt • Utilizar antes de sv • Sista förbrukningsdatum sk • Spotrebujte do sl • Uporabno do cs • Spotřebujte do tr • Son kullanma tarihi hu • Minőségét megőrzi ro • A se utiliza înainte de lt • Sunaudoti iki hr • Upotrijebiti prije et • Kõlblik kuni bg • Да се използва преди		en • Do not use if package damaged de • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden 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 da • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget fi • Ei saa käyttää, jos pakkaus vioittunut el • Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι φθαρμένη lv • Neizmantojiet bojāta iepakojuma saturu nl • Niet gebruiken bij beschadigde verpakking pl • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone pt • Não usar o conteúdo de embalagem danificada sv • Använd inte om förpackningen är skadad sk • Obsah poškodených obalov nepoužívajte sl • Ne uporabite vsebine v poškodovani embalaži cs • Obsah poškozeného obalu nepoužívejte tr • Hasarlı paket içeriğini kullanmayın hu • Sérült csomagolás esetén ne használja ro • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat lt • Nenaudoti, jei pažeista pakuotė hr • Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno et • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud bg • Да не се използва, ако опаковката е повредена		en • thorax needle de • Thoraxnadel fr • Aiguille thoracique it • Ago toracico es • aguja de tórax da • thoraxnål fi • rintaneula el • θωρακική βελόνα lv • Krūškurvja adata nl • thoracale naald pl • igła piersiowa pt • Agulha do tórax sv • Thoraxnål sk • hrudná ihla sl • igla za prsni koš cs • hrudní jehla tr • Toraks iğnesi hu • mellkasi tű ro • ac toracic lt • krūtinės lastos adata hr • igla za grudni koš et • rindkerenõel bg • торакална игла
	en • Temperature limitation de • Temperaturbegrenzung fr • Limites de température it • Limiti di temperatura es • Limite de temperatura da • Temperaturbegrænsning fi • Lämpötilarajoitus el • Οριοθέτηση θερμοκρασίας lv • Temperatūras ierobežojums nl • Temperatuurbepijking pl • Ograniczenie temperatury pt • Limite de temperatura sv • Temperaturbegränsning sk • Teplotné ohraničenie sl • Temperaturna omejitev cs • Teplotní omezení tr • Sıcaklık limiti hu • Hőmérséklet-határok ro • Limite de temperatură lt • Temperatūros ribos hr • Ograničenje temperature et • Temperatuuripiirang bg • Температурни граници		en • Do not sterilise anew de • Nicht erneut sterilisieren fr • Ne pas re-stériliser it • Non sterilizzare di nuovo es • No volver a esterilizar da • Må ikke steriliseres igen fi • Ei saa sterilisoida uudelleen el • Μην επαναστεριώνετε lv • Nesterilizēt atkārtoti nl • Niet nogmaals steriliseren pl • Nie sterylizować ponownie pt • Não esterilizar novamente sv • Sterilisera inte om sk • Nesterilizujte opakovane sl • Ne sterilizirajte znova cs • Nesterilizujte opakovaně tr • Tekrar sterilize etmeyin hu • Ne sterilizálja újból ro • Nu sterilizați din nou lt • Pakartotinai nesterilizuoti hr • Ne sterilizirati ponovno et • Ärge steriliserige uuesti bg • Да не се стерилизира повторно		en • Usable length de • Benutzbare Länge fr • Longueur utile it • Lunghezza utile es • Longitud utilizable da • Brugbar længde fi • Käyttöpituus el • Ωφέλιμο μήκος lv • Lietojamais garums nl • Bruikbare lengte pl • Długość użytkowa pt • Comprimento útil sv • Användbar längd sk • Použiteľná dĺžka sl • Uporabna dolžina cs • Použitelná délka tr • Kullanılabilir uzunluk hu • Alkalmazható hosszúság ro • Lungime utilizabilă lt • Naudojamas ilgis hr • Upotrebna dužina et • Kasutatav pikkus bg • Използваема дължина

	en • Contents de • Inhalt fr • Contenu it • Contenuto es • Contenido da • Indhold fi • Sisältö el • Περιεχόμενα lv • Saturs nl • Inhoud pl • Zawartość pt • Conteúdo sv • Innehåll sk • Obsah sl • Vsebina cs • Obsah tr • İçindekiler hu • Tartalom ro • Conținut lt • Turinys hr • Sadržaj et • Sisu bg • Съдържание		en • Keep away from Sunlight de • Vor Sonnenlicht schützen fr • Ne pas exposer aux rayons solaires it • Evitare l'esposizione alla luce del sole es • Evitar la exposición a los rayos solares da • Må ikke udsættes for sollys fi • Pidettävä pois auringonvalosta el • Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία lv • Sargāt no saules stariem nl • Uit direct zonlicht houden pl • Trzymać z dala od światła słonecznego pt • Proteger da luz solar sv • Håll borta från solsken sk • Chránite pred slnečným svetlom sl • Varujte pred sončno svetlobo cs • Chraňte před slunečním světlem tr • Güneş ışınlarından koruyun hu • Védje a napfénytől ro • Păstrați departe de lumina soarelui lt • Saugoti nuo saulės šviesos hr • Čuvati od svjetlosti et • Hoidke eemal päikesevalgusest bg • Да се пазят от слънчева светлина		en • Open here de • Hier öffnen fr • Ouvrir ici it • Aprire qui es • Abrir aquí da • Åbn her fi • Avataan tästä el • Ανοίξτε εδώ lv • Atvērt šeit nl • Hier openen pl • Otwierać tutaj pt • Abrir aqui sv • Öppna här sk • Otvorít tu sl • Odprite tukaj cs • Otevřít zde tr • Buradan açın hu • Itt nyíl ro • Deschideți aici lt • Atidaryti čia hr • Ovdje otvoriti et • Avage siit bg • Отворете тук
MD	en • Medical Device de • Medizinprodukt fr • Dispositif médical it • Dispositivo medico es • dispositivo médico da • Medicinsk udstyr fi • Lääkinnällinen laite el • Ιατροτεχνολογικό προϊόν lv • Medicīnas ierīce nl • Medisch hulpmiddel pl • Wyrób medyczny pt • Dispositivo Médico sv • Medicinteknisk produkt sk • zdravotnícka pomôcka sl • Medicinski pripomoček cs • Zdravotnický prostředek tr • Tıbbi ürün hu • orvostechnikai eszköz ro • Dispozitiv medical lt • Medicinos priemonė hr • Medicinsko sredstvo et • Meditsiinisead bg • Медицинско изделие	UDI	en • Unique Device Identifier de • Eindeutiger Produkt Identifikationscode fr • Identifiant unique du dispositif it • Identificatore unico del dispositivo es • identificador único de dispositivo da • Unik apparatidentifikator fi • Yksilöllinen laitetunniste el • Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος lv • Ierīces unikālais identifikators nl • Uniek identificatienummer pl • Unikalny identyfikator urządzenia pt • Identificador Único de Dispositivo sv • Unik identifikationskod sk • Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI) sl • Edinstveni identifikator naprave cs • Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) tr • Eşsiz ürün tanımlama kodu hu • egyéni eszközazonosító szám ro • Identificatorul unic al dispozitivului lt • Unikalus priemonės identifikatorius hr • Jedinstvena identifikacija sredstva et • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus bg • Уникален идентификатор на изделията		en • Free of natural rubber latex de • Enthält kein Naturkautschuklatex fr • Sans latex naturel it • Privo di lattice di gomma naturale es • Sin látex de caucho natural da • Fri for naturgummilætex fi • Ei sisällä luonnonkumilätekia el • Χωρίς φυσικό καουτσούκ lv • Nesatur dabīgās gumijas lateksu nl • Zonder natuuriijk rubberlatex pl • Bez lateksu naturalnego pt • Sem látex de borracha natural sv • Fritt från naturlig gummlatex sk • Latex bez prírodného kaučuku sl • Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka cs • Latex bez přírodního kaučuku tr • Doğal kauçuklu lateks içermez hu • Nem tartalmaz természetes gumilátex anyagot ro • Fără latex de cauciuc natural lt • Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso hr • Ne sadrži prirodni lateks et • Ei sisalda looduslikku kummilateksit bg • Не съдържа естествен каучуков латекс
	en • Double sterile barrier system de • Doppeltes steriles Barriersystem fr • Système à double barrière stérile it • Sistema a doppia barriera sterile es • Sistema de doble barrera estéril da • Dobbelt sterilt barriersystem fi • Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä el • Σύστημα διπλού στειρού οραγμού lv • Dubulta sterīlas barjeras sistēma nl • Dubbel steriel barriersysteem pl • System podwójnej sterylnej bariery pt • Sistema de barreira estéril dupla sv • Dubbelt sterilt barriersystem sk • Systém dvojitej sterilnej bariéry sl • Dvojni sterilni pregradni sistem cs • Systém dvojité sterilní bariéry tr • Çifte steril bariyer sistemi hu • Kétrétegű steril zárórendszer ro • Sistem de barieră sterilă dublă lt • Dviguba sterilaus barjero sistema hr • Sistem dvostruke sterilne barijere et • Kahekordne steriilne barjäär bg • Двойна стерилна бариерна система		en • Double sterile barrier system w/ protective packaging de • Doppeltes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung fr • Système à double barrière stérile avec emballage it • Sistema a doppia barriera sterile con imballaggio es • Sistema de doble barrera estéril con embalaje da • Dobbelt sterilt barriersystem m./ beskyttelseemballage fi • Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä suojaoppakauksella el • Σύστημα διπλού στειρού οραγμού με προστατευτική συσκευασία lv • Dubulta sterīlas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu nl • Dubbel steriel barriersysteem in beschermende verpakking pl • System podwójnej sterylnej bariery z opakowaniem ochronnym pt • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem de proteção sv • Dubbelt sterilt barriersystem med skyddsförpackning sk • Systém dvojitej sterilnej bariéry s ochranným obalom sl • Dvojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo cs • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem tr • Korumucu ambalaja sahip çifte steril bariyer sistemi hu • Kétrétegű steril zárórendszer védőcsomagolással ro • Sistem dublu de barieră sterilă cu ambalaj de protecție lt • Dvigubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote hr • Sistem dvostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem et • Kahekordne steriilne barjäär koos kaitsepakendiga bg • Двойна стерилна бариерна система със защитна опаковка		en • Loop fixation de • Loop-Fixierung fr • Fixation Loop it • Fissaggio a loop es • fijación Loop da • Løkkefiksering fi • Silmukkakiinnitys el • στερέωση σε βρόχο lv • Cilpas fiksācija nl • Lusbevestiging pl • Pętla mocująca pt • Fixação com loop sv • Fixering med slänga sk • Fixácia typu loop sl • Pritrditev z zanko cs • Fixace typu Loop tr • Loop tipi sabitleme hu • Hurkos rögzítés ro • Fixare Loop lt • Kilpinis fiksavimas hr • fiksiranje pomoću omče et • Aaskinnitus bg • фиксиране тип „примка“
	en • straight fixation de • gerade-Fixierung fr • Fixation droite it • Fissaggio dritto es • fijación recta da • lige fiksering fi • Suora kiinnitys el • ευθεία στερέωση lv • Taisna fiksācija nl • rechte bevestiging pl • Fixação em linha reta sv • Rak fixering sk • priama fixácia sl • ravna pritrditev cs • přímá fixace tr • Düz sabitleme hu • egyenes rögzítés ro • Fixare dreaptă lt • tiesus fiksavimas hr • pravo fiksiranje et • sirge kinnitus bg • право фиксиране		en • Zigzag fixation de • Zickzack-Fixierung fr • Fixation en zigzag it • Fissaggio a zig zag es • fijación en zigzag da • zigzag-fiksering fi • siksak-kiinnitys el • στερέωση ζγκ-ζαγκ lv • Zigzagveida fiksācija nl • Zigzagbevestiging pl • Mocowanie zygzakowate pt • Fixação em ziguezague sv • Sicksackfixering sk • Upevnenie cik-cak sl • Cikcak pritrditev cs • Upevnění cik-cak tr • Çapraz sabitleme hu • Cikcakkos rögzítés ro • Fixare în zig-zag lt • Zigzago formos fiksavimas hr • Cik-cak fiksiranje et • Siksak-kinnitus bg • зигзагообразно фиксиране		en • tines fixation de • Tines-Fixierung fr • Fixation à dents it • Fissaggio dentato es • fijación de dientes da • tandfiksering fi • piikkikiinnitys el • στερέωση μέσω αγκυρώσεως lv • Zaru fiksācija nl • Getande bevestiging pl • Mocowanie żebrate pt • Fixação com pontas sv • Fixering med tänder sk • fixácia hrotov sl • pritrditev z zobci cs • fixace hrotů tr • Dişli sabitleme hu • fogas rögzítés ro • Fixare cu ancoră lt • fiksavimas kabėmis hr • fiksiranje pomoću krljaca et • ankurkinnitus bg • фиксиране със зъбчета
	en • V-hook fixation de • V-Hook-Fixierung fr • Fixation à crochet en V it • Fissaggio con gancio a V es • fijación de gancho en V da • V-krog-fiksering fi • V-koukkukiinnitys el • στερέωση με αγκύριο V lv • V veida āķa fiksācija nl • V-haakbevestiging pl • Mocowanie haciem V pt • Fixação com gancho em V sv • Fixering med V-krok sk • fixácia typu V sl • pritrditev z V-kljuko cs • fixace typu V tr • V tipi sabitleme hu • V-horgos rögzítés ro • Fixare cu cârlig în V lt • fiksavimas V kabliu hr • fiksiranje pomoću V kuke et • V-kinnitus bg • фиксиране с V-образна кука		en • May contain cobalt residues de • Kann Kobaltrückstände enthalten fr • Peut contenir des résidus de cobalt it • Può contenere residui di cobalto es • Puede contener residuos de cobalto da • Kan indeholde koboltrester fi • Saattaa sisältää koboltijäämiä el • Μπορεί να περιέχει κατάλοιπα κοβαλτίου lv • Var saturēt kobalta atlikumus nl • Kan residuen van kobalt bevatten pl • Może zawierać pozostałości kobaltu pt • Pode conter resíduos de cobalto sv • Kan innehålla rester av kobolt sk • Môže obsahovať zvyšky kobaltu sl • Lahko vsebuje ostanke kobalta cs • Může obsahovat kobaltová rezidua tr • Kobalt kalıntıları içerebilir hu • Kobaltmaradványt tartalmazhat ro • Poate conține reziduuri de cobalt lt • Sudėtyje gali būti kobalto likučiai hr • Može sadržavati ostatke kobalta et • Võib sisaldada koobaltijääke bg • Може да съдържа остатъци от кобалт		

Instructions for use

English

TME®

Temporary Myocardial Electrodes

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

UDI: Information on general safety and performance requirements is publicly available at <https://ec.europa.eu>
 Basic UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: The Summary of Safety and Performance is public available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
 If not in EUDAMED, the information shall be made available to the public upon request

Part A: Product Description
A1. Device Description

OSYPKA TME® temporary myocardial electrode is a device consisting of flexible insulated electrical conductors with one end connected to an external pacemaker pulse generator and the other end applied to the heart. The device is used to transmit a pacing electrical stimulus from the pulse generator to the heart and/or to transmit the electrical signal of the heart to the pulse generator. The conductors or wires are typically 60cm or 220cm long and can be fixated to the heart either with the help of a suture (fixation V and Loop), or directly with the attached heart needle (fixation type Z, T and S). The heart needle is cut off after fixation and disposed of. The thoracic needle is used to lead the wires to the outside of the patient’s body to allow connection to the external pulse generator. The thoracic needle(s) is then also disposed of.

OSYPKA TMEs are supplied as unipolar, bipolar bifurcated, bipolar, quadripolar and double-bipolar version. There are two options for connection to an external cardiac pacemaker or cable: with 2 mm adapter or Confix. The pre-assembled Confix connectors can be connected directly to an extension lead or to the cardiac pacemaker after the thorax needle has been cut off.

The device is supplied sterile, non-pyrogenic and intended for single use only.

Common Name: Pacing lead, pacing wire, heart wire, pacing electrode
 Device Name/Trade Name: TME® Temporary Myocardial Electrode

A2. Variants
Overview of the general features of OSYPKA TME® pacing wire types:

	Polarity	Lengths	Fixation Type	Thorax needle shape	Heart needle diameter	Connection with
OSYPKA TME	Unipolar, bipolar, quadripolar	60cm-250cm	Zigzag Tines V-hook Loop Straight	Curved or straight	0.30-0.46mm	2mm Adapter, Confix pin

A3. Accessories
 The following are accessories according to Article 2 (2) EU/VO 2017/745:

	Included in which type of TME sterile package			
Accessory	TME unipolar blue litz wire	TME unipolar white litz wire	TME bipolar	TME quadripolar
2mm Adapter blue	1x	-	1x	2x
2mm Adapter white	-	1x	1x	2x

A4. Combinations with other medical devices
 The TME® pacing wires are developed to operate with OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 or DefiPace™ with 2mm adapters, Confix Pin and connection cables, such as OSYPKA D2-SP and OSYPKA D2-PSP connection cables. In the case of TME® with 2mm adapters, the adapters are included in the TME® package.

Cables			
Part Number	Product Name	Description	Length
81973	D2-SP	TME Connection Cable	2.5 m
81986BL	D2P-SP	TME Connection Cable blue	2.5 m
81986WS	D2P-SP	TME Connection Cable white	2.5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP Adapter	D2-SP Cable	3 cm 5 cm 10 cm

External Devices		
Part Number	Product Name	Description
61216	OSYPKA PACE101H	External Pacemaker single chamber
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	External Pacemaker dual chamber
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	External pacemaker, triple chamber, CRT
61228	DefiPace	External pacemaker, triple chamber, bi-atrial pacing & CV

A5. Intended Purpose
 OSYPKA TME® Temporary Myocardial Electrodes are intended for temporary cardiac stimulation and/or sensing of the cardiac chambers after cardiac surgery, in combination with an external pacemaker with or without connection cable.

A6. Intended Medical Indication (= Indication)
 OSYPKA TMEs are intended for temporary cardiac pacing and sensing after cardiac surgery to prevent postoperative bradycardia and conduction disorders.

A7. Patient Population
 OSYPKA TME® Temporary Myocardial Electrodes are intended for adults and children considered suitable by the physician. The use of OSYPKA TMEs is contraindicated when a permanent cardiac

pacemaker or internal cardioverter device (ICD) has already been implanted.

A8. Expected clinical benefit
 The OSYPKA TME® has the following clinical benefits:

- The measure of pacing/sensing of the post-operative patient allows the prevention of bradycardia and its deleterious side effects (e.g. hemodynamic instability) in the post-operative patient.

A9. Contraindications
 The use of OSYPKA TMEs is contraindicated when a permanent cardiac pacemaker or internal cardioverter device (ICD) has already been implanted. The particular medical condition and anatomy of the patient, however, may dictate the electrodes and implantation procedure to be used by the physician. OSYPKA TMEs may not be used for ventricular defibrillation or cardioversion.

A10. Possible complications/side effects

- Cardiac arrhythmias
- Bradycardia
- Perforation
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Skeletal muscle and nerve stimulation
- Major bleeding / hemorrhage and tamponade especially during removal
- Infection, inflammation

A11. Warnings/Precautions

- OSYPKA TMEs may only be implanted by experienced, trained medical staff.
- TME® are ethylene-oxide sterilized prior to shipment. TME® must not be re-sterilized. Expired products shall be discarded.
- The packaging should be inspected prior to use. Should the seal or package be damaged, contact the local OSYPKA representative.
- Use of the product in sterile conditions.
- Pacing wires create a direct, low-resistance current path to the patient’s heart, possibly causing arrhythmias such as atrial fibrillation. Therefore, for devices that 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.
- Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded.
- Avoid touching non-insulated parts of the product (e.g. in the process of connecting the non-insulated portion of the litz wire with the adapter) with 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.
- Care must be taken to ensure that the operating table as well as any electrical equipment used is sufficiently and centrally earthed.
- 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.
- Equipment connected to TMEs shall comply with IEC 60601-1-1, type CF. Please follow the relevant instructions for use when connecting and using external devices (e.g. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
- The product is not suitable for ventricular defibrillation or electrical cardioversion. The use of this product for defibrillation with an external defibrillator may result in loss of function and scar formation.
- During defibrillation with an external defibrillator, OSYPKA TMEs must not be touched.
- Avoid damaging OSYPKA TMEs through the use of RF surgical equipment.
- OSYPKA TME® requiring 2mm adapters (included in the package) must not be connected to an external cardiac pacemaker without adapter under any circumstance. Stimulation or sensing loss may occur if only the exposed strand wire is connected.
- The needles must be handled with care and must not be bent any further.
- It is important that the electrodes are not placed poorly conducting fatty cardiac tissue or in tissue that is damaged, e. g. due to previous myocardial infarction.
- Patients with OSYPKA TMEs may not be exposed to significant electrical or magnetic fields (e.g. MRI). Exposure to magnetic fields may cause product and tissue heating, which may lead to failure of the product’s pacing and sensing function. Please refer to the 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing for further information regarding handling of patients with pacing wires requiring an MRI : 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org). In the Guidelines a reference to OSYPKA TME is made through the publication by Homsí et al: Safety and Feasibility of Magentic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, No. 2/2019, pp. 86-91.
- Care should be taken such that the wires are not accidentally pulled on during transport of the patient.
- OSYPKA TMEs may remain in the body for a maximum of 10 days only.
- Leaving the Temporary Myocardial Electrodes implanted for longer than 10 days may result in difficulty or inability to extract the leads and/or bleeding.
- Removal of OSYPKA TMEs must be carried out with great care and should only be performed by an experienced physician.
- It is recommended that defibrillation equipment is readily available during temporary pacing lead insertion and removal.
- After removal patients should be monitored for at least 24 hours.
- TME® must not be cut off at the thorax, but should be completely removed from the patient. Product cut off at the chest may be prone to migration, infection or inflammation.
- The product is intended for single-use only. Possible harm due to infection/contamination and related consequences may occur to staff and/or patient if the product is re-used.
- Parts of the product may possibly contain cobalt residues. Possible carcinogenic side effects have to be considered, particularly for vulnerable patient groups such as children, pregnant and breast-feeding women. For more information please refer to: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wiley J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910 Eichenbaum G, Wiley J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Part B: General Notes and Precautions
B1. Intended Users (Use and handling)
 The product may only be used in a medical treatment facility that has been specifically set up for cardiac surgery and by a physician and surgical assistant specialized in cardiac surgery. 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!

B2. Sterilisation and storage
 The products have been 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.

B3. Disposal

The product may be contaminated after use. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. 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 or used with the product must be disposed of safely and separately in order to prevent injury and infection.

B4. OSYPKA AG Limited Warranty

OSYPKA AG warrants its products to be free from defects in workmanship and materials under normal use. This warranty is valid only before the expiration date indicated on the product labeling. The product shall be used only in accordance with the labeling and shall not be modified or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling. Proper handling and approved methods of use of the product are described in the „Instructions for Use“ document included with each product. OSYPKA AG disclaims all responsibility and liability for the use of its products in a manner not authorized or approved.

OSYPKA AG's liability under this warranty is limited to the replacement of its products. The foregoing warranty disclaims and is in lieu of all other warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. OSYPKA AG disclaims all liability for incidental or consequential damages, losses, or expenses arising directly or indirectly from the use of this product, except as expressly provided by specific law.

OSYPKA AG does not assume or authorize any other person to assume any other or additional liability for loss, damage or expense in connection with this product. For further information, please refer to the OSYPKA AG General Terms and Conditions, which is available from OSYPKA AG or on the back of an OSYPKA AG invoice.

B5. Reporting of serious incidents

The user of this product is obliged to report any serious incident that has occurred in relation to this device to OSYPKA AG and the competent authority in its country.

Part C: DIRECTIONS FOR USE

C1. Inspection of the product prior to 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.

C2. Unpacking the product

The product must be removed from its packaging under sterile conditions and used in a sterile working environment. After the outer sterile bag has been opened, the inner sterile bag must be carefully transferred to the sterile work area. Remove the TME® and the jig from the inner bag, detach the cardiac needle(s) (if applicable) from the jig, unwind the TME® carefully from the jig and detach the thorax needle.

C3. 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 (if applicable) 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

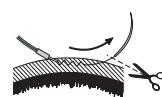


Fig. 1b: TME..Z, bipolar

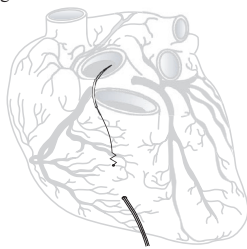


Fig. 1c: TME..Z in heart

C4. 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).

Splaying of the anchors is achieved 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.)

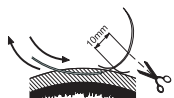


Fig. 2a: TME..T, unipolar or bifurcated

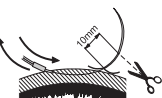


Fig. 2b: TME..T, bipolar

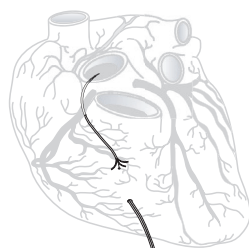


Fig. 2c: TME..T, in heart

C5. 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).

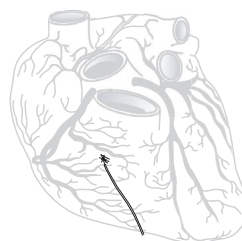


Fig. 3a: TME..V in heart



Fig. 3b: TME..V

C6. Positioning and attaching OSYPKA TME®.L (Loop) models

The OSYPKA TME®.L (Loop) 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).

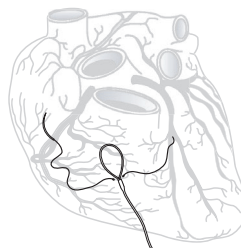


Fig. 4a: TME..L in heart

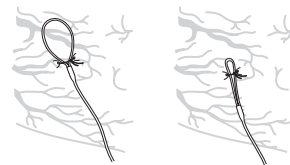


Fig. 4c: TME..L

Fig. 4b: TME..L Removal

C7. Positioning and attaching OSYPKA TME®.S models

Fasten the distal end of the OSYPKA TME®.S 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 preference, 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).

C8. 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.

C9. 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 (= Confix) can be connected directly to an OSYPKA extension lead or to the OSYPKA external cardiac pacemaker.

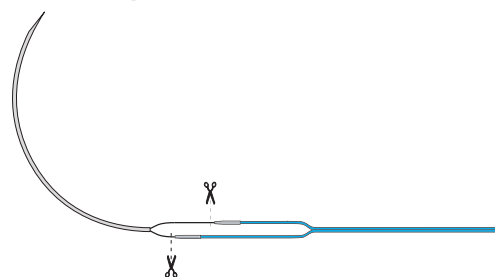


Fig. 5: Cut off residual wire at Confix pin end

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).

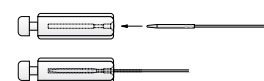


Fig. 6 Protective cap for Confix Pins

This protects the Confix from being touched.

C10. Handling OSYPKA TME® adapters (2 mm adapters)

TME® 2mm-adapters are to be used for all OSYPKA TME® models without Confix connectors (pins). 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. Appropriate number of adapters are included in each package.

Cut off the thorax needle by cutting through the exposed litz wired at a distance of 1.5 cm from the insulation.

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

Insert the individual litz wire strand through the hole of the adapter pin (Fig. 7a). Push the pin with the litz wire into the adapter (Fig. 7b). Pull the cap over the back end of the adapter (Fig. 7c). Now connect the adapter with an OSYPKA external pacemaker or cable according to the instructions for use. If the TME® is not in use, pull the adapter cap over the pin (Fig. 7d).

Caution: OSYPKA TME® adapters are only supplied, and can only be used with OSYPKA TME® electrodes without Confix.

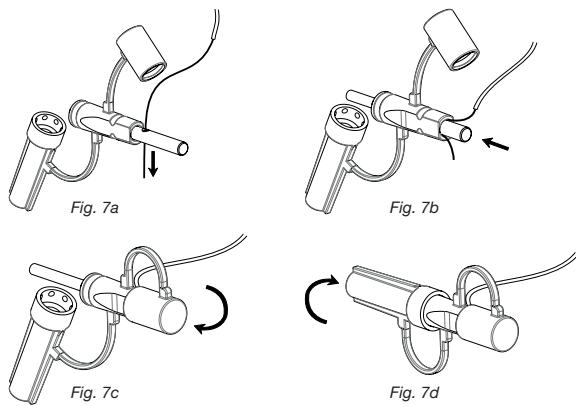


Fig. 7a-7d: Attaching 2mm Adapters to the litz wire

C11. Connecting the TME® to an external cardiac pacemaker/extension cable

Connect the proximal end of the OSYPKA TME® featuring either a 2 mm Adapter or Confix pin directly, 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. If it is not possible to successfully generate stimulation or sensation thresholds, connect the OSYPKA TME® with the reverse polarity to the external cardiac pacemaker. Use a new OSYPKA TME® at a new location on the heart if sensing/ stimulation is subsequently still not possible.

C12. Post-operative pacing

Postoperative pacing should be facilitated according to the current guidelines and according to the IFU of the external devices.

Note: Pacing and sensing thresholds should be checked daily and adjusted, if necessary.

C13. MRI examinations

Note: The product must NOT be used during MRI examinations. Exposure to magnetic fields may cause product and tissue heating, which may lead to failure of the product's pacing and sensing function. Please refer to the 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing for further information regarding handling of patients with pacing wires requiring an MRI : 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org).

C14. 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. When not in use, the TMEs can easily be fastened at the patient's skin with a medical strip to avoid tangling of the litz wires. The connections must be protected from contact by attaching the protective caps.

Note: In TME® models with 2mm adapter: Do not remove the 2mm Adapters from the wire!

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 equalized before handling the external cardiac pacemaker or the OSYPKA TMEs, for example by touching the patient at some distance from the OSYPKA TMEs.

C15. 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. After removal, patients should be monitored for at least 24 hours.

Caution: OSYPKA TMEs must be removed after 10 days at the latest. Complications may arise if the TMEs are remained in situ for more than 10 days.

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

Gebrauchsanleitung

TME® Temporäre Myokard-Elektrode

Deutsch

Achtung: Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

UDI: Informationen über allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind öffentlich zugänglich unter <https://ec.europa.eu>
Grundlegende UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist öffentlich zugänglich unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Wenn die Informationen nicht in EUDAMED enthalten sind, werden sie der Öffentlichkeit auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Teil A: Produktbeschreibung

A1. Gerätebeschreibung

Die temporäre Myokard-Elektrode OSYPKA TME® ist ein Gerät, das aus flexiblen, isolierten elektrischen Leitern besteht, von denen ein Ende an einen externen Schrittmacherimpulsgeber angeschlossen und das andere Ende am Herzen angebracht ist. Das Gerät wird verwendet, um einen elektrischen Stimulus vom Impulsgeber an das Herz zu übertragen und/oder um das elektrische Signal des Herzens an den Impulsgeber zu übertragen.

Die Leitungen oder Kabel sind in der Regel 60 cm oder 220 cm lang und können entweder mit Hilfe einer Naht (Fixierung V und Loop) oder direkt mit der angebrachten Herznadel (Fixierung Typ Z, T und S) am Herzen befestigt werden. Die Herznadel wird nach der Fixierung abgeschnitten und entsorgt. Die Thoraxnadel wird verwendet, um die Kabel zur Außenseite des Körpers des Patienten zu führen, um den Anschluss an den externen Impulsgeber zu ermöglichen. Die Thoraxnadel(n) wird/werden dann ebenfalls entsorgt.

OSYPKA TME ist als unipolare, bipolare bifurkierte, bipolare, quadripolare und doppelbipolare Version erhältlich. Für den Anschluss an einen externen Herzschrittmacher oder ein Kabel gibt es zwei Möglichkeiten: mit 2-mm-Adapter oder Confix. Die vormontierten Confix-Konnektoren können, nachdem die Thoraxnadel abgeschnitten wurde, direkt an eine Verlängerungsleitung oder den Herzschrittmacher angeschlossen werden.

Das Gerät wird steril geliefert, ist nicht pyrogen und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Gebräuchliche Bezeichnung: Schrittmacherkabel, Schrittmacherdraht, Herzdraht, Schrittmacherelektrode

Gerätename/Handelsname: TME® Temporäre Myokard-Elektrode

A2. Varianten

Überblick über die allgemeinen Merkmale der OSYPKA TME®-Schrittmacherkabel:

	Polarität	Längen	Fixierungstyp	Form - der Thoraxnadel	Durchmesser der Herznadel	Verbindung mit
OSYPKA TME	Unipolar, bipolar, quadripolar	60 cm-250 cm	Zickzack (Z) Tines (T) V-Hook (V) Loop (L) Straight (S)	Gebogen oder gerade	0,30-0,46 mm	2-mm-Adapter, Konfix-Stift

A3. Zubehör

Das Folgende ist Zubehör gemäß Artikel 2 Abs. 2 EU/VO 2017/745.

	In welcher Art von TME-Sterilverpackung enthalten			
Zubehör	TME unipolare blaue Litze	TME unipolare weiße Litze	TME bipolar	TME quadripolar
2-mm-Adapter, blau	1x	-	1x	2x
2-mm-Adapter, weiß	-	1x	1x	2x

A4. Kombinationen mit anderen Medizinprodukten

Die TME® -Schrittmacherkabel wurden für den Betrieb mit OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 oder DefiPace™ mit 2-mm-Adaptoren, Confix Pin und Anschlusskabeln wie OSYPKA D2-SP und OSYPKA D2-PSP Verbindungskabeln entwickelt. Im Falle von TME® mit 2-mm-Adaptoren sind die Adapter im TME®-Paket enthalten.

Kabel			
Teile-Nummer	Produktbezeichnung	Beschreibung	Länge
81973	D2-SP	TME-Anschlusskabel	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME-Anschlusskabel blau	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME-Anschlusskabel weiß	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP Adapter	D2-SP Anschlussfähig	3 cm 5 cm 10 cm

Externe Geräte		
Teile-Nummer	Produktbezeichnung	Beschreibung
61216	OSYPKA Pace101H	Externer Herzschrittmacher, Einkammer
61225 61225-ST	OSYPKA Pace203H	Externer Herzschrittmacher, Zweikammer
61227 61227-ST	OSYPKA Pace300	Externer Herzschrittmacher, Dreikammer, CRT
61228	DefiPace	Externer Herzschrittmacher, Dreikammer, bi-atriale Stimulation und CV

A5. Verwendungszweck

OSYPKA TME® (Temporäre Myokard-Elektroden) sind für die temporäre Stimulation des Herzens und die Überwachung der Herzkammern nach herzchirurgischen Eingriffen in Kombination mit einem externen Herzschrittmacher mit oder ohne Verbindungskabel vorgesehen.

A6. Beabsichtigte medizinische Indikation (= Indikation)

OSYPKA TME sind für die vorübergehende Stimulation des Herzens und die Überwachung nach herzchirurgischen Eingriffen, um postoperative Bradykardie und Reizleitungsstörungen zu verhindern.

A7. Patientenpopulation

OSYPKA TME® (Temporäre Myokard-Elektroden) sind für alle Erwachsenen und Kinder bestimmt, die der Arzt für geeignet hält. Die Verwendung von OSYPKA TME ist kontraindiziert, wenn bereits ein permanenter Herzschrittmacher oder interner Kardioverter (ICD) implantiert wurde.

A8. Erwarteter klinischer Nutzen

Die OSYPKA TME® hat die folgenden klinischen Nutzen:

- Die Maßnahme der Stimulation/Überwachung des postoperativen Patienten ermöglicht die Vermeidung von Bradykardie und deren schädlichen Nebenwirkungen (z. B. hämodynamische Instabilität) beim postoperativen Patienten.

A9. Kontraindikationen

Die Verwendung von OSYPKA TME ist kontraindiziert, wenn bereits ein permanenter Herzschrittmacher oder interner Kardioverter (ICD) implantiert wurde. Der individuelle medizinische Zustand und die Anatomie des Patienten können jedoch die vom Arzt zu verwendenden Elektroden und das Implantationsverfahren vorgeben. OSYPKA TME dürfen nicht zur ventrikulären Defibrillation oder Kardioversion verwendet werden.

A10. Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen

- Herzrhythmusstörungen
- Bradykardie
- Perforation
- Pneumothorax
- Hämothorax
- Stimulation von Skelettmuskeln und Nerven
- Schwere Blutungen / Blutung und Tamponade insbesondere bei der Entfernung
- Infektion, Entzündung

A11. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- OSYPKA TME dürfen nur von erfahrenem, geschultem medizinischem Personal implantiert werden.
- TME® werden vor dem Versand mit Ethylenoxyd sterilisiert. TME® dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Abgelaufene Produkte müssen entsorgt werden.
- Die Verpackung sollte vor dem Gebrauch überprüft werden. Sollte das Siegel oder die Verpackung beschädigt sein, wenden Sie sich an die örtliche OSYPKA-Vertretung.
- Verwendung des Produkts unter sterilen Bedingungen.
- Schrittmacherkabel stellen einen direkten, niederohmigen Strompfad zum Herzen des Patienten her, der Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern verursachen kann. Daher ist es bei Geräten, die in unmittelbarer Nähe des Patienten eingesetzt werden und mit Netzstrom betrieben werden, unerlässlich, die Anweisungen für elektromedizinische Geräte zu befolgen, um Leckströme zum Herzen zu vermeiden.
- Netzbetriebene Geräte, die in der Nähe des Patienten verwendet werden, müssen ordnungsgemäß geerdet sein.
- Es ist wichtig, dass nicht isolierte Teile des Produkts nicht mit bloßen Händen (z. B. beim Verbinden des nicht isolierten Teils der Litze mit dem Adapter) berührt werden oder mit elektrisch leitenden oder feuchten Oberflächen in Kontakt kommen.
- Quellen statischer Elektrizität müssen vom Stimulationsystem ferngehalten werden.
- Es ist darauf zu achten, dass sowohl der Operationstisch als auch die verwendeten elektrischen Geräte ausreichend und zentral geerdet sind.
- Bei der Stimulation mittels der OSYPKA TME wird eine kontinuierliche, separate EKG-Überwachung des Patienten empfohlen, da eine deutliche Erhöhung der Schwellenwerte für die Stimulation und die Erkennung möglich sind.
- An der TME angeschlossene Geräte müssen der IEC 60601-1-1, Typ CF, entsprechen. Beim Anschluss und der Verwendung von externen Geräten (z. B. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) sind die entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu beachten.
- Das Produkt ist nicht für die ventrikuläre Defibrillation oder elektrische Kardioversion geeignet. Die Verwendung dieses Produkts zur Defibrillation mit einem externen Defibrillator kann zu Funktionsverlusten und Narbenbildung führen.
- Während der Defibrillation mit einem externen Defibrillator dürfen die OSYPKA TME nicht berührt werden.
- Die Beschädigung von OSYPKA TME durch den Einsatz von Elektrochirurgiegeräten ist zu vermeiden.
- OSYPKA TME®, die 2-mm-Adapter benötigen (in der Packung enthalten), dürfen unter keinen Umständen an einen externen Herzschrittmacher ohne Adapter angeschlossen werden. Es kann zu Störungen der Stimulation oder der Erkennung kommen, wenn nur die freiliegende Litze angeschlossen ist.
- Die Nadeln müssen vorsichtig behandelt werden und dürfen nicht weiter gebogen werden.
- Es ist wichtig, dass die Elektroden nicht in schlecht leitendem fetthaltigem Herzgewebe oder in geschädigtem Gewebe, z. B. durch einen früheren Myokardinfarkt, platziert werden.
- Patienten mit OSYPKA TME dürfen keinen signifikanten elektrischen oder magnetischen Feldern (z. B. MRT) ausgesetzt werden. Ein Ausgesetztsein gegenüber magnetischen Feldern kann zu einer Erwärmung des Produktes und des Gewebes führen, was zu einer Fehlfunktion der Schrittmacher- und Sensorfunktion des Produktes führen kann. Weitere Informationen hinsichtlich der Behandlung von Patienten mit Schrittmacherdrähten, die eine MRI erforderlich machen, finden Sie in den Leitlinien des Jahres 2021 der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zur Herzschrittmachertherapie: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org). In den Leitlinien wird durch die Publikation von Homsy und andere auf OSYPKA TME Bezug genommen: Safety and Feasibility of Magnetic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo. 67, No. 2/2019, pp. 86-91.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass beim Transport des Patienten nicht versehentlich an den Drähten gezogen wird.
- OSYPKA TME dürfen nur maximal 10 Tage im Körper verbleiben.
- Wenn die temporären Myokardelektroden länger als 10 Tage implantiert bleiben, kann es zu Schwierigkeiten oder Unfähigkeit kommen, die Elektroden zu entfernen, und/oder zu Blutungen.
- Die Entfernung von OSYPKA TMEs muss mit größter Sorgfalt durchgeführt werden und sollte nur von einem erfahrenen Arzt durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen, während des Einsetzens und Entfernens der temporären Schrittmacherkabel ein Defibrillationsgerät bereitzuhalten.
- Nach der Entfernung sollten die Patienten mindestens 24 Stunden lang überwacht werden.
- TME® darf nicht am Brustkorb abgeschnitten werden, sondern sollte vollständig vom Patienten entfernt werden. Ein am Brustkorb abgeschnittenes Produkt kann zur Migration, zu einer Infektion oder einer Entzündung neigen.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung des Produkts kann es zu einer möglichen Schädigung des Personals und/oder des Patienten aufgrund einer Infektion/Kontamination und den damit verbundenen Folgen kommen.
- Teile des Produkts können möglicherweise Kobaltückstände enthalten. Mögliche krebserregende Nebenwirkungen müssen in Betracht gezogen werden, vor allem bei gefährdeten Patientengruppen wie Kindern, schwangeren und stillenden Frauen. Weitere Informationen finden Sie bei: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910
- Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Teil B: Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

B1. Bestimmungsgemäße Benutzer (Verwendung und Handhabung)

Das Produkt darf nur in einer speziell für die Herzchirurgie eingerichteten medizinischen Behandlungseinrichtung und von einem auf die Herzchirurgie spezialisierten Arzt und chirurgischen Assistenten verwendet werden. Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet werden kann. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, das medizinisch geeignete Verfahren und die Methode auszuwählen. Die Gebrauchsanweisung dient lediglich als allgemeine Information zur Handhabung des Produkts. Das Produkt darf in keiner Weise verändert werden.

Warnhinweise / allgemeine Informationen / Vorsichtsmaßnahmen sind immer zu beachten, auch wenn aus medizinischen Gründen ein abweichendes Verfahren gewählt wird! Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen und Fehlfunktionen kommen!

B2. Sterilisation und Lagerung

Die Produkte wurden mit Ethylenoxyd sterilisiert. Wenn das sterilisierte Produkt richtig gelagert wird, kann es bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Das sterile Produkt ist in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und lichtgeschützten Ort bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 25 °C zu lagern.

B3. Entsorgung

Das Produkt kann nach dem Gebrauch kontaminiert sein. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Behandlung und Entsorgung in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften. Bitte beachten Sie daher die Entsorgungsvorschriften Ihres Krankenhauses. Alle spitzen oder scharfen Gegenstände wie Nadeln, Injektionsnadeln oder Skalpelle, die Teil des Produkts waren oder mit ihm verwendet wurden, müssen sicher und getrennt entsorgt werden, um Verletzungen und Infektionen zu vermeiden.

B4. Beschränkte Garantie der OSYPKA AG

Die OSYPKA AG garantiert, dass ihre Produkte bei normalem Gebrauch frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind. Diese Garantie ist nur bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum gültig. Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden und darf nicht verändert oder unsachgemäßem Gebrauch, Missbrauch, Unfällen oder unsachgemäßer Handhabung ausgesetzt werden. Die ordnungsgemäße Handhabung und die zugelassenen Verwendungsmethoden des Produkts sind in der jedem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben. Die OSYPKA AG lehnt jede Verantwortung und Haftung für die Verwendung ihrer Produkte in einer nicht autorisierten oder genehmigten Weise ab.

Die Haftung der OSYPKA AG im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz ihrer Produkte beschränkt. Die vorstehende Garantie schließt alle anderen Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck aus und ersetzt diese. Die OSYPKA AG lehnt jede Haftung für zufällige oder Folgeschäden, Verluste oder Ausgaben ab, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch ein spezielles Gesetz vorgesehen.

Die OSYPKA AG übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung für Verluste, Schäden oder Kosten im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. Weitere Informationen finden Sie in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der OSYPKA AG, die bei der OSYPKA AG erhältlich oder auf der Rückseite einer Rechnung der OSYPKA AG zu finden sind.

B5. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender dieses Produkts ist verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet hat, der OSYPKA AG und der zuständigen Behörde in seinem Land zu melden.

Teil C: GEBRAUCHSANWEISUNG

C1. Überprüfung des Produkts vor der Verwendung

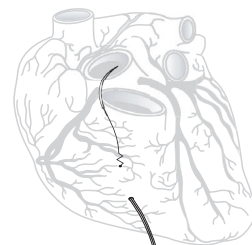
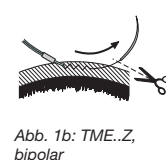
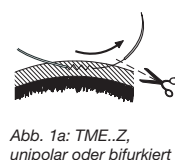
Das Produkt, die Verpackung und jegliches Zubehör müssen vor dem Gebrauch auf Schäden und Fehlfunktionen überprüft werden. Bei Beschädigungen oder Fehlfunktionen darf das Produkt nicht verwendet werden. Sollte die Gebrauchsanweisung nicht mehr verfügbar sein, können Sie bei der OSYPKA AG einen Ersatz anfordern. Die Gebrauchsanweisung darf erst entsorgt werden, wenn alle Produkte der Produkteinheit verbraucht sind.

C2. Auspacken des Produkts

Das Produkt muss unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung genommen und in einer sterilen Arbeitsumgebung verwendet werden. Nachdem der äußere Sterilbeutel geöffnet wurde, muss der innere Sterilbeutel vorsichtig in den sterilen Arbeitsbereich gebracht werden. Nehmen Sie die TME® und die Vorrichtung aus dem inneren Beutel, lösen Sie die Herznaht(n) (falls zutreffend) von der Vorrichtung, wickeln Sie die TME® vorsichtig von der Vorrichtung ab und lösen Sie die Thoraxnaht.

C3. Positionierung und Befestigung der OSYPKA TME®..Z

Befestigen Sie das distale Ende der OSYPKA TME®..Z mit der kleineren, gebogenen Herznaht an der gewünschten Stelle des Herzens im Myokard (Vorhof, Ventrikel). Die Fixierung erfolgt weitgehend durch die zickzackförmige Anordnung der OSYPKA TME®..Z (Abb. 1a, 1b). Verwenden Sie keine zusätzliche Ligatur zur Befestigung der Zickzack-Verankerung. Positionieren Sie die bipolare Version so, dass die Hülle (falls vorhanden) auf und nicht im Myokard liegt (Abb. 1b). Schneiden Sie das distale Ende der OSYPKA TME®..Z einschließlich der Herznaht ab.



C4. Positionierung und Befestigung der OSYPKA TME®..T

Befestigen Sie das distale Ende der OSYPKA®..T mit der kleineren, gebogenen Herznaht an der gewünschten Stelle des Herzens im Myokard (Vorhof, Ventrikel).

Die Befestigung erfolgt weitgehend durch Spreizen und Verhaken der Anker (Abb. 2a, 2b).

Die Spreizung der Anker wird erreicht, indem die OSYPKA TME®..T durch den Herzmuskel gezogen wird, bis der Anker vollständig aus dem Myokard austritt.

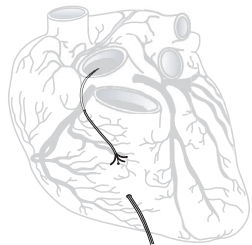
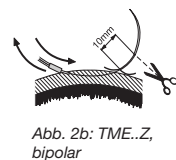
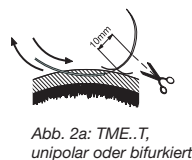
Anschließend die OSYPKA TME®..T vorsichtig zurückziehen, bis die distalen Abschnitte der Anker gerade aus dem Myokard herausragen. Die Anker werden dabei aufgespreizt. Ziehen Sie dann die OSYPKA TME®..T wieder leicht nach vorne, so dass die Anker keinen Druck auf das Myokard ausüben.

Verwenden Sie keine zusätzliche Ligatur zur Befestigung der Verankerung.

Die bipolare Version so positionieren, dass die Hülle auf und nicht im Myokard liegt (Abb. 2b).

Das distale Ende abschneiden und einen Abstand von mindestens 10 mm zum Anker lassen.

(Der 10-mm-Restschnitt und eine schmale Verbindungsbrücke zwischen dem Anker und dem proximalen Ende stellen sicher, dass der Anker nicht abreißt und im Herzen verbleibt, wenn die OSYPKA TME®..T entfernt wird).



C5. Positionierung und Befestigung der OSYPKA TME®..V
Fangen Sie das V-Ende der OSYPKA TME®..V in der Handtaschennaht ein. Sie können auch eine U-Naht an einer beliebigen Stelle im Myokard setzen und das V-Ende der OSYPKA TME®..V daran befestigen (siehe Beispiele in Abb. 3a, 3b).

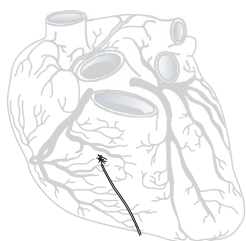


Abb. 3a: TME..V im Herzen



Abb. 3b: TME..V

C6. Positionierung und Befestigung der OSYPKA TME®..L

Die OSYPKA TME®..L (Loop) werden mittels einer Ligatur mit einem chirurgischen Faden fixiert (Abb. 4a). Die Naht sollte nicht zu straff gesetzt werden, damit die OSYPKA TME®..L nach Gebrauch mit einem leichten Zug entfernt werden kann. Die OSYPKA TME®..L wird wie in Abb. 4b gezeigt entfernt.

Achtung: Ziehen Sie die Naht nicht durch die Schlaufe, um Verletzungen beim Entfernen zu vermeiden (Abb. 4c).

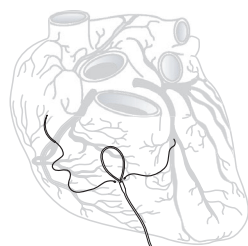


Abb. 4a: TME..L im Herzen

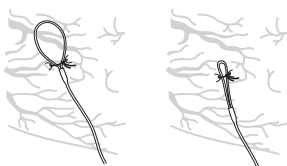


Abb. 4c: TME..L

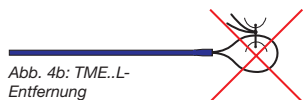


Abb. 4b: TME..L-Entfernung

C7. Positionierung und Befestigung der OSYPKA TME®..S

Befestigen Sie das distale Ende der OSYPKA TME®..S mit der kleineren, gebogenen Herznadel an der gewünschten Stelle des Herzens im Myokard (Vorhof, Ventrikel).

Hinweis: Je nach persönlicher Vorliebe des Chirurgen können die OSYPKA TME®..S auf verschiedene Weise mit oder ohne Nahtmaterial am oder im Herzmuskel verankert werden (z. B. können die freiliegenden Litzendrähte nach dem Abtrennen der Herznadel mit einem Skalpell leicht gebogen werden).

C8. Ziehen durch den Brustkorb

Führen Sie die Thoraxnadel durch den Thorax und ziehen Sie die TME® heraus, bis keine große Spannung mehr auftritt und die Befestigung nicht mehr behindert wird. Die OSYPKA TME® kann wieder auf der Oberfläche des Thorax befestigt werden.

Hinweis: OSYPKA TME müssen zugentlastet werden, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

C9. Handhabung der OSYPKA TME mit Confix

Den proximalen Restabschnitt (Thoraxnadel und Kabel) der OSYPKA TME® direkt nach dem proximalen Ende des Confix abschneiden (siehe Abb. 5).

Confix-Stecker (= Confix) können direkt an eine OSYPKA-Verlängerungsleitung oder an den externen OSYPKA-Herzschrittmacher angeschlossen werden.

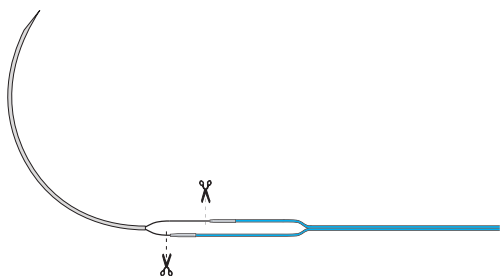


Abb. 5: Abschneiden von Kabelresten am Confix-Ende

Wenn die TME® nicht sofort an einen externen Herzschrittmacher oder eine Verlängerungsleitung angeschlossen wird, stülpen Sie die Schutzkappen (Confix-Halter) über den Confix-Anschluss (Abb. 6). Dadurch wird der Confix vor Berührungen geschützt.

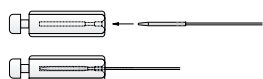


Abb. 6 Schutzkappe für Confix-Stifte

C10. Handhabung der OSYPKA TME®-Adapter (2-mm-Adapter)

TME®-2-mm-Adapter sind für alle OSYPKA TME®-Modelle ohne Confix-Stecker (Stifte) zu verwenden. Für jede Litze ist ein Adapter zu verwenden: 1 Adapter für unipolare OSYPKA TME®-Modelle, 2 Adapter für bipolare OSYPKA TME®-Modelle und 4 Adapter für quadripolare OSYPKA TME®-Modelle. Die entsprechende Anzahl von Adaptern ist in jeder Packung enthalten. Schneiden Sie die Thoraxnadel ab, indem Sie die freiliegende Litze in einem Abstand von 1,5 cm von der Isolierung durchtrennen.

Achtung: Achten Sie darauf, dass Sie die OSYPKA TME® und die Adapterstifte nur mit Handschuhen anfassen.

Führen Sie die einzelne Litze durch das Loch des Adapterstifts (Abb. 7a). Drücken Sie den Stift mit der Litze in den Adapter (Abb. 7b). Ziehen Sie die Kappe über das hintere Ende des Adapters (Abb. 7c). Verbinden Sie nun den Adapter mit einem externen OSYPKA-Schrittmacher oder Kabel gemäß der Gebrauchsanweisung. Wenn die TME® nicht in Gebrauch ist, ziehen Sie die Adapterkappe über den Stift (Abb. 7d).

Achtung: OSYPKA TME®-Adapter werden nur mit OSYPKA TME® ohne Confix geliefert und können nur mit diesen verwendet werden.

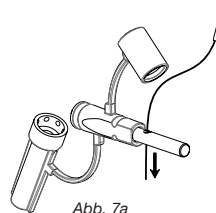


Abb. 7a

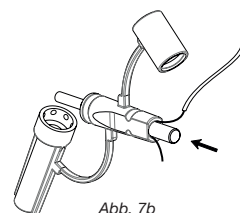


Abb. 7b

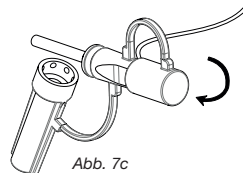


Abb. 7c

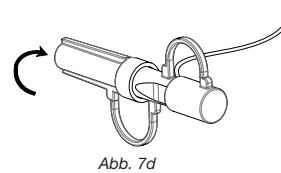


Abb. 7d

Abb. 7a-7d: Anbringen von 2-mm-Adaptern an der Litze

C11. Anschluss der TME® an einen externen Herzschrittmacher / Verlängerungskabel

Verbinden Sie das proximale Ende der OSYPKA TME® mit einem 2-mm-Adapter oder Confix-Pin direkt oder mit Hilfe einer OSYPKA-Verlängerungsleitung (z. B. D2-SP, D2P-SP) mit einem externen OSYPKA-Herzschrittmacher. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Verwendung des externen Herzschrittmachers und der Verlängerungsleitung.

Achtung: OSYPKA TME dürfen nur mit externen OSYPKA Herzschrittmachern (wie PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) und den entsprechenden OSYPKA Anschlussleitungen verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung der betreffenden Produkte ist in jedem Fall zu beachten.

Achtung: OSYPKA TME dürfen unter keinen Umständen mit freiliegenden Litzen – ohne Adapter oder ohne Confix – an den externen Herzschrittmacher angeschlossen werden. (Es kann zu Störungen der Stimulation oder der Erkennung kommen, wenn nur die freiliegende Litze angeschlossen ist.)

Hinweis: Nach dem Anschließen der OSYPKA TME® und bei noch geöffnetem Brustkorb überprüfen Sie bitte die Position der Befestigung, die Schwellenwerte für die Stimulation und die Erkennung. Wenn es nicht möglich ist, erfolgreich Schwellenwerte für die Stimulation und die Erkennung zu erreichen, schließen Sie die OSYPKA TME® mit umgekehrter Polarität an den externen Herzschrittmacher an. Verwenden Sie eine neue OSYPKA TME® an einer anderen Stelle des Herzens, wenn die Erkennung/Stimulation danach immer noch nicht möglich ist.

C12. Postoperative Stimulation

Die postoperative Stimulation sollte gemäß den aktuellen Leitlinien und der Gebrauchsanweisung der externen Geräte durchgeführt werden.

Hinweis: Die Schrittmacher- und Erkennungsschwellen sollten täglich überprüft und bei Bedarf angepasst werden.

C13. MRT-Untersuchungen

Hinweis: Das Produkt darf NICHT während MRT-Untersuchungen verwendet werden. Die Exposition gegenüber Magnetfeldern kann zu einer Erhitzung des Produkts und des Gewebes führen, was zu einem Ausfall der Schrittmacher- und Sensorfunktion des Produkts führen kann. Weitere Informationen hinsichtlich der Behandlung von Patienten mit Schrittmacherdrähten, die eine MRI erforderlich machen, finden Sie in den Leitlinien des Jahres 2021 der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zur Herzschrittmachertherapie: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org).

C14. Pflege bei Nichtgebrauch

Wenn der Patient vorübergehend keine Herzstimulation mehr benötigt, können die OSYPKA TME vom externen Herzschrittmacher abgekoppelt werden. Bei Nichtgebrauch können die TME einfach mit einem medizinischen Streifen auf der Haut des Patienten befestigt werden, um ein Verheddern der Litzen zu vermeiden. Die Anschlüsse müssen durch Anbringen der Schutzkappen vor Berührung geschützt werden.

Hinweis: Bei TME®-Modellen mit 2-mm-Adapter: Entfernen Sie die 2-mm-Adapter 'nicht vom Kabel!

Achtung: Achten Sie darauf, dass Sie die Adapter oder Confix der OSYPKA TME nur mit Handschuhen anfassen. Das elektrostatische Potential zwischen Anwender und Patient sollte vor der Handhabung des externen Herzschrittmachers oder der OSYPKA TME ausgeglichen werden, z. B. durch Berühren des Patienten in einiger Entfernung zu dem OSYPKA TME.

C15. Entfernen von OSYPKA TME

Wenn der Patient keine weitere Herzstimulation mehr benötigt, entfernen Sie die OSYPKA TME durch vorsichtiges Ziehen an den Enden der TME®. TME dürfen nicht am Brustkorb abgeschnitten werden. Nach der Entfernung sollten die Patienten mindestens 24 Stunden lang überwacht werden.

Achtung: Die OSYPKA TME müssen spätestens nach 10 Tagen entfernt werden. Es kann zu Komplikationen kommen, wenn die TME länger als 10 Tage in situ bleiben.

Achtung: Bitte beachten Sie die folgende Vorgehensweise beim Entfernen von multipolaren OSYPKA TME®-Modellen, um Irritationen beim Entfernen zu vermeiden: Ziehen Sie jede Litze einzeln behutsam einige Zentimeter heraus, um die Befestigung am Herzmuskel zu lösen. Die OSYPKA TME® kann dann vollständig herausgezogen werden.

Instructions d'utilisation

Français

TME® Électrodes Myocardiques Temporaires (TME)

Attention : Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit.

IUD : Des informations sur les exigences générales en matière de sécurité et de performance sont accessibles au public à l'adresse <https://ec.europa.eu>
IUD-ID de base : 4044508TMEBV

SSCP : Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques est accessible au public à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Si elles ne figurent pas dans EUDAMED, les informations sont mises à la disposition du public sur demande.

Partie A : Description du produit

A1. Description du dispositif

L'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME® est un dispositif constitué de conducteurs électriques isolés flexibles dont une extrémité est connectée à un générateur d'impulsions de stimulation externe et l'autre extrémité appliquée au cœur. Le dispositif permet de transmettre un stimulus électrique de stimulation du générateur d'impulsions au cœur et/ou de transmettre le signal électrique du cœur au générateur d'impulsions.

Les conducteurs ou fils mesurent généralement 60 cm ou 220 cm de long et peuvent être fixés au cœur soit à l'aide d'une suture (fixation en V et Loop), soit directement avec l'aiguille cardiaque attachée (fixation de type Z, T et S). L'aiguille cardiaque est coupée après la fixation et jetée. L'aiguille thoracique est utilisée pour amener les fils à l'extérieur du corps du patient afin de permettre la connexion au générateur d'impulsions externe. La ou les aiguilles thoraciques sont ensuite également jetées.

Les Électrodes Myocardiques Temporaires OSYPKA TME sont fournies en version unipolaire, bipolaire bifurquée, bipolaire, quadripolaire et double-bipolaire. Il existe deux options pour la connexion à un stimulateur cardiaque externe ou à un câble : avec adaptateur de 2 mm ou un connecteur Confix. Les connecteurs Confix pré-assemblés peuvent être connectés directement à une rallonge ou au stimulateur cardiaque après avoir coupé l'aiguille thoracique.

Le dispositif est fourni stérile, apyrogène et destiné à un usage unique.

Nom commun : Sonde de stimulation, fil de stimulation, fil cardiaque, électrode de stimulation.

Nom du dispositif/nom commercial : Électrode Myocardique Temporaire TME®

A2. Variantes

Aperçu des caractéristiques générales des types de fils de stimulation OSYPKA TME® :

	Polarité	Lon- gueurs	Type de fixation	Forme de l'ai- guille du thorax	Diamètre de l'aiguille du cœur	Connexion avec
OSYPKA TME	Unipolaire, bipolaire, quadripo- laire	60 cm- 250 cm	Zigzag Dents Crochet en V Boucle Droit	Courbe ou droite	0,30- 0,46 mm	Adaptateur 2 mm, connecteur Confix

A3. Accessoires

Les articles suivants sont des accessoires conformément à l'article 2 (2) du règlement (UE) 2017/745 :

Inclus dans quel type d'emballage stérile de TME				
Accessoire	TME unipo- laire à fil de Litz bleu	TME unipo- laire à fil de Litz blanc	TME bipolaire	TME quadripolaire
Adaptateur bleu 2 mm	1x	-	1x	2x
Adaptateur blanc 2 mm	-	1x	1x	2x

A4. Combinaisons avec d'autres dispositifs médicaux

Les fils de stimulation TME® sont développés pour fonctionner avec OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 ou DefiPace™ avec des adaptateurs de 2 mm, des connecteurs Confix et des câbles de connexion, comme les câbles de connexion OSYPKA D2-SP et OSYPKA D2-PSP. Dans le cas des Électrodes Myocardiques Temporaires TME® avec adaptateurs de 2 mm, les adaptateurs sont inclus avec le produit.

Câbles			
Numéro de pièce	Nom du produit	Description	Longueur
81973	D2-SP	Câble de connexion TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Câble de connexion TME bleu	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Câble de connexion TME blanc	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	Adaptateur D2-SP	Câble D2-SP	3 cm 5 cm 10 cm

Dispositifs externes		
Numéro de pièce	Nom du produit	Description
61216	OSYPKA PACE101H	Stimulateur cardiaque externe à chambre unique
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Stimulateur cardiaque externe à double chambre
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Stimulateur cardiaque externe, triple chambre, CRT
61228	DefiPace	Stimulateur cardiaque externe, triple chambre, stimulation bi-auriculaire & CV

A5. Utilisation prévue

Les Électrodes Myocardiques Temporaires –TME® OSYPKA TME sont destinées à la stimulation cardiaque temporaire et à la détection des cavités cardiaques pendant et/ou après une chirurgie cardiaque, en combinaison avec un stimulateur cardiaque externe et/ou un câble de connexion.

A6. Indication médicale prévue (= Indication)

Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA sont destinées à la stimulation et à la détection cardiaques temporaires après une chirurgie cardiaque afin de prévenir la bradycardie postopératoire et les troubles de la conduction cardiaque.

A7. Population de patients

Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME® OSYPKA sont destinées à tous les adultes et les enfants jugés aptes par le médecin. L'utilisation des Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA est contre-indiquée chez les patients portant un stimulateur cardiaque permanent ou un dispositif cardiovertteur interne (DCI).

A8. Bénéfice clinique attendu

Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME® OSYPKA présentent les avantages cliniques suivants :

- La mesure de stimulation/détection du patient postopératoire permet de prévenir la bradycardie et ses effets secondaires délétères (par ex. instabilité hémodynamique) chez le patient postopératoire.

A9. Contre-indications

L'utilisation des Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA est contre-indiquée chez les patients portant un stimulateur cardiaque permanent ou un dispositif cardiovertteur interne (DCI). Le médecin peut toutefois décider d'utiliser les Électrodes Myocardiques Temporaires et choisir une méthode d'implantation appropriée en fonction de l'état de santé et l'anatomie particuliers du patient. Les Électrode Myocardique Temporaire TME OSYPKA ne peuvent pas être utilisées pour la défibrillation ou la cardioversion ventriculaire.

A10. Complications/effets secondaires possibles

- Arythmies cardiaques
- Bradycardie
- Perforation
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Stimulation des muscles squelettiques et des nerfs
- Saignements graves /hémorragies et tamponnades, notamment lors de l'ablation
- Infection, inflammation

A11. Avertissements/précautions

- Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA ne doivent être implantées que par un personnel médical expérimenté et formé.
- Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène avant d'être expédiées. Ne jamais les restériliser. Veuillez éliminer les produits périmés.
- Veuillez inspecter l'emballage avant toute utilisation. Si le sceau ou l'emballage est endommagé, contactez le représentant local d'OSYPKA.
- Utilisez le produit dans des conditions stériles.
- Les fils de stimulation créent un chemin de courant direct, à faible résistance, vers le cœur du patient, pouvant provoquer des arythmies telles que la fibrillation auriculaire. Par conséquent, veuillez respecter les instructions relatives aux appareils électromédicaux en cas d'utilisation d'appareils connectés au secteur à proximité du patient afin d'éviter toute fuite de courant vers le cœur.
- Les équipements connectés au secteur utilisés à proximité du patient doivent être correctement mis à la terre.
- Évitez de toucher les parties non isolées du produit (par exemple, lors du processus de connexion de la partie non isolée du fil de Litz avec l'adaptateur) à mains nues ou de les laisser entrer en contact avec des surfaces électriquement conductrices ou humides.
- Les sources d'électricité statique doivent être tenues à l'écart du système de stimulation.
- Veillez à ce que la table d'opération ainsi que tout équipement électrique utilisé soient mis à la terre de manière centralisée et suffisante.
- Une surveillance ECG continue et séparée du patient est recommandée lors de la stimulation par les Électrodes Myocardiques Temporaires OSYPKA, car une augmentation significative du seuil de stimulation et une perte de sensation sont possibles.
- Les équipements connectés aux TME doivent être conformes à la norme CEI 60601-1-1, type CF. Veuillez suivre la notice d'utilisation correspondante lors de la connexion et de l'utilisation de dispositifs externes (par exemple OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
- Le produit n'est pas adapté à la défibrillation ventriculaire ou à la cardioversion électrique. L'utilisation de ce produit pour une défibrillation avec un défibrillateur externe peut entraîner une perte de fonction et la formation de cicatrices.
- Ne pas toucher les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA pendant une défibrillation avec un défibrillateur externe.
- Évitez d'endommager les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA par l'utilisation d'équipements chirurgicaux RF.
- Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME® OSYPKA nécessitant des adaptateurs de 2 mm (inclus dans l'emballage) ne doivent en aucun cas être connectés à un stimulateur cardiaque externe sans adaptateur. Une perte de stimulation ou de détection peut se produire si seul le fil du brin exposé est connecté.
- Veuillez manipuler les aiguilles avec soin et ne pas les plier davantage.
- Ne placez pas les électrodes dans un tissu cardiaque gras peu conducteur ou dans un tissu endommagé, par exemple à la suite d'un infarctus du myocarde.
- Les patients porteurs d'une Électrode Myocardique Temporaire TME OSYPKA ne doivent pas être exposés à des champs électriques ou magnétiques importants (par exemple, IRM). Une exposition aux champs magnétiques peut provoquer un échauffement du produit et des tissus, ce qui peut entraîner une défaillance de la fonction de stimulation et de détection du produit. Veuillez vous référer aux recommandations 2021 de l'ESC sur la stimulation cardiaque pour de plus amples informations concernant la prise en charge des patients avec des fils de stimulation nécessitant une IRM : recommandations 2021 de l'ESC sur la stimulation cardiaque et la thérapie de resynchronisation cardiaque (escardio.org). Ces recommandations font référence à l'OSYPKA TME pas le biais de la publication de Homsi et al. : « Safety and Feasibility of Magnetic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. » Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, n° 2/2019, pp. 86-91.
- Veillez à ne pas accidentellement tirer sur les fils pendant le transport du patient.
- Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA ne peuvent rester dans l'organisme que pendant 10 jours au maximum.
- Ne laissez pas d'Électrodes Myocardiques Temporaires implantées pendant plus de 10 jours. Cela risquerait de rendre l'extraction des sondes difficile voire impossible et/ou de provoquer des saignements.
- Les TME OSYPKA doivent être retirées avec la plus grande précaution, uniquement par un médecin expérimenté.
- Le retrait des Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA doit être effectué avec précaution et ne doit être réalisé que par un médecin expérimenté.

- Après le retrait, les patients doivent être surveillés pendant au moins 24 heures.
- Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME® ne doivent pas être coupées au niveau du thorax, mais doivent être complètement retirées du patient. Les produits coupés au niveau du thorax peuvent avoir tendance à migrer, s'infecter ou s'enflammer.
- Le produit est destiné à un usage unique. Si le produit est réutilisé, le personnel et/ou le patient risquent de subir des dommages dus à une infection/contamination et des conséquences connexes.
- Certaines parties du produit peuvent contenir des résidus de cobalt. Il convient de prendre en compte les effets cancérigènes potentiels du produit, en particulier chez les groupes de patients vulnérables comme les enfants ou les femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations, veuillez consulter : Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. « Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies », Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910

Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al. « An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union », Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Partie B : Notes générales et précautions

B1. Utilisateurs prévus (Utilisation et manipulation)

Le produit ne peut être utilisé que dans un établissement de traitement médical spécialement aménagé pour la chirurgie cardiaque et par un médecin et un assistant chirurgical spécialisés en chirurgie cardiaque. Le produit ne peut être utilisé que si la sécurité de son application peut être garantie. Il relève de la responsabilité du médecin de choisir la procédure et la méthode médicalement appropriées. Les instructions d'utilisation sont des informations générales sur la manipulation du produit. Le produit ne doit pas être modifié de quelque manière que ce soit.

Les avertissements / informations générales / mesures de précaution doivent toujours être respectés, même si une procédure différente est choisie pour des raisons médicales ! Leur non-respect peut entraîner des complications et des dysfonctionnements !

B2. Stérilisation et stockage

Les produits ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Si le produit stérilisé est conservé correctement, il peut être utilisé jusqu'à la date de péremption (date limite d'utilisation) indiquée sur l'emballage. Conservez le produit stérile dans son emballage d'origine dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière, entre 10 °C et 25 °C.

B3. Élimination

Le produit peut être contaminé après utilisation. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipulez et éliminez le produit conformément à la pratique médicale et aux lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux applicables. Pour cette raison, veuillez respecter les réglementations de votre hôpital en matière d'élimination. Tous les objets pointus ou tranchants tels que les aiguilles, les aiguilles hypodermiques ou les scalpels qui ont fait partie du produit ou qui ont été utilisés avec celui-ci doivent être éliminés de manière sûre et séparée afin d'éviter les blessures et les infections.

B4. Garantie Limitée OSYPKA AG

OSYPKA AG garantit que ses produits sont exempts de défauts de fabrication et de matériaux dans des conditions normales d'utilisation. Cette garantie n'est valable qu'avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquetage du produit. Le produit ne doit être utilisé que conformément à l'étiquetage et ne doit pas être modifié ou soumis à une utilisation incorrecte, abusive, inappropriée, ou exposé à un accident. La manipulation appropriée et les méthodes d'utilisation approuvées du produit sont décrites dans le document « Instructions d'utilisation » inclus avec chaque produit. OSYPKA AG décline toute responsabilité en cas d'utilisation de ses produits d'une manière non autorisée ou approuvée.

La responsabilité d'OSYPKA AG dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement de ses produits. La garantie ci-dessus exclut et remplace toutes les autres garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. OSYPKA AG décline toute responsabilité pour les dommages, pertes ou dépenses accessoires ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit, sauf dans les cas expressément prévus par une loi spécifique.

OSYPKA AG n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer une responsabilité autre ou supplémentaire pour les pertes, les dommages ou les dépenses liés à ce produit. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer aux conditions générales de vente d'OSYPKA AG, disponibles auprès d'OSYPKA AG ou au dos d'une facture d'OSYPKA AG.

B5. Signalement des incidents graves

L'utilisateur de ce produit est tenu de signaler tout incident grave survenu en rapport avec cet appareil à OSYPKA AG et à l'autorité compétente de son pays.

Partie C : MODE D'EMPLOI

C1. Inspection du produit avant son utilisation

Veuillez inspecter le produit, l'emballage et les accessoires éventuels avant l'utilisation afin de détecter tout dommage ou dysfonctionnement. N'utilisez pas le produit si vous constatez des dommages ou un dysfonctionnement. Si les instructions d'utilisation ne sont plus disponibles, vous pouvez demander des instructions de remplacement à OSYPKA AG. Ne pas jeter les instructions d'utilisation avant d'avoir utilisé tous les produits de l'unité de produit.

C2. Déballage du produit

Le produit doit être retiré de son emballage dans des conditions stériles et utilisé dans un environnement de travail stérile. Après avoir ouvert le sac stérile extérieur, transférez avec précaution le sac stérile intérieur dans la zone de travail stérile. Retirez l'Électrode Myocardique Temporaire TME® et le gabarit du sac intérieur, détachez la ou les aiguilles cardiaques (le cas échéant) du gabarit, déroulez soigneusement l'Électrode Myocardique Temporaire TME® du gabarit et détachez l'aiguille thoracique.

C3. Positionnement et fixation du modèle OSYPKA TME®..Z

Fixez l'extrémité distale de l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..Z à l'aide de l'aiguille cardiaque plus petite et incurvée à l'endroit souhaité du cœur dans le myocarde (oreillette, ventricule). La disposition en zigzag de l'OSYPKA TME®..Z permet de fixer l'aiguille (Fig. 1a, 1b). Ne pas utiliser de ligature supplémentaire pour fixer l'attache en zigzag. Positionnez la version bipolaire de manière à ce que la coque (le cas échéant) soit sur, et non dans, le myocarde (Fig. 1b). Coupez l'extrémité distale de l'OSYPKA TME®..Z, y compris l'aiguille cardiaque.

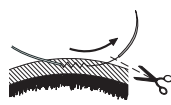


Fig. 1a : TME..Z, unipolaire ou bifurquée

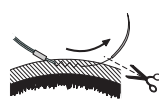


Fig. 1b : TME..Z, bipolaire

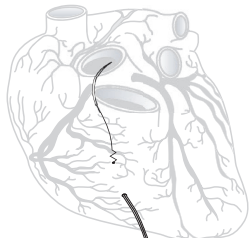


Fig. 1c : TME..Z implantée

C4. Positionnement et fixation du modèle OSYPKA TME®..T

Fixez l'extrémité distale de l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..T à l'aide de l'aiguille cardiaque plus petite et incurvée à l'endroit souhaité du cœur dans le myocarde (oreillette, ventricule).

L'écartement et l'accrochage des ancres permettent de fixer l'aiguille (Fig. 2a, 2b).

Les ancrs s'écartent lorsque vous tirez l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..T à travers le muscle cardiaque jusqu'à ce que l'ancre émerge complètement du myocarde.

Ensuite, tirez soigneusement l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..T vers l'arrière jusqu'à ce que les sections distales des ancrs dépassent juste du myocarde. Les ancrs s'ouvrent alors. Ensuite, tirez à nouveau l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..T légèrement vers l'avant afin que les ancrs ne pressent pas contre le myocarde.

N'utilisez pas de ligature supplémentaire pour fixer l'attache d'ancrage.

Positionnez la version bipolaire de manière à ce que la coque soit sur, et non dans, le myocarde (Fig. 2b).

Coupez l'extrémité distale en laissant un espace d'au moins 10 mm par rapport à l'ancre.

(La section résiduelle de 10 mm et un pont de connexion étroit entre l'ancre et l'extrémité proximale de l'artère empêchent l'ancre de se détacher et de rester dans le cœur lors du retrait de l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..T).

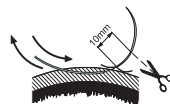


Fig. 2a : TME..T, unipolaire ou bifurquée

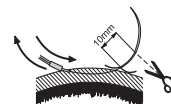


Fig. 2b : TME..T, bipolaire

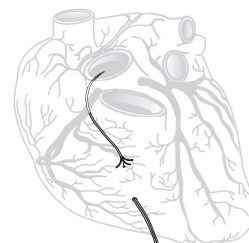


Fig. 2c : TME..T implantée

C5. Positionnement et fixation du modèle OSYPKA TME®..V

Passez l'extrémité V de l'OSYPKA TME®..V dans la suture en cordon de bourse. Vous pouvez également placer une suture en U à un endroit souhaité sur le myocarde et y fixer l'attache en V de l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..V (voir les exemples des Fig. 3a, 3b).

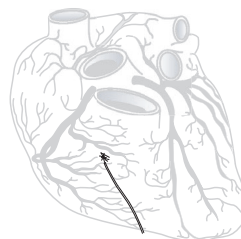


Fig. 3a : TME..V implantée



Fig. 3b : TME..V

C6. Positionnement et fixation du modèle OSYPKA TME®..L (Loop)

L'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..L (Loop) est fixée au moyen d'une ligature avec un fil chirurgical (Fig. 4a). La suture ne doit pas être trop serrée afin de pouvoir retirer l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..L après utilisation en tirant légèrement dessus. Veuillez retirer l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..L comme indiqué sur la Fig. 4b.

Attention : Ne pas tirer la suture à travers la boucle afin d'éviter toute blessure lors du retrait (Fig. 4c).

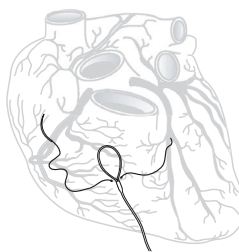


Fig. 4a : TME..L implantée



Fig. 4c : TME..L

Fig. 4b : Retrait de la TME..L

C7. Positionnement et fixation du modèle OSYPKA TME®..S

Fixez l'extrémité distale de l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..S à l'aide de l'aiguille cardiaque plus petite et incurvée à l'endroit souhaité du cœur dans le myocarde (oreillette, ventricule).

Remarque : Selon les préférences personnelles du chirurgien, l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME®..S peut être ancrée sur ou dans le muscle cardiaque de différentes manières, avec ou sans matériel de suture (par exemple, les fils de brins exposés peuvent être légèrement pliés avec un scalpel après avoir coupé l'aiguille cardiaque).

C8. Insertion à travers le thorax

Insérez l'aiguille thoracique à travers le thorax et tirez l'Électrode Myocardique Temporaire TME® jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de tension importante ni d'obstacle à la fixation. Vous pouvez fixer à nouveau l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME® sur la surface du thorax.

Remarque : Afin de garantir leur bon fonctionnement, ne pas soumettre les Électrodes Myocardiques Temporaires OSYPKA à des tensions.

C9. Manipulation des Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA avec connecteur Confix

Coupez la section résiduelle proximale (aiguille et fil thoracique) de l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME® directement après l'extrémité proximale du connecteur Confix (voir Fig. 5).

Vous pouvez connecter les connecteurs Confix (= Confix) directement à une rallonge OSYPKA ou au stimulateur cardiaque externe OSYPKA.

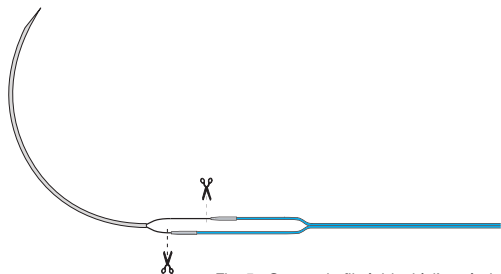


Fig. 5 : Coupe du fil résiduel à l'extrémité de Confix

Si l'Électrode Myocardique Temporaire TME® n'est pas immédiatement connectée à un stimulateur cardiaque externe ou à une sonde d'extension, faites glisser les capuchons de protection (supports Confix) sur le connecteur Confix (Fig. 6).

Le Confix est alors protégé de tout contact.

C10. Manipulation des adaptateurs OSYPKA TME® (adaptateurs de 2 mm)

Les adaptateurs TME® 2 mm sont à utiliser pour tous les modèles OSYPKA TME® sans connecteurs Confix (broches). Utilisez un adaptateur pour chaque fil de toron : 1 adaptateur pour les modèles unipolaires OSYPKA TME®, 2 adaptateurs pour les modèles bipolaires OSYPKA TME® et 4 adaptateurs pour les modèles quadripolaires OSYPKA TME®. Le nombre approprié d'adaptateurs est inclus dans chaque paquet.

Coupez l'aiguille thoracique en coupant le fil de Litz exposé à une distance de 1,5 cm de l'isolation.

Attention : Veuillez porter des gants lors de contacts avec les Électrodes Myocardiques Temporaires OSYPKA TME® et la broche de l'adaptateur.

Insérez le brin de fil de Litz individuel dans le trou de la broche de l'adaptateur (Fig. 7a). Poussez la broche avec le fil de Litz dans l'adaptateur (Fig. 7b). Tirez le capuchon sur l'extrémité arrière de l'adaptateur (Fig. 7c). Connectez maintenant l'adaptateur avec un stimulateur cardiaque ou un câble externe OSYPKA conformément aux instructions d'utilisation. Si l'Électrode Myocardique Temporaire TME® n'est pas utilisée, tirez le capuchon de l'adaptateur sur la broche (Fig 7d).

Attention : Les adaptateurs OSYPKA TME® sont uniquement fournis et ne peuvent être utilisés qu'avec les électrodes OSYPKA TME® sans Confix.

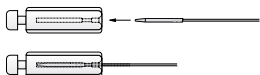


Fig. 6 Capuchon de protection pour les broches Confix

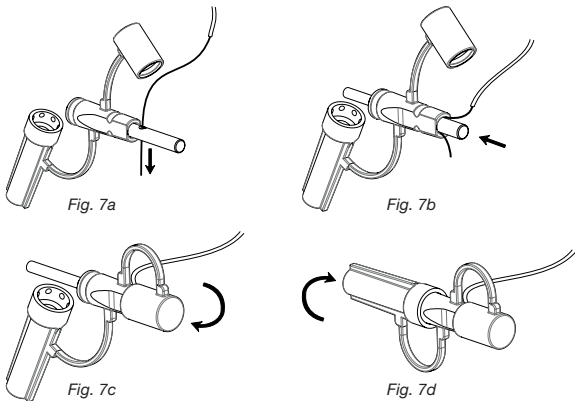


Fig. 7a-7d : Fixation des adaptateurs de 2 mm au fil de Litz

C11. Connexion du TME® à un stimulateur cardiaque externe / câble d'extension
Connectez l'extrémité proximale de l'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME® équipée d'un adaptateur de 2 mm ou d'une broche Confix directement, ou à l'aide d'une rallonge OSYPKA (par exemple D2-SP, D2P-SP), à un stimulateur cardiaque OSYPKA externe. Veuillez suivre les instructions d'utilisation du stimulateur cardiaque externe et de la rallonge.

Attention : Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA ne peuvent être utilisées qu'avec les stimulateurs cardiaques externes OSYPKA (tels que PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) et les cordons de raccordement OSYPKA correspondants. Veuillez impérativement respecter les instructions d'utilisation des produits concernés.

Attention : Les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA ne doivent en aucun cas être connectées au stimulateur cardiaque externe avec des fils à brin exposé - sans adaptateur ou sans Confix. (Une stimulation ou une perte de sensation peut se produire si seul le fil du brin exposé est connecté).

Remarque : Après avoir connecté le TME OSYPKA® et lorsque le thorax est encore ouvert, veuillez vérifier la position de l'attache et les seuils de détection et de stimulation. S'il n'est pas possible de générer avec succès des seuils de stimulation ou de détection, connectez l'Électrode Myocardique Temporaire TME® OSYPKA avec la polarité inverse au stimulateur cardiaque externe. Utilisez une nouvelle Électrode Myocardique Temporaire TME® OSYPKA à un autre endroit du cœur si la détection/stimulation n'est toujours pas possible.

C12. Stimulation cardiaque post-opératoire

La stimulation postopératoire doit être facilitée selon les directives actuelles et selon les instructions d'utilisation des dispositifs externes.

Remarque : Veuillez vérifier quotidiennement et ajuster si nécessaire les seuils de stimulation et de détection.

C13. Examens IRM

Remarque : Le produit ne doit PAS être utilisé pendant un examen par IRM. Une exposition aux champs magnétiques peut provoquer un échauffement du produit et des tissus, ce qui peut entraîner une défaillance de la fonction de stimulation et de détection du produit. Veuillez vous référer aux recommandations 2021 de l'ESC sur la stimulation cardiaque pour de plus amples informations concernant la prise en charge des patients avec des fils de stimulation nécessitant une IRM : recommandations 2021 de l'ESC sur la stimulation cardiaque et la thérapie de resynchronisation cardiaque (escardio.org).

C14. Stockage en cas de non-utilisation

Si le patient n'a temporairement plus besoin de stimulation cardiaque, les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA peuvent être déconnectées du stimulateur cardiaque externe. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les Électrodes Myocardiques Temporaires peuvent être facilement fixées à la peau du patient à l'aide d'une bande médicale pour éviter que les fils de Litz ne s'emmêlent.

Les connexions doivent être protégées contre tout contact en fixant les capuchons de protection.

Remarque : Concernant les modèles TME® avec adaptateur 2 mm : ne pas retirer les adaptateurs de 2 mm du fil !

Attention : Veuillez impérativement porter des gants lors de contacts avec les adaptateurs ou Confix des Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA. Le potentiel électrostatique entre l'utilisateur et le patient doit être égalisé avant de manipuler le stimulateur cardiaque externe ou les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA, par exemple en touchant le patient à une certaine distance des TME OSYPKA.

C15. Retrait des Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA

Lorsque le patient ne nécessite plus de stimulation cardiaque, retirez les TME OSYPKA en tirant avec précaution sur les extrémités de l'Électrode Myocardique Temporaire TME®. Ne coupez pas les Électrodes Myocardiques Temporaires au niveau du thorax. Après le retrait, les patients doivent être surveillés pendant au moins 24 heures.

Attention : Retirez les Électrodes Myocardiques Temporaires TME OSYPKA après 10 jours au plus tard. Des complications peuvent survenir si les Électrodes Myocardiques Temporaires restent in situ pendant plus de 10 jours.

Attention : Veuillez respecter la méthode suivante pour retirer les modèles multipolaires de TME® OSYPKA afin d'éviter toute irritation pendant le retrait : tirez doucement sur chaque fil de Litz sur quelques centimètres afin de les détacher du muscle cardiaque. L'Électrode Myocardique Temporaire OSYPKA TME® peut alors être retirée complètement.

Istruzioni per l'uso

Italiano

TME® OSYPKA Elettrodi miocardici temporanei (TME)

Attenzione: Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

UDI: Le informazioni sui requisiti generali di sicurezza e prestazione sono disponibili al pubblico su <https://ec.europa.eu>
UDI-DI di base: 4044508TMEBV

SSCP: Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni è disponibile al pubblico all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Se non presenti nell'EUDAMED, le informazioni vengono messe a disposizione del pubblico su richiesta

Parte A: Descrizione del prodotto
A1. Descrizione del dispositivo

L'elettrodo miocardico temporaneo TME® OSYPKA è un dispositivo costituito da conduttori elettrici flessibili isolati con un'estremità collegata a un generatore di impulsi per pacemaker esterno e l'altra estremità applicata al cuore. Il dispositivo è utilizzato per trasmettere uno stimolo elettrico di pacing dal generatore di impulsi al cuore e/o per trasmettere il segnale elettrico del cuore al generatore di impulsi.

I conduttori o fili sono normalmente lunghi 60 cm o 220 cm e possono essere fissati al cuore con l'aiuto di una sutura (fissaggio tipo V e Loop) o direttamente con l'ago cardiaco attaccato (fissaggio tipo Z, T e S). L'ago cardiaco viene tagliato dopo il fissaggio e smaltito. L'ago toracico è usato per condurre i fili all'esterno del corpo del paziente per permettere il collegamento al generatore di impulsi esterno. Anche l'ago o gli aghi toracici vengono poi smaltiti.

I TME OSYPKA sono forniti in versione unipolare, bipolare biforcata, bipolare, quadripolare e doppio bipolare. Ci sono due opzioni per il collegamento a un pacemaker cardiaco esterno o a un cavo: con adattatore da 2 mm o Confix. I connettori Confix preassemblati possono essere collegati direttamente a un cavo di estensione o al pacemaker cardiaco dopo il taglio dell'ago toracico.

Il dispositivo è fornito sterile, non pirogeno ed è esclusivamente monouso.

Nome comune: cavo di stimolazione, filo di stimolazione, filo cardiaco, elettrodo di stimolazione

Nome del dispositivo/nome commerciale: Elettrodo miocardico temporaneo TME®

A2. Varianti
Panoramica delle caratteristiche generali dei tipi di fili di stimolazione TME® OSYPKA:

	Polarità	Lun- ghezze	Tipo di fissag- gio	Forma dell'ago toracico	Diametro dell'ago cardiaco	Connes- sione con
TME OSYPKA	Unipolare, bipolare, quadripo- lare	60 cm- 250 cm	a zig zag dentato gancio a V a loop dritto	Curvo o dritto	0,30- 0,46 mm	Adattatore 2 mm, pin Confix

A3. Accessori

I seguenti sono accessori secondo l'articolo 2 (2) EU/VO 2017/745:

Inclusi in quale tipo di confezione sterile di TME				
Accessori	Filo litz TME blu unipolare	Filo litz TME bianco unipo- lare	TME bipolare	TME quadripolare
Adattatore 2 mm blu	1x	-	1x	2x
Adattatore 2 mm bianco	-	1x	1x	2x

A4. Combinazioni con altri dispositivi medici

I fili di stimolazione TME® sono sviluppati per funzionare con OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 o DefiPace™ con adattatori da 2 mm, Confix Pin e cavi di connessione, come cavi di connessione OSYPKA D2-SP e OSYPKA D2-PSP. Nel caso di TME® con adattatori da 2 mm, gli adattatori sono inclusi nel pacchetto del TME®.

Cavi			
Numero di serie	Nome del prodotto	Descrizione	Lunghezza
81973	D2-SP	Cavo di collegamento TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Cavo di collegamento TME blu	2,5 m

81986WS	D2P-SP	Cavo di collegamento TME bianco	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	Adattatore D2-SP	Cavo D2-SP	3 cm 5 cm 10 cm

Dispositivi esterni		
Numero di serie	Nome del prodotto	Descrizione
61216	OSYPKA PACE101H	Pacemaker esterno a camera singola
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Pacemaker esterno a doppia camera
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Pacemaker esterno, tripla camera, CRT
61228	DefiPace	Pacemaker esterno, tripla camera, pacing bi-atriale e CV

A5. Scopo previsto

Gli elettrodi cardiaci temporanei TME® OSYPKA sono destinati alla stimolazione e/o al rilevamento cardiaco temporaneo delle camere cardiache dopo la chirurgia cardiaca, in combinazione con un pacemaker esterno con o senza cavo di collegamento.

A6. Indicazione medica prevista (= Indicazione)

I TME OSYPKA sono destinati al pacing e al rilevamento cardiaco temporaneo dopo la chirurgia cardiaca per prevenire bradicardia post-operatoria e disturbi della conduzione.

A7. Popolazione di pazienti

Gli elettrodi miocardici temporanei TME® OSYPKA sono destinati a tutti gli adulti e bambini considerati idonei dal medico. L'uso dei TME OSYPKA è controindicato quando è già stato impiantato un pacemaker cardiaco permanente o un dispositivo cardioverter interno (ICD).

A8. Beneficio clinico previsto

Il TME OSYPKA® presenta i seguenti benefici clinici:

- La misura di pacing/sensing del paziente post-operatorio permette la prevenzione della bradicardia e dei suoi effetti collaterali deleteri (ad esempio instabilità emodinamica) nel paziente post-operatorio.

A9. Controindicazioni

L'uso dei TME OSYPKA è controindicato quando è già stato impiantato un pacemaker cardiaco permanente o un dispositivo cardioverter interno (ICD). Le particolari condizioni mediche e l'anatomia del paziente, tuttavia, possono determinare quali elettrodi e quale procedura di impianto devono essere utilizzati da parte del medico. I TME OSYPKA non possono essere utilizzati per la defibrillazione ventricolare o la cardioversione.

A10. Possibili complicazioni/effetti collaterali

- Aritmie cardiache
- Bradicardia
- Perforazione
- Pneumotorace
- Emotorace
- Stimolazione dei muscoli e dei nervi scheletrici
- Grave sanguinamento / emorragia e tamponamento soprattutto durante la rimozione
- Infezione, infiammazione

A11. Avvertenze/Precauzioni

- I TME OSYPKA possono essere impiantati solo da personale medico esperto e formato.
- I TME® sono sterilizzati con ossido di etilene prima della spedizione. I TME® non devono essere risterilizzati. I prodotti scaduti devono essere scartati.
- L'imballaggio deve essere controllato prima dell'uso. Se il sigillo o la confezione sono danneggiati, contattare il rappresentante locale OSYPKA.
- Utilizzare il prodotto in condizioni sterili.
- I fili per la stimolazione creano un percorso diretto di corrente a bassa resistenza verso il cuore del paziente, che può causare aritmie come la fibrillazione atriale. Pertanto, per i dispositivi utilizzati nelle immediate vicinanze del paziente che funzionano con l'elettricità di rete, è fondamentale agire in conformità con le istruzioni per i dispositivi elettromedicali al fine di prevenire la dispersione di corrente verso il cuore.
- Le apparecchiature alimentate dalla linea elettrica utilizzate nelle vicinanze del paziente devono essere adeguatamente messe a terra.
- Evitare di toccare le parti non isolate del prodotto (ad esempio nel processo di collegamento della porzione non isolata del filo litz con l'adattatore) a mani nude o consentire loro di entrare in contatto con superfici elettricamente conduttive o umide.
- Le fonti di elettricità statica devono essere tenute lontane dal sistema di stimolazione.
- Bisogna assicurarsi che il tavolo operatorio e tutte le apparecchiature elettriche utilizzate siano sufficientemente e centralmente collegate a terra.
- Si raccomanda un monitoraggio ECG continuo e separato del paziente quando si stimola tramite i TME OSYPKA, poiché è possibile un aumento significativo della soglia di stimolo e una perdita di sensibilità.
- Le apparecchiature collegate ai TME devono essere conformi alla norma IEC 60601-1-1, tipo CF. Per il collegamento e l'utilizzo di dispositivi esterni (ad esempio OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) si prega di seguire le relative istruzioni per l'uso.
- Il prodotto non è adatto alla defibrillazione ventricolare o alla cardioversione elettrica. L'uso di questo prodotto per la defibrillazione con un defibrillatore esterno può provocare la perdita di funzionalità e la formazione di cicatrici.
- Durante la defibrillazione con un defibrillatore esterno, i TME OSYPKA non devono essere toccati.
- Evitare di danneggiare i TME OSYPKA con l'uso di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza.
- Il TME® OSYPKA che richiede adattatori da 2 mm (inclusi nella confezione) non deve essere collegato in nessun caso a un pacemaker cardiaco esterno senza adattatore. La stimolazione o la perdita di sensibilità possono verificarsi se viene collegato solo il filo esposto.
- Gli aghi devono essere maneggiati con cura e non devono essere piegati ulteriormente.
- È importante che gli elettrodi non siano posizionati nel tessuto cardiaco grasso scarsamente conduttivo o nel tessuto danneggiato, ad esempio a causa di un precedente infarto miocardico.
- I pazienti con TME OSYPKA non possono essere esposti a campi elettrici o magnetici significativi (ad esempio la risonanza magnetica). L'esposizione ai campi magnetici può causare il riscaldamento del prodotto e dei tessuti, che può portare a mancato funzionamento della funzione di stimolazione e rilevamento del prodotto. Fare riferimento alle Linee guida ESC 2021 sulla stimolazione cardiaca per ulteriori informazioni sulla gestione dei pazienti con fili di stimolazione che richiedono una RMI: 2021 Linee guida ESC su stimolazione cardiaca e terapia di risincronizzazione cardiaca (escardio.org). Nelle linee guida si fa riferimento a TME OSYPKA attraverso la pubblicazione

di Homsí et al: Safety and Feasibility of Magentic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, No. 2/2019, pp. 86-91.

- Bisogna fare attenzione che i fili non vengano tirati accidentalmente durante il trasporto del paziente.
- I TME OSYPKA possono rimanere nel corpo per un massimo di 10 giorni.
- Lasciare gli elettrodi miocardici temporanei impiantati per più di 10 giorni può comportare difficoltà o impossibilità di estrarre gli elettrodi e/o sanguinamento.
- La rimozione dei TME OSYPKA deve essere effettuata con grande attenzione e deve essere eseguita solo da un medico esperto.
- Si raccomanda che l'attrezzatura di defibrillazione sia disponibile durante l'inserimento e la rimozione dell'elettrodo di stimolazione temporaneo.
- Dopo la rimozione i pazienti dovrebbero essere monitorati per almeno 24 ore.
- Il TME® non deve essere tagliato al livello del torace, ma deve essere completamente rimosso dal paziente. Il prodotto tagliato al livello del torace può essere soggetto a migrazione, infezione o infiammazione.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Possibili danni dovuti a infezioni/contaminazioni e relative conseguenze possono verificarsi per il personale e/o il paziente se il prodotto viene riutilizzato.
- Parti del prodotto possono contenere residui di cobalto. Vanno considerati i possibili effetti collaterali cancerogeni, in particolare per i gruppi di pazienti vulnerabili come bambini, donne incinte e in allattamento. Per maggiori informazioni fare riferimento a: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910
- Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Parte B: Note generali e precauzioni

B1. Utenti previsti (uso e manipolazione)

Il prodotto può essere utilizzato solo in una struttura di trattamento medico che è stata specificamente impostata per la chirurgia cardiaca e da un medico e un assistente chirurgico specializzato in chirurgia cardiaca. Il prodotto può essere utilizzato solo se può essere garantita la sua applicazione sicura. È responsabilità del medico scegliere la procedura e il metodo appropriati dal punto di vista medico. Le istruzioni per l'uso sono da intendersi esclusivamente come informazioni generali sull'utilizzo del prodotto. Il prodotto non deve essere modificato in alcun modo.

Avvertenze, informazioni generali e misure precauzionali devono essere sempre osservate anche se si sceglie una procedura diversa per motivi medici! L'inosservanza delle stesse può comportare complicazioni e malfunzionamenti!

B2. Sterilizzazione e conservazione

I prodotti sono stati sterilizzati con ossido di etilene. A condizione che il prodotto sterilizzato sia conservato correttamente, può essere utilizzato fino alla data di scadenza (use before date) indicata sulla confezione. Conservare il prodotto sterile nella sua confezione originale in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e a una temperatura compresa tra 10°C e 25°C.

B3. Smaltimento

Il prodotto può essere contaminato dopo l'uso. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alla pratica medica e alle leggi e norme locali, statali e federali applicabili. Per questo motivo, si prega di osservare le norme dell'ospedale relative allo smaltimento. Qualsiasi oggetto appuntito o tagliente come aghi, siringhe ipodermiche o bisturi che erano parte o utilizzati con il prodotto devono essere smaltiti in modo sicuro e separatamente al fine di prevenire lesioni e infezioni.

B4. Garanzia limitata di OSYPKA AG

OSYPKA AG garantisce che i suoi prodotti sono esenti da difetti di lavorazione e di materiali in condizioni di uso normale. Questa garanzia è valida solo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Il prodotto deve essere utilizzato solo in conformità all'etichettatura e non deve essere modificato o sottoposto a uso improprio, abuso, incidente o manipolazione impropria. La corretta manipolazione e i metodi approvati di utilizzo del prodotto sono descritti nel documento "Istruzioni per l'uso" incluso in ogni prodotto. OSYPKA AG declina ogni responsabilità per l'uso dei suoi prodotti in un modo non autorizzato o approvato.

La responsabilità di OSYPKA AG ai sensi della presente garanzia è limitata alla sostituzione dei suoi prodotti. La presente garanzia esclude e sostituisce tutte le altre garanzie di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. OSYPKA AG declina ogni responsabilità per danni incidentali o consequenziali, perdite o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto, salvo quanto espressamente previsto dalla legge specifica.

OSYPKA AG non si assume né autorizza altre persone ad assumersi altre o ulteriori responsabilità per perdite, danni o spese in relazione a questo prodotto. Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento alle Condizioni generali di OSYPKA AG, disponibili presso OSYPKA AG o sul retro di una fattura OSYPKA AG.

B5. Segnalazione di incidenti seri

L'utente di questo prodotto è obbligato a segnalare qualsiasi incidente serio che si è verificato in relazione a questo dispositivo a OSYPKA AG e all'autorità competente del suo Paese.

Parte C: ISTRUZIONI PER L'USO

C1. Ispezione del prodotto prima dell'uso

Il prodotto, l'imballaggio ed eventuali accessori devono essere ispezionati in merito a danni e malfunzionamenti prima dell'uso. Il prodotto non deve essere utilizzato se si riscontrano danni o malfunzionamenti. Se le istruzioni per l'uso non sono più disponibili, è possibile richiedere istruzioni sostitutive a OSYPKA AG. Le istruzioni per l'uso possono essere smaltite solo dopo che tutti i prodotti dell'unità di prodotto sono stati utilizzati.

C2. Disimballaggio del prodotto

Il prodotto deve essere rimosso dalla sua confezione in condizioni sterili e utilizzato in un ambiente di lavoro sterile. Dopo l'apertura della busta sterile esterna, la busta sterile interna deve essere trasferita con attenzione nell'area di lavoro sterile. Rimuovere il TME® e la maschera dalla busta interna, staccare l'ago o gli aghi cardiaci (se applicabile) dalla maschera, srotolare con cura il TME® dalla maschera e staccare l'ago toracico.

C3. Posizionamento e fissaggio dei modelli TME®..Z OSYPKA

Fissare l'estremità distale del TME®.Z OSYPKA utilizzando l'ago cardiaco più piccolo e ricurvo nel punto del cuore desiderato nel miocardio (atrio, ventricolo). Il fissaggio è in gran parte ottenuto grazie alla disposizione a zig zag del TME®..Z OSYPKA (Fig. 1a, 1b).

Non usare una legatura aggiuntiva per fissare l'attacco di ancoraggio a zig zag. Posizionare la versione bipolare in modo che la carena (se applicabile) sia sopra e non nel miocardio (Fig. 1b). Tagliare l'estremità distale del TME®..Z OSYPKA compreso l'ago cardiaco.



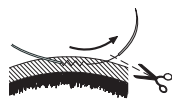


Fig. 1a: TME..Z,
unipolare o biforcuto

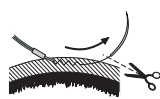


Fig. 1b: TME..Z,
bipolare

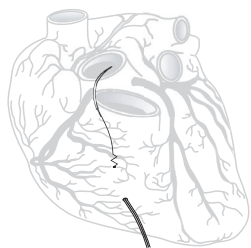


Fig. 1c: TME..Z impiantato

C4. Posizionamento e fissaggio dei modelli TME®..T OSYPKA

Fissare l'estremità distale del TME®..T OSYPKA utilizzando l'ago cardiaco più piccolo e ricurvo nel punto del cuore desiderato nel miocardio (atrio, ventricolo).

Il fissaggio è in gran parte ottenuto come risultato delle ancore che si allargano e si incastrano (Fig. 2a, 2b).

La distensione delle ancore si ottiene facendo passare il TME®..T OSYPKA attraverso il muscolo cardiaco fino a quando l'ancora emerge completamente dal miocardio.

Successivamente, tirare indietro con attenzione il TME®..T OSYPKA fino a quando le sezioni distali delle ancore non sporgono appena dal miocardio. Le ancore si apriranno in questo processo. Quindi tirare di nuovo il TME®..T OSYPKA leggermente in avanti in modo che le ancore non esercitino alcuna pressione sul miocardio.

Non utilizzare una legatura aggiuntiva per fissare l'attacco di ancoraggio.

Posizionare la versione bipolare in modo che la carena sia sopra e non nel miocardio (Fig. 2b).

Tagliare l'estremità distale lasciando una distanza di almeno 10 mm dall'ancora.

(La sezione residua di 10 mm e uno stretto ponte di collegamento tra l'ancora e l'estremità prossimale assicurano che l'ancora non si stacchi e rimanga nel cuore quando il TME®..T OSYPKA viene rimosso).

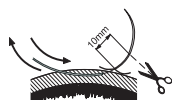


Fig. 2a: TME..T,
unipolare o biforcuto

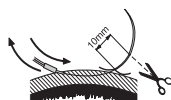


Fig. 2b: TME..T,
bipolare

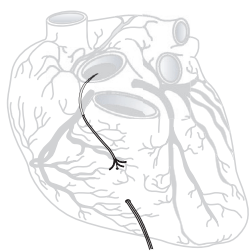


Fig. 2c: TME..T impiantato

C5. Posizionamento e fissaggio dei modelli TME®..V OSYPKA

Catturare l'estremità a V del TME®..V OSYPKA nella sutura a cordoncino. Si può anche mettere una sutura a U in qualsiasi punto desiderato del miocardio e fissarvi l'attacco a V del TME®..V OSYPKA (vedi esempi nelle Fig. 3a, 3b).

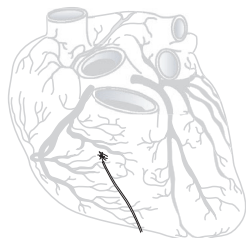


Fig. 3a: TME..V impiantato



Fig. 3b: TME..V

C6. Posizionamento e fissaggio dei modelli TME®..L (Loop) OSYPKA

Il TME®..L (Loop) OSYPKA viene fissato per mezzo di una legatura con un filo chirurgico (Fig. 4a). La sutura non deve essere fissata troppo saldamente per consentire la rimozione del TME®..L OSYPKA con una leggera trazione dopo l'uso. Il TME®..L OSYPKA viene rimosso come mostrato nella Fig. 4b.

Attenzione: Non tirare la sutura attraverso l'ansa per evitare lesioni durante la rimozione (Fig. 4c).

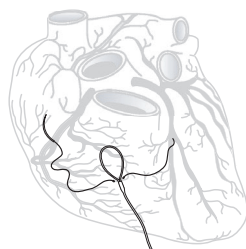


Fig. 4a: TME..L impiantato

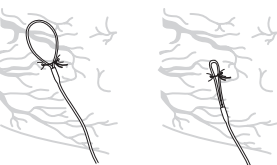


Fig. 4c: TME..L

Fig. 4b: TME..L
Rimozione

C7. Posizionamento e fissaggio dei modelli TME®..S OSYPKA

Fissare l'estremità distale del TME®..S OSYPKA utilizzando l'ago cardiaco più piccolo e ricurvo nel punto del cuore desiderato nel miocardio (atrio, ventricolo).

Nota: A seconda delle preferenze personali del chirurgo, il TME®..S OSYPKA può essere ancorato sul o nel muscolo cardiaco in vari modi con o senza materiale di sutura (ad esempio, i fili esposti possono essere leggermente piegati con un bisturi dopo aver tagliato l'ago cardiaco).

C8. Inserimento attraverso il torace

Inserire l'ago toracico attraverso il torace e tirare fuori il TME® fino a quando non si verifica una grande tensione e non ci sono impedimenti al fissaggio. Il TME OSYPKA® può essere fissato ancora una volta sulla superficie del torace.

Nota: I TME OSYPKA devono essere sottoposti a un sistema di scarico della trazione per garantire un funzionamento sicuro.

C9. Manipolazione del TME OSYPKA con Confix

Tagliare la sezione residua prossimale (ago e filo toracico) del TME® OSYPKA direttamente dopo l'estremità prossimale del Confix (vedi Fig. 5).

I connettori Confix (= Confix) possono essere collegati direttamente a un'estensione OSYPKA o al pacemaker cardiaco esterno OSYPKA.

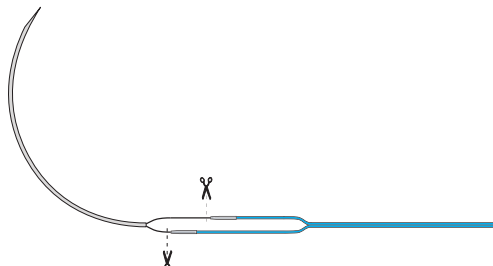


Fig. 5: Taglio del filo residuo all'estremità del pin Confix

Se il TME® non è collegato immediatamente a un pacemaker cardiaco esterno o a un'estensione per elettrodo infilare i cappucci protettivi (supporti Confix) sul connettore Confix (Fig. 6).

Questo protegge il Confix dall'essere toccato.

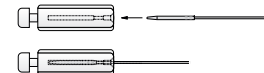


Fig. 6: Cappuccio di protezione per i pin Confix

C10. Manipolazione degli adattatori TME OSYPKA® (adattatori da 2 mm)

Gli adattatori TME® da 2 mm devono essere utilizzati per tutti i modelli di TME OSYPKA® senza connettori Confix (pin). Utilizzare un adattatore per ogni filo: 1 adattatore per i modelli TME OSYPKA® unipolari, 2 adattatori per i modelli TME OSYPKA® bipolari e 4 adattatori per i modelli TME OSYPKA® quadripolari. Il numero appropriato di adattatori è incluso in ogni confezione. Tagliare l'ago toracico tagliando il filo litz esposto ad una distanza di 1,5 cm dall'isolamento.

Attenzione: Assicurarsi di toccare il TME® OSYPKA e il perno dell'adattatore solo con i guanti. Inserire il singolo filo litz attraverso il foro del perno dell'adattatore (Fig. 7a). Spingere il perno con il filo litz dentro l'adattatore (Fig. 7b). Tirare il tappo sull'estremità posteriore dell'adattatore (Fig. 7c). Ora collegare l'adattatore con un pacemaker o un cavo esterno OSYPKA secondo le istruzioni per l'uso. Se il TME® non è in uso, tirare il tappo dell'adattatore sul perno (Fig. 7d).

Attenzione: Gli adattatori per TME® OSYPKA sono forniti e possono essere utilizzati solo con gli elettrodi TME® OSYPKA senza Confix.

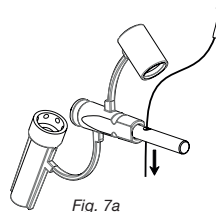


Fig. 7a

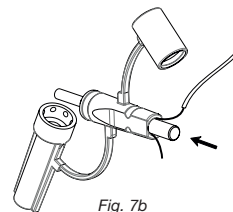


Fig. 7b

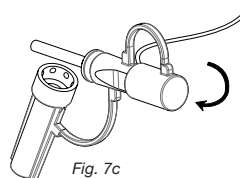


Fig. 7c

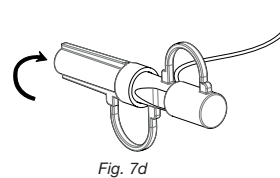


Fig. 7d

Fig. 7a-7d: Attaccare gli adattatori da 2 mm al filo litz

C11. Collegamento del TME® a un pacemaker cardiaco esterno / cavo di estensione

Collegare l'estremità prossimale del TME® OSYPKA con un adattatore da 2 mm o un pin Confix direttamente, o con l'uso di un'estensione per elettrodo OSYPKA (ad es. D2-SP, D2P-SP), a un pacemaker cardiaco esterno OSYPKA. Si prega di seguire le istruzioni per l'uso del pacemaker cardiaco esterno e dell'estensione per elettrodo.

Attenzione: I TME OSYPKA possono essere utilizzati solo con pacemaker cardiaci esterni OSYPKA (come PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) e i relativi elettrodi di collegamento OSYPKA. Le istruzioni per l'uso dei prodotti in questione devono essere seguite in ogni caso.

Attenzione: I TME OSYPKA non devono essere collegati al pacemaker cardiaco esterno con fili esposti - senza adattatore o senza Confix - in nessun caso. (La stimolazione o la perdita di sensibilità possono verificarsi se viene collegato solo il filo esposto).

Nota: Dopo aver collegato il TME OSYPKA® e quando il torace è ancora aperto, controllare la posizione dell'attacco, la sensazione e la soglia di stimolazione. Se non è possibile generare con successo soglie di stimolazione o di sensazione, collegare il TME OSYPKA® con la polarità inversa al pacemaker cardiaco esterno. Utilizzare un nuovo TME OSYPKA® in una nuova posizione sul cuore se in seguito il rilevamento/stimolazione non è ancora possibile.

C12. Stimolazione post-operatoria

La stimolazione post-operatoria deve essere facilitata secondo le linee guida attuali e secondo le IFU dei dispositivi esterni.

Nota: Le soglie di stimolazione e di rilevamento devono essere controllate giornalmente e regolate, se necessario.

C13. Esami RMI

Nota: Il prodotto NON deve essere utilizzato durante gli esami RMI. L'esposizione ai campi magnetici può causare il riscaldamento del prodotto e dei tessuti, che può portare al mancato funzionamento della funzione di stimolazione e rilevamento del prodotto. Fare riferimento alle Linee guida ESC 2021 sulla stimolazione cardiaca per ulteriori informazioni sulla gestione dei pazienti con fili di stimolazione che richiedono una RMI: 2021 Linee guida ESC su stimolazione cardiaca e terapia di resincronizzazione cardiaca (escardio.org).

C14. Cura quando non in uso

Se il paziente non richiede più alcuna stimolazione cardiaca per un periodo temporaneo, i TME OSYPKA possono essere scollegati dal pacemaker cardiaco esterno. Quando non vengono utilizzati, i TME possono essere facilmente fissati alla pelle del paziente con del nastro medico per evitare l'aggrovigliamento dei fili litz. Le connessioni devono essere protette dal contatto applicando i cappucci di protezione.

Nota: Nei modelli TME® con adattatore da 2 mm: non rimuovere gli adattatori da 2 mm dal filo!
Attenzione: Assicurarsi di toccare gli adattatori o il Confix delle TME OSYPKA solo con i guanti. Il potenziale elettrostatico tra l'utente e il paziente deve essere equalizzato prima di maneggiare il pacemaker cardiaco esterno o i TME OSYPKA, per esempio toccando il paziente ad una certa distanza dai TME OSYPKA.

C15. Rimozione dei TME OSYPKA

Quando il paziente non richiede più alcuna stimolazione cardiaca, rimuovere i TME OSYPKA tirando attentamente le estremità del TME®. I TME non devono essere tagliati al livello del torace. Dopo la rimozione, i pazienti devono essere monitorati per almeno 24 ore.

Attenzione: I TME OSYPKA devono essere rimossi al più tardi dopo 10 giorni. Possono sorgere complicazioni se i TME rimangono in situ per più di 10 giorni.

Attenzione: Si prega di notare il seguente approccio alla rimozione dei modelli TME® OSYPKA multipolari per evitare irritazioni durante la rimozione: tirare delicatamente ogni singolo filo litz di qualche centimetro per liberare l'attacco al muscolo cardiaco. Il TME® OSYPKA può quindi essere estratto completamente.

Instrucciones de uso

TME® OSYPKA Electrodos miocárdicos temporales (TME)

Español

Precaución: Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.
UDI: La información sobre los requisitos generales de seguridad y rendimiento está disponible al público en <https://ec.europa.eu>
UDI-DI básico: 4044508TMEBV
SSCP: El Resumen de Seguridad y Rendimiento está disponible al público en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Si no está en EUDAMED, la información se pondrá a disposición del público si lo solicita

Parte A: Descripción del producto
A1. Descripción del dispositivo

El electrodo miocárdico temporal OSYPKA TME® es un dispositivo formado por conductores eléctricos flexibles aislados con un extremo conectado a un generador de impulsos de marcapasos externo y el otro extremo aplicado al corazón. El dispositivo se utiliza para transmitir un estímulo eléctrico de marcapasos desde el generador de impulsos al corazón y/o para transmitir la señal eléctrica del corazón al generador de impulsos.
Los conductores o cables suelen tener una longitud de 60 cm o 220 cm y pueden fijarse al corazón con la ayuda de una sutura (fijación V y Loop), o directamente con la aguja cardíaca adjunta (fijación tipo Z, T y S). La aguja cardíaca se corta después de la fijación y se desecha. La aguja torácica se utiliza para llevar los cables al exterior del cuerpo del paciente para permitir la conexión con el generador de impulsos externo. La(s) aguja(s) torácica(s) también se desecha(n).
Los EMT OSYPKA se suministran en versión unipolar, bipolar bifurcada, bipolar, cuadripolar y bipolar. Existen dos opciones para la conexión a un marcapasos cardiaco externo o a un cable: con adaptador de 2 mm o Confix. Los conectores Confix premontados pueden conectarse directamente a un cable de extensión o al marcapasos cardiaco una vez cortada la aguja del tórax.
El dispositivo se suministra estéril, no pirogénico y destinado a un solo uso.
Nombre común: Cable de estimulación, cable de estimulación, cable cardiaco, electrodo de estimulación
Nombre del dispositivo/nombre comercial: Electrodo Miocárdico Temporal TME®

A2. Variantes
Resumen de las características generales de los tipos de cables de estimulación OSYPKA TME®:

	Polaridad	Longitudes	Tipo de fijación	Forma de la aguja del tórax	Diámetro de la aguja del corazón	Conexión con
OSYPKA TME	Unipolar, bipolar, cuadripolar	60cm-250cm	Zigzag Dientes Gancho en V Bucle Recto	Curvo o recto	0,30-0,46 mm	Adaptador de 2 mm, clavija Confix

A3. Accesorios

El producto contiene los siguientes accesorios de acuerdo con el artículo 2 (2) del Reglamento (UE) 2017/745:

En qué tipo de paquete estéril de TME se incluye				
Accesorio	Cable litz azul para TME unipolar	Cable litz blanco para TME unipolar	TME bipolar	TME cuadripolar
Adaptador de 2 mm azul	1x	-	1x	2x
Adaptador de 2 mm blanco	-	1x	1x	2x

A4. Combinaciones con otros productos sanitarios

Los cables de estimulación TME® están desarrollados para funcionar con OSYPKA PACE 101H, PACE 203H, PACE 300 o DefiPace™ con adaptadores de 2 mm, Confix Pin y cables de conexión, como los cables de conexión OSYPKA D2-SP y OSYPKA D2-PSP. En el caso de TME® con adaptadores de 2 mm, los adaptadores se incluyen en el paquete de TME®.

Cables			
Número de pieza	Nombre del producto	Descripción	Longitud
81973	D2-SP	Cable de conexión TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Cable de conexión TME azul	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Cable de conexión TME blanco	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	Adaptador D2-SP	D2-SP Conexión capaz de	3 cm 5 cm 10 cm

Dispositivos externos		
Número de pieza	Nombre del producto	Descripción
61216	OSYPKA PACE101H	Marcapasos externo monocámara
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Marcapasos externo de doble cámara
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Marcapasos externo, triple cámara, CRT
61228	DefiPace	Marcapasos externo, triple cámara, estimulación biauricular y CV

A5. Finalidad prevista

Los electrodos miocárdicos temporales OSYPKA TME® están destinados a la estimulación cardíaca temporal y a la detección de las cámaras cardíacas durante o después de la cirugía cardíaca, en combinación con un marcapasos externo y/o un cable de conexión.

A6. Indicación médica prevista (= Indicación)

Los OSYPKA TME están destinados a la estimulación y detección cardíaca temporal tras la cirugía cardíaca con el fin de prevenir la bradicardia y los trastornos de conducción posoperatorios.

A7. Población de pacientes

Los electrodos miocárdicos temporales OSYPKA TME® están destinados a los adultos y niños que el médico considere adecuados. El uso de los OSYPKA TME está contraindicado cuando ya se ha implantado un marcapasos cardiaco permanente o un dispositivo cardioversor interno (DCI).

A8. Beneficio clínico esperado

El OSYPKA TME® presenta las siguientes ventajas clínicas:
• La medida de estimulación/detección permite prevenir la bradicardia y sus efectos secundarios deletéreos (como, por ejemplo, la inestabilidad hemodinámica) en el paciente posoperatorio.

A9. Contraindicaciones

El uso de los OSYPKA TME está contraindicado cuando ya se ha implantado un marcapasos cardiaco permanente o un dispositivo cardioversor interno (DCI). Sin embargo, la condición médica y la anatomía particular del paciente pueden dictar los electrodos y el procedimiento de implantación que debe utilizar el médico. Los EMT OSYPKA no pueden utilizarse para la desfibrilación o cardioversión ventricular.

A10. Posibles complicaciones/efectos secundarios

- Arritmias cardíacas
- Bradicardia
- Perforación
- Neumotórax
- Hemotórax
- Estimulación del músculo esquelético y de los nervios
- Sangrado mayor/hemorragia y taponamiento, especialmente durante la extracción
- Infección, inflamación

A11. Advertencias/Precauciones

- Los TMEs OSYPKA solo pueden ser implantados por personal médico experimentado y formado.
- Los TMEs® se esterilizan con óxido de etileno antes de su envío. La EMT® no debe ser reesterilizada.

Los productos caducados deberán desecharse.
• El embalaje debe ser inspeccionado antes de su uso. Si el precinto o el embalaje están dañados, póngase en contacto con el representante local de OSYPKA.
• Utilización del producto en condiciones de esterilidad.
• Los cables de estimulación crean una vía de corriente directa y de baja resistencia hacia el corazón del paciente, lo que puede provocar arritmias como la fibrilación auricular. Por lo tanto, en el caso de los dispositivos que se utilizan en la proximidad directa del paciente y que funcionan con electricidad de la red, es vital actuar de acuerdo con las instrucciones de los dispositivos electromédicos para evitar la fuga de corriente al corazón.
• Los equipos alimentados por línea que se utilicen cerca del paciente deben estar debidamente conectados a tierra.
• Evite tocar las partes no aisladas del producto (por ejemplo, en el proceso de conexión de la parte no aislada del cable litz con el adaptador) con las manos desnudas o permitir que entren en contacto con superficies eléctricamente conductoras o húmedas.
• Las fuentes de electricidad estática deben mantenerse alejadas del sistema de estimulación.
• Hay que asegurarse de que la mesa de operaciones, así como los equipos eléctricos utilizados, estén conectados a tierra de forma suficiente y centralizada.
• Se recomienda la monitorización continua y separada del ECG del paciente cuando se estimule a través de los OSYPKA TME, ya que es posible un aumento significativo del umbral de estímulo y una pérdida de sensibilidad.
• Los equipos conectados a los TME deberán cumplir la norma IEC 60601-1-1, tipo CF. Siga las instrucciones de uso correspondientes cuando conecte y utilice dispositivos externos (por ejemplo, OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
• El producto no es adecuado para la desfibrilación ventricular o la cardioversión eléctrica. El uso de este producto para la desfibrilación con un desfibrilador externo puede provocar la pérdida de función y la formación de cicatrices.
• Durante la desfibrilación con un desfibrilador externo, no se deben tocar los TME OSYPKA.
• Evite dañar los OSYPKA TME mediante el uso de equipos quirúrgicos de radiofrecuencia.
• El OSYPKA TME® que requiere adaptadores de 2 mm (incluidos en el paquete) no debe conectarse a un marcapasos cardiaco externo sin adaptador bajo ninguna circunstancia. Puede producirse una pérdida de estimulación o de detección si solo se conecta el cable del filamento expuesto.
• Las agujas deben manipularse con cuidado y no deben doblarse más.
• Es importante que los electrodos no se coloquen en tejido cardiaco gris con mala conducción o en tejido dañado, por ejemplo, debido a un infarto de miocardio previo.
• Los pacientes con OSYPKA TME no pueden estar expuestos a campos eléctricos o magnéticos significativos (por ejemplo, la RMN). La exposición a campos magnéticos puede provocar

el calentamiento del tejido y del producto, lo que puede dar lugar al fallo de las funciones de estimulación y detección del producto. Consulte las directrices de 2021 de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, por sus siglas en inglés) en relación con la estimulación cardíaca para obtener más información sobre el tratamiento de pacientes con cables de estimulación que deben someterse a una RMN: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org). En estas directrices, se hace referencia a OSYPKA TME en Homsí et al.: Safety and feasibility of magnetic resonance imaging of the brain at 1.5 Tesla in patients with temporary transmyocardial pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon, vol. 67, n.º 2/2019, pp. 86-91.

- Se debe tener cuidado para que los cables no se desconecten por error durante el traslado del paciente.
- Los OSYPKA TME solo pueden permanecer en el organismo durante un máximo de 10 días.
- Dejar los Electrodoos Miocárdicos Temporales implantados durante más de 10 días puede dar lugar a dificultades o a la imposibilidad de extraer los cables y/o a hemorragias.
- La extracción de los OSYPKA TME debe realizarse con mucho cuidado y solo debe ser llevada a cabo por un médico experimentado.
- Se recomienda que el equipo de desfibrilación esté disponible durante la inserción y la retirada del cable de estimulación temporal.
- Tras la extracción, los pacientes deben ser vigilados durante al menos 24 horas.
- La EMT® no debe cortarse en el tórax, sino que debe retirarse completamente del paciente. El producto cortado en el tórax puede ser propenso a la migración, la infección o la inflamación.
- El producto está destinado a un solo uso. Si el producto se reutiliza, pueden producirse daños debidos a la infección/contaminación y las consecuencias relacionadas con ella para el personal o el paciente.
- Puede que algunas piezas del producto contengan residuos de cobalto. Se deben tener en cuenta posibles efectos secundarios carcinogénicos, especialmente para grupos de pacientes vulnerables, como niños, embarazadas y lactantes. Para obtener más información, consulte la siguiente bibliografía: Kovovich M., Monnot A., Kougia D., More S., Wilsey J. et al., Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910.
- Eichenbaum G., Wilsey J., Fessel G., Qiu Q., Perkins L., et al., An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004.

Parte B: Notas generales y precauciones

B1. Usuarios previstos (uso y manejo)

El producto solo puede utilizarse en un centro de tratamiento médico que haya sido creado específicamente para la cirugía cardíaca y por un médico y un asistente quirúrgico especializados en cirugía cardíaca. El producto solo puede utilizarse si se puede garantizar su aplicación segura. Es responsabilidad del médico seleccionar el procedimiento y el método médicamente adecuados. Las instrucciones de uso están pensadas únicamente como información general sobre el manejo del producto. El producto no debe ser modificado de ninguna manera.

Las advertencias / información general / medidas de precaución deben observarse siempre, incluso si se opta por un procedimiento diferente por razones médicas. Su inobservancia puede dar lugar a complicaciones y a un mal funcionamiento.

B2. Esterilización y almacenamiento

Los productos han sido esterilizados con óxido de etileno. Siempre que el producto esterilizado se almacene correctamente, puede utilizarse hasta la fecha de caducidad (fecha de caducidad) indicada en el envase. Almacenar el producto estéril en su envase original en un lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, a una temperatura entre 10 °C y 25 °C.

B3. Disposición

El producto puede estar contaminado después de su uso. Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico potencial. Manipular y eliminar de acuerdo con la práctica médica y las normas locales, estatales y federales aplicables leyes y reglamentos. Por este motivo, respete las normas de su hospital relativas a la eliminación de residuos. Todos los objetos punteados o afilados, como agujas, agujas hipodérmicas o bisturíes, que formen parte o se utilicen con el producto, deben eliminarse de forma segura y por separado para evitar lesiones e infecciones.

B4. OSYPKA AG Garantía limitada

OSYPKA AG garantiza que sus productos están libres de defectos de fabricación y materiales en condiciones normales de uso. Esta garantía solo es válida antes de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. El producto debe utilizarse únicamente de acuerdo con el etiquetado y no debe modificarse ni someterse a un mal uso, abuso, accidente o manejo inadecuado. La manipulación adecuada y los métodos de uso aprobados del producto se describen en el documento "Instrucciones de uso" que se incluye con cada producto. OSYPKA AG declina toda responsabilidad por el uso de sus productos de una manera no autorizada o aprobada.

La responsabilidad de OSYPKA AG bajo esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. La garantía anterior excluye y sustituye a cualquier otra garantía de comerciabilidad o adecuación a un fin determinado. OSYPKA AG rechaza toda responsabilidad por daños incidentales o consecuentes, pérdidas o gastos que se deriven directa o indirectamente del uso de este producto, salvo lo dispuesto expresamente por la legislación específica.

OSYPKA AG no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir ninguna otra responsabilidad adicional por pérdidas, daños o gastos en relación con este producto. Para más información, consulte las condiciones generales de OSYPKA AG, disponibles en OSYPKA AG o en el reverso de una factura de OSYPKA AG.

B5. Notificación de incidentes graves

El usuario de este producto está obligado a informar a OSYPKA AG y a la autoridad competente de su país de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este aparato.

Parte C: INSTRUCCIONES DE USO

C1. Inspección del producto antes de su uso

El producto, el embalaje y los posibles accesorios deben ser inspeccionados en busca de daños y fallos de funcionamiento antes de su uso. El producto no debe ser utilizado si se encuentra algún daño o mal funcionamiento. Si las instrucciones de uso ya no están disponibles, puede solicitar instrucciones de sustitución a OSYPKA AG. Las instrucciones de uso solo pueden eliminarse después de que se hayan utilizado todos los productos de la unidad de producto.

C2. Desembalaje del producto

El producto debe extraerse de su envase en condiciones estériles y utilizarse en un entorno de trabajo estéril. Una vez abierta la bolsa estéril exterior, la bolsa estéril interior debe trasladarse cuidadosamente al área de trabajo estéril. Saque la EMT® y el soporte de la bolsa interior, separe la(s) aguja(s) cardíaca(s) (si procede) del soporte, desenrolle la EMT® cuidadosamente del soporte y separe la aguja torácica.

C3. Colocación y fijación de los modelos OSYPKA TME®..Z

Fije el extremo distal de la OSYPKA TME®..Z utilizando la aguja cardíaca curvada más pequeña en el lugar deseado del corazón en el miocardio (aurícula, ventrículo). La fijación se consigue en gran medida gracias a la disposición en zigzag de la OSYPKA TME®..Z (Figs. 1a, 1b). No utilice una ligadura adicional para fijar el accesorio de anclaje en zigzag. Coloque la versión bipolar de forma que el casco (si procede) esté sobre y no en el miocardio (Fig. 1b). Cortar el extremo distal del OSYPKA TME®..Z incluyendo la aguja cardíaca.



Fig. 1a: TME..Z, unipolar o bifurcada

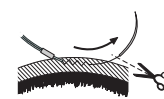


Fig. 1b: TME..Z, bipolar

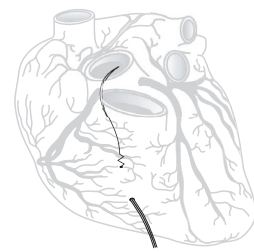


Fig. 1c: TME..Z implantado

C4. Colocación y fijación de los modelos OSYPKA TME®..T

Fije el extremo distal de la OSYPKA TME®..T utilizando la aguja cardíaca curvada más pequeña en el lugar deseado del corazón en el miocardio (aurícula, ventrículo).

La fijación se consigue en gran medida como resultado de que los anclajes se abran y se enganchen (Figs. 2a, 2b).

El despliegue de los anclajes se consigue arrastrando el OSYPKA TME®..T a través del músculo cardíaco hasta que el anclaje emerge completamente del miocardio.

A continuación, se retira con cuidado el OSYPKA TME®..T hasta que las secciones distales de los anclajes apenas sobresalgan del miocardio. Los anclajes se abrirán en este proceso. A continuación, vuelva a tirar del OSYPKA TME®..T ligeramente hacia delante para que los anclajes no ejerzan ninguna presión sobre el miocardio.

No utilice una ligadura adicional para fijar el anclaje.

Coloque la versión bipolar de tal manera que el casco esté sobre y no en el miocardio (Fig. 2b). Cortar el extremo distal dejando un espacio libre de al menos 10 mm hasta el anclaje.

(La sección residual de 10 mm y un estrecho puente de conexión entre el anclaje y el extremo aseguran que el anclaje no se desprende y permanece en el corazón cuando se retira el OSYPKA TME®..T).

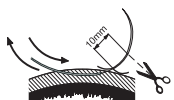


Fig. 2a: TME..T, unipolar o bifurcada

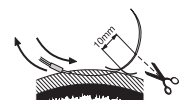


Fig. 2b: TME..T, bipolar

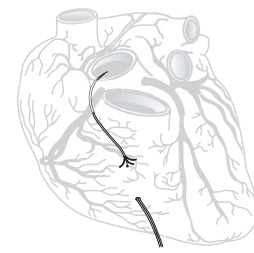


Fig. 2c: TME..T implantado

C5. Colocación y fijación de los modelos OSYPKA TME®..V

Atrape el extremo en V de la OSYPKA TME®..V en la sutura de bolsa. También se puede colocar una sutura en U en cualquier punto del miocardio que se desee y fijar en ella el extremo en V del OSYPKA TME®..V (véanse los ejemplos de las Figs. 3a, 3b).

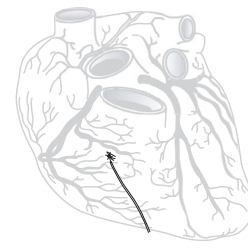


Fig. 3a: TME..V implantado



Fig. 3b: TME..V

C6. Colocación y fijación de los modelos OSYPKA TME®..L (Loop)

El OSYPKA TME®..L (Loop) se fija mediante una ligadura con hilo quirúrgico (Fig. 4a). La sutura no debe estar demasiado apretada para que el OSYPKA TME®..L pueda retirarse con un suave tirón después de su uso. El OSYPKA TME®..L se retira como se muestra en la Fig. 4b.

Precaución: No pase la sutura a través del bucle para evitar lesiones durante la retirada (Fig. 4c).

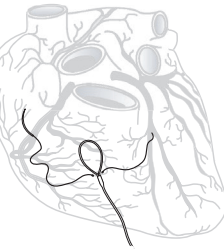


Fig. 4a: TME..L implantado

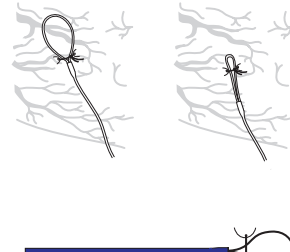


Fig. 4c: TME..L

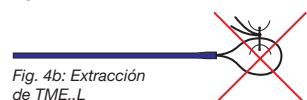


Fig. 4b: Extracción de TME..L

C7. Colocación y fijación de los modelos OSYPKA TME®..S

Fije el extremo distal de la OSYPKA TME®..S utilizando la aguja cardíaca curvada más pequeña en el lugar deseado del corazón en el miocardio (aurícula, ventrículo).

Nota: Dependiendo de la preferencia personal del cirujano, el OSYPKA TME®..S puede anclarse sobre o en el músculo cardíaco de varias maneras con o sin material de sutura (por ejemplo, los hilos expuestos pueden doblarse ligeramente con un bisturí después de cortar la aguja cardíaca).

C8. Dibujo a través del tórax

Introducir la aguja de tórax a través del tórax y sacar la TME® hasta que no se produzca una gran tensión y no haya obstáculos para la fijación. La TME® OSYPKA puede fijarse de nuevo en la superficie del tórax.

Nota: Los TME de OSYPKA deben estar liberados de tensión para garantizar un funcionamiento seguro.

C9. Manejo de los OSYPKA TME con Confix

Corte la sección residual proximal (aguja y alambre de tórax) de la TME® OSYPKA directamente después del extremo proximal de la Confix (véase la Fig. 5).

Los conectores Confix (= Confix) pueden conectarse directamente a un cable de extensión OSYPKA o al marcapasos cardíaco externo OSYPKA.

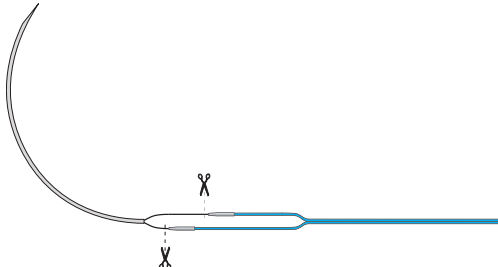


Fig. 5: Corte del cable residual en el extremo de Confix

Si el TME® no se conecta inmediatamente a un marcapasos cardíaco externo o a un cable de extensión, deslice las tapas protectoras (soportes Confix) sobre el conector Confix (Fig. 6).

Esto protege a la Confix de ser tocada.

Fig. 6 Tapa de protección para los pines Confix

C10. Manejo de los adaptadores OSYPKA TME® (adaptadores de 2 mm)

Los adaptadores TME® de 2 mm deben utilizarse para todos los modelos TME® de OSYPKA sin conectores Confix (clavijas). Utilizar un adaptador para cada hilo: 1 adaptador para los modelos OSYPKA TME® unipolares, 2 adaptadores para los modelos OSYPKA TME® bipolares y 4 adaptadores para los modelos OSYPKA TME® cuadripolares. En cada paquete se incluye el número adecuado de adaptadores.

Corta la aguja del tórax cortando el cable litz expuesto a una distancia de 1,5 cm del aislamiento.

Precaución: Asegúrese de tocar el OSYPKA TME® y la clavija del adaptador solo con guantes. Introduzca el hilo litz individual a través del agujero de la clavija del adaptador (Fig. 7a). Empuje la clavija con el cable litz hasta que se encuentre dentro del adaptador (Fig. 7b). Tire de la tapa sobre el extremo posterior del adaptador (Fig. 7c). Ahora conecte el adaptador con un pacemaker o cable externo OSYPKA según las instrucciones de uso. Si el TME® no está en uso, tire de la tapa del adaptador sobre la clavija (Fig. 7d).

Precaución: Los adaptadores OSYPKA TME® solo se suministran y solo pueden utilizarse con los electrodos OSYPKA TME® sin Confix.

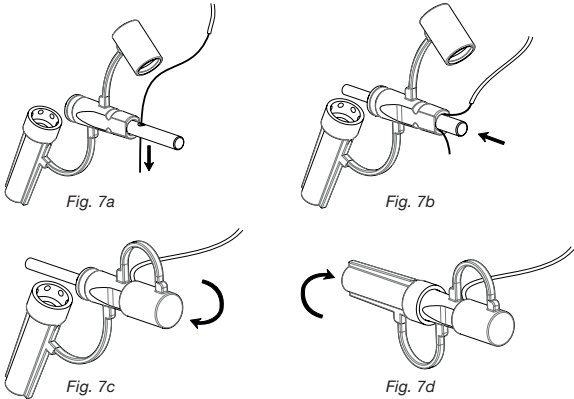


Fig. 7a-7d: Fijación de los adaptadores de 2 mm al cable litz

C11. Conexión del TME® a un marcapasos cardíaco externo / cable de extensión

Conecte el extremo proximal del TME® OSYPKA con un adaptador de 2 mm o una clavija Confix directamente, o con el uso de un cable de extensión OSYPKA (por ejemplo, D2-SP, D2P-SP), a un marcapasos cardíaco externo OSYPKA. Siga las instrucciones de uso del marcapasos cardíaco externo y del cable de extensión.

Precaución: Los TME de OSYPKA solo pueden utilizarse con marcapasos cardíacos externos de OSYPKA (como PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) y los correspondientes cables de conexión de OSYPKA. Deben seguirse en todo caso las instrucciones de uso de los productos en cuestión.

Precaución: Los TME OSYPKA no deben conectarse al marcapasos cardíaco externo con cables de filamentos expuestos - sin adaptador o sin Confix - bajo ninguna circunstancia. (Puede producirse una estimulación o una pérdida de sensibilidad si solo se conecta el cable de filamento expuesto).

Nota: Después de conectar el OSYPKA TME® y cuando el tórax esté todavía abierto, compruebe la posición del accesorio, la sensación y el umbral de estímulo. Si no es posible generar con éxito los umbrales de estímulo o de sensación, conecte el OSYPKA TME® con la polaridad inversa al marcapasos cardíaco externo. Utilice un nuevo OSYPKA TME® en una nueva ubicación en el corazón si posteriormente sigue sin ser posible la sensación/estimulación.

C12. Estimulación posoperatoria

La estimulación posoperatoria debe ser factible de acuerdo con las directrices actuales y de acuerdo con la IFU de los dispositivos externos.

Nota: Los umbrales de estimulación y detección deben ser revisados regularmente y ajustados, si es necesario.

C13. Exámenes de resonancia magnética

Nota: NO se debe usar el producto durante exámenes de RMN. La exposición a campos magnéticos puede provocar el calentamiento del tejido y del producto, lo que puede dar lugar al fallo de las funciones de estimulación y detección del producto. Consulte las directrices de 2021 de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, por sus siglas en inglés) en relación con la estimulación cardíaca para obtener más información sobre el tratamiento de pacientes con cables de estimulación que deben someterse a una RMN: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org).

C14. Cuidado cuando no se usa

Si el paciente no necesita más estimulación cardíaca durante un período temporal, los TME de OSYPKA pueden desconectarse del marcapasos cardíaco externo. Cuando no se utilicen, los TME pueden fijarse fácilmente en la piel del paciente con una cinta médica para evitar que se enreden los cables de litz. Las conexiones deben protegerse del contacto colocando las tapas protectoras.

Nota: En los modelos TME® con adaptador de 2mm: ¡No retire los adaptadores de 2mm del cable!

Precaución: Asegúrese de tocar los adaptadores o el Confix de los TMEs OSYPKA únicamente con guantes. El potencial electrostático entre el usuario y el paciente debe igualarse antes de manipular el marcapasos cardíaco externo o los TME OSYPKA, por ejemplo, tocando al paciente a cierta distancia de los TME OSYPKA.

C15. Eliminación de los OSYPKA TME

Cuando el paciente ya no requiera más estimulación cardíaca, retire los TME OSYPKA tirando con cuidado de los extremos de los TME®. Los OSYPKA TME no deben cortarse en el tórax. Tras la extracción, los pacientes deben ser vigilados durante al menos 24 horas.

Precaución: Los OSYPKA TME deben retirarse como máximo a los 10 días. Pueden surgir complicaciones si los OSYPKA TME permanecen in situ durante más de 10 días.

Precaución: Por favor, tenga en cuenta el siguiente enfoque para retirar los modelos OSYPKA TME® multipolares con el fin de evitar la irritación durante la retirada: tire suavemente de cada uno de los alambres litz unos centímetros para liberar la fijación al músculo cardíaco. A continuación, el OSYPKA TME® puede extraerse por completo.

Brugsanvisning

TME® Midlertidige myokardiale elektroder

Dansk

Forsigtig: Læs venligst denne vejledning omhyggeligt, før du bruger produktet.

UDI: Oplysninger om generelle sikkerheds- og præstationskrav er offentligt tilgængelige på <https://ec.europa.eu>

Basic UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Resuméet af sikkerhed og resultater er offentligt tilgængeligt på

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Hvis oplysningerne ikke findes i EUDAMED, skal de gøres tilgængelige for offentligheden efter anmodning

Del A: Produktbeskrivelse

A1. Beskrivelse af enheden

OSYPKA TME® Midlertidige myokardiale elektroder er en anordning bestående af fleksible isolerede elektriske ledere, hvor den ene ende er forbundet til en ekstern pacemakerimpulsgenerator og den anden ende er placeret på hjertet. Enheden anvendes til at overføre en elektrisk stimulus fra pulsgeneratoren til hjertet og/eller til at overføre hjertets elektriske signal til pulsgeneratoren. Lederne eller ledningerne er typisk 60 cm eller 220 cm lange, og kan fastgøres til hjertet enten ved hjælp af en sutur (V-fiksering og løkke), eller direkte med den fastgjorte hjertenål (type Z-, T- og S-fiksering). Hjertenålen skæres af efter fiksering og bortskaffes. Thoraxnålen bruges til at føre ledningerne til ydersiden af patientens krop for at muliggøre tilslutning til den eksterne pulsgenerator. Den eller de thorakale kanyler bortskaffes derefter også.

OSYPKA TME®'er leveres som unipolære, todelt bipolære, bipolære, 4-polede og dobbeltbipolære versioner. Der er to muligheder for tilslutning til en ekstern hjertespacemaker eller et kabel: med 2 mm adapter eller Confix. De formonterede Confix-stik kan tilsluttes direkte til en forlængerledning eller til hjertets pacemaker, efter at thoraxnålen er blevet skåret af.

Enheden leveres steril, ikke-pyrogen, og er kun beregnet til engangsbrug.

Betegnelser: Pacingleder, pacingledning, hjerteledning, pacingelektrode

Apparatets navn/handelsnavn: TME® Midlertidige myokardiale elektroder

A2. Varianter

Oversigt over de generelle egenskaber ved OSYPKA TME®-stimuleringsstrådtypeperne:

	Polaritet	Længder	Fastgørelsestype	Thorax-nåleform	Diameter for hjertenål	Forbindelse med
OSYPKA TME	Unipolar, bipolar, 4-polet	60 cm-250 cm	Zigzag Tænder V-krog Løkke Lige	Buet eller lige	0,30-0,46 mm	2 mm Adapter, Confix-stift

A3. Tilbehør

Følgende er tilbehør i henhold til artikel 2 (2) EU/VO 2017/745:

Tilbehør	Inkluderet i hvilken type steril TME-pakke			
	Unipolar TME blå litzetråd	Unipolar TME hvid litzetråd	bipolar TME	TME 4-polet
2 mm blå adapter	1x	-	1x	2x
2mm hvid adapter	-	1x	1x	2x

A4. Kombinationer med andet medicinsk udstyr

TME-stimuleringskablerne® er udviklet til at fungere med OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 eller DefiPace™ med 2 mm adaptere, Confix Pin og tilslutningskabler såsom OSYPKA D2-SP og OSYPKA D2-SP-tilslutningskabler. I tilfælde af TME® med 2 mm adaptere medfølger adapterne i TME®-pakken.

Kabler			
Delnum mer	Produktnavn	Beskrivelse	Længde
81973	D2-SP	TME-tilslutningskabel	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME-forbindelseskabel blå	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME-forbindelseskabel hvid	2,5 m
81975-3	D2-SP-adapter	D2-SP Forbindelse mulig	3 cm
81975-5			5 cm
81975-10			10 cm

Eksterne enheder		
Delnummer	Produktnavn	Beskrivelse
61216	OSYPKA Pace101H	Ekstern pacemaker med enkeltkammer
61225 61225-ST	OSYPKA Pace203H	Ekstern pacemaker med to kamre
61227 61227-ST	OSYPKA Pace300	Ekstern pacemaker, trekammer, CRT
61228	DefiPace	Ekstern pacemaker, tredobbelt kammer, bi-atrial pacing og CV

A5. Formål

OSYPKA TME® Midlertidige myokardiale elektroder er beregnet til midlertidig hjertestimulering og registrering af hjertekamrene under og/eller efter hjertekirurgi i kombination med en ekstern pacemaker og/eller et tilslutningskabel.

A6. Påtænkt medicinsk indikation (= indikation)

OSYPKA TME'er er beregnet til midlertidig hjertestimulering og sansning efter hjertekirurgi for at forhindre postoperativ bradykardi og ledningsforstyrrelser.

A7. Patientgruppe

OSYPKA TME® Midlertidige myokardiale elektroder er beregnet til alle patienter, som anses for egnede aflægen. Brugen af OSYPKA TME er kontraindiceret, når der allerede er blevet implanteret en permanent pacemaker eller intern cardioverter-enhed (ICD).

A8. Forventet klinisk fordel

OSYPKA TME® har følgende kliniske fordele:

- Målingen af pacing/sansning af den postoperative patient tillader forebyggelse af bradykardi og dens skadelige bivirkninger (f.eks. hæmodynamisk ustabilitet) hos den postoperative patient.

A9. Kontraindikationer

Brugen af OSYPKA TME er kontraindiceret, når der allerede er blevet implanteret en permanent pacemaker eller intern cardioverter-enhed (ICD). Patientens særlige medicinske tilstand og anatomi kan imidlertid være afgørende for, hvilke elektroder og hvilken implantationsprocedure, lægen skal anvende. OSYPKA TME må ikke anvendes til ventrikelfibrillering eller kardioversion.

A10. Mulige komplikationer/bivirkninger

- Hjertearytmier
- Bradykardi
- Perforering
- Pneumothorax
- Hæmothorax
- Skeletmuskulatur og nervestimulering
- Større blødninger / hæmorrhagi og tamponade, især under fjernelse
- Infektion, betændelse00

A11. Advarsler/forsigtighedsregler

- OSYPKA TME må kun implanteres af erfarent, uddannet medicinsk personale.
- TME® er steriliseret med ethylenoxid inden forsendelse. TME® må ikke steriliseres igen. Udløbne produkter skal kasseres.
- Emballagen skal kontrolleres før brug. Hvis forseglingen eller emballagen er beskadiget, skal du kontakte den lokale OSYPKA-repræsentant.
- Anvendelse af produktet under sterile forhold.
- Pacingkabler skaber en direkte strømvej med lav modstand til patientens hjerte, hvilket kan forårsage arytmier som f.eks. atriefibrillen. Derfor er det vigtigt, at man ved apparater, der anvendes i patientens umiddelbare nærhed, og som drives af elnettet, handler i overensstemmelse med vejledningen for elektromedicinsk udstyr for at forhindre, at der lækkes strøm til hjertet.
- Netdrevet udstyr, der anvendes i nærheden af patienten, skal være korrekt jordforbundet.
- Undgå at berøre ikke-isolerede dele af produktet (f.eks. i forbindelse med tilslutning af den ikke-isolerede del af litzetråden med adapteren) med bare hænder, eller undgå at lade dem komme i kontakt med elektrisk ledende eller fugtige overflader.
- Kilder til statisk elektricitet skal holdes væk fra stimuleringssystemet.
- Det skal sikres, at operationsbordet og alt elektrisk udstyr, der anvendes, er tilstrækkeligt og centralt jordet.
- Ved stimulering med OSYPKA TME'er anbefales kontinuerlig, separat EKG-overvågning af patienten, da en betydelig stigning i stimuleringsstersken og tab af fornemmelse er mulig.
- Udstyr, forbundet til TME'er, skal overholde IEC 60601-1-1, type CF. Følg den relevante brugsanvisning, når du tilslutter og bruger eksternt udstyr (f.eks. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
- Produktet er ikke egnet til ventrikelfibrillering eller elektrisk kardioversion. Anvendelse af dette produkt til defibrillering med en ekstern defibrillator kan medføre tab af funktion og ardannelse.
- Under defibrillering med en ekstern defibrillator må OSYPKA TME ikke berøres.
- Undgå at beskadige OSYPKA TME ved brug af RF-kirurgisk udstyr.
- OSYPKA TME® der kræver adaptere på 2mm, (inkluderet i pakken) må under ingen omstændigheder tilsluttes en ekstern hjertespacemaker uden adapter. Der kan forekomme stimulering eller tab af sansning, hvis kun den udsatte ledning er tilsluttet.
- Nålene skal håndteres med forsigtighed og må ikke bøjes yderligere.
- Det er vigtigt, at elektroderne ikke placeres i fedtholdigt hjertevæv eller i væv, der er beskadiget, f.eks. på grund af tidligere myokardieinfarkt.
- Patienter med OSYPKA TME'er må ikke udsættes for betydelige elektriske eller magnetiske felter (f.eks. MRI). Udsættelse for magnetiske felter kan forårsage produkt- og vævsopvarmning, hvilket kan føre til svigt af produktets pacing- og sansningsfunktion. Se venligst 2021 ESC-retningslinjerne om hjertestimulering for yderligere information om håndtering af patienter med pacingledninger, der kræver en MR : 2021 ESC-retningslinjer for hjertestimulering og kardial resynkroniseringsterapi (escardio.org). I retningslinjerne henvises til OSYPKA TME gennem publikationen af Homsi et al: Sikkerhed og gennemførlighed af magnetisk resonansbilleddannelse af hjernen ved 1,5 Tesla hos patienter med midlertidige transmyokardiestimulerende afledninger. Thorax- og kardiovaskulær kirurg Vo, 67, nr. 2/2019, s. 86-91.
- Der skal udvises forsigtighed, så ledningerne ikke ved et uheld trækkes i under transport af patienten.
- OSYPKA TME må kun forblive i kroppen i højst 10 dage.
- Hvis man lader de midlertidige myokardieelektroder være implanteret i mere end 10 dage, kan det medføre vanskeligheder eller manglende evne til at trække afledningerne ud og/eller blødning.
- Fjernelse af OSYPKA TME'er skal udføres med stor omhu, og bør kun udføres af en erfaren læge.
- Det anbefales, at der er defibrilleringssystem tilgængeligt under midlertidig indsættelse og fjernelse af pacingledninger.
- Efter fjernelse skal patienten overvåges i mindst 24 timer.
- TME® må ikke skæres af ved thorax, men skal fjernes helt fra patienten. Produkt afskåret ved brystet kan være tilbøjelig til migration, infektion eller betændelse.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Hvis produktet genbruges, kan der opstå risiko for

skade på grund af infektion/kontaminering og dermed forbundne konsekvenser for personalet og/eller patienten.

- Dele af produktet kan muligvis indeholde koboltrester. Mulige kræftfremkaldende bivirkninger skal overvejes, især for sårbare patientgrupper såsom børn, gravide og ammende kvinder. For mere information henvises til: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Kræftfremkaldende farevurdering af koboltholdige legeringer i medicinsk udstyr: Gennemgang af in vivo-undersøgelser, Elseviers lovpligtig toksikologi og farmakologi 122 (2021) 104910 Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al. En integreret fordel-risiko vurdering af koboltholdige legeringer, der anvendes i medicinsk udstyr: Implikationer for regulatoriske krav i Den Europæiske Union, Elseviers lovpligtig toksikologi og farmakologi 125 (2021) 105004

Del B: Generelle bemærkninger og forholdsregler

B1. Bestemmelsesmæssige brugere (anvendelse og håndtering)

Produktet må kun anvendes på et medicinsk behandlingssted, der er specielt indrettet til hjertekirurgi, og kun af en læge og kirurgisk assistent med speciale i hjertekirurgi. Produktet må kun anvendes, hvis der kan garanteres en sikker anvendelse af det. Det er lægens ansvar at vælge den medicinske mest hensigtsmæssige procedure og metode. Brugsanvisningen er udelukkende beregnet som en generel information om håndtering af produktet. Produktet må ikke ændres på nogen måde.

Advarsler / generelle oplysninger / forsigtighedsforanstaltninger skal altid overholdes, selv om der af medicinske årsager vælges en anden fremgangsmåde! Hvis disse ikke overholdes, kan det medføre komplikationer og funktionsfejl!

B2. Sterilisering og opbevaring

Produkterne er blevet steriliseret med ethylenoxid. Hvis det steriliserede produkt opbevares korrekt, kan det anvendes indtil den udløbsdato (sidste anvendelsesdato), der er angivet på emballagen. Opbevar det sterile produkt i originalemballagen på et køligt, tørt sted væk fra lys ved en temperatur på mellem 10 °C og 25 °C.

B3. Bortskaffelse

Produktet kan være forurenet efter brug. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser. Overhold derfor hospitalets regler for bortskaffelse. Alle spidse eller skarpe genstande som f.eks. nåle, injektionsnåle eller skalpeller, der var en del af eller blev brugt sammen med produktet, skal bortskaffes sikkert og separat for at undgå skader og infektioner.

B4. OSYPKA AG Begrænset garanti

OSYPKA AG garanterer, at dets produkter er fri for fabriktions- og materialefejl ved normal brug. Denne garanti er kun gyldig for den udløbsdato, der er angivet på produktets mærkning. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med mærkningen, og må ikke ændres eller udsættes for forkert brug, misbrug, uheld eller ukorrekt håndtering. Korrekt håndtering og godkendte metoder til brug af produktet er beskrevet i dokumentet „Brugsanvisning“ der følger med hvert produkt. OSYPKA AG fraskriver sig ethvert ansvar for brug af sine produkter på en måde, der ikke er autoriseret eller godkendt.

OSYPKA AGs ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning af dets produkter. Ovenstående garanti fralægger sig og træder i stedet for alle andre garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. OSYPKA AG fraskriver sig ethvert ansvar for tilfældige skader eller følgeskader, tab eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette produkt, medmindre det udtrykkeligt er fastsat i specifik lovgivning.

OSYPKA AG påtager sig ikke eller bemyndiger ingen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar for tab, skader eller udgifter i forbindelse med dette produkt. For yderligere oplysninger henvises til OSYPKA AGs generelle vilkår og betingelser, som kan fås hos OSYPKA AG eller på bagsiden af en OSYPKA AG-faktura.

B5. Indberetning af alvorlige hændelser

Brugen af dette produkt er forpligtet til at indberette enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med dette apparat, til OSYPKA AG og den kompetente myndighed i sit land.

Del C: ANVENDELSESBEKRIVELSE

C1. Inspektion af produktet før brug

Produktet, emballagen og eventuelt tilbehør skal kontrolleres for skader og funktionsfejl før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis der konstateres skader eller funktionsfejl. Hvis brugsanvisningen ikke længere er tilgængelig, kan du anmode om erstatningsdokumenter hos OSYPKA AG. Brugsanvisningen må først bortskaffes, når alle produkter i produktenheden er blevet brugt.

C2. Udpakning af produktet

Produktet skal tages ud af emballagen under sterile forhold og anvendes i et sterilt arbejdsmiljø. Når den ydre sterile pose er blevet åbnet, skal den indre sterile pose forsigtigt overføres til det sterile arbejdsområde. Fjern TME®-en og jigglen fra den indre pose, tag hjertenålen(e) (hvis relevant) ud af jigglen, vikl forsigtigt TME® af jigglen og tag thoraxnålen ud.

C3. Placering og fastgørelse af OSYPKA TME®..Z-modeller

Fastgør den distale ende af OSYPKA TME®..Z ved hjælp af den mindre, buede hjertenål på det ønskede sted i hjertet i myokardiet (atrium, ventrikel). Fastgørelsen opnås i vid udstrækning som følge af OSYPKA TME®..Z's zigzag-arrangement (fig. 1a, 1b). Der må ikke anvendes en ekstra ligatur til at fastgøre zigzagforankringstilbehøret. Placer den bipolære version på en sådan måde, at kappen (hvis det er relevant) er på og ikke i myokardiet (fig. 1b). Skær den distale ende af OSYPKA TME®..Z af, herunder hjertenålen.



Fig. 1a: TME®..Z, unipolær eller bifurkation



Fig. 1b: TME®..Z, bipolær

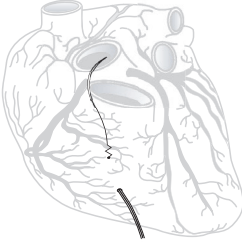


Fig. 1c: TME®..Z implanteret

C4. Placering og fastgørelse af OSYPKA TME®..T-modeller

Fastgør den distale ende af OSYPKA TME®..T ved hjælp af den mindre, buede hjertenål på det ønskede sted i hjertet i myokardiet (atrium, ventrikel). Fastgørelsen sker i vid udstrækning ved, at forankringerne springer ud og griber ind (fig. 2a, 2b). Spredning af forankringerne opnås ved at trække OSYPKA TME®..T gennem hjertemusklen, indtil forankringen kommer helt ud af myokardiet. Træk derefter OSYPKA TME®..T forsigtigt tilbage, indtil de distale dele af forankringen stikker ud af myokardiet. Forankringerne vil åbne sig under denne proces. Derefter trækkes OSYPKA TME®..T igen lidt fremad, så forankringerne ikke udløber noget pres på myokardiet. Der må ikke anvendes en ekstra ligatur til at fastgøre forankringsforbindelsen.

Placer den bipolære version på en sådan måde, at basen er på og ikke i myokardiet (fig. 2b). Skær den distale ende af, så der er en afstand på mindst 10 mm til ankeret. (Den 10 mm store restsektion og en smal forbindelsesbro mellem ankeret og den proximale ende for at sikre, at forankringen ikke skæres af og forbliver i hjertet, når OSYPKA TME®..T fjernes.)

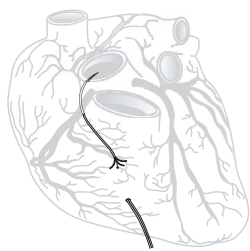
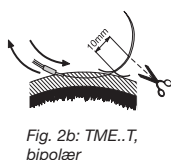
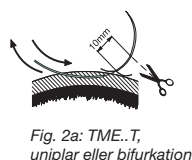


Fig. 2c: TME..T implanteret

C5. Placering og fastgørelse af OSYPKA TME®..V-modeller

Fang V-enden af OSYPKA TME®..V i suturen. Der kan også sættes en U-stiksutur på et vilkårligt sted i myokardiet og fastgøres OSYPKA TME®..V's V-forbinding til den (se eksempler i fig. 3a og 3b).

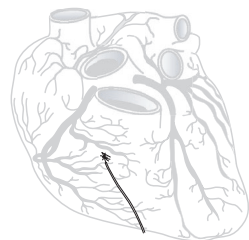


Fig. 3a: TME..V implanteret



Fig. 3b: TME..V

C6. Placering og fastgørelse af OSYPKA TME®..L (Løkke) modeller

OSYPKA TME®..L (Løkke) fastgøres ved hjælp af en ligatur med en kirurgisk tråd (fig. 4a). Suturen bør ikke sættes for stramt, så OSYPKA TME®..L kan fjernes med et let træk efter brug. OSYPKA TME®..L fjernes som vist i fig. 4b.

Forsigtig: For at undgå skader ved fjernelse må suturerne ikke trækkes gennem løkken (fig. 4c).

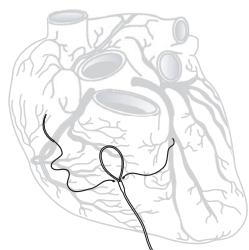


Fig. 4a: TME..L implanteret

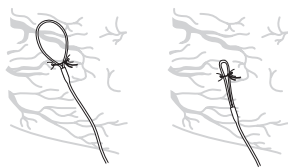


Fig. 4c: TME..L

Fig. 4b: TME..L fjernelse

C7. Placering og fastgørelse af OSYPKA TME®..S-modeller

Fastgør den distale ende af OSYPKA TME®..S ved hjælp af den mindre, buede hjertenål på det ønskede sted i hjertet i myokardiet (atrium, ventrikel).

Bemærk: Afhængigt af kirurgens personlige præferencer kan OSYPKA TME®..S forankres på eller i hjertemusklen på forskellige måder med eller uden suturmateriale (f.eks. kan de udsatte tråde bøjes lidt med en skalpel, efter at hjertenålen er skåret af).

C8. Tegning gennem brystkassen

For thoraxnålen ind og træk TME® ud, indtil der ikke opstår større spændinger, og der ikke er nogen hindringer for fastgørelsen. OSYPKA TME® kan fastgøres endnu en gang på thoraxens overflade.

Bemærk: OSYPKA TME skal være aflastet for at sikre sikker drift.

C9. Håndtering af OSYPKA TME'er med Confix

Afskær den proximale restdel (thoraxnål og tråd) af OSYPKA TME® direkte efter den proximale ende af Confix (se fig. 5).

Confix-stik (= Confix) kan tilsluttes direkte til en OSYPKA-forlængerledning eller til OSYPKA's eksterne hjertepacemaker.

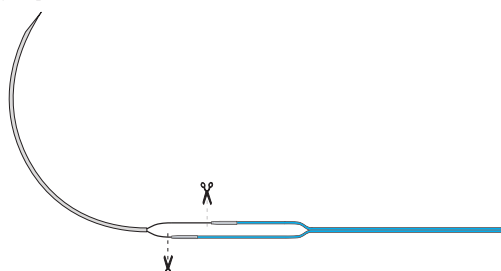


Fig. 5: Afskæring af trådrester i Confix-enden

Hvis TME® ikke tilsluttes til en ekstern hjertepacemaker eller forlængerledning med det samme, skal beskyttelseskapperne (Confix-holderne) sættes over Confix-stikket (fig. 6).

Dette beskytter Confix mod at blive berørt.

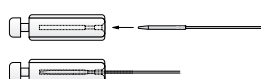


Fig. 6: Beskyttelseskapper til Confix-stifter

C10. Håndtering af OSYPKA TME®-adapters (2 mm adaptere)

TME® 2mm-adapters skal bruges til alle OSYPKA TME®-modeller uden Confix-stik (stifter). Brug en adapter til hver trådstreng: 1 adapter til unipolære OSYPKA TME®-modeller, 2 adaptere til bipolære OSYPKA TME®-modeller og 4 adaptere til 4-polede OSYPKA TME®-modeller. Der medfølger et passende antal adaptere i hver pakke.

Skær thoraxnålen af ved at skære gennem den blottede litzetråd i en afstand af 1,5 cm fra isoleringen.

Forsigtig: Sørg for, at du kun rører ved OSYPKA TME® og adapterstiften med handsker.

Sæt den enkelte litzetråd ind gennem hullet i adapterstiften (fig. 7a). Skub stiften med litzetråden helt ind i adapteren (fig. 7b). Træk hæften over adapterens bageste ende (fig. 7c). Forbind nu adapteren med en OSYPKA ekstern pacemaker eller et kabel i henhold til brugsanvisningen. Hvis TME® ikke er i brug, skal adapterkappen trækkes over stiften (fig. 7d).

Forsigtig: OSYPKA TME-adapters® leveres kun med OSYPKA TME-elektroder uden Confix og kan kun anvendes med OSYPKA TME-elektroder® uden Confix.

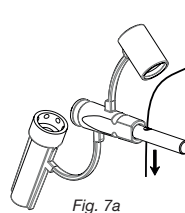


Fig. 7a

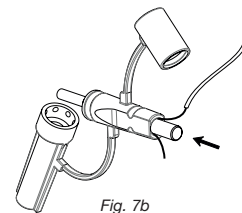


Fig. 7b

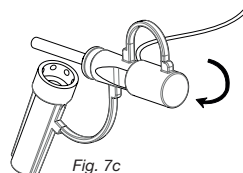


Fig. 7c

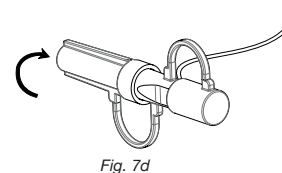


Fig. 7d

Fig. 7a-7d: Fastgørelse af 2 mm-adapters til litzetråd

C11. Tilslutning af TME® til en ekstern hjertestimulator / forlængerkabel

Tilslut den proximale ende på OSYPKA TME® med enten en 2 mm adapter eller Confix-stift direkte eller ved hjælp af en OSYPKA-forlængerledning (f.eks. D2-SP, D2P-SP) til en ekstern OSYPKA-hjerte pacemaker. Følg venligst brugsanvisningen for den eksterne hjertepacemaker og for forlængerledningen.

Forsigtig: OSYPKA TME'er må kun anvendes sammen med eksterne OSYPKA-hjertestimulatore (f.eks. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) og de tilsvarende OSYPKA-forbindelsesledninger. Brugsanvisningen for de pågældende produkter skal under alle omstændigheder følges.

Forsigtig: OSYPKA TME'er må under ingen omstændigheder tilsluttes til den eksterne pacemaker med fritliggende ledninger - uden adapter eller uden Confix - under nogen omstændigheder. (Der kan forekomme stimulering eller føleforstyrrelser, hvis kun den blottede ledning er tilsluttet).

Bemærk: Efter tilslutning af OSYPKA TME®, og når brystkassen stadig er åben, skal du kontrollere placeringen af tilbehøret, følelsen og stimuleringstærsklen. Hvis det ikke er muligt at generere stimuleringstærskelværdierne eller følelsestærsklerne, skal OSYPKA TME® tilsluttes med omvendt polaritet til den eksterne hjertepacemaker. Brug en ny OSYPKA TME® på et nyt sted på hjertet, hvis det efterfølgende stadig ikke er muligt at føle/ stimulere.

C12. Postoperativ pacing

Postoperativ pacing skal faciliteres i henhold til de gældende retningslinjer og i henhold til IFU'en for det eksterne udstyr.

Bemærk: Pacing- og sensortærskelværdier skal kontrolleres regelmæssigt, og om nødvendigt skal de justeres.

C13. MRI-undersøgelser

Bemærk: Produktet må IKKE anvendes ved MR-undersøgelser. Eksponering for magnetiske felter kan forårsage produkt- og vævsopvarmning, hvilket kan føre til svigt af produktets pacing- og sansefunktion. Se venligst 2021 ESC-retningslinjerne om hjertestimulering for yderligere information om håndtering af patienter med pacingledninger, der kræver en MRI : 2021 ESC-retningslinjer for hjertestimulering og kardial resynkroniseringsterapi (escardio.org).

C14. Pleje af enheden, når den ikke er i brug

Hvis patienten ikke har brug for mere hjertestimulering i en midlertidig periode, kan OSYPKA TME'erne frakobes fra den eksterne pacemaker. Når de ikke er i brug, kan TME'erne let fastgøres på patientens hud med en medicinsk tape for at undgå, at litzetrådene vikler sig sammen. Tilslutningerne skal beskyttes mod berøring ved at påsætte beskyttelseskapperne.

Bemærk: I TME®-modeller med 2 mm adapter: Fjern ikke 2 mm adaptere fra ledningen!

Forsigtig: Sørg for, at du kun rører ved adapterne eller Confix på OSYPKA TME'erne med handsker. Det elektrostatiske potentiale mellem brugeren og patienten skal udlignes, før du håndterer den eksterne hjertepacemaker eller OSYPKA TME'erne, f.eks. ved at røre patienten i en vis afstand fra OSYPKA TME'erne.

C15. Fjernelse af OSYPKA TME

Når patienten ikke længere har brug for yderligere hjertestimulering, skal OSYPKA TME'erne fjernes ved at trække forsigtigt i enderne af TME®. TME må ikke skæres af ved brystkassen. Efter fjernelse skal patienterne overvåges i mindst 24 timer.

Forsigtig: OSYPKA TME skal fjernes senest efter 10 dage. Der kan opstå komplikationer, hvis TME'erne forbliver på stedet i mere end 10 dage.

Forsigtig: Vær opmærksom på følgende fremgangsmåde ved fjernelse af multipolære OSYPKA TME®-modeller for at undgå irritation under fjernelsen: Træk forsigtigt hver enkelt litzetråd et par centimeter ud for at frigøre fastgørelsen til hjertemusklen. OSYPKA TME® kan derefter trækkes helt ud.

Käyttöohjeet

TME® OSYPKA tilapäiset sydänlihaselektrodit (TME)

Suomi

Varoitus: Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

UDI: Yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia koskevat tiedot ovat julkisesti saatavilla osoitteessa

<https://ec.europa.eu>

Perus UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva yhteenveto on julkisesti saatavilla osoitteessa

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Jos tiedot eivät ole EUDAMEDissa, ne on pyynnöstä saatettava yleisön saataville.

Osa A: Tuotteen kuvaus
A1. Laitteen kuvaus

OSYPKA TME®-tilapäinen sydänlihaselektrodi on laite, joka koostuu joustavista eristetyistä sähköjohtimista, joiden toinen pää on kytketty ulkoiseen sydämentahdistin-pulsSIGeneraattoriin ja toinen pää sydämeen. Laitetta käytetään tahdistussähköärsyksen välittämiseen pulssigeneraattorista sydämeen ja/tai sydämen sähköisen signaalin välittämiseen pulssigeneraattoriin.

Johtimet tai johdot ovat tyypillisesti 60 tai 220 cm pitkiä, ja ne voidaan kiinnittää sydämeen joko ompeleella (V- ja Loop-kiinnitys) tai suoraan kiinnitettyllä sydänneulalla (kiinnitystyyppi Z, T ja S). Sydänneula katkaistaan kiinnittämisen jälkeen ja hävitetään. Rintaneulaa käytetään johtimien johtamiseen potilaan kehon ulkopuolelle, jotta ne voidaan liittää ulkoiseen pulssigeneraattoriin. Rintakehän neula(t) hävitetään myös tämän jälkeen.

OSYPKA TME toimitetaan unipolaarisena, bipolaarisena haarautuvana, bipolaarisena, nelinapaisena ja kaksinapaisena versiona. Ulkoiseen sydämentahdistimeen tai kaapeliin on kaksi liitäntävaihtoehtoa: 2 mm:n sovittimella tai Confixilla. Esiasennetut Confix-liittimet voidaan liittää suoraan jatkojohtimeen tai sydämentahdistimeen sen jälkeen, kun rintaneula on katkaistu. Laitte toimitetaan steriilinä, ei-pyrogeenisena ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Yleinen nimi: Tahdistusjohto, tahdistuslanka, sydänlanka, tahdistuselektrodi.

Laitteen nimi / toiminimi: TME®: Väliaikainen sydänlihaselektrodi

A2. Vaihtoehdot

Yleiskatsaus OSYPKA TME® -tahdistuslankatyypien yleisiin ominaisuuksiin:

	Napaisuus	Pituudet	Kiinnitys- tyyppi	Rinta- k ehän neulan muoto	Sydän- neulan halkaisija	Yhteys
OSYPKA TME	Yksinapainen, kaksinapainen, nelinapainen	60–250 cm	Siksak Piikit V-koukku Silmukka Suora	Kaareva tai suora	0,30–0,46 mm	2 mm sovitin, Confix- tappi

A3. Tarvikkeet

Seuraavat ovat tarvikkeita EU/VO 2017/745 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti:

Sisältyy minkätyyppisessä TME-steriiliin pakkaukseen				
Tarvike	TME yksina- painen sininen litz-johto	TME yksina- painen valkoi- nen litz-johto	TME kaksina- painen	TME nelinapainen
2 mm sovitin sininen	1x	-	1x	2x
2 mm sovitin valkoinen	-	1x	1x	2x

A4. Yhdistelmät muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

TME®-tahdistusjohdot on kehitetty toimimaan OSYPKA PACE101H-, PACE 203H-, PACE300- tai DefiPace™-laitteiden kanssa, joissa on 2 mm:n adapterit, Confix Pin ja liitäntäkaapelit, kuten OSYPKA D2-SP- ja OSYPKA D2-PSP -liitäntäkaapelit. Jos TME®:ssä on 2 mm:n adapterit, adapterit sisältyvät TME®-pakkaukseen.

Kaapelit			
Osanu mero	Tuotteen nimi	Kuvaus	Pituus
81973	D2-SP	TME-liitäntäkaapeli	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME-liitäntäkaapeli sininen	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME-liitäntäkaapeli valkoinen	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP-sovitin	D2-SP-kaapeli	3 cm 5 cm 10 cm

Ulkoiset laitteet		
Osanu mero	Tuotteen nimi	Kuvaus
61216	OSYPKA PACE101H	Ulkoinen tahdistin yksikammioinen
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Ulkoinen tahdistin kaksikammioinen
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Ulkoinen sydämentahdistin, kolmikammioinen, CRT
61228	DefiPace	Ulkoinen sydämentahdistin, kolmikammioinen, eteisen kaksoistahdistin ja CV-tahdistin

A5. Käyttötarkoitus

Tilapäiset OSYPKA TME®-sydänlihaselektrodit on tarkoitettu sydämen tilapäiseen stimulaatioon ja/tai sydämen kammioiden tunnistamiseen sydänleikkauksen jälkeen yhdessä ulkoisen sydämentahdistimen kanssa liitäntäkaapelilla tai ilman sitä.

A6. Käyttötarkoitus (= käyttöaihe)

OSYPKA TME:t on tarkoitettu sydämen tilapäiseen tahdistukseen ja tunnistamiseen sydänleikkauksen jälkeen estämään postoperatiivinen bradykardia ja johtumishäiriöt.

A7. Potilasväestö

Tilapäiset OSYPKA TME®-sydänlihaselektrodit on tarkoitettu kaikille aikuis- ja lapsipotilaille, jotka lääkäri katsoo sopiviksi. OSYPKA TME:iden käyttö on vasta-aiheista, jos pysyvä sydämentahdistin tai sisäinen kardioverterilaitte (ICD) on jo istutettu.

A8. Odotettu kliininen hyöty

OSYPKA TME®:llä on seuraavat kliiniset edut:

• Leikkauksen jälkeisen potilaan tahdistusta/tunnistusta koskevan toimenpiteen avulla voidaan ehkäistä bradykardiaa ja sen haitallisia sivuvaikutuksia (esim. hemodynaamisen epävakaus) leikkauksen jälkeisessä potilaassa.

A9. Vasta-aiheet

OSYPKA TME:iden käyttö on vasta-aiheista, jos pysyvä sydämentahdistin tai sisäinen kardioverterilaitte (ICD) on jo istutettu. Potilaan erityinen terveydentila ja anatomia voivat kuitenkin määrätä lääkärin käyttämät elektrodit ja implantointimenettelyn. OSYPKA TME:tä ei saa käyttää kammiodefibrillaatioon tai kardioversion.

A10. Mahdollisetkomplikaatiot/haittavaikutukset

- Sydämen rytmihäiriöt
- Bradykardia
- Rei'itys
- Pneumothorax (keuhkorinta)
- Hemothorax (veririnta)
- Luustolihasen ja hermojen stimulaatio
- Merkittävä verenvuoto / verenvuoto ja tamponaatio erityisesti poiston aikana
- Infektio, tulehdus

A11. Varoitukset/varotoimet

- OSYPKA TME:n saa istuttaa vain kokenut, koulutettu hoitohenkilökunta.
- TME®:t steriloidaan etyleenioksidilla ennen lähettämistä. TME®:tä ei saa steriloida uudelleen. Vanhentuneet tuotteet on hävitettävä.
- Pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä. Jos sinetti tai pakkaus on vaurioitunut, ota yhteys paikalliseen OSYPKA-edustajaan.
- Tuotteen käyttö steriileissä olosuhteissa.
- Tahdistusjohdot luovat suoran, matalaresistanssisen virtapolun potilaan sydämeen, mikä voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, kuten eteisvärinää. Tämän vuoksi potilaan välittömässä läheisyydessä käytettävien, verkkovirralla toimivien laitteiden osalta on tärkeää toimia sähkölääkintälaitteita koskevien ohjeiden mukaisesti, jotta estetään virran vuotaminen sydämeen.
- Potilaan läheisyydessä käytettävät verkkovirtaiset laitteet on maadoitettava asianmukaisesti.
- Vältä koskemasta tuotteen eristämättömiin osiin (esim. liitettäessä litz-johdon eristämättömiä osaa sovittimeen) paljain käsin tai antamalla niiden joutua kosketuksiin sähköä johtavien tai kosteiden pintojen kanssa.
- Staattisen sähkön lähteet on pidettävä poissa stimulaatiojärjestelmästä.
- On huolehdittava siitä, että leikkauspöytä ja kaikki käytetyt sähkölaitteet on riittävästi ja keskitetysti maadoitettu.
- Potilaan jatkuva, erillistä EKG-seurantaa suositellaan, kun stimuloidaan OSYPKA TME:n avulla, koska stimulaatiokynnyksen merkittävä nousu ja tuntemuksen menetys ovat mahdollisia.
- TME:hen liitettyjen laitteiden on oltava IEC 60601-1-1, tyyppi CF, mukaisia. Noudata asiaankuuluvia käyttöohjeita, kun kytket ja käytät ulkoisia laitteita (esim. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
- Tuote ei sovellu kammiodefibrillaatioon tai sähköiseen kardioversion. Tämän tuotteen käyttö defibrillaatioon ulkoisella defibrillaattorilla voi johtaa toiminnan menetykseen ja arpien muodostumiseen.
- Ulkoisella defibrillaattorilla suoritettavan defibrillaation aikana OSYPKA TME:hen ei saa koskea.
- Vältä vahingoittamasta OSYPKA TME:tä RF-kirurgisia laitteita käyttämällä.
- OSYPKA TME®:tä, joka vaatii 2 mm sovittimet (mukana pakkauksessa), ei saa missään tapauksessa liittää ulkoiseen sydämentahdistimeen ilman sovittinta. Stimulaatio- tai anturihäviöitä voi esiintyä, jos vain paljaana oleva johto on kytketty.
- Neuloja on käsiteltävä varoen, eikä niitä saa taivuttaa enempää.
- On tärkeää, että elektrodia ei aseteta rasvaiseen sydänkudokseen tai kudokseen, joka on vaurioitunut esimerkiksi aikaisemman sydäninfarktin vuoksi.
- Potilaat, joilla on OSYPKA TME, eivät saa altistua merkittäville sähkö- tai magneettikentille (esim. magneettikuvaus). Altistuminen magneettikentille voi aiheuttaa tuotteen ja kudoksen lämpiämistä, mikä voi johtaa tuotteen tahdistus- ja tunnistustoiminnon pettämiseen. Katso 2021 ESC -ohjeistuksesta sydämentahdistusta varten lisätietoja, kuinka käsitellään potilaita, joilla on tahdistusjohtoja ja jotka tarvitsevat MRI:tä: 2021 ESC -ohjeet sydäntahdistuksesta ja sydämen uudelleensynkronisointihoidosta (escardio.org). Ohjeistuksessa viitataan OSYPKA TME:hen Homs et al -julkaisun kautta: Safety and Feasibility of Magentic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, nro 2/2019, sivut 86–91.
- On varottava, että johtoja ei vahingossa vedetä potilaan kuljetuksen aikana.
- OSYPKA TME:t voivat olla elimistössä enintään 10 päivää.
- Väliaikaisten sydänlihaselektrodien jättäminen implantoituna yli 10 päiväksi voi aiheuttaa vaikeuksia tai kvyyttömyyttä poistaa johtimia ja/tai verenvuotoa.
- OSYPKA TME:iden poisto on suoritettava erittäin varovasti ja toimenpiteen saa suorittaa vain kokenut lääkäri.
- On suositeltavaa, että defibrillointilaitteet ovat valmiina tilapäisen tahdistinjohton asettamisen ja poistamisen aikana.
- Poistamisen jälkeen potilaita on seurattava vähintään 24 tunnin ajan.
- TME® :tä ei saa katkaista rintakehästä, vaan se on poistettava kokonaan potilaasta. Rintakehän kohdalta leikattu tuote saattaa siirtyä.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Henkilökunnalle ja/tai potilaalle voi aiheutua infektiosta/kontaminaatiosta johtuvia mahdollisia haittoja ja niihin liittyviä seurauksia, jos tuotetta käytetään uudelleen.
- Tuotteen osat voivat sisältää koboltitijämiä. Mahdolliset karsinogeeniset vaikutukset tulee huomioida, erityisesti haavoittuvilla potilasryhmillä, kuten lapset tai raskaana olevat ja imettävät naiset. Lue lisätietoja seuraavista: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910 Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Osa B: Yleiset huomautukset ja varotoimet

B1. Käyttötarkoitus (käyttö ja käsittely)

Tuotetta saa käyttää vain lääketieteellisessä hoitolaikoksessa, joka on erityisesti perustettu sydänkirurgiaa varten, ja vain sydänkirurgian erikoistuneen lääkärin ja kirurgisen avustajan toimesta. Tuotetta saa käyttää vain, jos sen turvallinen käyttö voidaan taata. Lääkärin vastuulla on valita lääketieteellisesti asianmukainen toimenpide ja menetelmä. Käyttöohjeet on tarkoitettu pelkästään yleiseksi informaatioksi tuotteen käsittelystä. Tuotetta ei saa muuttaa millään tavalla. Varoituksia / yleisiä tietoja / varotoimenpiteitä on aina noudatettava, vaikka lääketieteellisistä syistä valittaisiinkin poikkeava menettely! Niiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita ja toimintahäiriöitä!

B2. Sterilointi ja varastointi

Tuotteet on steriloitu eteenioksidilla. Jos steriloitua tuotetta säilytetään oikein, sitä voidaan käyttää pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Säilytä steriili tuote alkuperäispakkauksessa viileässä, kuivassa ja valolta suojatussa paikassa 10–25 °C:n lämpötilassa.

B3. Hävittäminen

Tuote voi saastua käytön jälkeen. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla mahdollinen biovaara. Käsittele ja hävitä lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettujen paikallisten, osavaltioiden ja liittovaltion sääntöjen mukaisesti. lait ja asetukset. Tästä syystä noudata sairaalasi hävittämistä koskevia määräyksiä. Kaikki terävät tai terävät esineet, kuten neulat, injektioneulat tai skalpellit, jotka ovat olleet osa tuotetta tai joita on käytetty sen kanssa, on hävitettävä turvallisesti ja erikseen loukkaantumisten ja infektioiden välttämiseksi.

B4. OSYPKA AG:n rajoitettu takuu

OSYPKAAG takaa, että sen tuotteissa ei ole valmistus- ja materiaalivirheitä normaalissa käytössä. Tämä takuu on voimassa vain ennen tuotteen etiketissä ilmoitettua päättymispäivää. Tuotetta saa käyttää vain merkintöjen mukaisesti, eikä sitä saa muuttaa tai altistaa väärinkäyttölle, väärinkäytölle, onnettomuudelle tai epäasianmukaiselle käsittelylle. Tuotteen asianmukainen käsittely ja hyväksytyt käyttötavat on kuvattu kunkin tuotteen mukana toimitettavassa ”Käyttöohjeet”-asiakirjassa. OSYPKAAG kieltäytyy kaikesta vastuusta ja korvausvastuusta, jos sen tuotteita käytetään muulla kuin sallitulla tai hyväksytyllä tavalla.

OSYPKA AG:n tämän takuun mukainen vastuu rajoittuu sen tuotteiden vaihtamiseen. Edellä mainittu takuu sulkee pois kaikki muut takuut, jotka koskevat myyntikelpoisuutta tai soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen, ja korvaa ne. OSYPKA AG kieltäytyy kaikesta vastuusta satunnaisista tai välillisistä vahingoista, menetyksistä tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai välillisesti tämän tuotteen käytöstä, ellei erityislainsäädännössä nimenomaisesti toisin säädetä.

OSYPKA AG ei ota eikä anna kenenkään muun henkilön ottaa vastuuta mistään muusta tai lisävastuusta, joka liittyy tähän tuotteeseen liittyviin menetyksiin, vahinkoihin tai kustannuksiin. Lisätietoja on OSYPKA AG:n yleisissä käyttöohjeissa, jotka ovat saatavissa OSYPKA AG:ltä tai OSYPKA AG:n laskun kääntöpuolella.

B5. Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Tämän tuotteen käyttäjä on velvollinen ilmoittamaan OSYPKA AG:lle ja maansa toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista vakavista vaaratilanteista, jotka liittyvät tähän laitteeseen.

Osa C: KÄYTTÖOHJEET

C1. Tuotteen tarkastus ennen käyttöä

Tuote, pakkaus ja mahdolliset lisävarusteet on tarkastettava vaurioiden ja toimintahäiriöiden varalta ennen käyttöä. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä on vaurioita tai toimintahäiriöitä. Jos käyttöohjeita ei ole enää saatavilla, voit pyytää korvaavia ohjeita OSYPKA AG:ltä. Käyttöohjeet saa hävittää vasta, kun kaikki tuoteyksikön tuotteet on käytetty.

C2. Tuotteen purkaminen pakkauksesta

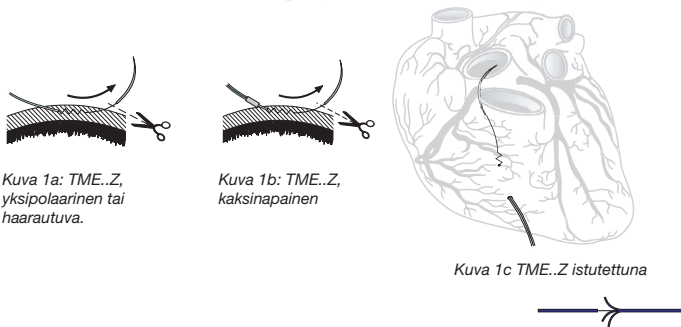
Tuote on poistettava pakkauksestaan steriileissä olosuhteissa ja sitä on käytettävä steriilissä työympäristössä. Kun ulompi steriili pussi on avattu, sisempi steriili pussi on siirrettävä varovasti steriiliin työtilaan. Poista TME® ja jigi sisäisestä pussista, irrota sydänneula(t) (tarvittaessa) jigistä, kela TME® varovasti irti jigistä ja irrota thorax-neula.

C3. OSYPKA TME®..Z-mallien sijoittaminen ja kiinnittäminen

Kiinnitä OSYPKA TME®..Z:n distaalinen pää pienemmällä, kaarevalla sydänneulalla sydämen haluttuun kohtaan sydänlihaksessa (eteinen, kammio). Kiinnitys onnistuu suurelta osin OSYPKA TME®..Z:n siksakmaisesta asettelun ansiosta (kuvat 1a, 1b).

Älä käytä ylimääräistä sidontalengkä siksak-ankkurointikiinnikkeen kiinnittämiseen. Aseta bipolaarinen versio siten, että runko (mikäli sovellettavissa) on sydänlihaksen päällä eikä sen sisällä (kuva 1b).

Katkaise OSYPKA TME®..Z:n distaalinen pää sydänneula mukaan lukien.



C4. OSYPKA TME®..T -mallien sijoittaminen ja kiinnittäminen

Kiinnitä OSYPKA TME®..T:n distaalinen pää pienemmällä, kaarevalla sydänneulalla sydämen haluttuun kohtaan sydänlihaksessa (eteinen, kammio).

Kiinnittyminen tapahtuu suurelta osin ankkureiden levittämisen ja kiinnittymisen seurauksena (kuvat 2a ja 2b).

Ankkurit levitetään vetämällä OSYPKA TME®..T -ankkuri sydänlihaksen läpi, kunnes ankkuri nousee kokonaan ulos sydänlihaksesta.

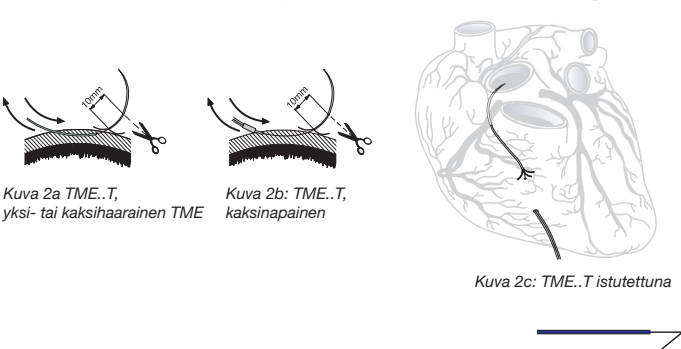
Tämän jälkeen OSYPKA TME®..T vedetään varovasti taaksepäin, kunnes ankkureiden distaaliset osat juuri ja juuri työntyvät ulos sydänlihaksesta. Ankkurit avautuvat tässä prosessissa. Vedä sitten OSYPKA TME®..T:tä jälleen hieman eteenpäin, jotta ankkurit eivät aiheuta painetta sydänlihaksen.

Älä käytä ylimääräistä ligaturia ankkurikiinnityksen kiinnittämiseen.

Aseta bipolaarinen versio siten, että runko on sydänlihaksen päällä eikä sen sisällä (kuva 2b).

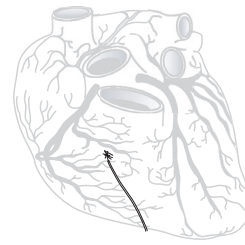
Katkaise distaalinen pää pois jättäen vähintään 10 mm:n välitys ankkuriin.

(10 mm:n jäännösosa ja kapea yhdyssilta ankkuriin ja proksimaalisen kiinnityskohdan välillä) lopussa varmistetaan, että ankkuri ei irtoa ja jää sydämeen, kun OSYPKA TME®..T poistetaan.)



C5. OSYPKA TME®..V -mallien sijoittaminen ja kiinnittäminen

OSYPKA TME®..V:n V-pää napataan kiinni kukkaronnyöriompeleeseen. Voit myös asettaa U-ompeleen mihin tahansa haluttuun kohtaan sydänlihaksessa ja kiinnittää OSYPKA TME®..V:n V-kiinnikkeen siihen (ks. esimerkit kuvissa 3a, 3b).



Kuva 3a: TME®..V istutettuna

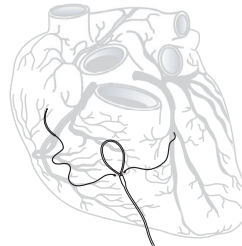


Kuva 3b: TME®..V

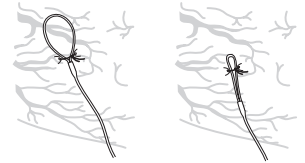
C6. OSYPKA TME®..L (Loop) -mallien sijoittaminen ja kiinnittäminen

OSYPKA TME®..L (Loop) kiinnitetään kirurgisella langalla varustetulla ligatuurilla (kuva 4a). Ompeleen ei pitäisi olla liian tiukka, jotta OSYPKA TME®..L voidaan poistaa varovasti vetämällä käytön jälkeen. OSYPKA TME®..L poistetaan kuvan 4b mukaisesti.

Varoitus: Älä vedä ompeletta silmukan läpi, jotta vältetään loukkaantuminen poiston aikana (kuva 4c).



Kuva 4a: TME®..L istutettuna



Kuva 4c: TME®..L

Kuva 4b: TME®..L Poistaminen

C7. OSYPKA TME®..S-mallien sijoittaminen ja kiinnittäminen

Kiinnitä OSYPKA TME®..S:n distaalinen pää pienemmällä, kaarevalla sydänneulalla sydämen haluttuun kohtaan sydänlihaksessa (eteinen, kammio).

Huomautus: Kirurgin henkilökohtaisista mielityksistä riippuen OSYPKA TME®..S voidaan ankkuroida sydänlihaksen tai sydänlihaksen eri tavoin ompelumateriaalin kanssa tai ilman (esim. paljaat säikeislangat voidaan taivuttaa hieman skalpellilla sen jälkeen, kun sydänneula on katkaistu).

C8. Piirustus rintakehän läpi

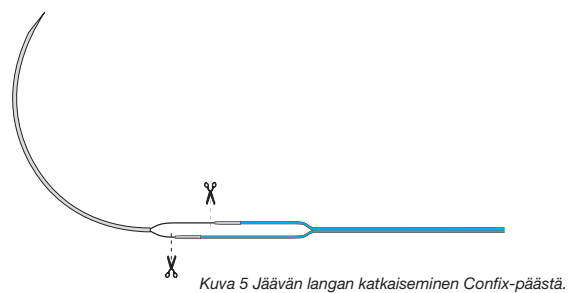
Työnnä rintakehän läpi ja vedä TME®..S:tä ulos, kunnes ei esiinny suurta jännitystä eikä kiinnitystä haittaa mikään. OSYPKA TME®..S voidaan kiinnittää vielä kerran rintakehän pinnalle.

Huomautus: OSYPKA TME:n on oltava vedonpoistettu turvallisen käytön varmistamiseksi.

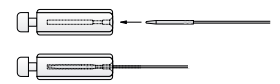
C9. OSYPKA TME:iden käsittely Confixin kanssa

Katkaise OSYPKA TME®:n proksimaalinen jäännösosa (rintaneula ja lanka) suoraan Confixin proksimaalisen pään jälkeen (ks. kuva 5).

Confix-liittimet (= Confix) voidaan liittää suoraan OSYPKA-jatkojohtimeen tai OSYPKA:n ulkoiseen sydämentahdistimeen.



Jos TME®:tä ei ole liitetty ulkoiseen sydämentahdistimeen tai jatkojohtimeen välittömästi, liu'uta suojakorkit (Confix-pidikkeet) Confix-liittimen päälle (kuva 6). Tämä suojaa Confixia koskettamiselta.



C10. OSYPKA TME®-sovittimien käsittely (2 mm:n sovittimet)

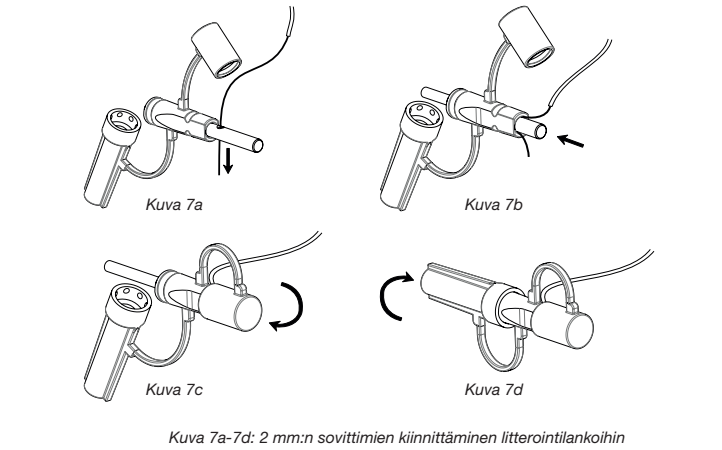
TME® 2mm-adaptoreita käytetään kaikkiin OSYPKA TME®-malleihin, joissa ei ole Confix-liittimiä (nastoja). Käytä yhtä sovittinta kutakin säikeislankaa kohden: 1 sovittin unipolaarisiin OSYPKA TME®-malleihin, 2 sovittinta bipolaarisiin OSYPKA TME®-malleihin ja 4 sovittinta nelipolaarisiin OSYPKA TME®-malleihin. Kussakin pakkauksessa on sopiva määrä sovittimia.

Katkaise thorax-neula katkaisemalla paljaana oleva litz-lanka 1,5 cm:n etäisyydeltä eristyksestä.

Varoitus: Varmista, että kosketat OSYPKA TME®:tä ja sovittimen tappia vain käsiin.

Työnnä yksittäinen litz-lankasäie sovittintapin reiän läpi (kuva 7a). Työnnä tappi, jossa on litz-johto, sovittimeen (kuva 7b). Vedä korkki sovittimen takapäähän (kuva 7c). Kytke nyt sovittin OSYPKA:n ulkoiseen tahdistimeen tai kaapeliin käyttöohjeiden mukaisesti. Jos TME® ei ole käytössä, vedä sovittimen korkki tapin päälle (kuva 7d).

Varoitus: OSYPKA TME®-adaptoreita toimitetaan vain, ja niitä voidaan käyttää vain OSYPKA TME® -elektrodien kanssa ilman Confixia.



Kuva 7a-7d: 2 mm:n sovittimien kiinnittäminen litterointilankoihin

C11. TME®:n liittäminen ulkoiseen sydämentahdistimeen / jatkokaapeli
Liitä OSYPKA TME®:n proksimaalinen pää, jossa on joko 2 mm:n adapteri tai Confix-tappi, suoraan tai OSYPKA-jatkojohdon (esim. D2-SP, D2P-SP) avulla ulkoiseen OSYPKA-sydämentahdistimeen. Noudata ulkoisen sydämentahdistimen ja jatkojohdon käyttöohjeita.

Varoitus: OSYPKA TME:tä saa käyttää vain ulkoisten OSYPKA-sydämentahdistimien (kuten PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) ja vastaavien OSYPKA-liitosjohtojen kanssa. Kyseisten tuotteiden käyttöohjeita on aina noudatettava.

Varoitus: OSYPKA TME:itä ei saa missään olosuhteissa liittää ulkoiseen sydämentahdistimeen paljailla johdoilla – ilman sovittimia tai ilman Confixia. (Stimulaatio tai tuntoaistimusten häviäminen voi tapahtua, jos vain paljaana oleva johto on kytketty).

Huomautus: Kun olet liittänyt OSYPKA TME®:n ja kun rintakehä on vielä auki, tarkista kiinnityksen asento, tunne ja ärsykekyky. Jos stimulaatio- tai tunto-kykyä ei saada onnistuneesti aikaan, kytke OSYPKA TME® käänteisellä napaisuudella ulkoiseen sydämentahdistimeen. Käytä uutta OSYPKA TME®:tä uuteen paikkaan sydämessä, jos aistimus/stimulaatio ei vielä käynnisty.

C12. Leikkauksen jälkeinen tahdistus

Leikkauksen jälkeinen tahdistus on toteutettava nykyisten ohjeiden ja ulkoisten laitteiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Tahdistus- ja tunnustuskynnykset on tarkistettava päivittäin ja niitä on tarvittaessa säädettävä.

C13. MRI-tutkimukset

Huomautus: Tuotetta EISAA käyttää MRI-tutkimusten aikana. Altistuminen magneettikentille voi aiheuttaa tuotteen ja kudoksen lämpiämistä, mikä voi johtaa tuotteen tahdistus- ja tunnustustoiminnon pettämiseen. Katso 2021 ESC -ohjeistuksesta sydämentahdistusta varten lisätietoja, kuinka käsitellään potilaita, joilla on tahdistusjohtoja ja jotka tarvitsevat MRI:tä: 2021 ESC -ohjeet sydäntahdistuksesta ja sydämen uudelleensynkronisointihoidosta (escardio.org).

C14. Varovaisuus, kun laitetta ei käytetä

Jos potilas ei tarvitse sydänstimulaatiota väliaikaisesti, OSYPKA TME:t voidaan irrottaa ulkoisesta sydämentahdistimesta. Kun TME:t eivät ole käytössä, ne voidaan helposti kiinnittää potilaan ihoon lääkinnällisellä nauhalla, jotta vältetään liito-johtojen sotkeutumiselta. Liittännät on suojattava kosketuskelta kiinnittämällä suojakorkit.

Huomautus: TME®-malleissa, joissa on 2 mm:n sovitin: Älä irrota 2mm-adaptoria johdosta!
Varoitus: Varmista, että kosketat OSYPKA TME:n sovittimia tai Confixia vain käsin. Käyttäjän ja potilaan välinen sähköstaattinen potentiaali on tasattava ennen ulkoisen sydämentahdistimen tai OSYPKA TME:n käsittelyä esimerkiksi koskettamalla potilasta jonkin matkan päässä OSYPKA TME:stä.

C15. OSYPKA TME:iden poistaminen

Kun potilas ei enää tarvitse sydänstimulaatiota, poista OSYPKA TME:t vetämällä varovasti TME®:n päistä. TME:tä ei saa katkaista rintakehän kohdalta. Poistamisen jälkeen potilaita on seurattava vähintään 24 tunnin ajan.

Varoitus: OSYPKA TME:t on poistettava viimeistään 10 päivän kuluttua. Komplikaatioita voi syntyä, jos TME:t pysyvät paikoillaan yli 10 päivää.

Varoitus: Huomioi seuraava lähestymistapa monipolaaristen OSYPKA TME®-mallien irrottamiseen, jotta vältät ärsytyksen poistamisen aikana: Vedä varovasti kutakin yksittäistä piikkilankaa muutama senttimetri ulos, jotta kiinnitys sydänlihakseen irtoaa. Tämän jälkeen OSYPKA TME® voidaan vetää kokonaan ulos.

Odhigies chr̥sis

TME® Προσωρινά ηλεκτρόδια του μυοκαρδίου (TME)

ελληνικά

Προσοχή: Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
UDI: Πληροφορίες σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων είναι διαθέσιμες στο κοινό στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu>.

Βασικό αναγνωριστικό UDI-DI: 4044508TMEBV
SSCP: Η περιλήψη της ασφάλειας και των επιδόσεων είναι διαθέσιμη στο κοινό στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Εάν δεν υπάρχουν στην EUDAMED, οι πληροφορίες διατίθενται στο κοινό κατόπιν αιτήματος.

Μέρος Α: Περιγραφή του προϊόντος

A1. Περιγραφή συσκευής

Το προσωρινό μυοκαρδιακό ηλεκτρόδιο OSYPKA TME® είναι μια συσκευή που αποτελείται από εύκαμπτους μονομήκους ηλεκτρικούς αγωγούς με το ένα άκρο να συνδέεται με μια εξωτερική γεννήτρια παλμών βηματοδότη και το άλλο άκρο να εφαρμόζεται στην καρδιά. Η συσκευή χρησιμοποιείται για τη μετάδοση ενός βηματοδοτικού ηλεκτρικού ερεθίσματος από τη γεννήτρια παλμών στην καρδιά ή/και για τη μετάδοση του ηλεκτρικού σήματος της καρδιάς στη γεννήτρια παλμών.

Οι αγωγοί ή τα καλώδια έχουν συνήθως μήκος 60 ή 220 cm και μπορούν να στερεωθούν στην καρδιά είτε με τη βοήθεια ράμματος (στερέωση V και Loop) είτε απευθείας με τη συνδεδεμένη καρδιακή βελόνα (στερέωση τύπου Z, T και S). Η καρδιακή βελόνα αποκόπτεται μετά τη στερέωση και απορρίπτεται. Η θωρακική βελόνα χρησιμοποιείται για να οδηγήσει τα καλώδια στο εξωτερικό του σώματος του ασθενούς, ώστε να καταστεί δυνατή η σύνδεση με την εξωτερική γεννήτρια

παλμών. Στη συνέχεια, η θωρακική βελόνα (ή οι θωρακικές βελόνες) απορρίπτεται. Τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME διατίθενται σε μονοπολική, διπολική διγαλωτή, διπολική, τετραπολική και διπλή διπολική έκδοση. Υπάρχουν δύο επιλογές για τη σύνδεση με εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη ή καλώδιο: με προσαρμογέα 2 mm ή με Confix. Οι προσυναρμολογημένοι σύνδεσμοι Confix μπορούν να συνδεθούν απευθείας σε ένα καλώδιο επέκτασης ή στον καρδιακό βηματοδότη μετά την αποκοπή της θωρακικής βελόνας. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη, μη πυρετογόνος και προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Κοινή ονομασία: ακροδέκτης βηματοδότησης, καλώδιο βηματοδότησης, καρδιακό καλώδιο, ηλεκτρόδιο βηματοδότησης
Όνομα συσκευής/εμπορική ονομασία: TME® Προσωρινό μυοκαρδιακό ηλεκτρόδιο

A2. Παραλλαγές

Επισκόπηση των γενικών χαρακτηριστικών των τύπων καλωδίων βηματοδότησης OSYPKA TME®:

	Πολικότητα	Μήκη	Τύπος στερέωσής	Σχήμα θωρακικής βελόνας	Διάμετρος καρδιακής βελόνας	Σύνδεση με
OSYPKA TME	Μονοπολικό, διπολικό, τετραπολικό	60 cm-250 cm	Ζιγκ-ζαγκ Οδοντωτή Με αγκύριο V Βρόχος Ευθεία	Καμπύλο ή ευθύγραμμο	0,30-0,46 mm	Προσαρμογέας 2 mm, ακίδα Confix

A3. Πρόσθετα εξαρτήματα

Τα ακόλουθα είδη είναι πρόσθετα εξαρτήματα σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού ΕΕ 2017/745:

	Τύπος αποστειρωμένης συσκευασίας TME στην οποία περιέχεται			
Πρόσθετο εξάρτημα	TME μονοπολικό μπλε καλώδιο litz	TME μονοπολικό λευκό καλώδιο litz	TME διπολικό	TME τετραπολικό
Προσαρμογέας 2mm, μπλε	1x	-	1x	2x
Προσαρμογέας 2mm, λευκός	-	1x	1x	2x

A4. Συνδυασμοί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τα καλώδια βηματοδότησης TME® έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να λειτουργούν με OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 ή DefiPace™ με προσαρμογείς 2mm, ακίδα Confix και καλώδια σύνδεσης, όπως OSYPKA D2-SP και OSYPKA D2-PSP. Στην περίπτωση του TME® με προσαρμογείς 2mm, οι προσαρμογείς περιλαμβάνονται στη συσκευασία του TME®.

Καλώδια			
Αριθμός εξαρτήματος	Όνομα προϊόντος	Περιγραφή	Μήκος
81973	D2-SP	Καλώδιο σύνδεσης TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Καλώδιο σύνδεσης TME μπλε	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Καλώδιο σύνδεσης TME λευκό	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	Προσαρμογέας D2-SP	Δ2-SP Σύνδεση ικανή	3 cm 5 cm 10 cm

Εξωτερικές συσκευές		
Αριθμός εξαρτήματος	Όνομα προϊόντος	Περιγραφή
61216	OSYPKA Pace101H	Εξωτερικός βηματοδότης ενός θαλάμου
61225 61225-ST	OSYPKA Pace203H	Εξωτερικός βηματοδότης διτλού θαλάμου
61227 61227-ST	OSYPKA Pace300	Εξωτερικός βηματοδότης, τριπλού θαλάμου, CRT
61228	DefiPace	Εξωτερικός βηματοδότης, τριπλού θαλάμου, αμφικολπική βηματοδότηση & CV

A5. Προβλεπόμενος σκοπός

Τα προσωρινά ηλεκτρόδια του μυοκαρδίου OSYPKA TME® προορίζονται για προσωρινή καρδιακή διέγερση ή/και ανίχνευση των καρδιακών θαλάμων μετά από καρδιοχειρουργική επέμβαση, σε συνδυασμό με εξωτερικό βηματοδότη με ή χωρίς καλώδιο σύνδεσης.

A6. Προβλεπόμενη ιατρική ένδειξη (= Ένδειξη)

Τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME προορίζονται για προσωρινή καρδιακή βηματοδότηση και ανίχνευση μετά από καρδιοχειρουργική επέμβαση για την πρόληψη μετεγχειρητικής βραδυκαρδίας και διαταραχών της αγωγής.

A7. Πληθυσμός ασθενών

Τα προσωρινά ηλεκτρόδια του μυοκαρδίου OSYPKA TME® προορίζονται για ενήλικες και παιδιά που κρίνονται από τον θεράποντα ιατρό ως κατάλληλοι δέκτες. Η χρήση των ηλεκτροδίων OSYPKA TME αντενδείκνυται όταν έχει ήδη εμφυτευθεί μόνιμος καρδιακός βηματοδότης ή εσωτερική συσκευή καρδιομετατροπής (ICD).

A8. Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Το OSYPKA TME® έχει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:

- Η εφαρμογή μέσων βηματοδότησης/ανίχνευσης του μετεγχειρητικού ασθενούς επιτρέπει την πρόληψη της βραδυκαρδίας και των επιβλαβών ανεπιθύμητων ενεργειών της (π.χ. αιμοδυναμική αστάθεια) στον μετεγχειρητικό ασθενή.

A9. Αντενδείξεις

Η χρήση των ηλεκτροδίων OSYPKA TME αντενδείκνυται όταν έχει ήδη εμφυτευθεί μόνιμος καρδιακός βηματοδότης ή εσωτερική συσκευή καρδιομετατροπής (ICD). Ωστόσο, η εκάστοτε ιατρική πάθηση και η ανατομία του ασθενούς μπορεί να υπογράφει τα ηλεκτρόδια και τη διαδικασία εμφύτευσης που θα χρησιμοποιήσει ο ιατρός. Τα TME OSYPKA δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για κοιλιακή απινίδωση ή καρδιοανάταξη.

A10. Πιθανές επιπλοκές/ανεπιθύμητες ενέργειες

- Καρδιακές αρρυθμίες
- Βραδυκαρδία
- Διάτρηση
- Πνευμοθώρακας
- Αιμοθώρακας
- Διέγερση σκελετικών μυών και νευρών
- Μείζων αιμορραγία / αιμορραγία και επιποματισμός ειδικά κατά την αφαίρεση
- Λοίμωξη, φλεγμονή

A11. Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Η εμφύτευση των ηλεκτροδίων OSYPKA TME επιτρέπεται μόνο από έμπειρο, εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Τα TME® αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου πριν από την αποστολή. Τα TME® δεν πρέπει να αποστειρώνονται εκ νέου. Τα ληγμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται.
- Η συσκευασία πρέπει να ελεγχεται πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που η σφραγίδα ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της OSYPKA.
- Το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε αποστειρωμένες συνθήκες.
- Τα καλώδια βηματοδότησης δημιουργούν μια άμεση διαδρομή ρεύματος χαμηλής αντίστασης προς την καρδιά του ασθενούς, προκαλώντας ενδοχρονισμό αρρυθμίες όπως κολπική μαρμαρυγή. Ως εκ τούτου, για συσκευές που χρησιμοποιούνται σε άμεση γεινίαση με τον ασθενή και λειτουργούν με ηλεκτρικό ρεύμα είναι ζωτικής σημασίας να ενεργείτε σύμφωνα με τις οδηγίες για τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές, προκειμένου να αποτρέψετε τη διαρροή ρεύματος προς την καρδιά.
- Ο εξοπλισμός που τροφοδοτείται από το δίκτυο και χρησιμοποιείται κοντά στον ασθενή πρέπει να είναι κατάλληλα γειωμένος.
- Αποφύγετε να αγγίζετε τα μη μονωμένα μέρη του προϊόντος (π.χ. κατά τη διαδικασία σύνδεσης του μη μονωμένου τμήματος του καλωδίου litz με τον προσαρμογέα) με γυμνά χέρια ή να τα αφήνετε να έρθουν σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμες ή υγρές επιφάνειες.
- Οι πηγές στατικού ηλεκτρισμού πρέπει να διατηρούνται μακριά από το σύστημα διέγερσης.
- Πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής και κεντρική γείωση του χειρουργικού τραπέζιού καθώς και κάθε χρησιμοποιούμενου ηλεκτρικού εξοπλισμού.
- Κατά τη διέγερση με τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME συνιστάται συνεχής, ξεχωριστή παρακολούθηση του ασθενούς μέσω ΗΚΓ, καθώς είναι πιθανή η σημαντική αύξηση του κατωφλίου διέγερσης και η απώλεια της αίσθησης.
- Ο εξοπλισμός που συνδέεται με τα TME πρέπει να συμμορφώνεται προς το IEC 60601-1-1, τύπος CF. Κατά τη σύνδεση και τη χρήση εξωτερικών συσκευών (π.χ. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) ακολουθήστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για κολπική απινίδωση ή ηλεκτρική καρδιοανάταξη. Η χρήση αυτού του προϊόντος για απινίδωση με εξωτερικό απινιδωτή μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας και σχηματισμό ουλής.
- Κατά τη διάρκεια της απινίδωσης με εξωτερικό απινιδωτή, απαγορεύεται η επαφή με τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME.
- Αποφύγετε την καταστροφή των ηλεκτροδίων OSYPKA TME μέσω της χρήσης χειρουργικού εξοπλισμού RF.
- Το OSYPKA TME® που απαιτεί προσαρμογές 2mm (περιλαμβάνονται στη συσκευασία) δεν πρέπει να συνδέεται σε καμία περίπτωση με εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη χωρίς προσαρμογέα. Μπορεί να προκληθεί απώλεια διέγερσης ή ανίχνευσης, εάν συνδεθεί μόνο το καλώδιο εκτεθειμένων κλώνων.
- Οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και δεν πρέπει να λυγίζουν περαιτέρω.
- Είναι σημαντικό τα ηλεκτρόδια να μην τοποθετούνται σε λιπώδη καρδιακό ιστό ανεπαρκούς αγωγής ή σε ιστό που έχει υποστεί βλάβη, π.χ. λόγω προηγούμενου εμφράγματος του μυοκαρδίου.
- Οι ασθενείς που φέρουν ηλεκτρόδια OSYPKA TME δεν επιτρέπεται να εκτίθενται σε σημαντικά ηλεκτρικά ή μαγνητικά πεδία (π.χ. μαγνητική τομογραφία). Η έκθεση σε μαγνητικά πεδία μπορεί να προκαλέσει θέρμανση του προϊόντος και του ιστού που με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της λειτουργίας βηματοδότησης και ανίχνευσης του προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση ασθενών με καλώδια βηματοδότησης που πρέπει να υποβληθούν σε μαγνητική τομογραφία, ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) του 2021 σχετικά με την καρδιακή βηματοδότηση: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org). Στις κατευθυντήριες γραμμές γίνεται αναφορά στο OSYPKA TME μέσω της δημοσίευσής των Homsy et al: Safety and Feasibility of Magentic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon t, 67, αρ. 2/2019, σσ. 86-91.
- Κατά τη μεταφορά του ασθενούς πρέπει να δίδεται προσοχή για την αποφυγή της ακούσιας αποσύνδεσης των καλωδίων.
- Τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME μπορούν να παραμείνουν στον οργανισμό για μέγιστο διάστημα 10 ημερών.
- Η παραμονή των εμφυτευμένων προσωρινών μυοκαρδιακών ηλεκτροδίων για περισσότερο από 10 ημέρες μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία ή αδυναμία εξαγωγής των ηλεκτροδίων ή/και αιμορραγία.
- Η αφαίρεση των ηλεκτροδίων OSYPKA TME πρέπει να διενεργείται με μεγάλη προσοχή και μόνο από έμπειρο ιατρό.
- Συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός απινίδωσης κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση του προσωρινού βηματοδότη.
- Μετά την αφαίρεση οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 24 ώρες.
- Το TME® δεν πρέπει να αποκόπτεται στον θώρακα, αλλά πρέπει να αφαιρείται πλήρως από τον ασθενή. Το προϊόν που αποκόπτεται στον θώρακα μπορεί να μεταναστεύσει εντός του σώματος του ασθενούς, να προκαλέσει λοίμωξη ή φλεγμονή.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του προϊόντος ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο προσωπικό ή/και στον ασθενή λόγω μόλυνσης/επιμόλυνσης και συναφών επιπλοκών.
- Μέρη του προϊόντος μπορεί να περιέχουν κατάλοιπα κοβαλτίου. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες καρκινογόνου δράσης, ιδίως για ευπαθείς ομάδες ασθενών όπως παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ακόλουθη βιβλιογραφία: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies. Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910
- Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Μέρος Β: Γενικές σημειώσεις και προφυλάξεις

B1. Προβλεπόμενοι χρήστες (χρήση και χειρισμός)

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε εγκαταστάσεις ιατρικής περίθαλψης που έχουν διαμορφωθεί ειδικά για καρδιοχειρουργική και μόνο από ιατρό και χειρουργικό βοηθό εξειδικευμένο στην καρδιοχειρουργική. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν μπορεί να διασφαλιστεί η ασφαλής εφαρμογή του. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού να επιλέξει την ιατρικά κατάλληλη διαδικασία και μέθοδο. Οι οδηγίες χρήσης προορίζονται αποκλειστικά ως γενικές πληροφορίες για τον χειρισμό του προϊόντος. Το προϊόν δεν πρέπει να τροποποιείται με κανέναν τρόπο.

Οι προειδοποιήσεις / οι γενικές πληροφορίες / τα μέτρα προφύλαξης πρέπει να τηρούνται σε κάθε περίπτωση, ακόμη και αν επιλέγεται μια διαφορετική διαδικασία για ιατρικούς λόγους! Η μη τήρησή τους μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και δυσλειτουργία!

B2. Αποστείρωση και αποθήκευση

Τα προϊόντα έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Υπό την προϋπόθεση ότι το αποστειρωμένο προϊόν αποθηκεύεται σωστά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης («Χρήση έως») που αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσετε το αποστειρωμένο προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε δροσερό και ξηρό μέρος, μακριά από το φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C και 25°C.

B3. Διάθεση

Το προϊόν μπορεί να μολυνθεί μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς. Για τον λόγο αυτό, παρακαλείστε να τηρείτε τους κανονισμούς του νοσοκομείου σας σχετικά με τη διάθεση. Τυχόν μπελά ή αχμηρά αντικείμενα, όπως βελόνες, υποδερμικές βελόνες ή νυστέρια, που αποτελούσαν μέρος του προϊόντος ή χρησιμοποιήθηκαν μαζί με αυτό, πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια και ξεχωριστά, προκειμένου να αποφευχθούν τραυματισμοί και μολύνσεις.

B4. OSYPKA AG Περιορισμένη εγγύηση

Η OSYPKA AG εγγυάται ότι τα προϊόντα της είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα κατασκευής και υλικών υπό κανονική χρήση. Αυτή η εγγύηση ισχύει μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τη σήμανση και δεν πρέπει να τροποποιείται ή να υποβάλλεται σε κακή χρήση, κατάχρηση, ατύχημα ή ακατάλληλο χειρισμό. Ο σωστός χειρισμός και οι εγκεκριμένες μέθοδοι χρήσης του προϊόντος περιγράφονται στο έγγραφο «Οδηγίες χρήσης» που συνοδεύει κάθε προϊόν. Η OSYPKA AG αποποιείται κάθε ευθύνη και υποχρέωση σε περίπτωση μη εγκεκριμένης ή προβλεπόμενης χρήσης των προϊόντων της.

Η ευθύνη της OSYPKA AG βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση των προϊόντων της. Η παραπάνω εγγύηση αποποιείται και υποκαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η OSYPKA AG αποποιείται κάθε ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές, απώλειες ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος, εκτός εάν προβλέπεται ρητά από ειδική νομοθεσία.

Η OSYPKA AG δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη για απώλεια, ζημία ή απάνη σε σχέση με το προϊόν αυτό. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στους Γενικούς Όρους και Προϋποθέσεις της OSYPKA AG, οι οποίοι διατίθενται από την OSYPKA AG ή στο πίσω μέρος ενός τιμολογίου της OSYPKA AG.

B5. Αναφορά σοβαρών συμβαμάτων

Ο χρήστης αυτού του προϊόντος υποχρεούται να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό σύμπτωμα το οποίο προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή στην OSYPKA AG και στην αρμόδια αρχή της χώρας του.

Μέρος C: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

C1. Επιθεώρηση του προϊόντος πριν από τη χρήση

Το προϊόν, η συσκευασία και τυχόν πρόσθετα εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιές και δυσλειτουργίες πριν από τη χρήση. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε ζημιά ή δυσλειτουργία. Εάν οι οδηγίες χρήσης δεν είναι πλέον διαθέσιμες, μπορείτε να ζητήσετε τα αντίστοιχα έγγραφα από την OSYPKA AG. Οι οδηγίες χρήσης επιτρέπεται να απορριφθούν μόνο μετά τη χρήση όλων των προϊόντων που περιέχονται στη μονάδα προϊόντος.

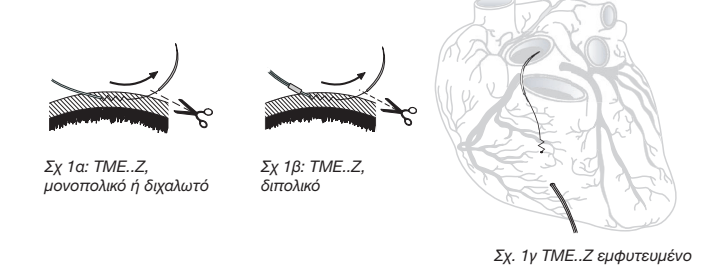
C2. Αποσυσκευασία του προϊόντος

Το προϊόν πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του υπό αποστειρωμένες συνθήκες και να χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένο περιβάλλον εργασίας. Μετά το άνοιγμα της εξωτερικής αποστειρωμένης συσκευασίας, η εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να μεταφέρεται προσεκτικά στον αποστειρωμένο χώρο εργασίας. Αφαιρέστε το TME® και τη διάταξη στερέωσης από την εσωτερική συσκευασία, αποσυνδέστε την καρδιακή βελόνα (ή τις καρδιακές βελόνες) (κατά περίπτωση) από τη διάταξη στερέωσης, ξετυλίξτε προσεκτικά το TME® από τη διάταξη στερέωσης και αποσυνδέστε τη θωρακική βελόνα.

C3. Τοποθέτηση και στερέωση των μοντέλων OSYPKA TME®..Z

Στερεώστε το άνω άκρο της OSYPKA TME®..Z χρησιμοποιώντας τη μικρότερη, καμπύλη καρδιακή βελόνα στην επιθυμητή θέση της καρδιάς στο μυοκάρδιο (κόλπος, κοιλία). Η στερέωση επιτυγχάνεται σε μεγάλο βαθμό ως αποτέλεσμα της τεθλασμένης διάταξης του OSYPKA TME®..Z (Σχ. 1α, 1β). Μην χρησιμοποιείτε πρόσθετη περίδεση για να στερεώσετε το εξάρτημα αγκύρωσης 3γκ-3γκ. Τοποθετήστε τη διπολική έκδοχή με τέτοιο τρόπο ώστε το περίβλημα (εάν υπάρχει) να βρίσκεται πάνω και όχι μέσα στο μυοκάρδιο (Σχ. 1β).

Κόψτε το άνω άκρο του OSYPKA TME®..Z, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής βελόνας.



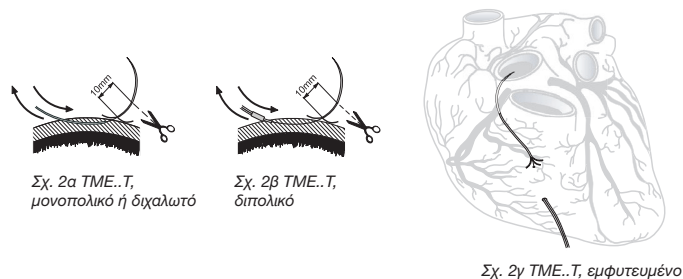
C4. Τοποθέτηση και στερέωση των μοντέλων OSYPKA TME®..T

Στερεώστε το άνω άκρο της OSYPKA TME®..T χρησιμοποιώντας τη μικρότερη, καμπύλη καρδιακή βελόνα στην επιθυμητή θέση της καρδιάς στο μυοκάρδιο (κόλπος, κοιλία). Η στερέωση επιτυγχάνεται σε μεγάλο βαθμό ως αποτέλεσμα της επέκτασης και της αγκίστρωσης των αγκυριών (Σχ. 2α, 2β).

Η επέκταση των αγκυρών επιτυγχάνεται με την έλξη του OSYPKA TME®..T μέσω του καρδιακού μνός έως ότου το αγκύριο αναδυθεί πλήρως από το μυοκάρδιο. Στη συνέχεια τραβήξτε προσεκτικά το OSYPKA TME®..T προς τα πίσω μέχρι να έλθει το άνω τμήμα των αγκυριών να εξέλθουν μόλις από το μυοκάρδιο. Τα αγκύρια θα ανοίξουν κατά τη διαδικασία αυτή. Στη συνέχεια, τραβήξτε ξανά το OSYPKA TME®..T ελαφρώς προς τα εμπρός, ώστε τα αγκύρια να μην ασκούν πίεση στο μυοκάρδιο.

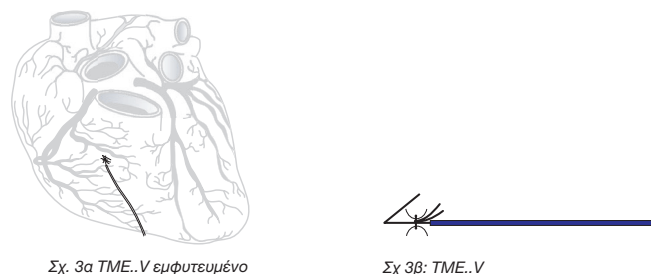
Μην χρησιμοποιήσετε πρόσθετη περίδεση για να στερεώσετε το εξάρτημα αγκύρωσης. Τοποθετήστε τη διπολική έκδοση κατά τρόπο που το κέλυφος να βρίσκεται πάνω και όχι μέσα στο μυοκάρδιο (Σχ. 2β).

Κόψτε το άνω άκρο αφήνοντας ένα διάκενο τουλάχιστον 10 mm από το αγκύριο. (Το υπολείμμα τμήμα των 10 mm και μια στενή συνδετική γέφυρα ανάμεσα στο αγκύριο και στο εγγύς άκρο διασφαλίζει ότι το αγκύριο δεν θα αποκολληθεί και δεν θα παραμείνει στην καρδιά όταν αφαιρεθεί το OSYPKA TME®..T).



C5. Τοποθέτηση και στερέωση των μοντέλων OSYPKA TME®..V

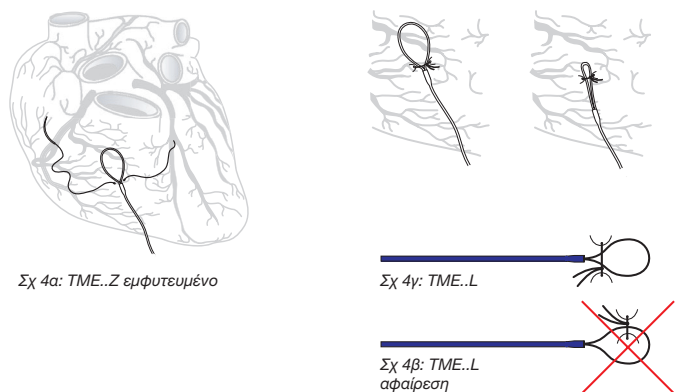
Πιάστε το άκρο V του OSYPKA TME®..V στο ράμμα με το κορδόνι. Μπορείτε επίσης να τοποθετήσετε ένα ράμμα U σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση στο μυοκάρδιο και να στερεώσετε σε αυτό το V-άκρο του OSYPKA TME®..V (βλέπε παραδείγματα στις σχήματα 3α, 3β).



C6. Τοποθέτηση και στερέωση των μοντέλων OSYPKA TME®..L (Βρόχος)

Το OSYPKA TME®..L (Βρόχος) στερεώνεται μέσω ενός συνδέσμου με χειρουργικό νήμα (Σχ. 4α). Το ράμμα δεν πρέπει να τοποθετείται πολύ σφιχτά, ώστε να είναι δυνατή η αφαίρεση του OSYPKA TME®..L με ένα απαλό τράβηγμα μετά τη χρήση. Το OSYPKA TME®..L αφαιρείται όπως απεικονίζεται στο Σχ. 4β.

Προσοχή: Μην τραβήξετε το ράμμα μέσω του βρόχου. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού κατά την αφαίρεση (Σχ. 4γ).



C7. Τοποθέτηση και στερέωση των μοντέλων OSYPKA TME®..S

Στερεώστε το άνω άκρο της OSYPKA TME®..S χρησιμοποιώντας τη μικρότερη, καμπύλη καρδιακή βελόνα στην επιθυμητή θέση της καρδιάς στο μυοκάρδιο (κόλπος, κοιλία).

Σημείωση: Ανάλογα με την προσωπική προτίμηση του χειρουργού, το OSYPKA TME®..S μπορεί να αγκυρωθεί πάνω ή μέσα στον καρδιακό μυ με διάφορους τρόπους με ή χωρίς υλικό συρραφής (π.χ. τα καλώδια εκτεθειμένων κλώνων μπορούν να καμφθούν ελαφρώς με νυστέρι μετά την αποκοπή της καρδιακής βελόνας).

C8. Έλξη μέσω του θώρακα

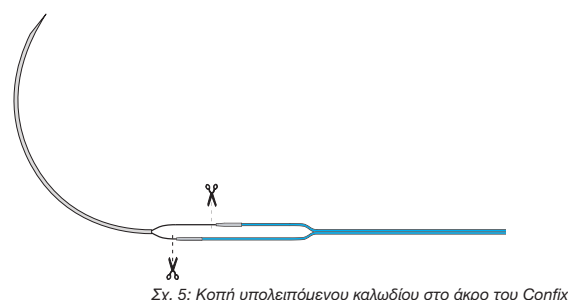
Περάστε τη θωρακική βελόνα μέσα από το θώρακα και τραβήξτε το TME® έξω μέχρι να μην υπάρχει μεγάλη τάση και να μην υπάρχουν εμπόδια στη στερέωση. Το OSYPKA TME® μπορεί να στερεωθεί για άλλη μια φορά στην επιφάνεια του θώρακα.

Σημείωση: Τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME πρέπει να μην υπόκεινται σε τάσεις, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία.

C9. Χειρισμός των ηλεκτροδίων OSYPKA TME με Conflix

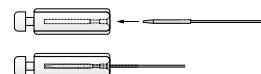
Αποκόψτε το εγγύς υπολειπόμενο τμήμα (θωρακική βελόνα και καλώδιο) του OSYPKA TME® αμέσως μετά το εγγύς άκρο του Conflix (βλ. Σχ. 5).

Οι σύνδεσμοι Conflix (= Conflix) μπορούν να συνδεθούν απευθείας σε έναν ακροδέκτη προεπέκτασης OSYPKA ή στον εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη OSYPKA.



Εάν το TME® δεν συνδεθεί άμεσα με εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη ή καλώδιο επέκτασης, τοποθετήστε τα προστατευτικά καπάκια (υποδοχές Conflix) πάνω στον σύνδεσμο Conflix (Εικ. 6).

Έτσι το Conflix προστατεύεται από τυχόν επαφή. Σχ. 6 Προστατευτικό καπάκι για Conflix Pins



C10. Χειρισμός προσαρμογέων OSYPKA TME® (προσαρμογείς 2 mm)

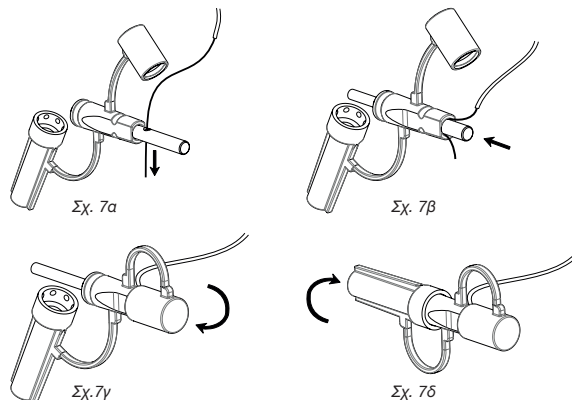
Οι προσαρμογείς TME® 2 mm πρέπει να χρησιμοποιούνται για όλα τα μοντέλα OSYPKA TME® χωρίς συνδέσμοι Conflix (ακίδες). Χρησιμοποιήστε έναν προσαρμογέα για κάθε κλώνο καλωδίου: 1 προσαρμογέα για μονοπολικά μοντέλα OSYPKA TME®, 2 προσαρμογείς για διπολικά μοντέλα OSYPKA TME® και 4 προσαρμογείς για τετραπολικά μοντέλα OSYPKA TME®. Ο κατάλληλος αριθμός προσαρμογέων περιλαμβάνεται σε κάθε συσκευασία.

Κόψτε τη θωρακική βελόνα κόβοντας το εκτεθειμένο καλώδιο litz σε απόσταση 1,5 cm από τη μόνωση.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι αγγίζετε το OSYPKA TME® και την ακίδα του προσαρμογέα μόνο με γάντια.

Περάστε τον μεμονωμένο κλώνο του καλωδίου litz μέσα από την οπή της ακίδας προσαρμογέα (Σχ. 7α). Ωθήστε την ακίδα με το καλώδιο litz μέσα στον προσαρμογέα (Σχ. 7β). Τραβήξτε το καπάκι πάνω από το πίσω άκρο του προσαρμογέα (Σχ. 7γ). Συνδέστε τώρα τον προσαρμογέα με έναν εξωτερικό βηματοδότη ή καλώδιο OSYPKA σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν το TME® δεν χρησιμοποιείται, τραβήξτε το καπάκι του προσαρμογέα πάνω από την ακίδα (Σχ. 7δ).

Προσοχή: Διατίθενται μόνο προσαρμοστές για OSYPKA TME® οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ηλεκτρόδια OSYPKA TME® χωρίς Conflix.



Σχ. 7α-7δ: Εφαρμογή προσαρμογέων 2mm στο καλώδιο litz

C11. Σύνδεση του TME® σε εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη / καλώδιο προέκτασης

Συνδέστε το εγγύς άκρο του OSYPKA TME® με προσαρμογέα 2 mm ή ακίδα Conflix απευθείας, ή με τη χρήση ενός ακροδέκτη προέκτασης OSYPKA (π.χ. D2-SP, D2P-SP), σε έναν εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη OSYPKA. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εξωτερικού καρδιακού βηματοδότη και του καλωδίου προέκτασης.

Προσοχή: Τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME προορίζονται για χρήση αποκλειστικά με εξωτερικούς καρδιακούς βηματοδότες OSYPKA (όπως PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) και τους αντίστοιχους ακροδέκτες σύνδεσης OSYPKA. Πρέπει σε κάθε περίπτωση να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης των σχετικών προϊόντων.

Προσοχή: Τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME δεν επιτρέπεται να συνδεθούν με τον εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη με καλώδια εκτεθειμένου κλώνου - χωρίς προσαρμογέα ή χωρίς Conflix - σε καμία περίπτωση. (Ενδέχεται να προκληθεί διέγερση ή απώλεια της αίσθησης εάν συνδεθεί μόνο το καλώδιο εκτεθειμένου κλώνου).

Σημείωση: Αφού συνδέσετε το OSYPKA TME® και ενώ ο θώρακας είναι ακόμα ανοιχτός, ελέγξτε τη θέση του εξαρτήματος, την αίσθηση και το κατώφλι του ερεθίσματος. Εάν δεν είναι δυνατή η επιτυχής δημιουργία ορίων διέγερσης ή ανίχνευσης, συνδέστε το OSYPKA TME® με αντίστροφη πολικότητα στον εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη. Χρησιμοποιήστε ένα νέο OSYPKA TME® σε μια νέα θέση στην καρδιά, εάν η ανίχνευσης/διέγερση εξακολουθεί να μην είναι εφικτή.

C12. Μετεγχειρητική βηματοδότηση

Η μετεγχειρητική βηματοδότηση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές και σύμφωνα με το IFU των εξωτερικών συσκευών.

Σημείωση: Τα όρια βηματοδότησης και ανίχνευσης πρέπει να ελέγχονται καθημερινά και να προσαρμόζονται, εάν είναι απαραίτητα.

C13. Εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας

Σημείωση: Το προϊόν ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο εξετάσεων μέσω μαγνητικής τομογραφίας. Η έκθεση σε μαγνητικά πεδία μπορεί να προκαλέσει θέρμανση του προϊόντος και των ιστών, που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της λειτουργίας βηματοδότησης και ανίχνευσης του προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση ασθενών με καλώδια βηματοδότησης που πρέπει να υποβληθούν σε μαγνητική τομογραφία, ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) του 2021 σχετικά με την καρδιακή βηματοδότηση: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org).

C14. Φροντίδα του προϊόντος όταν δεν χρησιμοποιείται

Εάν ο ασθενής δεν χρειάζεται πλέον καρδιακή διέγερση για κάποιο χρονικό διάστημα, τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME μπορούν να αποσυνδεθούν από τον εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, τα TME μπορούν εύκολα να στερεωθούν στο δέρμα του ασθενούς με μια ιατρική ταινία για να μην περιπλεγθούν τα καλώδια litz. Οι συνδέσεις πρέπει να προστατεύονται από τυχόν επαφή με την τοποθέτηση των προστατευτικών καπακίων.

Σημείωση: Σε μοντέλα TME® με προσαρμογέα 2mm: Μην αφαιρείτε τους προσαρμογείς 2mm από το καλώδιο!

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι αγγίζετε τους προσαρμογείς ή το Conflix των OSYPKA TME μόνο με γάντια. Το ηλεκτροστατικό δυναμικό μεταξύ του χρήστη και του ασθενούς θα πρέπει να εξισωθεί πριν από τον χειρισμό του εξωτερικού καρδιακού βηματοδότη ή των ηλεκτροδίων OSYPKA TME, για παράδειγμα αγγίζοντας τον ασθενή σε κάποια απόσταση από τα OSYPKA TME.

C15. Αφαίρεση των ηλεκτροδίων OSYPKA TME

Όταν ο ασθενής δεν χρειάζεται πλέον περαιτέρω καρδιακή διέγερση, αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME

τραβώντας προσεκτικά τα άκρα του TME®. Τα TME δεν πρέπει να κόβονται στον θώρακα. Μετά την αφαίρεση οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 24 ώρες.

Προσοχή: Τα ηλεκτρόδια OSYPKA TME πρέπει να αφαιρούνται το αργότερο μετά από 10 ημέρες.

Μπορεί να προκύψουν επιπλοκές εάν τα TME παραμείνουν στη θέση τους για περισσότερες από 10 ημέρες.
Προσοχή: Λάβετε υπόψη την ακόλουθη διαδικασία κατά την αφαίρεση των πολιπολικών ηλεκτροδίων OSYPKA TME®, προκειμένου να αποφευχθεί ο ερεθισμός κατά την αφαίρεση: Τραβήξτε απαλά κάθε μεμονωμένο σύρμα Litz μερικά εκατοστά προς τα έξω, προκειμένου να απελευθερωθεί η πρόσδεση στον καρδιακό μυ. Το OSYPKA TME® μπορεί στη συνέχεια να απομακρυνθεί εντελώς.

Lietošanas instrukcija

TME® pagaidu miokarda elektrods

Latviski

Uzmanību! Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet šos norādījumus.
UDI: informācija par vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām ir publiski pieejama <https://ec.europa.eu>
Pamata UDI-DI: 4044508TMEBV
SSCP: drošības un veiktspējas kopsavilkums ir publiski pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Ja informācijas nav EUDAMED, to dara publiski pieejamu pēc pieprasījuma.

Daļa A. Produkta apraksts
A1. Ierīces apraksts

OSYPKA TME® pagaidu miokarda elektrods ir ierīce, kas sastāv no elastīgiem izolētiem elektrovadītājiem, kuru viens gals ir savienots ar ārēju elektrokardiostimulatora impulsu ģeneratoru, bet otrs gals piestiprināts pie sirds. Ierīci izmanto, lai pārraidītu elektrokardiostimulācijas elektrisko stimulu no impulsu ģeneratora uz sirdi un/vai sirds elektrisko signālu uz impulsu ģeneratoru. Vadītāji vai vadi parasti ir 60 cm vai 220 cm gari, un tos var piestiprināt pie sirds ar šuves palīdzību (V un Loop fiksācija) vai tieši ar pievienoto sirds adatu (Z, T un S fiksācijas veids). Sirds adatu pēc fiksācijas nogriež un izmet. Krūškurvja adatu izmanto, lai izvestu vadus ārpus pacienta ķermeņa un nodrošinātu savienojumu ar ārējo impulsu ģeneratoru. Pēc tam arī krūškurvja adatu(-as) izmet. OSYPKA TME tiek piegādāti unipolārā, bipolārā bifurcētā, bipolārā, kvadripolārā un dubultbipolārā versijā. Ir divas iespējas savienošanai ar ārēju sirds stimulatoru vai kabeli: ar 2 mm adapteri vai Confix. Iepriekš samontētos Confix savienotājus var pievienot tieši pagarinātājam vai sirds darbības stimulatoram pēc krūškurvja adatas nogriešanas.

Ierīce tiek piegādāta sterila, nepirogēna un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Parastais nosaukums: stimulācijas pievads, stimulācijas vads, sirds vads, stimulācijas elektrods Ierīces nosaukums / tirdzniecības nosaukums: TME® pagaidu miokarda elektrods

A2. Varianti
Pārskats par OSYPKA TME® elektrokardiostimulācijas vadu tipu vispārējām iezīmēm

	Polaritāte	Garumi	Fiksācijas veids	Krūškurvja adatas forma	Sirds adatas diametrs	Savienojums ar
OSYPKA TME	Unipolārs, bipolārs, kvadripolārs	60 cm-250 cm	Zigzaga Zari V veida āķis Cilpa Taisni	Izliekts vai taisns	0,30-0,46 mm	2 mm adapteris, Confix tapa

A3. Piederumi
Tālāk ir norādīti piederumi saskaņā ar ES/VO 2017/745 2. panta 2. punktu:

	Kāda veida TME sterilajā iepakojumā ievietots			
Piederums	TME unipolārs, zils Litz vads	TME unipolārs, balts Litz vads	TME bipolārs	TME kvadripolārs
2 mm adapters, zils	1x	-	1x	2x
2 mm adapters, balts	-	1x	1x	2x

A4. Kombinācijas ar citām medicīnas ierīcēm
TME® stimulācijas vadi ir izstrādāti darbam ar OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 vai DefiPace™ ar 2 mm adapteriem, Confix tapu un savienojuma kabeliem, piemēram, OSYPKA D2-SP un OSYPKA D2-PSP savienojuma kabeliem. TME® ar 2 mm adapteriem gadījumā adapteri ir iekļauti TME® komplektācijā.

Kabeļi			
Daļas numurs	Produkta nosaukums	Apraksts	Garums
81973	D2-SP	TME savienojuma kabelis	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME savienojuma kabelis, zils	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME savienojuma kabelis, balts	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP adapteris	D2-SP kabelis	3 cm 5 cm 10 cm

Ārējās ierīces		
Daļas numurs	Produkta nosaukums	Apraksts
61216	OSYPKA PACE101H	Ārējs elektrokardiostimulators, vienkameras
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Ārējs elektrokardiostimulators, divkameru
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Ārējs elektrokardiostimulators, trīskameru, CRT

61228	DefiPace	Ārējs elektrokardiostimulators, trīskameru, divkameru elektrokardiostimulācija un CV
-------	----------	--

- A5. Paredzētais mērķis**
OSYPKA TME® pagaidu miokarda elektrodi ir paredzēti īslaicīgai sirds darbības stimulācijai un/vai sirds kambaru uztveršanai pēc sirds operācijas kombinācijā ar ārēju elektrokardiostimulatoru un ar savienojuma kabeli vai bez tā.
- A6. Paredzētās medicīniskās indikācijas (= indikācijas)**
OSYPKA TME ir paredzēti īslaicīgai sirds darbības stimulācijai un uztveršanai pēc sirds operācijas, lai novērstu pēcoperācijas bradikardiju un vadītspējas traucējumus.
- A7. Pacientu populācija**
OSYPKA TME® pagaidu miokarda elektrodi ir paredzēti pieaugušajiem un bērniem, kurus ārsts uzskata par piemērotiem. OSYPKA TME lietošana ir kontrindicēta, ja ir implantēts pastāvīgs sirds kardiostimulators vai iekšēja kardiovertera ierīce (ICD).
- A8. Paredzamais klīniskais ieguvums**
OSYPKA TME® klīniskie ieguvumi:
- Stimulācijas/uztveršanas mērīšana pacientam pēc operācijas ļauj novērst bradikardiju un tās kaitīgās blakusparādības (piemēram, hemodinamisko nestabilitāti).
- A9. Kontrindikācijas**
OSYPKA TME lietošana ir kontrindicēta, ja ir implantēts pastāvīgs sirds kardiostimulators vai iekšēja kardiovertera ierīce (ICD). Tomēr pacienta īpašais medicīniskais stāvoklis un anatomija var noteikt, kādi elektrodi un implantācijas procedūra jāizmanto ārstam. OSYPKA TME nedrīkst izmantot kambaru defibrilācijai vai kardioversijai.

- A10. Iespējamās komplikācijas/blakusparādības**
- Sirds aritmijas
 - Bradikardija
 - Perforācija
 - Pneimotorakss
 - Hemotorakss
 - Skeleta muskuļu un nervu stimulācija
 - Liela asiņošana / hemorāģija un tamponāde, it īpaši izņemšanas laikā
 - Infekcija, iekaisums
- A11. Bīdīnājumi/piesardzības pasākumi**
- OSYPKA TME drīkst implantēt tikai pieredzējis, apmācīts medicīnas personāls.
 - TME® pirms nosūtīšanas tiek sterilizētas ar etilēnoksīdu. TME® nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Produkti, kam beidzies derīguma termiņš, jāizmet.
 - Pirms lietošanas jāpārbauda iepakojums. Ja plomba vai iepakojums ir bojāts, sazinieties ar vietējo OSYPKA pārstāvi.

- Produkta lietošana sterilos apstākļos.
- Elektrokardiostimulācijas vadi rada tiešu zemas pretestības strāvas ceļu uz pacienta sirdi, kas var izraisīt aritmijas, piemēram, priekškambaru fibrilāciju. Tāpēc ierīcēm, ko izmanto tiešā pacienta tuvumā un kas darbojas ar elektrotīkla strāvu, ir ļoti svarīga rīcība saskaņā ar elektriskajām medicīnas ierīcēm paredzētajām instrukcijām, lai novērstu strāvas noplūdi uz sirdi.
- Pacienta tuvumā izmantojamām iekārtām, kas ir pieslēgtas elektrotīklam, jābūt pareizi iezemētām.
- Izvairieties no pieskaršanās neizolētām izstrādājuma daļām (piemēram, savienojot neizolēto Litz vada daļu ar adapteri) ar kailām rokām un nepieļaujiet to saskari ar elektrību vadošām vai mitrām virsmām.
- Stimulācijas sistēmas tuvumā nedrīkst atrasties statiskās elektrības avoti.
- Jānodrošina operāciju galda, kā arī visu izmantoto elektroiekārtu pietiekama un centralizēta iezemēšana.
- Veicot stimulāciju ar OSYPKA TME, ieteicams izmantot nepārtrauktu, atsevišķu pacienta EKG kontroli, jo ir iespējama būtiska stimulācijas sliekšņa paaugstināšanās un noteikšanas zudums.
- Ar TME savienotajām iekārtām ir jāatbilst IEC 60601-1-1, tips CF. Pievienojot un izmantojot ārējas ierīces (piemēram, OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300), ievērojiet attiecīgos lietošanas norādījumus.

- Produkts nav piemērots kambaru defibrilācijai vai elektriskai kardioversijai. Šī izstrādājuma izmantošana defibrilācijai ar ārējo defibrilatoru var izraisīt funkcijas zudumu un rētu veidošanos.
- Veicot defibrilāciju ar ārēju defibrilatoru, nedrīkst pieskarties OSYPKA TME.
- Nepieļaujiet OSYPKA TME bojājumus, izmantojot Homsī RF ķirurģisko aprīkojumu.
- OSYPKA TME®, kam ir nepieciešami 2 mm adapteri (iekļauti komplektā), nekādā gadījumā nedrīkst pieslēgt ārējam sirds elektrokardiostimulatoram bez adaptera. Ja tiek pievienots tikai atsegtais vads, var izraisīt stimulācijas vai noteikšanas zudumu.
- Ar adatām jārikojas uzmanīgi, un tās nedrīkst saliekt tālāk.
- Ir svarīgi, lai elektrodi netiktu ievietoti slikti vadošos taukainos sirds audos vai audos, kas ir bojāti, piemēram, iepriekšēja miokarda infarkta dēļ.
- Pacientus ar OSYPKA TME nedrīkst pakļaut nozīmīgai elektrisku vai magnētisku lauku (piemēram, magnētiskās rezonanses) ietekmei. Magnētisko lauku ietekme var izraisīt produkta un audu uzsīšanu, kas savukārt var izraisīt izstrādājuma stimulācijas un uztveršanas funkcijas kļūmi. Papildinformāciju par to, kā rīkoties ar pacientiem, kuriem ir stimulācijas vadi un nepieciešama magnētiskā rezonanse, lūdzu, skatiet 2021. gada ESC vadlīnijās par sirds stimulāciju: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org). Vadlīnijās atsauc uz OSYPKA TME ir sniegta, izmantojot Homsī et al publikāciju: Safety and Feasibility of Magentic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, Nr. 2/2019, 86.–91. lpp.
- Jāuzmanās, lai vadi netiktu nejauši pavilkti pacienta transportēšanas laikā.
- OSYPKA TME var palikt ķermenī ne ilgāk kā 10 dienas.
- Atstājot pagaidu miokarda elektrodus implantētus ilgāk par 10 dienām, pievadu izņemšana var būt apgrūtināta vai neiespējama un/vai pastāv asiņošanas iespēja.
- OSYPKA TME noņemšana jāveic ļoti uzmanīgi, un to drīkst veikt tikai pieredzējis ārsts.
- Ieteicams nodrošināt defibrilācijas aprīkojuma pieejamību pagaidu elektrokardiostimulācijas pievadu ievietošanas un izņemšanas laikā.

- Pēc izņemšanas pacienti ir jānovēro vismaz 24 stundas.
- TME® nedrīkst nogriezt pie krūškurvja, bet tā ir pilnībā jānoņem no pacienta. Nogriežot izstrādājumu pie krūškurvja, iespējama migrācija, infekcija vai iekaisums.
- Produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Ja izstrādājumu izmanto atkārtoti, personālam un/vai pacientam var rasties kaitējums infekcijas/kontaminācijas ietekmē un ar to saistītās sekas.
- Izstrādājuma daļas var saturēt kobalta atlikumus. Jāņem vērā iespējamās kancerogēnās blakusparādības, it īpaši neaizsargātā pacientu grupām, piemēram, bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kuras baro ar krūti. Plašāku informāciju, lūdzu, skatiet šeit: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910

B daļa. Vispārīgas piezīmes un piesardzības pasākumi

B1. Paredzētie lietotāji (lietošana un apstrāde)

Produktu drīkst lietot tikai ārstniecības iestādē, kurā ir sirds ķirurģijai īpaši izveidota vide, un tikai ārsts un ķirurga asistents, kurš ir specializējies sirds ķirurģijā. Produktu drīkst lietot tikai tad, ja var garantēt tā drošu lietošanu. Ārsta pienākums ir izvēlēties medicīniski piemērotu procedūru un metodi. Lietošanas instrukcija ir paredzēta tikai kā vispārīga informācija par darbībām ar izstrādājumu. Ražojumu nekādā veidā nedrīkst pārveidot.

Brīdinājumi / vispārīga informācija / piesardzības pasākumi ir jāievēro vienmēr, pat ja medicīnisku iemeslu dēļ ir izvēlēta atšķirīga procedūra! To neievērošana var izraisīt komplikācijas un darbības traucējumus!

B2. Sterilizācija un glabāšana

Produkti ir sterilizēti ar etilēnoksidu. Ja sterilizēto produktu pareizi glabā, to var lietot līdz derīguma termiņa beigām (derīguma termiņa datums), kas norādīts uz iepakojuma. Sterilizēto produktu glabājiet oriģinālajā iepakojumā vēsā, sausā, no gaismas pasargātā vietā, temperatūrā no 10 °C līdz 25 °C.

B3. Izniacināšana

Pēc lietošanas produkts var būt piesārņots. Pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar to un atbrīvojieties no tā saskaņā ar medicīnisko praksi un piemērojamiem vietējiem, štata un federālajiem tiesību aktiem. Ievērojiet savas slimnīcas noteikumus par izniacināšanu. Jebkuri smaili vai asi priekšmeti, piemēram, adatas, zemādas adatas vai skalpeļi, kas ir izstrādājuma daļa vai tika izmantoti kopā ar to, ir jāizniicina droši un atsevišķi, lai novērstu traumas un infekcijas.

B4. OSYPKA AG ierobežotā garantija

OSYPKA AG garantē, ka tā ražojumiem parastas lietošanas apstākļos nav ražošanas un materiālu defektu. Šī garantija ir spēkā tikai līdz ražojuma marķējumā norādītajam derīguma termiņam. Izstrādājumu drīkst lietot tikai saskaņā ar marķējumu, to nedrīkst pārveidot vai pakļaut nepareizai lietošanai, ļaunprātīgai izmantošanai, negadījumiem vai nepareizai lietošanai. Pareiza rīcība ar izstrādājumu un apstiprinātās lietošanas metodes ir aprakstītas dokumentā "Lietošanas instrukcija", kas ir pievienots katram izstrādājumam. OSYPKA AG atsakās no jebkādas atbildības un saistībām par tā izstrādājumu lietošanu neatļautā vai neapstiprinātā veidā.

OSYPKA AG atbildība saskaņā ar šo garantiju ierobežojas ar izstrādājumu nomaīņu. Iepriekšminētā garantija izslēdz un aizstāj visas citas garantijas par piemērotību pārdošanai vai konkrētām mērķim. OSYPKA AG atsakās no jebkādas atbildības par nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem, zaudējumiem vai izdevumiem, kas ir tieši vai netieši radušies šī produkta lietošanas rezultātā, izņemot gadījumus, kas ir skaidri noteikti konkrētos tiesību aktos.

OSYPKA AG neuzņemas un nepilnvaro nevienam citu personu uzņemties jebkādu citu vai papildu atbildību par zaudējumiem, kaitējumiem vai izdevumiem saistībā ar šo izstrādājumu. Papildinformāciju skatiet OSYPKA AG Vispārīgajos noteikumos un nosacījumos, kas ir pieejami no OSYPKA AG vai OSYPKA AG rēķina otrā pusē.

B5. Ziņošana par nopietniem incidentiem

Šī izstrādājuma lietotājam ir pienākums ziņot OSYPKA AG un savas valsts kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu incidentu, kas ir noticis saistībā ar šo ierīci.

C daļa. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

C1. Izstrādājuma pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai izstrādājums, iepakojums un piederumi nav bojāti un nedarbojas nepareizi. Ja konstatēti bojājumi vai darbības traucējumi, izstrādājumu nedrīkst lietot. Ja lietošanas instrukcija vairs nav pieejama, varat pieprasīt instrukciju tās nomaīnai no OSYPKA AG. Lietošanas instrukciju drīkst izņemt tikai pēc tam, kad ir izmantoti visi ražojuma vienībā esošie produkti.

C2. Izsaiņošana

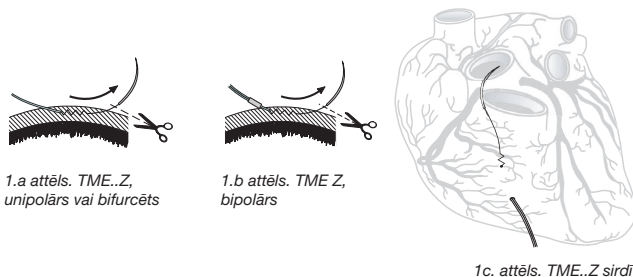
Produkts ir jāizņem no iepakojuma sterilos apstākļos un jāizmanto sterilā darba vidē. Pēc ārējā sterilā maisiņa atvēršanas iekšējais sterila maisiņš ir uzmanīgi jāpārnes uz sterilu darba vietu. Izņemiet TME® un stendu no iekšējā maisiņa, atvienojiet sirds adatu(-as) (ja piemērojams) no stenda, uzmanīgi atvienojiet TME® no stenda un atvienojiet krūškurvja adatu.

C3. OSYPKA TME®..Z modeļu pozicionēšana un piestiprināšana

OSYPKA TME®..Z distālo galu nostipriniet, izmantojot mazāku, izliektu sirds adatu vēlamajā sirds vietā miokardā (priekškambaris, kambaris). Stiprinājumu lielā mērā nodrošina OSYPKA TME®..Z zigzagveida izkārtojums (1.a, 1.b attēls).

Zigzaga enkurojuma stiprinājumam neizmantojiet papildu ligatūru. Novietojiet bipolāro versiju tā, lai apvalks (ja tāds ir) atrastos uz miokarda, nevis miokardā (1.b attēls).

Nogrieziet OSYPKA TME®..Z distālo galu, tostarp sirds adatu.



C4. OSYPKA TME®..T modeļu pozicionēšana un piestiprināšana

OSYPKA TME®..T distālo galu nostipriniet, izmantojot mazāku, izliektu sirds adatu vēlamajā sirds vietā miokardā (priekškambaris, kambaris).

Stiprinājumu lielā mērā nodrošina enkuru izvērsums un aizķeršanās (2.a, 2.b attēls).

Enkuru izvērsumu panāk, velkot OSYPKA TME®..T cauri sirds muskulim, līdz enkurs pilnībā iziet no miokarda.

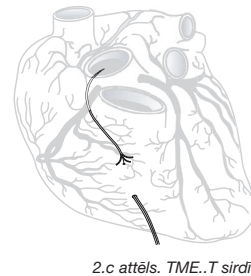
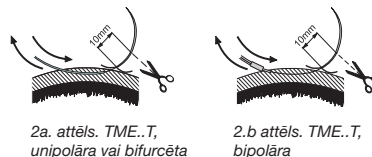
Pēc tam uzmanīgi velciet OSYPKA TME®..T atpakaļ, līdz enkuru distālās daļas tikko izvērzas no miokarda. Šajā procesā enkuri atveras izvēršoties. Pēc tam OSYPKA TME®..T atkal nedaudz pavelciet uz priekšu, lai enkuri neradītu spiedienu uz miokardu.

Enkura nostiprināšanai nelietojiet papildu ligatūru.

Novietojiet bipolāro versiju tā, lai apvalks atrastos uz miokarda, nevis miokardā (2.b attēls).

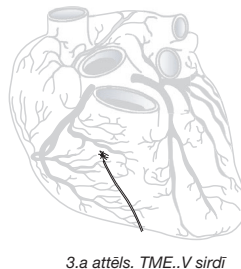
Nogrieziet distālo galu, atstājot vismaz 10 mm atstarpi līdz enkuram.

(10 mm atlikusī daļa un šaurs savienojuma tiltnis starp enkuru un proksimālo enkuru nodrošina, ka pēc OSYPKA TME®..T noņemšanas enkurs nenovirzās un nepaliek sirdī.)



C5. OSYPKA TME®..V modeļu pozicionēšana un piestiprināšana

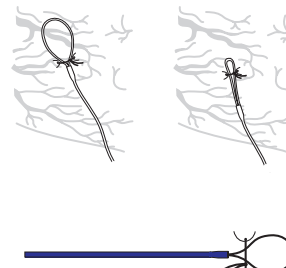
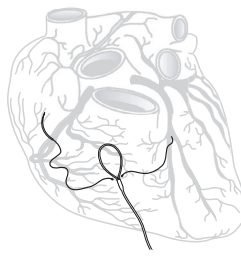
OSYPKA TME®..V V veida galu ietveriet maksts auklas šuvē. Varat arī uzlikt U veida šuvi jebkurā vēlamā vietā miokardā un piestiprināt pie tās OSYPKA TME®..V V veida stiprinājumu (skatiet piemērus 3.a, 3.b attēlā).



C6. OSYPKA TME®..L (cilpas) modeļu novietošana un piestiprināšana

OSYPKA TME®..L (cilpa) tiek piestiprināta, izmantojot ligatūru ar ķirurģisku diegu (4.a attēls). Šuvi nevajadzētu nostiprināt pārāk cieši, lai pēc lietošanas OSYPKA TME®..L varētu izņemt, viegli pavelkot. OSYPKA TME®..L noņem, kā parādīts 4.b attēlā.

Uzmanību! Nevelciet šuvi cauri cilpai, lai izvairītos no traumām izņemšanas laikā (4.c attēls).



4.a attēls. TME®..L sirdī

4.c attēls. TME®..L

4.b attēls. TME®..L Noņemšana

C7. OSYPKA TME®..S modeļu pozicionēšana un piestiprināšana

OSYPKA TME®..S distālo galu nostipriniet, izmantojot mazāku, izliektu sirds adatu vēlamajā sirds vietā miokardā (priekškambaris, kambaris).

Piezīme. Atkarībā no ķirurga personīgajām vēlmēm OSYPKA TME®..S var dažādos veidos noenkurot uz sirds muskuļa vai sirds muskulī ar šuves materiālu vai bez tā (piemēram, pēc sirds adatas nogriešanas atsegtās stieples var nedaudz saliekt ar skalpeli).

C8. Vilkšana caur krūškurvi

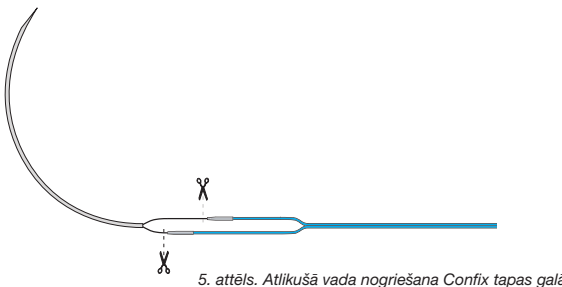
Ievietojiet krūškurvja adatu caur krūškurvi un izvelciet TME®, līdz nerodas liels sasprindzinājums un nav šķēršļu nostiprināšanai. OSYPKA TME® var vēlreiz nostiprināt uz krūškurvja virsmas.

Piezīme. Lai ekspluatācija būtu droša, OSYPKA TME ir jābūt bez slodzes.

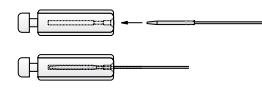
C9. OSYPKA TME apstrāde ar Confix

Nogrieziet OSYPKA TME® proksimālo atlikušo daļu (krūškurvja adatu un vadu) tieši aiz Confix proksimālā gala (skatiet 5. att.).

Confix savienotājus (= Confix) var pievienot tieši OSYPKA pagarinājuma vadam vai OSYPKA ārējam sirds stimulatoram.

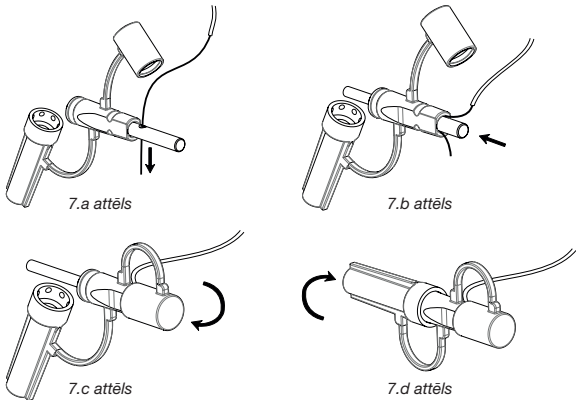


Ja TME® nav tieši savienota ar ārēju sirds stimulatoru vai pagarinājuma pievadu, uzbīdīet aizsargzuvu (Confix turētājus) virs Confix savienotāja (6. attēls). Tas pasargā Confix no pieskaršanās.



6. attēls. Aizsargzuvu Confix tapām

C10. Darbs ar OSYPKA TME® adapteriem (2 mm adapteri)
TME® 2 mm adapteri ir izmantojami visiem OSYPKA TME® modeļiem bez Confix savienotājiem (tapām). Izmantojiet vienu adapteri katram vijuma vadam: 1 adapteri unipolāriem OSYPKA TME® modeļiem, 2 adapterus bipolāriem OSYPKA TME® modeļiem un 4 adapterus kvadripolāriem OSYPKA TME® modeļiem. Atbilstošs adapteru skaits ir iekļauts katrā komplektā.
Nogrieziet krūškurvja adatu, griežot caur atsegto Litz vadu 1,5 cm attālumā no izolācijas.
Uzmanību! OSYPKA TME® un adaptera tapai pieskarieties tikai ar cimdium.
Ievietojiet atsevišķu Litz stieples vijumu caur adaptera tapas caurumu (7.a attēls). Iebīdiet tapu ar Litz vadu adapterā (7.b attēls). Pārvelciet uznavu pār adaptera aizmugurējo galu (7.c attēls). Tagad adapteru savienojiet ar OSYPKA ārēju kardiostimulatoru vai kabeli atbilstoši lietošanas instrukcijai. Ja TME® netiek lietots, pārvelciet adaptera uznavu pār tapu (7.d attēls).
Uzmanību! OSYPKA TME® adapteri ir iekļauti tikai komplektācijā, un tos var izmantot tikai ar OSYPKA TME® elektrodiem bez Confix.



7.a-7.d attēls. 2 mm adapteru piestiprināšana Litz vadam

C11. TME® pieslēgšana ārējam sirds stimulatoram / pagarinājuma kabelim
Savienojiet OSYPKA TME® proksimālo galu ar 2 mm adapteri vai Confix tapu (tieši vai izmantojot OSYPKA pagarinājuma vadu, piemēram, D2-SP, D2P-SP) ar ārēju OSYPKA sirds kardiostimulatoru. Ievērojiet ārējā sirds kardiostimulatora un pagarinājuma pievada lietošanas instrukcijas norādījumus.
Uzmanību! OSYPKA TME var izmantot tikai ar ārējiem OSYPKA sirds kardiostimulatoriem (piemēram, PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) un attiecīgajiem OSYPKA savienošanas pievadiem. Visos gadījumos jāievēro attiecīgo izstrādājumu lietošanas instrukciju norādes.
Uzmanību! OSYPKA TME nekādos apstākļos nedrīkst savienot ar ārējo sirds stimulatoru, izmantojot atsegto vijumu vadus — bez adaptera vai Confix. (Ja tiek savienots tikai atsegtais vijuma vads, var izraisīt stimulācijas vai noteikšanas zudumu.)
Piezīme. Pēc OSYPKA TME® savienošanas, kad krūškurvis joprojām ir atvērts, pārbaudiet stiprinājuma pozīciju, noteikšanas un stimula sliekšni. Ja nav iespējams sekmīgi ģenerēt stimulācijas vai noteikšanas robežvērtības, pievienojiet OSYPKA TME® ar pretēju polaritāti ārējam sirds kardiostimulatoram. Ja pēc tam uztveršana/stimulācija joprojām nav iespējama, izmantojiet jaunu OSYPKA TME® citā vietā uz sirds.

C12. Elektrokardiostimulācija pēc operācijas
Elektrokardiostimulācija pēc operācijas ir jāveic saskaņā ar aktuālajām vadlīnijām un ārējo ierīču lietošanas instrukcijām.

Piezīme. Regulāri jāpārbauda un, ja nepieciešams, jāpielāgo stimulācijas un uztveršanas robežvērtības.

C13. MRI izmeklējumi
Piezīme. Izstrādājumu NEDRĪKST lietot MRI izmeklējumā laikā. Magnētiskā lauka iedarbība var izraisīt produkta un audu uzsildīšanu, kas savukārt var izraisīt produkta stimulācijas un uztveršanas funkcijas kļūmi. Papildinformāciju par to, kā rīkoties ar pacientiem, kuriem ir stimulācijas vadi un nepieciešama magnētiskā rezonanse, lūdz, skatiet 2021. gada ESC vadlīnijas par sirds stimulāciju: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org).

C14. Kopšana, kad netiek lietots
Ja pacientam īslaicīgi vairs nav nepieciešama sirds stimulācija, OSYPKA TME var atvienot no ārējā sirds stimulatora. Kad TME netiek izmantots, tās var viegli piestiprināt pacienta ādai ar medicīnisku lentu, lai izvairītos no Litz vada sapīšanās. Savienojumi ir jāsgargā no saskares, tos nodrošinot ar aizsargzuvāvēm.

Piezīme. TME® modeļiem ar 2 mm adapteri nenovietojiet 2 mm adapterus no vadiem!
Uzmanību! OSYPKA TME adapteriem vai Confix pieskarieties tikai ar cimdium. Pirms rīkoties ar ārējo sirds stimulatoru vai OSYPKA TME, jāizlīdzina elektrostatiskais potenciāls starp lietotāju un pacientu, piemēram, pieskaroties pacientam noteiktā attālumā no OSYPKA TME.

C15. OSYPKA TME noņemšana
Ja pacientam vairs nav nepieciešama turpmāka sirds stimulācija, noņemiet OSYPKA TME, uzmanīgi velkot TME® galus. TME nedrīkst nogriezt pie krūškurvja. Pēc izņemšanas pacienti jānovēro vismaz 24 stundas.

Uzmanību! OSYPKA TME ir jāizņem ne vēlāk kā pēc 10 dienām. Ja TME paliek in situ ilgāk par 10 dienām, var rasties komplikācijas.

Uzmanību! Lai izvairītos no kairinājuma noņemšanas laikā, noņemot daudzpolāros OSYPKA TME® modeļus, lūdz, ievērojiet šādu pieeju: lai atbrīvotu stiprinājumu pie sirds muskuļa, uzmanīgi izvelciet katru atsevišķo Litz vadu dažus centimetrus uz āru. Pēc tam OSYPKA TME® var izvilkt pilnībā.

Gebruiksaanwijzingen

TME® Tijdelijke Myocardiale Elektroden

Nederlands

Voorzichtig: Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u het product gebruikt.

UDI: Informatie over algemene veiligheids- en prestatie-eisen is publiekelijk beschikbaar op <https://ec.europa.eu>
Basis UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: De samenvatting van de veiligheid en de prestaties is publiekelijk beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Indien de informatie niet in EUDAMED staat, moet zij op verzoek aan het publiek ter beschikking worden gesteld

Deel A: Beschrijving van het product

A1. Beschrijving van het apparaat

De OSYPKA TME® tijdelijke myocardiale elektrode is een hulpmiddel dat bestaat uit flexibele geïsoleerde elektrische geleiders waarvan het ene uiteinde verbonden is met een externe pulsgenerator van een pacemaker en het andere uiteinde op het hart wordt aangebracht. Het hulpmiddel wordt gebruikt om een elektrische pacingprikkel van de pulsgenerator naar het hart over te brengen en/of om het elektrische signaal van het hart naar de pulsgenerator over te brengen.

De geleiders of draden zijn doorgaans 60 cm of 220 cm lang en kunnen aan het hart worden bevestigd met behulp van een hechtdraad (V- en lusbevestiging), of rechtstreeks met de daaraan bevestigde hartnaald (Z-, T- en S-bevestiging). De hartnaald wordt na fixatie afgesneden en weggegooid. De thoracale naald wordt gebruikt om de draden naar de buitenkant van het lichaam van de patiënt te leiden om de verbinding met de externe pulsgenerator mogelijk te maken. De thoracale naald(en) wordt (worden) vervolgens ook weggegooid.

OSYPKA TME's worden geleverd in unipolaire, bipolaire vorkvormige, bipolaire, quadripolaire en dubbel-bipolaire uitvoering. Er zijn twee mogelijkheden voor aansluiting op een externe pacemaker of draad: met 2 mm-adapter of Confix. De voorgeïnstalleerde Confix-connectoren kunnen rechtstreeks worden aangesloten op een verlengdraad of op de pacemaker nadat de thoracale naald is doorgesneden.

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd, is niet pyrogeen en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Gebruikelijke naam: Pacing-lead, pacing draad, hartdraad, pacingelektrode

Naam apparaat/Handelsnaam: TME® Tijdelijke Myocardiale Elektrode

A2. Varianten

Overzicht van de algemene kenmerken van de OSYPKA TME® pacingdraadtypes:

	Polariteit	Lengtes	Bevestigingsstijpe	Thoracale-naaldvorm	Hart-naald-diameter	Verbinding met
OSYPKA TME	Unipolair, bipolair, quadripolair	60 cm-250 cm	Zigzag Tanden V-haak Lus Recht	Gebogen of recht	0,30-0,46 mm	2 mm-adapter, Confix-pen

A3. Accessoires

De volgende accessoires zijn overeenkomstig artikel 2, lid 2, EU/VO 2017/745:

	Inbegrepen in welk type steriele TME-verpakking			
Accessoire	Unipolaire blauwe TME-litzdraad	Unipolaire witte TME-litzdraad	Bipolaire TME	TME quadripolair
Blauwe adapter, 2 mm	1x	-	1x	2x
Witte adapter, 2 mm	-	1x	1x	2x

A4. Combinaties met andere medische hulpmiddelen

De TME®-pacingdraden zijn ontwikkeld voor werking met OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 of DefiPace™ met adapters van 2 mm, Confix Pin en verbindingdraden, zoals OSYPKA D2-SP- en OSYPKA D2-PSP-verbindingdraden. In het geval van TME® met 2 mm-adapters, zijn de adapters inbegrepen in het TME®-pakket.

Kabels			
Onderdeelnummer	Productnaam	Beschrijving	Lengte
81973	D2-SP	TME-aansluitdraad	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME-aansluitdraad blauw	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME-aansluitdraad wit	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP-adapter	D2-SP-aansluiting mogelijk	3 cm 5 cm 10 cm

Externe apparaten		
Onderdeelnummer	Productnaam	Beschrijving
61216	OSYPKA PACE101H	Externe pacemaker enkelvoudige kamer
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Externe pacemaker dubbele kamer
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Externe pacemaker, driefvoudige kamer, CRT
61228	DefiPace	Externe pacemaker, driefvoudige kamer, bi-atriale pacing en CV

A5. Beoogd doel

OSYPKA TME® tijdelijke myocardiale elektroden zijn bedoeld voor tijdelijke stimulatie en detectie van de hartkamers tijdens en/of na hartchirurgie, in combinatie met een externe pacemaker en/of verbindingdraad.

A6. Beoogde medische indicatie (= Indicatie)

OSYPKA TME's zijn bestemd voor tijdelijke cardiale pacing en sensing om postoperatieve bradycardie en geleidingsstoornissen te voorkomen na hartchirurgie.

A7. Patiëntenpopulatie

De tijdelijke myocardiale OSYPKA TME®-elektroden zijn bestemd voor volwassenen en kinderen die door de arts geschikt worden geacht. Het gebruik van OSYPKA TME's is gecontra-indiceerd als er al een permanente pacemaker of intern cardioverterapparaat (ICD) is geïmplanterd.

A8. Verwacht klinisch voordeel

De OSYPKA TME® heeft de volgende klinische voordelen:

• Door de maatregel van pacing/sensing bij de postoperatieve patiënt kunnen bradycardie en de nadelige bijwerkingen daarvan (zoals hemodynamische instabiliteit) voorkomen worden bij de postoperatieve patiënt.

A9. Contra-indicaties

Het gebruik van OSYPKA TME's is gecontra-indiceerd als er al een permanente pacemaker of intern cardioverterapparaat (ICD) is geïmplant. De specifieke medische toestand en anatomie van de patiënt kunnen echter de door de arts te gebruiken elektroden en implantatieprocedure voorschrijven. OSYPKA TME's mogen niet worden gebruikt voor ventriculaire defibrillatie of cardioversie.

A10. Mogelijke complicaties/bijwerkingen

- Hartritme stoornissen
- Bradycardie
- Perforatie
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Stimulatie van skeletspieren en zenuwen
- Ernstige bloedingen / bloeding en tamponade, vooral bij verwijdering
- Infectie, ontsteking

A11. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- OSYPKA TME's mogen alleen worden geïmplant door ervaren, opgeleid medisch personeel.
- TME® wordt vóór verzending met ethyleenoxide gesteriliseerd. TME® mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Vervallen producten moeten worden weggegooid.
- De verpakking dient voor gebruik geïnspecteerd te worden. Mocht de verzegeling of de verpakking beschadigd zijn, neem dan contact op met de plaatselijke OSYPKA-vertegenwoordiger.
- Gebruik het product in steriele omstandigheden.
- Pacing-draden creëren een rechtstreeks stroompad met lage weerstand naar het hart van de patiënt, wat ritmestoornissen zoals atriumfibrillatie kan veroorzaken. Daarom is het voor apparaten die in de directe omgeving van de patiënt worden gebruikt en op netstroom werken, van vitaal belang te handelen volgens de instructies voor elektro-medische apparaten om stroomlekage naar het hart te voorkomen.
- Apparatuur met netvoeding die in de nabijheid van de patiënt wordt gebruikt, moet naar behoren geaard zijn.
- Raak niet-geïsoleerde delen van het product (bijv. bij het verbinden van het niet-geïsoleerde deel van de litzdraad met de adapter) niet met blote handen aan en laat ze niet in contact komen met elektrisch geleidende of vochtige oppervlakken.
- Bronnen van statische elektriciteit moeten uit de buurt van het stimulatiesysteem worden gehouden.
- Er moet op worden toegezien dat de operatietafel en alle gebruikte elektrische apparatuur voldoende en centraal geaard zijn.
- Continue, afzonderlijke ECG-monitoring van de patiënt wordt aanbevolen bij stimulatie via OSYPKA TME's, daar een aanzienlijke verhoging van de stimulusdrempel en een verlies van gevoel mogelijk zijn.
- Apparatuur die op TME's zijn aangesloten, moeten voldoen aan IEC 60601-1-1, type CF. Volg de relevante gebruiksaanwijzing bij het aansluiten en gebruiken van externe apparatuur (bijv. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
- Het product is niet geschikt voor ventriculaire defibrillatie of elektrische cardioversie. Het gebruik van dit product voor defibrillatie met een externe defibrillator kan leiden tot functieverlies en littekenvorming.
- Tijdens defibrillatie met een externe defibrillator mogen de OSYPKA TME's niet worden aangeraakt.
- Voorkom beschadiging van OSYPKA TME's door het gebruik van RF-chirurgische apparatuur.
- OSYPKA TME's waarvoor adapters van 2 mm nodig zijn (meegeleverd), mogen onder geen enkele omstandigheid worden aangesloten op een externe pacemaker zonder adapter. Er kan stimulatie- of detectieverlies optreden als alleen de blootliggende draad is aangesloten.
- De naalden moeten voorzichtig worden gehanteerd en mogen niet verder worden gebogen.
- Het is belangrijk dat de elektroden niet worden geplaatst in slecht geleidend vet hartweefsel of in weefsel dat beschadigd is, b.v. als gevolg van een eerder myocardinfarct.
- Patiënten met een OSYPKA TME mogen niet worden blootgesteld aan significante elektrische of magnetische velden (bv. MRI). Blootstelling aan magnetische velden kan verhitting van het product en het weefsel veroorzaken, wat kan leiden tot uitval van de pacing- en sensingfunctie van het product. Raadpleeg de ESC-richtsnoeren voor cardiale pacing van 2021 voor meer informatie over de behandeling van patiënten met pacingdraden die een MRI moeten ondergaan: ESC-richtsnoeren van 2021 voor cardiale pacing en cardiale resynchronisatietherapie (escardio.org). In de richtsnoeren wordt verwezen naar OSYPKA TME via de publicatie van Homs et al: Safety and Feasibility of Magnetic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, No. 2/2019, pp. 86-91.
- Tijdens het vervoer van de patiënt moet extra aandacht worden besteed aan de draden zodat er niet per ongeluk wordt aangetrokken.
- OSYPKA TME's mogen maximaal 10 dagen in het lichaam blijven.
- Als u de tijdelijke myocardiale elektroden langer dan 10 dagen geïmplant laat, kan het moeilijk of onmogelijk zijn om de draden eruit te halen en/of kunnen er bloedingen optreden.
- Het verwijderen van de OSYPKA TME's moet met grote zorgvuldigheid gebeuren en mag alleen door een ervaren arts worden uitgevoerd.
- Het verdient aanbeveling dat tijdens het inbrengen en verwijderen van tijdelijke pacingdraden, defibrillatie-apparatuur gereed is.
- Na verwijdering moeten de patiënten gedurende ten minste 24 uur worden geobserveerd.
- TME® mag niet bij de thorax worden afgesneden, maar moet volledig uit de patiënt worden verwijderd. Als het product bij de thorax wordt afgesneden, kan het migreren, infecteren of ontsteken.
- Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Mogelijke schade als gevolg van infectie/besmetting en de daarmee samenhangende gevolgen kunnen zich voordoen voor personeel en/of patiënt indien het product opnieuw wordt gebruikt.
- Delen van het product kunnen mogelijk residuen van kobalt bevatten. Er moet rekening worden gehouden met mogelijke carcinogene bijwerkingen, vooral bij kwetsbare patiëntengroepen zoals kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Raadpleeg voor meer informatie: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910
- Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Deel B: Algemene opmerkingen en voorzorgsmaatregelen

B1. Beoogde gebruikers (gebruik en behandeling)

Het product mag alleen worden gebruikt in een medische behandelingsinrichting die speciaal is ingericht voor hartchirurgie en door een arts en een chirurgisch assistent die gespecialiseerd zijn in hartchirurgie. Het product mag alleen worden gebruikt als de veilige toepassing ervan kan worden gegarandeerd. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medisch geschikte procedure en methode te kiezen. De gebruiksaanwijzing is uitsluitend bedoeld als algemene informatie over de omgang met het product. Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Waarschuwingen / algemene informatie / voorzorgsmaatregelen moeten altijd in acht worden genomen, ook als om medische redenen voor een afwijkende procedure wordt gekozen! Het niet in acht nemen hiervan kan complicaties en storingen tot gevolg hebben!

B2. Sterilisatie en bewaring

De producten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Mits het gesteriliseerde product op de juiste wijze wordt bewaard, kan het worden gebruikt tot de vervaldatum (uiterste gebruiksdatum) die op de verpakking is aangegeven. Bewaar het steriele product in de oorspronkelijke verpakking op een koele, droge plaats en uit direct zonlicht bij een temperatuur tussen 10 °C en 25 °C.

B3. Verwijdering

Het product kan na gebruik besmet zijn. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Behandel en verwijder in overeenstemming met de medische praktijk en de toepasselijke lokale, staats- en federale wetten en voorschriften. Houd daarom rekening met de voorschriften van uw ziekenhuis inzake afvalverwijdering. Puntige of scherpe voorwerpen zoals naalden, injectienaalden of scalpels die deel uitmaken van het product of ermee werden gebruikt, moeten veilig en apart worden weggegooid om letsel en infectie te voorkomen.

B4. Beperkte garantie OSYPKA AG

OSYPKA AG garandeert dat haar producten vrij zijn van fabricage- en materiaalfouten bij normaal gebruik. Deze garantie is alleen geldig tot de vervaldatum vermeld op het etiket van het product. Het product mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met het etiket en mag niet worden gewijzigd of onderworpen aan misbruik, verkeerd gebruik, ongelukken of onjuiste behandeling. De juiste behandeling en de goedgekeurde gebruiksmethodes van het product worden beschreven in het document „Gebruiksaanwijzing“ dat bij elk product wordt geleverd. OSYPKA AG wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid af voor het gebruik van haar producten op een wijze die niet is toegestaan of goedgekeurd.

De aansprakelijkheid van OSYPKA AG krachtens deze garantie is beperkt tot de vervanging van haar producten. De voorgaande garantie ontkent en vervangt alle andere garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. OSYPKA AG wijst alle aansprakelijkheid af voor incidentele schade of gevolgschade, verliezen of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, behalve voor zover uitdrukkelijk is bepaald in specifieke wetgeving. OSYPKA AG aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid voor verlies, schade of onkosten in verband met dit product, en staat een derde persoon hiervoor niet toe. Voor verdere informatie verwijzen wij u naar de Algemene Voorwaarden van OSYPKA AG, die verkrijgbaar zijn bij OSYPKA AG of op de achterzijde van een OSYPKA AG-factuur.

B5. Melding van ernstige incidenten

De gebruiker van dit product is verplicht om elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit apparaat heeft voorgedaan te melden aan OSYPKA AG en de bevoegde autoriteit in zijn land.

Deel C: GEBRUIKSAANWIJZINGEN

C1. Inspectie van het product vóór gebruik

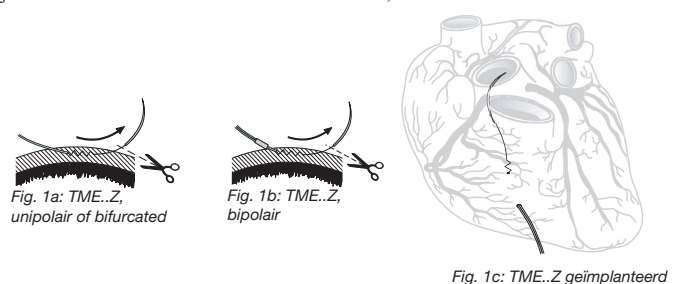
Het product, de verpakking en eventuele accessoires moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op schade en defecten. Het product mag niet gebruikt worden als er schade of defecten worden aangetroffen. Indien de gebruiksaanwijzing niet meer beschikbaar is, kunt u vervangende instructies aanvragen bij OSYPKA AG. De gebruiksaanwijzing mag pas worden weggegooid nadat alle producten in de producteenheid zijn gebruikt.

C2. Uitpakken van het product

Het product moet onder steriele omstandigheden uit de verpakking worden gehaald en in een steriele werkomgeving worden gebruikt. Nadat de buitenste steriele zak is geopend, moet de binnenste steriele zak voorzichtig naar de steriele werkruimte worden overgebracht. Haal de TME® en de mal uit de binnenzak, maak de hartnaald(en) (indien van toepassing) los van de mal, rol de TME® voorzichtig af van de mal en maak de thoraxnaald los.

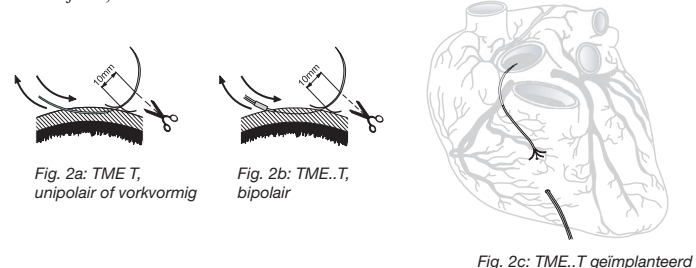
C3. Positioneren en bevestigen van OSYPKA TME®..Z-modellen

Bevestig het distale uiteinde van de OSYPKA TME®..Z met behulp van de kleinere, gebogen hartnaald op de gewenste plaats van het hart in het myocard (atrium, ventrikel). Het fixeren wordt grotendeels bereikt door de zigzag-opstelling van de OSYPKA TME®..Z (Fig. 1a, 1b). Gebruik geen extra ligatuur om het zigzagverankeringshulpstuk vast te maken. Plaats de bipolaire versie zodanig dat de romp (indien van toepassing) zich op en niet in het myocard bevindt (Fig. 1b). Snijd het distale uiteinde van de OSYPKA TME®..Z af, inclusief de hartnaald.



C4. Positioneren en bevestigen van OSYPKA TME®..T-modellen

Bevestig het distale uiteinde van de OSYPKA TME®..T met behulp van de kleinere, gebogen hartnaald op de gewenste plaats van het hart in het myocard (atrium, ventrikel). De bevestiging wordt grotendeels bereikt doordat de ankers spreiden en blijven haken (Fig. 2a, 2b). Het spreiden van de ankers wordt bereikt door de OSYPKA TME®..T door de hartspeer te trekken totdat het anker volledig uit het myocard komt. Trek vervolgens de OSYPKA TME®..T voorzichtig terug totdat de distale delen van de ankers net buiten het myocard uitsteken. De ankers zullen hierbij open gaan staan. Trek vervolgens de OSYPKA TME®..T weer iets naar voren, zodat de ankers geen druk uitoefenen op het myocard. Gebruik geen extra ligatuur om het verankeringshulpstuk vast te zetten. Plaats de bipolaire versie zodanig dat de romp zich op en niet in het myocard bevindt (Fig. 2b). Snijd het distale uiteinde af en laat een ruimte van ten minste 10 mm tot het anker. (De 10 mm restsectie en een smalle verbindingsbrug tussen het anker en de proximale einde zorgen ervoor dat het anker niet afschuift en in het hart achterblijft wanneer de OSYPKA TME®..T wordt verwijderd).



C5. Positioneren en bevestigen van OSYPKA TME®..V-modellen

Vang het V-einde van de OSYPKA TME®..V in de purse-stringhechtdraad. U kunt ook een U-hechtdraad op elke gewenste plaats in het myocard aanbrengen en de V-hechtdraad van de OSYPKA TME®..V daaraan vastmaken (zie voorbeelden in Fig. 3a, 3b).

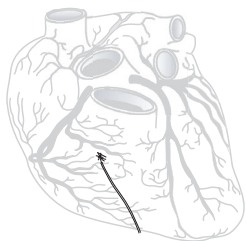


Fig. 3a: TME..V geïmplanteerd



Fig. 3b: TME..V

C6. Positioneren en bevestigen van OSYPKA TME®..L-modellen (lus)

De OSYPKA TME®..L (lus) wordt bevestigd door middel van een ligatuur met een chirurgische draad (Fig. 4a). De hechtdraad moet niet te strak worden aangetrokken, zodat de OSYPKA TME®..L na gebruik met een lichte trek kan worden verwijderd. De OSYPKA TME®..L wordt verwijderd zoals getoond in Fig. 4b.

Voorzichtig: Trek de hechtdraad niet door de lus om verwonding tijdens het verwijderen te voorkomen (Fig. 4c).

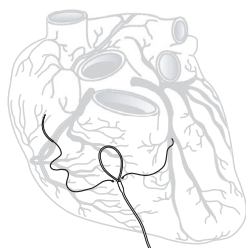


Fig. 4a: TME..L geïmplanteerd

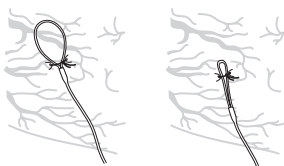


Fig. 4c: TME..L

Fig. 4b: TME..L Verwijdering

C7. Positioneren en bevestigen van OSYPKA TME®..S-modellen

Bevestig het distale uiteinde van de OSYPKA TME®..S met behulp van de kleinere, gebogen hartnaald op de gewenste plaats van het hart in het myocard (atrium, ventrikel).

Opmerking: Afhankelijk van de persoonlijke voorkeur van de chirurg kan de OSYPKA TME®..S op verschillende manieren op of in de hartspier worden verankerd, met of zonder hechtmateriaal (de blootliggende draden kunnen bijvoorbeeld met een scalpel licht worden gebogen nadat de hartnaald is afgesneden).

C8. Trekken door de borstkas

Steek de thoraxnaald door de thorax en trek de TME® eruit totdat er geen grote spanning meer op staat en er geen belemmeringen meer zijn voor het vastzetten. De OSYPKA TME® kan opnieuw op het oppervlak van de thorax worden bevestigd.

Opmerking: OSYPKA TME's moeten van trekcontasting zijn voorzien om een veilige werking te waarborgen.

C9. Behandeling van OSYPKA TME's met Confix

Snijd het proximale restdeel (thoraxnaald en draad) van de OSYPKA TME® direct na het proximale uiteinde van de Confix af (zie Fig. 5).

Confix-connectoren (= Confix) kunnen rechtstreeks worden aangesloten op een OSYPKA-verlengdraad of op de OSYPKA externe pacemaker.

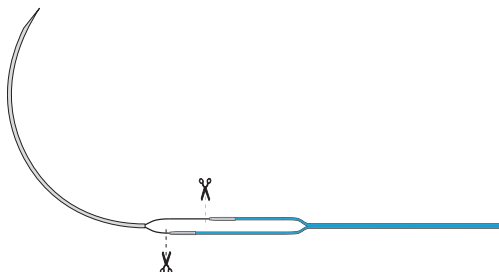


Fig. 5 Afknippen van restdraad aan Confix-einde

Als de TME® niet onmiddellijk op een externe pacemaker of verlengdraad wordt aangesloten, schuif dan de beschermkappen (Confix-houders) over de Confix-connector (Fig. 6). Dit beschermt de Confix tegen aanraken.

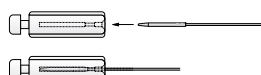


Fig. 6 Beschermkap voor Confix-pennen

C10. Omgaan met OSYPKA TME® adapters (2 mm-adapters)

TME® 2 mm-adapters zijn te gebruiken voor alle OSYPKA TME®-modellen zonder Confix connectoren (pinnen). Gebruik één adapter voor elke strengdraad: 1 adapter voor unipolaire OSYPKA TME®-modellen, 2 adapters voor bipolaire OSYPKA TME®-modellen en 4 adapters voor quadripolaire OSYPKA TME®-modellen. Het juiste aantal adapters wordt in elke verpakking meegeleverd.

Knip de thoraxnaald af door de blootliggende litzedraad door te knippen op een afstand van 1,5 cm van de isolatie.

Voorzichtig: Zorg ervoor dat u de OSYPKA TME® en de adapterpen alleen met handschoenen aanraakt.

Steek de individuele streng van de litzedraad door het gat van de adapterpen (Fig. 7a). Duw de pin met de litzedraad in de adapter (Fig. 7b). Trek het kapje over het achterste uiteinde van de adapter (Fig. 7c). Verbind nu de adapter met een OSYPKA externe pacemaker of draad volgens de gebruiksaanwijzing. Als de TME® niet in gebruik is, trekt u het kapje van de adapter over de pen (Fig. 7d).

Voorzichtig: OSYPKA TME®-adapters worden alleen geleverd en kunnen alleen worden gebruikt met OSYPKA TME®-elektroden zonder Confix.

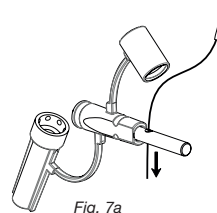


Fig. 7a

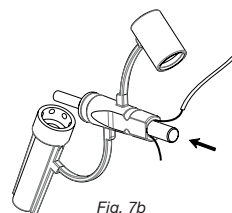


Fig. 7b

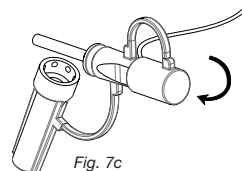


Fig. 7c

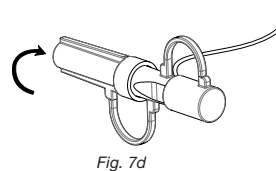


Fig. 7d

Fig. 7a-7d: Bevestigen van 2 mm-adapters aan de litzedraad

C11. Aansluiten van de TME® op een externe pacemaker / verlengdraad

Sluit het proximale uiteinde van de OSYPKA TME® met een 2 mm-adapter of een Confix-pen rechtstreeks, of met behulp van een OSYPKA-verlengdraad (bijv. D2-SP, D2P-SP), aan op een externe OSYPKA-pacemaker. Volg de instructies voor het gebruik van de externe pacemaker en van de verlengdraad.

Voorzichtig: OSYPKA TME's mogen alleen worden gebruikt met externe OSYPKA-hartpacemakers (zoals PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) en de bijbehorende OSYPKA-aansluitdraden. De gebruiksaanwijzing van de betreffende producten moet in alle gevallen worden opgevolgd.

Voorzichtig: OSYPKA TME's mogen onder geen enkele omstandigheid met blootliggende strengdraden - zonder adapter of zonder Confix - op de externe cardiale pacemaker worden aangesloten. (Er kan stimulatie of gevoelsverlies optreden als alleen de blootliggende draad is aangesloten).

Opmerking: Controleer na het aansluiten van de OSYPKA TME® en wanneer de thorax nog open is, de positie van de bevestiging, de sensatie en de stimulatierempel. Als het niet mogelijk is om succesvol stimulatie- of sensatierempels te genereren, sluit dan de OSYPKA TME® met de omgekeerde polariteit aan op de externe cardiale pacemaker. Gebruik een nieuwe OSYPKA TME® op een nieuwe plaats op het hart als sensatie/stimulatie vervolgens nog steeds niet mogelijk is.

C12. Post-operatieve pacing

Post-operatieve pacing moet worden gefaciliteerd volgens de huidige richtlijnen en volgens de IFU van de externe apparaten.

Opmerking: De pacing en detectierempels moeten regelmatig worden gecontroleerd en zo nodig aangepast.

C13. MRI-onderzoeken

Opmerking: Het product mag op GEEN enkele wijze gebruikt worden tijdens MRI-onderzoeken. Blootstelling aan magnetische velden kan leiden tot verhitting van het product en het weefsel, waardoor de pacing- en sensorfunctie van het product kan uitvallen. Raadpleeg de ESC-richtsnoeren voor cardiale pacing van 2021 voor meer informatie over de behandeling van patiënten met pacingdraden die een MRI moeten ondergaan: ESC-richtsnoeren van 2021 voor cardiale pacing en cardiale resynchronisatietherapie (escardio.org).

C14. Voorzichtig bij niet-gebruik

Als de patiënt tijdelijk geen hartstimulatie meer nodig heeft, kunnen de OSYPKA TME's worden losgekoppeld van de externe pacemaker. Als de TME's niet worden gebruikt, kunnen ze gemakkelijk met een medische strip op de huid van de patiënt worden vastgemaakt om te voorkomen dat de litzedraden in de knoop raken. De aansluitingen moeten tegen aanraking worden beschermd door de beschermkappen aan te brengen.

Opmerking: Bij TME® modellen met 2 mm-adapter: Verwijder de 2 mm-adapters niet van de draad!

Voorzichtig: Zorg ervoor dat u de adapters of Confix van de OSYPKA TME's alleen met handschoenen aanraakt. Het elektrostatische potentiaal tussen de gebruiker en de patiënt moet worden geëgaliseerd voordat u de externe pacemaker of de OSYPKA TME's aanraakt, bijvoorbeeld door de patiënt op enige afstand van de OSYPKA TME's aan te raken.

C15. Verwijderen van OSYPKA TME's

Wanneer de patiënt geen hartstimulatie meer nodig heeft, verwijdert u de OSYPKA TME's door voorzichtig aan de uiteinden van de TME® te trekken. TME's mogen niet bij de thorax worden afgesneden. Na verwijdering moeten de patiënten gedurende ten minste 24 uur worden geobserveerd.

Voorzichtig: OSYPKA TME's moeten uiterlijk na 10 dagen worden verwijderd. Er kunnen complicaties optreden als de TME's langer dan 10 dagen in situ blijven.

Voorzichtig: Let op de volgende aanpak voor het verwijderen van multipolaire OSYPKA TME®-modellen om irritatie tijdens het verwijderen te voorkomen: trek elke afzonderlijke litzedraad voorzichtig enkele centimeters naar buiten om de aanhechting aan de hartspier los te maken. De OSYPKA TME® kan volledig worden uitgetrokken.

Instrukcja użycia

TME® Tymczasowe elektrody sercowe (TME)

Polski

Ostrożnie: Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

UDI: Informacje na temat ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i wydajności są publicznie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu>

Kod Basic UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników jest publicznie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Jeżeli informacje nie znajdują się w EUDAMED, są one udostępniane publicznie na wniosek

Część A: Opis produktu
A1. Opis urządzenia

OSYPKA TME® tymczasowa elektroda miokardialna jest urządzeniem składającym się z elastycznych izolowanych przewodów elektrycznych, których jeden koniec jest podłączony do zewnętrznego generatora impulsów stymulatora, a drugi koniec jest przyłożony do serca. Urządzenie służy do przekazywania bodźca elektrycznego z generatora impulsów do serca i/lub do przekazywania sygnału elektrycznego z serca do generatora impulsów. Przewody lub druty mają zazwyczaj długość 60 cm lub 220 cm i mogą być mocowane do serca za pomocą szwu (fiksacja V i pętla) lub bezpośrednio za pomocą dołączonej igły sercowej (fiksacja typu Z, T i S). Igła sercowa jest odcinana po utrwaleniu i usuwana. Igła piersiowa jest używana do przeprowadzenia przewodów na zewnątrz ciała pacjenta, aby umożliwić podłączenie do zewnętrznego generatora pulsu. Igła piersiowa (igły piersiowe) jest następnie również usuwana. OSYPKA TME są dostarczane w wersji unipolarnej, bifurkowanej bipolarnej, bipolarnej, quadripolarnej i podwójnej bipolarnej. Istnieją dwie możliwości połączenia z zewnętrznym stymulatorem serca lub kablem: z adapterem 2 mm lub Confix. Wstępnie zmontowane złącza Confix mogą być podłączone bezpośrednio do przedłużacza lub do stymulatora serca po odcięciu igły piersiowej. Urządzenie jest dostarczane jako sterylne, niepirogenne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nazwa zwyczajowa: elektroda stymulująca, przewód stymulujący, przewód sercowy
Nazwa urządzenia/nazwa handlowa: TME® tymczasowa elektroda mięśniowa (Temporary Myocardial Electrode)

A2. Warianty

Przegląd ogólnych cech typów przewodów stymulujących OSYPKA TME®:

	Polaryzacja	Długości	Typ mocowania	Kształt igły piersiowej	Średnica igły sercowej	Połączenie z
OSYPKA TME	Unipolarna, bipolarna, quadripolarna	60-250 cm	Zygzakowate Zęby Hak V Pętla Proste	Zakrzywione lub proste	0,30–0,46 mm	Adapter 2 mm, złącze Confix

A3. Akcesoria

Zgodnie z art. 2 (2) EU/VO 2017/745 poniższe elementy są akcesoriami:

Sterylne opakowania TME				
Akcesorium	Niebieski przewód licowy unipolarny TME	Biały przewód licowy unipolarny TME	Bipolarny TME	Quadripolarny TME
Niebieski adapter 2 mm	1x	-	1x	2x
Biały adapter 2 mm	-	1x	1x	2x

A4. Kombinacje z innymi wyrobami medycznymi

Przewody stymulujące TME® zostały zaprojektowane do współpracy ze stymulatorami OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 lub DefiPace™ z adapterami 2 mm, złączami Confix i przewodami połączeniowymi, takimi jak OSYPKA D2-SP i OSYPKA D2-PSP. W przypadku TME® z adapterami 2 mm adaptory są zawarte w opakowaniu TME®.

Kable			
Numer części	Nazwa produktu	Opis	Długość
81973	D2-SP	Kabel połączeniowy TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Kabel połączeniowy TME niebieski	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Kabel przyłączeniowy TME biały	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	Adapter D2-SP	Możliwość połączenia D2-SP	3 cm 5 cm 10 cm

Urządzenia zewnętrzne		
Numer części	Nazwa produktu	Opis
61216	OSYPKA PACE101H	Stymulator zewnętrzny, jednokomorowy
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Stymulator zewnętrzny, dwukomorowy
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Stymulator zewnętrzny, trójkomorowy, CRT
61228	DefiPace	Stymulator zewnętrzny, trójkomorowy, dwuprzedsiolkowy i CV

A5. Zamierzony cel

Tymczasowe elektrody sercowe OSYPKA TME® są przeznaczone do tymczasowej stymulacji serca i monitorowania komór serca po zabiegach kardiocirurgicznych w połączeniu z zewnętrznym stymulatorem z przewodem połączeniowym lub bez niego.

A6. Zamierzone wskazania medyczne (= wskazania)

Systemy TME OSYPKA są przeznaczone do tymczasowej stymulacji serca i monitorowania po zabiegach kardiocirurgicznych w celu zapobiegania bradykardii pooperacyjnej i zaburzeniom przewodzenia.

A7. Populacja pacjentów

Tymczasowe elektrody sercowe OSYPKA TME® są przeznaczone dla wszystkich dorosłych i dzieci, którzy kwalifikują się do ich stosowania. Stosowanie urządzeń TME firmy OSYPKA jest przeciwwskazane w przypadku wszczepienia stałego stymulatora serca lub kardiowertera wewnętrznego (ICD).

A8. Oczekiwana korzyść kliniczna

OSYPKA TME® posiada następujące zalety kliniczne:

• Stymulacja/monitorowanie pacjenta po operacji pozwala zapobiegać bradykardii i jej szkodliwym skutkom ubocznym (np. niestabilności hemodynamicznej).

A9. Przeciwwskazania

Stosowanie urządzeń TME firmy OSYPKA jest przeciwwskazane w przypadku wszczepienia stałego stymulatora serca lub kardiowertera wewnętrznego (ICD). Szczególny stan medyczny i anatomia pacjenta mogą jednak dyktować lekarzowi, jakie elektrody i procedurę implantacji należy zastosować. Elektrody TME firmy OSYPKA nie mogą być stosowane do defibrylacji komorowej lub kardiowersji.

A10. Możliwe powikłania/działania niepożądane

- Arytmie serca
- Bradykardia
- Perforacja
- Odma płucnowa
- Krwiak płucnej
- Stymulacja mięśni szkieletowych i nerwów
- Obfite krwawienie / krwotok i tamponada, szczególnie podczas usuwania
- Zakażenie, zapalenie

A11. Ostrzeżenia/środki ostrożności

- Urządzenia TME firmy OSYPKA mogą być wszczepiane wyłącznie przez doświadczony, przeszkolony personel medyczny.
- Przed wysyłką TME® są sterylizowane tlenkiem etylenu. TME® nie mogą być ponownie sterylizowane. Produkty przeterminowane należy wyrzucić.
- Opakowanie powinno być sprawdzone przed użyciem. W przypadku uszkodzenia plomby lub opakowania należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem OSYPKA.
- Stosowanie produktu w warunkach sterylnych.
- Przewody stymulujące stwarzają bezpośrednią, niskopiętrową drogę prądu do serca pacjenta, co może powodować arytmię, np. migotanie przedsionków. Dlatego w przypadku urządzeń stosowanych w bezpośredniej bliskości pacjenta, które są zasilane prądem z sieci, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi urządzeń elektromedycznych, aby zapobiec przedostaniu się prądu do serca.
- Urządzenia zasilane z sieci używane w pobliżu pacjenta muszą być odpowiednio uziemione.
- Unikać dotykania nieizolowanych części produktu (np. w procesie łączenia nieizolowanej części drutu wiążącego z adapterem) gołymi rękami lub dopuszczania do ich kontaktu z powierzchniami przewodzącymi prąd lub wilgotnymi.
- Źródła elektryczności statycznej muszą być trzymane z dala od systemu stymulacyjnego.
- Należy zadbać o to, aby stół operacyjny, jak również wszelkie używane urządzenia elektryczne były wystarczająco i centralnie uziemione.
- Podczas stymulacji za pomocą TME OSYPKA zaleca się ciągle, oddzielne monitorowanie EKG pacjenta, ponieważ możliwe jest znaczne podwyższenie progu stymulacji i utrata czucia.
- Urządzenia podłączone do TME powinny być zgodne z normą IEC 60601-1-1, typ CF. Przy podłączaniu i korzystaniu z urządzeń zewnętrznych (np. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) należy przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi.
- Produkt nie nadaje się do defibrylacji komorowej ani kardiowersji elektrycznej. Użycie tego produktu do defibrylacji za pomocą zewnętrznego defibrylatora może spowodować utratę funkcji i powstanie blizny.
- Podczas defibrylacji z użyciem defibrylatora zewnętrznego nie wolno dotykać TME OSYPKA.
- Należy unikać uszkodzania TME OSYPKA za pomocą sprzętu chirurgicznego RF.
- Systemy OSYPKA TME® wymagające adapterów 2 mm (zawartych w opakowaniu) w żadnym wypadku nie mogą być podłączone do zewnętrznego stymulatora serca bez adaptera. W przypadku podłączenia tylko odsoniętej żyły może dojść do utraty stymulacji lub detekcji.
- Z igłami należy obchodzić się ostrożnie i nie wolno ich dalej wyginać.
- Ważne jest, aby elektrody nie były umieszczane w tkance tłuszczowej serca ani w tkance uszkodzonej, np. w wyniku przebytego zawału serca.
- Pacjenci z OSYPKA TME nie mogą być narażeni na działanie znaczących pól elektrycznych lub magnetycznych (np. MRI). Działanie pola magnetycznego może spowodować nagrzewanie się produktu i tkanek, co może prowadzić do uszkodzenia funkcji stymulacji i monitorowania produktu. W wytycznych z 2021 r. Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. European Society of Cardiology, ESC) dotyczących stymulacji serca znajduje się więcej informacji na temat postępowania z pacjentami z wszczepionymi przewodami stymulującymi, u których konieczne jest wykonanie rezonansu magnetycznego: Wytyczne ESC z 2021 r. dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej (escardio.org). W wytycznych znajduje się odniesienie do OSYPKA TME poprzez publikację Homsi i in.: Safety and Feasibility of Magnetic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, nr 2/2019, s. 86–91.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego pociągnięcia przewodów podczas transportu pacjenta.
- OSYPKA TME mogą pozostawać w organizmie tylko przez maksymalnie 10 dni.
- Pozostawienie tymczasowych elektrod nasierdżiowych wszczepionych na dłużej niż 10 dni może spowodować trudności lub niemożność wyjęcia elektrod i/lub krwawienie.
- Usuwanie TME OSYPKA należy przeprowadzać z zachowaniem szczególnej ostrożności. Czynność tę powinien wykonywać wyłącznie doświadczony lekarz.
- Zaleca się, aby podczas wprowadzania i usuwania tymczasowej elektrody stymulującej dostępny był sprzęt do defibrylacji.
- Po usunięciu pacjenci powinni być monitorowani przez co najmniej 24 godziny.
- TME® nie może być odcinana przy klatce piersiowej, lecz powinna być całkowicie usunięta z ciała pacjenta. Produkt odcięty przy klatce piersiowej może przesuwac się oraz powodować infekcje lub zapalenia.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia produktu personelowi i/lub pacjentowi może stać się krzywdą z powodu zakażenia/zanieczyszczenia i związanych z tym konsekwencji.
- Elementy produktu mogą zawierać pozostałości kobaltu. Możliwe jest wystąpienie skutków rakotwórczych, szczególnie w przypadku wrażliwych grup pacjentów, takich jak dzieci, kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią. Więcej informacji: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J i in. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910 Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, i in., An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Część B: Uwagi ogólne i środki ostrożności

B1. Zamierzeni użytkownicy (zastosowanie i obsługa)

Produkt może być stosowany wyłącznie w placówce medycznej, która została specjalnie przygotowana do zabiegów kardiocirurgicznych oraz przez lekarza i asystenta chirurgicznego specjalizującego się w kardiocirurgii. Produkt może być stosowany tylko wtedy, gdy można zagwarantować jego bezpieczne stosowanie. Lekarz jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniej procedury i metody. Instrukcja obsługi jest przeznaczona wyłącznie jako ogólna informacja na temat obchodzenia się z produktem. Produkt nie może być w żaden sposób modyfikowany.

Ostrzeżenia / informacje ogólne / środki ostrożności muszą być zawsze przestrzegane, nawet jeśli ze względów medycznych wybrano inny sposób postępowania! Nieprzestrzeganie ich może prowadzić do powikłań i nieprawidłowego działania!

B2. Sterylizacja i przechowywanie

Produkty zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu. Pod warunkiem, że sterylizowany produkt jest prawidłowo przechowywany, może być stosowany do daty ważności (daty przydatności do użycia) podanej na opakowaniu. Przechowywać sterylny produkt w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu, z dala od światła, w temperaturze od 10°C do 25°C.

B3. Utylizacja

Produkt może zostać zanieczyszczony po użyciu. Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować z odpadami i utylizować je zgodnie z praktyką medyczną i obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi prawami i przepisami. Z tego powodu należy przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym szpitalu. Wszelkie spiczaste lub ostre przedmioty, takie jak igły, igły podskórne lub skalpele, które były częścią produktu lub były z nim używane, muszą zostać usunięte w sposób bezpieczny i oddzielny, aby zapobiec obrażeniom i zakażeniom.

B4. Ograniczona gwarancja OSYPKA AG

OSYPKA AG gwarantuje, że jej produkty są wolne od wad wykonania i materiałowych przy normalnym użytkowaniu. Niniejsza gwarancja jest ważna tylko przed upływem daty ważności podanej na etykiecie produktu. Produkt powinien być używany tylko zgodnie z etykietą i nie powinien być modyfikowany lub poddawany niewłaściwemu użyciu, nadużywaniu, wypadkom lub niewłaściwej obsłudze. Prawidłowa obsługa i zatwierdzone metody użytkowania produktu są opisane w dokumencie „Instrukcja użytkowania” dołączonym do każdego produktu. OSYPKA AG zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za używanie swoich produktów w sposób nieautoryzowany lub niezatwierdzony.

Odpowiedzialność OSYPKA AG z tytułu niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany produktów. Powyższa gwarancja wyłącza i zastępuje wszelkie inne gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. OSYPKA AG zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za przypadkowe lub wynikowe szkody, straty lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego produktu, z wyjątkiem przypadków wyraźnie przewidzianych przez prawo. OSYPKA AG nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty w związku z tym produktem. Dalsze informacje znajdują się w ogólnych warunkach handlowych OSYPKA AG, które są dostępne w OSYPKA AG lub na odwrocie faktury OSYPKA AG.

B5. Zgłaszanie poważnych incydentów

Użytkownik tego produktu jest zobowiązany do zgłaszania wszelkich poważnych incydentów, które miały miejsce w związku z tym urządzeniem do OSYPKA AG oraz do właściwego organu w swoim kraju.

Część C: SPOSÓB UŻYCIA

C1. Kontrola produktu przed użyciem

Przed użyciem należy sprawdzić produkt, opakowanie i wszelkie akcesoria pod kątem uszkodzeń i wadliwego działania. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub nieprawidłowości w działaniu produktu nie wolno go używać. Jeżeli instrukcja obsługi nie jest już dostępna, można zwrócić się do firmy OSYPKA AG o dostarczenie dokumentów zastępczych. Instrukcje obsługi mogą być usuwane dopiero po wykorzystaniu wszystkich produktów w jednostce produktu.

C2. Rozpakowanie produktu

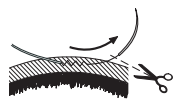
Produkt musi być wyjęty z opakowania w sterylnych warunkach i używany w sterylnym środowisku pracy. Po otwarciu zewnętrznego sterylnego worka, wewnętrzny sterylny worek należy ostrożnie przenieść do sterylnego obszaru roboczego. Wyjąć TME® i szablony w wewnętrznej torbie, odłączyć igłę(-y) kardiologiczną(-e) (jeśli dotyczy) od szablony, ostrożnie rozwinąć TME® z szablony i odłączyć igłę piersiową.

C3. Ustawianie i mocowanie modeli OSYPKA TME®..Z

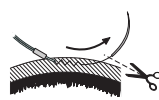
Przymocować dystalny koniec OSYPKA TME®..Z za pomocą mniejszej, zakrzywionej igły kardiologicznej w pożądanym miejscu serca w mięśniu sercowym (przedsionek, komora). Mocowanie jest w dużej mierze możliwe dzięki zygzakowatemu ułożeniu OSYPKA TME®..Z (Rys. 1a, 1b).

Nie należy używać dodatkowej ligatury do mocowania zygzakowatego zaczepu kotwiczącego. Umieścić wersję bipolarną w taki sposób, aby luska (jeśli jest) znajdowała się na, a nie w mięśniu sercowym (Rys. 1b).

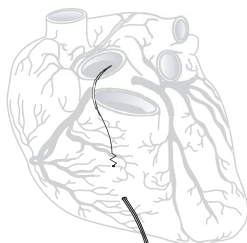
Odcąć dystalny koniec OSYPKA TME®..Z wraz z igłą kardiologiczną.



Rys. 1a: TME...Z, unipolarna lub bifurkowana



Rys. 1b: TME...Z, bipolarna



Rys. 1c: TME...Z wszczepiona

C4. Ustawianie i mocowanie modeli OSYPKA TME®..T

Przymocować dystalny koniec OSYPKA TME®..T za pomocą mniejszej, zakrzywionej igły kardiologicznej w pożądanym miejscu serca w mięśniu sercowym (przedsionek, komora). Mocowanie odbywa się w dużej mierze w wyniku rozchylania się i zaczepiania kotw (Rys. 2a, 2b). Rozszerzenie kotw uzyskuje się poprzez przeciągnięcie OSYPKA TME®..T przez mięsień sercowy do momentu całkowitego wyjścia kotwy z mięśnia sercowego.

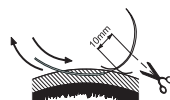
Następnie ostrożnie wyciągnąć OSYPKA TME®..T do tyłu, aż dystalne części kotw będą wystawać z mięśnia sercowego. Podczas tego procesu kotwy będą się otwierać. Następnie ponownie wyciągnąć urządzenie OSYPKA TME®..T do przodu, tak aby kotwy nie wywierały żadnego nacisku na mięsień sercowy.

Nie stosować dodatkowych ligatur do mocowania kotw.

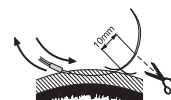
Ułożyć wersję bipolarną w taki sposób, aby luska znajdowała się na, a nie w mięśniu sercowym (Rys. 2b).

Odcąć dystalny koniec, pozostawiając co najmniej 10 mm odstępu od kotwicy.

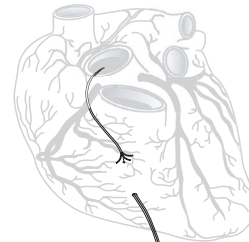
(Pozostały odcinek 10 mm i wąski mostek łączący kotwę z proksymalną częścią ciała zapewnia, że kotwa nie oderwie się i nie pozostanie w sercu po usunięciu OSYPKA TME®..T).



Rys. 2a: TME...T, unipolarna lub bifurkowana



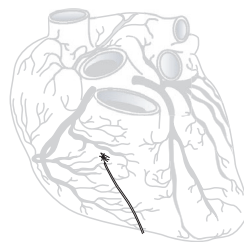
Rys. 2b: TME...T, bipolarna



Rys. 2c: TME...T wszczepiona

C5. Ustawianie i mocowanie modeli OSYPKA TME®..V

Złapać koniec V urządzenia OSYPKA TME®..V w szew typu „purse-string”. Można również założyć szew U w dowolnym miejscu w mięśniu sercowym i przymocować do niego zaczep V urządzenia OSYPKA TME®..V (patrz przykłady na Rys. 3a, 3b).



Rys. 3a: TME V...wszczepiona

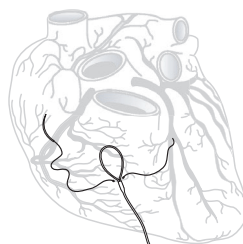


Rys. 3b: TME V

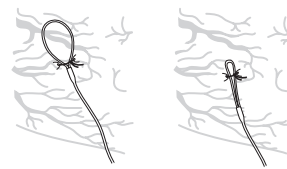
C6. Ustawianie i mocowanie modeli OSYPKA TME®..L (Pętla)

OSYPKA TME®..L (pętla) jest mocowana za pomocą ligatury z nicią chirurgiczną (Rys. 4a). Szew nie powinien być założony zbyt mocno, aby umożliwić usunięcie OSYPKA TME®..L przez delikatne pociągnięcie po użyciu. OSYPKA TME®..L jest usuwana w sposób przedstawiony na rys. 4b.

Ostrożnie: nie należy przeciągać szwu przez pętlę, aby uniknąć urazu podczas usuwania (Rys. 4c).



Rys. 4a: TME..L wszczepiona



Rys. 4c: TME..L

Rys. 4b: TME..L usunięcie

C7. Ustawianie i mocowanie modeli OSYPKA TME®..S

Przymocować dystalny koniec OSYPKA TME®..S za pomocą mniejszej, zakrzywionej igły kardiologicznej w pożądanym miejscu serca w mięśniu sercowym (przedsionek, komora).

Uwaga: W zależności od osobistych preferencji chirurga, OSYPKA TME®..S może być zakotwiczona na mięśniu sercowym lub w mięśniu sercowym w różny sposób, z materiałem szewnym lub bez (np. odsłonięte żyły drutu mogą być lekko zagięte skalpelem po odcięciu igły sercowej).

C8. Ciągnięcie przez klatkę piersiową

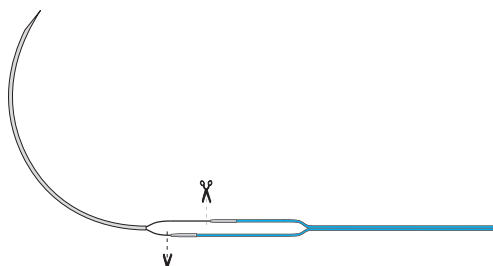
Wprowadzić igłę piersiową przez klatkę piersiową i wyciągnąć TME® do momentu, aż nie wystąpi duże napięcie i nie będzie przeszkód do zamocowania. OSYPKA TME® może zostać ponownie zamocowana na powierzchni klatki piersiowej.

Uwaga: TME OSYPKA muszą być odciążone w celu zapewnienia bezpiecznej pracy.

C9. Postępowanie z TME OSYPKA z Confixem

Odcąć proksymalny odcinek resztkowy (igła piersiowa i drut) OSYPKA TME® bezpośrednio za proksymalnym końcem Confix (patrz Rys. 5).

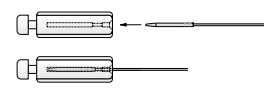
Złącza Confix (= Confix) mogą być podłączone bezpośrednio do przedłużacza OSYPKA lub do zewnętrznego stimulatora serca OSYPKA.



Rys. 5: Odcięcie resztek drutu na końcu Confix

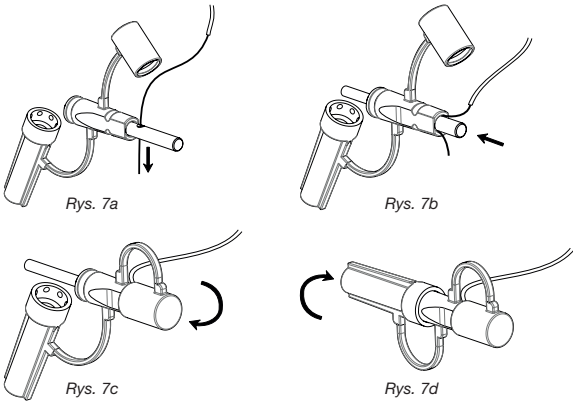
Jeśli TME® nie zostanie natychmiast podłączony do zewnętrznego stimulatora serca lub przedłużacza, nasił zaślęcki ochronne (uchwyty Confix) na złącze Confix (Rys. 6).

Chroni to Confix przed dotknięciem.



Rys. 6: Kolpaki ochronny dla złączy Confix

C10. Obsługa adapterów OSYPKA TME® (adaptery 2 mm)
Adaptery TME® 2 mm są przeznaczone do wszystkich modeli OSYPKA TME® bez złączek (pinów) Confix. Do każdej żyły należy użyć jednego adaptera: 1 adapter dla modeli unipolarnych OSYPKA TME®, 2 adaptery dla modeli bipolarnych OSYPKA TME® i 4 adaptery dla modeli quadripolarnych OSYPKA TME®. Odpowiednia ilość adapterów znajduje się w każdym opakowaniu. Odciąć igłę piersiową przecinając odsłonięty drut litzowy w odległości 1,5 cm od izolacji. **Ostrożnie:** Upewnij się, że dotykasz OSYPKA TME® i trzpień adaptera tylko w rękawiczkach. Przełóżć pojedynczą żyłę liny przez otwór w trzpieniu adaptera (Rys. 7a). Całkowicie wsunąć sworzeń z przewodem licowym do adaptera (Rys. 7b). Nałożyć zaślepkę na tylną część adaptera (Rys. 7c). Teraz połącz adapter z zewnętrznym pakerem OSYPKA lub kablem zgodnie z instrukcją obsługi. Jeśli TME® nie jest używany, naciągnij zaślepkę adaptera na trzpień (Rys. 7d). **Ostrożnie:** adaptery OSYPKA TME® są dostarczane wyłącznie i mogą być używane wyłącznie z elektrodami OSYPKA TME® bez Confix.



Rys. 7a-7d: Mocowanie adapterów 2mm do drutu litzowego

C11. Podłączenie TME® do zewnętrznego stymulatora serca / przedłużacza
Podłączyć proksymalny koniec TME® OSYPKA z adapterem 2 mm lub złączem Confix bezpośrednio lub za pomocą przedłużacza OSYPKA (np. D2-SP, D2P-SP) do zewnętrznego kardiostymulatora OSYPKA. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania zewnętrznego stymulatora serca oraz przedłużacza. **Ostrożnie:** urządzenia TME firmy OSYPKA mogą być stosowane wyłącznie z zewnętrznymi stymulatorami serca firmy OSYPKA (takimi jak PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) i odpowiednimi elektrodami łączącymi firmy OSYPKA. W każdym przypadku należy przestrzegać instrukcji użytkowania danego produktu. **Ostrożnie:** urządzenia TME OSYPKA nie wolno w żadnym wypadku podłączać do zewnętrznego stymulatora serca z odsłoniętymi przewodami bez adaptera lub bez złącza Confix. (W przypadku podłączenia tylko odsłoniętej żyły może dojść do utraty stymulacji lub czucia). **Uwaga:** po podłączeniu OSYPKA TME® i gdy klatka piersiowa jest jeszcze otwarta, należy sprawdzić położenie zaczepu, odczucia i próg stymulacji. Jeżeli nie jest możliwe pomyślne wygenerowanie progów stymulacji lub odczuwania, podłącz OSYPKA TME® z odwrótną polaryzacją do zewnętrznego stymulatora serca. Jeśli odczuwanie/stymulacja nadal nie jest możliwe, należy użyć nowego urządzenia OSYPKA TME® w innym miejscu na sercu.

C12. Stymulacja pooperacyjna
Stymulacja pooperacyjna powinna być prowadzona zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i IFU urządzeń zewnętrznych. **Uwaga:** progi stymulacji i monitorowania powinny być sprawdzane codziennie i w razie potrzeby korygowane. **C13. Badania MRI**
Uwaga: Produktu NIE można używać podczas badania rezonansem magnetycznym. Działanie pola magnetycznego może spowodować nagrzewanie się produktu i tkanek, co może prowadzić do uszkodzenia funkcji stymulacji i monitorowania produktu. W wytycznych z 2021 r. Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. European Society of Cardiology, ESC) dotyczących stymulacji serca znajduje się więcej informacji na temat postępowania z pacjentami z wszczepionymi przewodami stymulacyjnymi, u których konieczne jest wykonanie rezonansu magnetycznego: Wytyczne ESC z 2021 r. dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej (escardio.org). **C14. Obsługa, gdy urządzenie nie jest używane**
Jeśli pacjent nie wymaga dalszej stymulacji serca przez pewien czas, elektrody TME OSYPKA mogą zostać odłączone od zewnętrznego stymulatora serca. Gdy elektrody TME nie są używane, można je łatwo zamocować na skórze pacjenta za pomocą paska medycznego, aby uniknąć splątania przewodów. Połączenia muszą być zabezpieczone przed dotykiem poprzez założenie kapturków ochronnych. **Uwaga:** Uwaga: w modelach TME® z adapterem 2 mm: Nie należy usuwać adapterów 2 mm z przewodu!

Ostrożnie: upewnij się, że adaptery lub złącza Confix urządzenia OSYPKA TME są dotykane wyłącznie w rękawiczkach. Potencjał elektrostatyczny pomiędzy użytkownikiem a pacjentem powinien zostać wyrównany przed przystąpieniem do obsługi zewnętrznego stymulatora serca lub urządzenia OSYPKA TME, np. poprzez dotknięcie pacjenta w pewnej odległości od urządzenia OSYPKA TMEs. **C15. Usuwanie TME OSYPKA**
Gdy pacjent nie wymaga już dalszej stymulacji serca, należy usunąć urządzenia TME OSYPKA. poprzez ostrożne pociągnięcie za końce TME®. Nie wolno odcinać TME przy klatce piersiowej. Po usunięciu pacjenci powinni być monitorowani przez co najmniej 24 godziny. **Ostrożnie:** TME OSYPKA muszą być usunięte najpóźniej po 10 dniach. Jeżeli TME pozostają in situ dłużej niż 10 dni, może dojść do powikłań. **Ostrożnie:** aby uniknąć podrażnień podczas usuwania wielobiegunowych modeli OSYPKA TME®, należy przestrzegać następujących zasad: delikatnie wyciągnąć każdy pojedynczy drut litzowy na odległość kilku centymetrów, aby zmniejszyć mocowanie do mięśnia sercowego. Następnie można całkowicie wyciągnąć model OSYPKA TME®.

Instruções de utilização

Português

TME® Eléktrods Temporários do Miocárdio (TME)

Cuidado: Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o produto.
UDI: Informação sobre requisitos gerais de segurança e desempenho está disponível ao público em <https://ec.europa.eu>
UDI-DI básico: 4044508TMEBV
SSCP: O Resumo de Segurança e Desempenho está disponível ao público em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Se não estiver no EUDAMED, a informação será disponibilizada ao público mediante pedido

Parte A: Descrição do produto

A1. Descrição do dispositivo

O eléktrodo temporário do miocárdio OSYPKA TME® é um dispositivo constituído por condutores elétricos isolados flexíveis com uma extremidade ligada a um gerador de impulsos de pacemaker externo e a outra extremidade aplicada no coração. O dispositivo é utilizado para transmitir um estímulo elétrico de estimulação do gerador de impulsos para o coração e/ou para transmitir o sinal elétrico do coração para o gerador de impulsos. Os condutores ou fios têm normalmente 60 cm ou 220 cm de comprimento e podem ser fixados ao coração com a ajuda de uma sutura (fixação V e Loop), ou diretamente com a agulha do coração fixada (fixação do tipo Z, T e S). A agulha do coração é cortada após a fixação e eliminada. A agulha torácica é utilizada para conduzir os fios para o exterior do corpo do paciente, a fim de permitir a ligação ao gerador de impulsos externos. A(s) agulha(s) torácica(s) é(são) então também eliminada(s). Os OSYPKA TME são fornecidos em versão unipolar, bifurcada, bipolar, quadripolar e dupla bipolar. Há duas opções de ligação a um cabo ou pacemaker cardíaco externo: com adaptador de 2 mm ou Confix. Os conectores Confix pré-montados podem ser ligados diretamente a um cabo de extensão ou ao pacemaker cardíaco após a agulha do tórax ter sido cortada. O dispositivo é fornecido estéril, não pirogênico e destina-se apenas a uma única utilização. Nome comum: condutor de estimulação, fio de estimulação, fio cardíaco, eléktrodo de estimulação Nome do Dispositivo/Nome do Produto: Eléktrodo Temporário do Miocárdio TME®

A2. Variantes

Visão geral das características gerais dos tipos de fio de estimulação OSYPKA TME®:

	Polaridade	C o m - primen- tos	Tipo de fixação	Forma da agu- lha do tórax	Diâme- tro da agulha do coração	Ligação com
OSYPKA TME	Unipolar, bipolar, quadripolar	60 cm - 250 cm	Zigzag Tines Gancho em V Loop Em linha reta	Curva ou reta	0,30 - 0,46 mm	Adaptador de 2 mm, pino Confix

A3. Acessórios

Os seguintes são acessórios de acordo com o Artigo 2 (2) UE/VO 2017/745:

Incluído em que tipo de embalagem estéril TME				
Acessório	Fio de litz unipolar azul TME	Fio de litz uni- polar branco TME	TME bipolar	TME quadripolar
Adaptador de 2 mm, azul	1x	-	1x	2x
Adaptador de 2 mm, branco	-	1x	1x	2x

A4. Combinações com outros dispositivos médicos

Os fios de estimulação TME® são desenvolvidos para operar com OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 ou DefiPace™ com adaptadores de 2 mm, Pino Confix e cabos de ligação, tais como cabos de ligação OSYPKA D2-SP e OSYPKA D2-PSP. No caso de TME® com adaptadores de 2 mm, os adaptadores estão incluídos no pacote TME.®

Cabos			
Número da peça	Nome do produto	Descrição	Comprimento
81973	D2-SP	Cabo de ligação TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Cabo de ligação TME azul	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Cabo de ligação TME branco	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	A d a p t a d o r D2-SP	Cabo D2-SP	3 cm 5 cm 10 cm

Dispositivos externos		
Número da peça	Nome do produto	Descrição
61216	OSYPKA Pace101H	Pacemaker externo de câmara única
61225 61225-ST	OSYPKA Pace203H	Pacemaker externo de câmara dupla
61227 61227-ST	OSYPKA Pace300	Pacemaker externo, câmara tripla, CRT
61228	DefiPace	Pacemaker externo, câmara tripla, estimulação biatrial e CV

A5. Objetivo Pretendido

Os Eléktrods Temporários do Miocárdio OSYPKA TME® destinam-se à estimulação cardíaca temporária e/ou à percepção das câmaras cardíacas após a cirurgia cardíaca, em combinação com um pacemaker externo com ou sem um cabo de ligação.

A6. Indicação Médica Prevista (= Indicação)

Os OSYPKA TME destinam-se à estimulação cardíaca temporária e à percepção após a cirurgia cardíaca para prevenir bradicardia pós-cirurgia e distúrbios de condução.

A7. População de doentes

Os Eléktros Temporários do Miocárdio OSYPKA TME® destinam-se a adultos e crianças considerados adequados pelo médico. A utilização dos OSYPKA TME é contraindicada quando já foi implantado um pacemaker cardíaco permanente ou um dispositivo cardioversor interno (CDI).

A8. Benefício clínico esperado

Os OSYPKA TME® têm os seguintes benefícios clínicos:

• A medição da estimulação/percepção do paciente pós-operatório permite a prevenção da bradicardia e dos seus efeitos secundários deletérios (p. ex. instabilidade hemodinâmica) no paciente pós-operatório.

A9. Contraindicações

A utilização dos OSYPKA TME é contraindicada quando já foi implantado um pacemaker cardíaco permanente ou um dispositivo cardioversor interno (CDI). A condição médica particular e a anatomia do paciente, no entanto, podem ditar os eléktros e o procedimento de implante a ser utilizados pelo médico. Os OSYPKA TME não podem ser utilizados para desfibrilação ventricular ou cardioversão.

A10. Possíveis complicações/efeitos colaterais

- Arritmias cardíacas
- Bradicardia
- Perfuração
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Estimulação do músculo esquelético e dos nervos
- Hemorragia massiva / hemorragia e tamponamento, especialmente durante a remoção
- Infecção, inflamação

A11. Avisos/Precauções

- Os OSYPKA TME só podem ser implantados por pessoal médico experiente e formado.
 - Os TME® são esterilizados com óxido de etileno antes do envio. Os TME® não devem ser esterilizados de novo. Os produtos expirados devem ser eliminados.
 - A embalagem deve ser inspecionada antes da utilização. Caso o selo ou a embalagem se encontrem danificados, contacte o representante local da OSYPKA.
 - Utilize o produto em condições estéreis.
 - Os fios de estimulação criam um circuito de corrente direta e de baixa resistência para o coração do paciente, podendo causar arritmias, como, por exemplo, fibrilação atrial. Portanto, no que respeita a dispositivos que são utilizados nas proximidades do paciente e que funcionam ligados à rede elétrica, é vital agir de acordo com as instruções para dispositivos eletromédicos a fim de evitar a fuga de corrente para o coração.
 - Os equipamentos ligados à rede elétrica utilizados nas proximidades do paciente devem estar devidamente ligados à terra.
 - Evite tocar nas partes não isoladas do produto (por exemplo, no processo de ligar a parte não isolada do fio litz ao adaptador) com as mãos desprotegidas ou permitir que entrem em contacto com superfícies condutoras de eletricidade ou húmidas.
 - As fontes de eletricidade estática devem ser mantidas afastadas do sistema de estimulação.
 - Deve ter-se o cuidado de assegurar que a mesa de operações, bem como qualquer equipamento elétrico utilizado, esteja suficientemente e centralmente ligado à terra.
 - Recomenda-se a monitorização contínua e separada por ECG do paciente quando se estimula através dos OSYPKA TME, uma vez que é possível verificar-se um aumento significativo do limiar de estímulo e uma perda de percepção.
 - Os equipamentos ligados aos TME devem estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-1, tipo CF. Siga as instruções de utilização relevantes ao ligar e utilizar dispositivos externos (por exemplo, OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
 - O produto não é adequado para desfibrilação ventricular ou cardioversão elétrica. A utilização deste produto para desfibrilação com um desfibrilador externo pode resultar em perda de função e formação de cicatrizes.
 - Durante a desfibrilação com um desfibrilador externo, não se deve tocar nos OSYPKA TME.
 - Evite danificar os OSYPKA TME através da utilização de equipamento cirúrgico de RF.
 - Os OSYPKA TME® que necessitem de adaptadores de 2 mm (incluídos na embalagem) não devem ser ligados em qualquer circunstância a um pacemaker cardíaco externo sem adaptador. A estimulação ou perda de percepção podem ocorrer se apenas o fio de cordão exposto for ligado.
 - As agulhas devem ser manuseadas com cuidado e não devem ser mais dobradas.
 - É importante que os eléktros não sejam colocados em tecido cardíaco adiposo mau condutor ou em tecido danificado por, por exemplo, um enfarte prévio do miocárdio.
 - Os pacientes com os OSYPKA TME não podem ser expostos a campos elétricos ou magnéticos significativos (por exemplo, IRM). A exposição a campos magnéticos pode causar aquecimento do produto ou do tecido, o que pode levar a falhas das funções de estimulação e percepção do produto. Consulte as Orientações de 2021 do ESC sobre estimulação cardíaca para mais informações acerca de como lidar com pacientes com fios de estimulação que necessitem de uma IRM: Orientações de 2021 da ESC sobre estimulação e terapia de ressincronização cardíaca (escardio.org). Nas Orientações é feita uma referência ao OSYPKA TME na publicação de Homsí et al: Segurança e viabilidade de Ressonância Magnética do cérebro a 1,5 Tesla em pacientes com cateteres de estimulação transmiocárdica temporária. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, No. 2/2019, pp. 86-91.
 - Deve ter-se cuidado para que os fios não sejam acidentalmente puxados durante o transporte do paciente.
 - Os OSYPKA TME podem permanecer no corpo apenas por um máximo de 10 dias.
 - Deixar os Eléktros Temporários do Miocárdio implantados durante mais de 10 dias pode resultar em dificuldade ou incapacidade de extrair os eléktros e/ou hemorragia.
 - A remoção do OSYPKA TME deve ser efetuada com especial cuidado e apenas por um médico experiente.
 - Recomenda-se que o equipamento de desfibrilação esteja pronto durante a inserção e remoção do eléktro de estimulação temporário.
- Após a remoção, os pacientes devem ser monitorizados durante pelo menos 24 horas.
- Os TME® não devem ser cortados no tórax, mas devem ser completamente removidos do paciente. O produto cortado à altura do peito pode ser sujeito a migração, infecção ou inflamação.
 - O produto destina-se apenas a uma única utilização. Eventuais danos devido a infecção/contaminação e respetivas consequências podem ocorrer ao pessoal e/ou paciente se o produto for reutilizado.
 - Partes do produto podem conter resíduos de cobalto. Devem ser tidos em conta potenciais efeitos secundários cancerígenos, principalmente para grupos de pacientes vulneráveis como crianças e mulheres grávidas ou lactantes. Para mais informações, consulte: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Avaliação de perigos cancerígenos de ligas que contenham cobalto em dispositivos médicos: Revisão de estudos in vivo, Regulatory Toxicology and Pharmacology da Elsevier 122 (2021) 104910
 - Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, Uma avaliação integrada de risco-benefício de ligas que contenham cobalto utilizadas em dispositivos médicos: Implicações para

requerimentos de regulamentação na União Europeia, Regulatory Toxicology and Pharmacology da Elsevier 125 (2021) 105004

Parte B: Notas Gerais e Precauções

B1. Utilizadores pretendidos (Utilização e manuseamento)

O produto só pode ser utilizado em instalações de tratamento médico especificamente criadas para cirurgia cardíaca e por um médico e assistente cirúrgico especializados em cirurgia cardíaca. O produto só pode ser utilizado se a sua aplicação segura puder ser garantida. É da responsabilidade do médico selecionar o procedimento e o método clinicamente apropriados. As instruções de utilização destinam-se apenas a ser informação geral sobre o manuseamento do produto. O produto não deve ser modificado de forma alguma.

Os avisos/informações gerais/medidas de precaução devem respeitar-se sempre, mesmo que seja escolhido um procedimento diferente por razões médicas! Se isso não ocorrer, tal facto pode resultar em complicações e mau funcionamento!

B2. Esterilização e armazenamento

O produto foi esterilizado com óxido de etileno. Desde que o produto esterilizado seja armazenado corretamente, pode ser utilizado até à data de validade (utilização antes da data) indicada na embalagem. Armazene o produto esterilizado na sua embalagem original num local fresco e seco, longe da luz, a uma temperatura entre 10 °C e 25 °C.

B3. Eliminação

O produto pode ser contaminado após a sua utilização. Após a utilização, este produto pode ser um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. Por esta razão, respeite os regulamentos do seu hospital relativamente à eliminação. Quaisquer objetos pontiagudos ou cortantes, tais como agulhas, agulhas hipodérmicas ou bisturis que fizeram parte ou foram utilizados com o produto, devem ser eliminados de forma segura e separada, a fim de evitar ferimentos e infeções.

B4. Garantia Limitada da OSYPKA AG

A OSYPKA AG garante que os seus produtos estão livres de defeitos de fabrico e materiais em condições normais de utilização. Esta garantia só é válida antes da data de expiração indicada na rotulagem do produto. O produto deve ser utilizado apenas em conformidade com a rotulagem e não deve ser modificado ou sujeito a utilização indevida, abuso, acidente ou manuseamento incorreto. O manuseamento adequado e os métodos aprovados de utilização do produto estão descritos no documento “Instruções de Utilização” incluído com cada produto. A OSYPKA AG declina qualquer responsabilidade e obrigação pela utilização dos seus produtos de uma forma não autorizada ou aprovada.

A responsabilidade da OSYPKA AG ao abrigo desta garantia é limitada à substituição dos seus produtos. A garantia precedente renuncia e substitui todas as outras garantias de comercialização ou adequação para um determinado fim. A OSYPKA AG declina qualquer responsabilidade por danos acidentais ou consequentes, perdas ou despesas decorrentes direta ou indiretamente da utilização deste produto, exceto conforme expressamente previsto por lei específica.

A OSYPKA AG não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir qualquer responsabilidade adicional ou qualquer outra por perdas, danos ou despesas relacionadas com este produto. Para mais informações, consulte os Termos e Condições Gerais da OSYPKA AG, disponíveis através da OSYPKA AG ou no verso de uma fatura da OSYPKA AG.

B5. Comunicação de incidentes graves

O utilizador deste produto é obrigado a comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à OSYPKA AG e à autoridade competente no seu país.

Part C: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

C1. Inspeção do produto antes da utilização

O produto, a embalagem e quaisquer acessórios devem ser inspecionados quanto a danos e avarias antes da utilização. O produto não deve ser utilizado se for detetado qualquer dano ou avaria. Se as instruções de utilização já não estiverem disponíveis, pode solicitar instruções de substituição à OSYPKA AG. As instruções de utilização só podem ser eliminadas depois de todos os produtos da unidade do produto terem sido utilizados.

C2. Desempacotar o produto

O produto deve ser retirado da sua embalagem em condições estéreis e utilizado num ambiente de trabalho estéril. Depois de o saco estéril exterior ter sido aberto, o saco estéril interior deve ser cuidadosamente transferido para a área de trabalho estéril. Remover o TME® e o jig do saco interior, retirar a(s) agulha(s) cardíaca(s) (se aplicável) do jig, desenrolar cuidadosamente o TME® do jig e retirar a agulha do tórax.

C3. Posicionar e fixar os modelos OSYPKA TME®..Z

Fixe a extremidade distal do OSYPKA TME®..Z usando a agulha cardíaca menor e curva na localização desejada do coração no miocárdio (átrio, ventrículo). A fixação é amplamente conseguida como resultado da disposição em ziguezague do OSYPKA TME®..Z (Figs. 1a, 1b). Não utilize uma ligadura adicional para fixar o acessório de ancoragem em ziguezague. Posicione a versão bipolar de tal forma que a carcaça (se aplicável) esteja sobre e não no miocárdio (Fig. 1b). Corte a extremidade distal do OSYPKA TME®..Z incluindo a agulha cardíaca.



Fig. 1a: TME..Z, unipolar ou bifurcado



Fig. 1b: TME..Z, bipolar

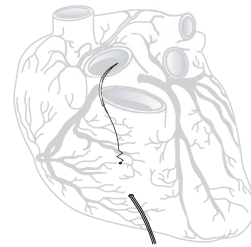


Fig. 1c: TME..Z implantado

C4. Posicionar e fixar os modelos OSYPKA TME®..T

Fixe a extremidade distal do OSYPKA TME®..T usando a agulha cardíaca menor e curva na localização desejada do coração no miocárdio (átrio, ventrículo). A fixação é amplamente conseguida como resultado do alargamento e do travamento das âncoras (Figs. 2a, 2b).

O alargamento das âncoras é conseguido puxando o OSYPKA TME®..T através do músculo cardíaco até a âncora emergir completamente do miocárdio. Subsequentemente, puxe cuidadosamente o OSYPKA TME®..T de volta até que as secções distais das âncoras apenas sobressaiam do miocárdio. As âncoras irão abrir neste processo. Em seguida, puxe o OSYPKA TME®..T de novo ligeiramente para a frente, para que as âncoras não exerçam qualquer pressão sobre o miocárdio.

Não utilizar uma ligadura adicional para fixar o acessório de ancoragem.

Posicione a versão bipolar de tal forma que a carcaça esteja sobre e não no miocárdio (Fig. 2b).

Corte a extremidade distal deixando uma folga de pelo menos 10 mm para a âncora.

(A secção residual de 10 mm e uma ponte de ligação estreita entre a âncora e a extremidade proximal garantem que a âncora não se desloca e permanece no coração quando o OSYPKA TME®..T é removido).

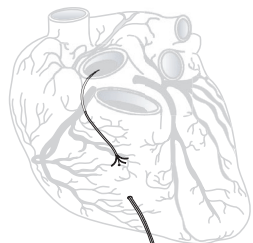
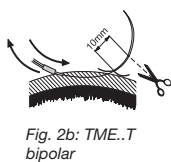
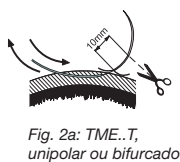


Fig. 2c: TME..T implantado

C5. Posicionar e fixar os modelos OSYPKA TME®..V

Apanhe a extremidade em V do OSYPKA TME®..V na sutura em bolsa. Também pode fazer uma sutura de ponto em U em qualquer local desejado no miocárdio e fixar o acessório em V do OSYPKA TME®..V à mesma (ver exemplos nas Figs. 3a, 3b).

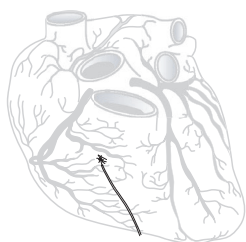


Fig. 3a: TME..V implantado



Fig. 3b: TME..V

C6. Posicionar e fixar modelos OSYPKA TME®..L (Loop)

O OSYPKA TME®..L (Loop) é fixado por meio de uma ligadura com um fio cirúrgico (Fig. 4a). A sutura não deve ser ajustada com demasiada força para permitir que o OSYPKA TME®..L seja removido com um suave puxão após a utilização. O OSYPKA TME®..L é removido como se mostra na Fig. 4b.

Cuidado: Não puxar a sutura através do laço a fim de evitar ferimentos durante a remoção (Fig. 4c).

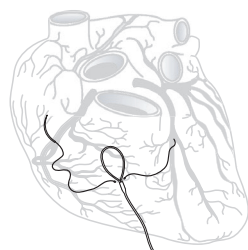


Fig. 4a: TME..L implantado

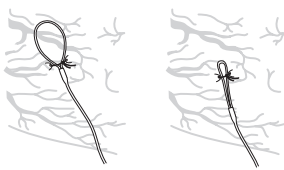


Fig. 4c: TME..L

Fig. 4b: TME..L Remoção

C7. Posicionar e fixar os modelos OSYPKA TME®..S

Fixe a extremidade distal do OSYPKA TME®..S usando a agulha cardíaca menor e curva na localização desejada do coração no miocárdio (átrio, ventrículo).

Nota: Dependendo da preferência pessoal do cirurgião, o OSYPKA TME®..S pode ser ancorado sobre ou no músculo cardíaco de várias maneiras com ou sem material de sutura (por exemplo, os fios de cordão expostos podem ser ligeiramente dobrados com um bisturi após o corte da agulha cardíaca).

C8. Puxar através do tórax

Inserir a agulha do tórax através do tórax e puxar o TME® para fora até que não ocorra grande tensão e não haja impedimentos para a fixação. O OSYPKA TME® pode ser fixado uma vez mais na superfície do tórax.

Nota: Os OSYPKA TME devem ser aliviados de tensão, de forma a garantir um funcionamento seguro.

C9. Manusear os OSYPKA TME com Confix

Corte a secção residual proximal (agulha do tórax e fio) do OSYPKA TME® diretamente após a extremidade proximal do Confix (ver Fig. 5).

Os conectores Confix (= Confix) podem ser ligados diretamente a um cabo de extensão OSYPKA ou ao pacemaker cardíaco externo OSYPKA.

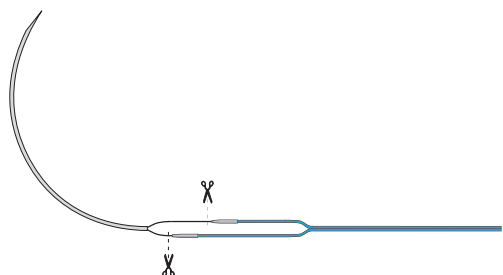


Fig. 5: Cortar o fio residual na extremidade do pino Confix

Se o TME® não for imediatamente ligado a um pacemaker cardíaco externo ou a um cabo de extensão, coloque as tampas de proteção (suportes Confix) sobre o conector Confix (Fig. 6).

Isto protege o Confix de ser tocado.

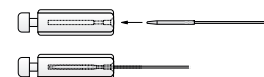


Fig. 6: Tampa protetora para pinos Confix

C10. Manuseamento de adaptadores OSYPKA TME® (adaptadores de 2 mm)

Os adaptadores TME® de 2 mm devem ser utilizados para todos os modelos OSYPKA TME® sem conectores Confix (pinos). Utilize um adaptador para cada fio: 1 adaptador para os modelos OSYPKA TME® unipolares, 2 adaptadores para os modelos OSYPKA TME® bipolares e 4 adaptadores para os modelos OSYPKA TME® quadripolares. Um número adequado de adaptadores está incluído em cada pacote.

Corte a agulha do tórax cortando o litz exposto ligado a uma distância de 1,5 cm do isolamento.

Cuidado: Certifique-se de que só toca no OSYPKA TME® e no pino adaptador com luvas.

Insira o fio litz individual através do orifício do pino adaptador (Fig. 7a). Empurre o pino com o fio litz para dentro do adaptador (Fig. 7b). Puxe a tampa sobre a extremidade posterior do adaptador (Fig. 7c). Ligue agora o adaptador a um pacemaker externo ou cabo OSYPKA, de acordo com as instruções de utilização. Se o TME® não estiver a ser utilizado, puxe a tampa do adaptador sobre o pino (Fig. 7d).

Cuidado: Os adaptadores OSYPKA TME® só são fornecidos e só podem ser utilizados com os eletrodos OSYPKA TME® sem Confix.

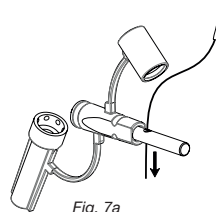


Fig. 7a

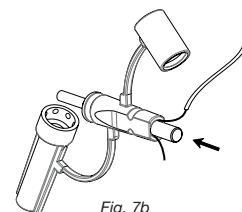


Fig. 7b

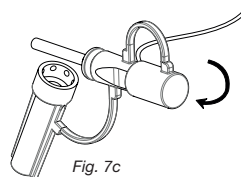


Fig. 7c

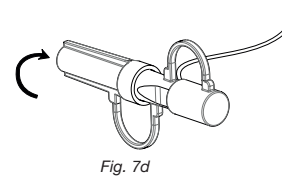


Fig. 7d

Fig. 7a-7d: Colocação de adaptadores de 2 mm no fio litz

C11. Ligar o TME® a um pacemaker cardíaco externo/cabo de extensão

Ligue diretamente a extremidade proximal do OSYPKA TME® que inclui um pino Confix ou um Adaptador de 2 mm, ou com o uso de um cabo de extensão OSYPKA (por exemplo, D2-SP, D2P-SP), a um pacemaker cardíaco OSYPKA externo. Siga as instruções de utilização do pacemaker cardíaco externo e do cabo de extensão.

Cuidado: Os OSYPKA TME só podem ser utilizados com pacemakers cardíacos externos OSYPKA (tais como PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) e os cabos de ligação OSYPKA correspondentes. As instruções de utilização dos produtos em questão devem ser seguidas em todos os casos.

Cuidado: Os OSYPKA TME não podem ser ligados ao pacemaker cardíaco externo com fios de cordão expostos - sem adaptador ou sem Confix - em circunstância alguma (pode ocorrer estimulação ou perda de percepção se apenas o fio de cordão exposto for ligado).

Nota: Após ligar o OSYPKA TME® e quando o tórax ainda estiver aberto, verifique a posição da fixação, a percepção e o limiar de estímulo. Se não for possível gerar com sucesso limiares de estimulação ou de percepção, ligue o OSYPKA TME® com a polaridade inversa ao pacemaker cardíaco externo. Utilize um novo OSYPKA TME® num novo local no coração se a percepção/estimulação continuar sucessivamente a não ser possível.

C12. Estimulação pós-operatória

A estimulação pós-operatória deve ser facilitada de acordo com as diretrizes atuais e de acordo com as IFU dos dispositivos externos.

Nota: Os limiares de estimulação e de percepção devem ser verificados diariamente e ajustados, se necessário.

C13. Exames de IRM

Nota: O produto não deve ser utilizado durante IRM. A exposição a campos magnéticos pode causar aquecimento do produto ou do tecido, o que pode levar a falhas das funções de estimulação e percepção do produto. Consulte as Orientações de 2021 do ESC sobre estimulação cardíaca para mais informações acerca de como lidar com pacientes com fios de estimulação que necessitem de uma IRM: Orientações de 2021 da ESC sobre estimulação e terapia de ressincronização cardíaca (escardio.org).

C14. Cuidados quando não estão a ser utilizados

Se o paciente não necessitar de mais estimulação cardíaca durante um período temporário, os OSYPKA TME podem ser desligados do pacemaker cardíaco externo. Quando não estão a ser utilizados, os TME podem ser facilmente fixados na pele do paciente com uma fita adesiva médica para evitar o emaranhado de fios litz. As ligações devem ser protegidas contra o contacto, colocando as tampas de proteção.

Nota: Nos modelos TME® com adaptador de 2 mm: não retire os adaptadores de 2 mm do fio!

Cuidado: Certifique-se de que só toca nos adaptadores ou Confix dos OSYPKA TME com luvas.

O potencial eletrostático entre o utilizador e o paciente deve ser igualado antes de manusear o pacemaker cardíaco externo ou os OSYPKA TME, por exemplo, tocando no paciente a alguma distância dos OSYPKA TME.

C15. Remoção dos OSYPKA TME

Quando o paciente já não necessitar de qualquer outra estimulação cardíaca, remova os OSYPKA TME puxando cuidadosamente nas extremidades do TME®. Os TME não devem ser cortados no tórax. Após a remoção, os pacientes devem ser monitorizados durante pelo menos 24 horas.

Cuidado: Os OSYPKA TME devem ser removidos, o mais tardar, após 10 dias. Podem surgir complicações se os TME permanecerem in situ por mais de 10 dias.

Cuidado: Tenha em atenção a seguinte abordagem para remover os modelos multipolares OSYPKA TME®, a fim de evitar irritação durante a remoção: puxe suavemente cada fio litz individual alguns centímetros para fora, de modo a soltar a fixação ao músculo cardíaco. O OSYPKA TME® pode então ser extraído completamente.

Bruksanvisning

TME® Temporära myokardelektroder (TME)

Svenska

Försiktigt: Läs igenom dessa anvisningar noggrant innan du använder produkten.

UDI: Information om allmänna säkerhets- och prestandakrav finns tillgänglig på <https://ec.europa.eu>
Grundläggande UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Sammanfattningen av säkerhet och prestanda är tillgänglig för allmänheten på följande adress <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Om informationen inte finns i EUDAMED skall den på begäran göras tillgänglig för allmänheten.

Del A: Produktbeskrivning
A1. Enhetsbeskrivning

OSYPKA TME® temporär myokardelektrod är en anordning som består av flexibla isolerade elektriska ledare vars ena ände är ansluten till en extern pacemakerpulsgenerator och vars andra ände appliceras på hjärtat. Anordningen används för att överföra en elektrisk stimulans från pulsgeneratorm till hjärtat och/eller för att överföra hjärtats elektriska signal till pulsgeneratorm. Ledarna eller trådarna är vanligtvis 60 cm eller 220 cm långa och kan fästas vid hjärtat antingen med hjälp av en sutur (fixering V och Loop) eller direkt med den bifogade hjärtnålen (fixeringstyp Z), T och S). Hjärtnålen skärs av efter fixering och kasseras. Thoraxnålen används för att leda trådarna till utsidan av patientens kropp för att möjliggöra anslutning till den externa pulsgeneratorm. Thoraxnålen (eller nålarna) kasseras sedan också. OSYPKA TMEs levereras som unipolär, bipolär bifurkerad, bipolär, kvadripolär och dubbelbipolär version. Det finns två alternativ för anslutning till en extern hjärtpacemaker eller kabel: med 2 mm adapter eller Confix. De förmonterade Confix-kontakterna kan anslutas direkt till en förlängningssladd eller till hjärtpacemakern efter att thoraxnålen har skurits av. Apparaten levereras steril, icke-pyrogen och är endast avsedd för engångsbruk. Gemensamt namn: Pacingtråd, hjärttråd, pacingelektrod
Namnpå enheten/handelsnamn: TME® Temporary Myocardial Electrode (tillfällig myokardelektrod)

A2. Varianter
Översikt över de allmänna egenskaperna hos OSYPKA TME®-stimuleringsledartyperna:

	Polaritet	Längder	Typ av fixering	Tho-rax-nål-form	Hjärt-nålens diameter	Anslut-ning med
OSYP-KA-TME	Unipolär, bipolär, kvadri-polär	60 cm-250 cm	Sicksack Tänderr V-krok Slingar Rak	Böjd eller rak	0,30-0,46 mm	2 mm Adapter, Con-fix-stift

A3. Tillbehör
Följande är tillbehör enligt artikel 2 (2) EU/VO 2017/745:

I vilken typ av sterilförpackning TME ingår				
Tillbehör	TME unipolär blå litztråd	TME unipolär vit litztråd	TME bipolär	TME kvadripolär
2 mm adapter blå	1x	-	1x	2x
2 mm adapter vit	-	1x	1x	2x

A4. Kombinationer med andra medicintekniska produkter
TME®-stimuleringskablar är utvecklade för att fungera med OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 eller DefiPace™ med 2 mm adapterar, Confix Pin och anslutningskablar, t.ex. OSYPKA D2-SP och OSYPKA D2-PSP och TCE-anslutningskablar. När det gäller TME® med 2 mm adapterar ingår adapterarna i TME®-förpackningen.

Kablar			
Artikelnummer	Produktnamn	Beskrivning	Längd
81973	D2-SP	TME-anslutningskabel	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME-anslutningskabel blå	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME-anslutningskabel vit	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP Adapter	D2-SP Anslutningsmöjlighet	3 cm 5 cm 10 cm

Externa enheter		
Artikelnummer	Produktnamn	Beskrivning
61216	OSYPKA PACE101H	Extern pacemaker med en enda kammare
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Extern pacemaker med dubbla kamrar
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Extern pacemaker, trippelkammare, CRT
61228	DefiPace	Extern pacemaker, trippelkammar-, biatrium- och CV-stimulering

A5. Syfte
OSYPKA TME® temporära myokardelektroder är avsedda för tillfällig hjärtstimulering och avkänning av hjärtkamrarna efter hjärtkirurgi, i kombination med en extern pacemaker med eller utan anslutningskabel.

A6. Avsedd medicinsk indikation (= indikation)
OSYPKA TME:n är avsedda för tillfällig stimulering och avkänning av hjärtat efter hjärtkirurgi för att förebygga postoperativ bradykardi.

A7. Patientpopulation
OSYPKA TME® temporära myokardelektroder är avsedda för vuxna och barn som anses lämpliga enligt läkarens bedömning. Användningen av OSYPKA TMEs är kontraindicerad när en permanent pacemaker eller intern kardioverterutrustning (ICD) redan har implanterats.

A8. Förväntad klinisk nytta
OSYPKA TME® har följande kliniska fördelar:

- Genom stimulering/avkänning av den postoperativa patienten kan man förebygga bradykardi och dess skadliga biverkningar (t.ex. hemodynamisk instabilitet) hos den postoperativa patienten.

A9. Kontraindikationer
Användningen av OSYPKA TMEs är kontraindicerad när en permanent pacemaker eller intern kardioverterutrustning (ICD) redan har implanterats. Patientens särskilda medicinska tillstånd och anatomi kan dock diktera vilka elektroder och vilket implantatförfarande som läkaren ska använda. OSYPKA TME får inte användas för ventrikelfibrillering eller kardioversion.

A10. Möjliga komplikationer/biverkningar

- Hjärtarytmier
- Bradykardi
- Perforering
- Pneumothorax
- Hemotorax
- Skelettmuskulatur och nervstimulering
- Kraftig blödning /hemorragi och tamponad, särskilt vid borttagning
- Infektion, inflammation

A11. Varningar/försiktighetsåtgärder

- OSYPKA TMEs får endast implanteras av erfaren och utbildad medicinsk personal.
- TME® steriliseras med etylenoxid före leverans. TME® får inte omsteriliseras. Förbrukade produkter skall kasseras.
- Förpackningen bör kontrolleras före användning. Om förseglingen eller förpackningen är skadad, kontakta den lokala OSYPKA-representanten.
- Användning av produkten under sterila förhållanden.
- Stimuleringskablar skapar en direkt strömväg med låg resistans till patientens hjärta, vilket kan orsaka arytmier som förmaksflimmer. För apparater som används i patientens omedelbara närhet och som drivs med elnätet är det därför viktigt att agera i enlighet med instruktionerna för elektromedicinska apparater för att förhindra strömläckage till hjärtat.
- Nätsluten utrustning som används i närheten av patienten måste vara korrekt jordad.
- Undvik att röra icke-isolerade delar av produkten (t.ex. vid anslutning av den icke-isolerade delen av litztråden till adaptern) med bara händerna eller att låta dem komma i kontakt med elektriskt ledande eller fuktiga ytor.
- Källor till statisk elektricitet måste hållas borta från stimuleringssystemet.
- Säkerställ att operationsbordet och all elektrisk utrustning som används är tillräckligt och centralt jordade.
- Kontinuerlig, separat EKG-övervakning av patienten rekommenderas vid stimulering med OSYPKA TMEs eftersom en betydande ökning av stimuleringsgränsvärdet och förlust av känsel är möjlig.
- Utrustning som är anslutna till TME ska uppfylla kraven i IEC 60601-1-1, typ CF. Följ relevanta bruksanvisningar när du ansluter och använder externa enheter (t.ex. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
- Produkten är inte lämplig för ventrikulär defibrillering eller elektrisk kardioversion. Användning av denna produkt för defibrillering med en extern defibrillator kan leda till funktionsförlust och ärrbildning.
- Under defibrillering med en extern defibrillator får OSYPKA TMEs vidröras.
- Undvik att skada OSYPKA TMEs med RF-kirurgisk utrustning.
- OSYPKA TME® där det krävs två adapterar på 2 mm (medföljer förpackningen) får inte anslutas till en extern pacemaker för hjärtat utan adapter under några som helst omständigheter. Stimulering eller sensorförlust kan inträffa om endast den exponerade ledningen är ansluten.
- Nålarna ska hanteras med försiktighet och får inte böjas ytterligare.
- Det är viktigt att elektroden inte placeras i svagt ledande och fet hjärtvävnad eller i vävnad som är skadad, t.ex. på grund av tidigare hjärtinfarkt.
- Patienter med OSYPKA TME:n får inte utsättas för betydande elektriska fält eller magnetfält (t.ex. MRI). Exponering för magnetfält kan leda till att produkten och vävnaden värms upp, vilket i sin tur kan ge upphov till att produkten går i fel hastighet och att avkänningen inte fungerar. Se 2021 ESC-riktlinjerna om hjärtfrekvens för mer information om hantering av patienter med stimuleringskablar som krävs för MRI: 2021 ESC-riktlinjer om hjärtfrekvens samt återsynkroniseringsterapi för hjärtat (escardio.org). I riktlinjerna hänvisas till OSYPKA TME i publikationen av Homsí et al: Safety and Feasibility of Magnetic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon vol, 67,nr 2/2019, sid. 86–91.
- Var aktsam så att kablarna inte dras i av misstag under transport.
- OSYPKA TMEs får stanna i kroppen i högst 10 dagar.
- Om du låter de tillfälliga myokardelektrodena vara implanterade längre än 10 dagar kan det leda till svårigheter eller oförmåga att dra ut elektrodena och/eller blödning.
- OSYPKA TME:n får endast tas bort mycket varsamt och endast av en erfaren läkare.
- Det rekommenderas att defibrilleringsutrustning finns tillgänglig under insättning och borttagning av tillfälliga stimuleringsledningar.
- Efter avlägsnandet ska patienterna övervakas i minst 24 timmar.
- TME® får inte skäras av vid bröstkorgen, utan ska avlägsnas helt från patienten. Produkter som skärs av vid bröstkorgen kan bli föremål för migrering, infektion eller inflammation.
- Produkten är avsedd för engångsbruk. Eventuell skada på grund av infektion/kontaminering och relaterade konsekvenser kan uppstå för personal och/eller patient om produkten återanvänds.
- Delar av produkten kan eventuellt innehålla rester av kobolt. Man bör ta hänsyn till eventuella cancerframkallande biverkningar för svaga patientgrupper såsom barn, gravida eller ammande mödrar. För mer information, se: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910
- Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Del B: Allmänna anmärkningar och försiktighetsåtgärder

B1. Avsedda användare (användning och hantering)
Produkten får endast användas på en medicinsk behandlingsanläggning som är särskilt inrättad för hjärtkirurgi och av en läkare och kirurgisk assistent som är specialiserade på hjärtkirurgi. Produkten får endast användas om det kan garanteras att den kan användas på ett säkert sätt. Det är läkarens ansvar att välja medicinskt lämpligt förfarande och metod. Bruksanvisningen är endast avsedd som allmän information om hanteringen av produkten. Produkten får inte ändras på något sätt. Varningar/allmän information/försiktighetsåtgärder måste alltid iakttas, även om man av medicinska skäl väljer ett annat förfarande! Om dessa inte följs kan det leda till komplikationer och funktionsstörningar!

B2. Sterilisering och lagring

Produkterna har steriliserats med etylenoxid. Om den steriliserade produkten förvaras på rätt sätt kan den användas fram till det utgångsdatum (använd före-datum) som anges på förpackningen. Förvara den sterila produkten i sin originalförpackning på en sval, torr plats, utan ljus, vid en temperatur mellan 10 °C och 25 °C.

B3. Bortskaffande

Produkten kan vara förorenad efter användning. Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biofara. Hantera och bortskaffa i enlighet med medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala bestämmelser, lagar och förordningar. Av denna anledning bör du följa sjukhusets regler för avfallshantering. Alla spetsiga eller vassa föremål som nålar, hypodermiska nålar eller skalpeller som ingick i eller användes tillsammans med produkten måste kasseras på ett säkert och separat sätt för att förhindra skador och infektioner.

B4. OSYPKA AG Begränsad garanti

OSYPKA AG garanterar att produkterna är fria från tillverknings- och materialfel vid normal användning. Denna garanti gäller endast före det utgångsdatum som anges på produktens märkning. Produkten får endast användas i enlighet med märkningen och får inte modifieras eller utsättas för missbruk, övergrepp, olyckor eller felaktig hantering. Korrekt hantering och godkända metoder för användning av produkten beskrivs i dokumentet "Bruksanvisningar" som medföljer varje produkt. OSYPKA AG fransäger sig allt ansvar för användning av sina produkter på ett sätt som inte är auktoriserat eller godkänt.

OSYPKA AG:s ansvar enligt denna garanti är begränsat till utbyte av dess produkter. Den föregående garantin fransäger och ersätter alla andra garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. OSYPKA AG fransäger sig allt ansvar för tillfälliga skador eller följdskador, förluster eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår i samband med användningen av denna produkt, med undantag för vad som uttryckligen föreskrivs i särskild lag.

OSYPKA AG tar inte på sig eller tillåter någon annan person att ta på sig något annat eller ytterligare ansvar för förlust, skada eller kostnad i samband med denna produkt. För ytterligare information hänvisas till OSYPKA AG:s allmänna villkor, som finns tillgängliga hos OSYPKA AG eller på baksidan av en OSYPKA AG-faktura.

B5. Rapportering av allvarliga incidenter

Användaren av denna produkt är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna enhet till OSYPKA AG och den behöriga myndigheten i sitt land.

Del C: ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

C1. Inspektion av produkten före användning

Produkten, förpackningen och eventuella tillbehör måste inspekteras för att upptäcka skador och funktionsstörningar före användning. Produkten får inte användas om den är skadad eller har några funktionsstörningar. Om bruksanvisningen inte längre finns tillgänglig kan du begära ersättningsanvisningar från OSYPKA AG. Bruksanvisningen får endast kasseras efter att alla produkter i produktenheten har använts.

C2. Uppackning av produkten

Produkten ska tas ur sin förpackning under sterila förhållanden och användas i en steril arbetsmiljö. När den yttre sterila påsen har öppnats ska den inre sterila påsen försiktigt föras över till det sterila arbetsområdet. Ta ut TME® och jiggen ur den inre påsen, lossa hjärtnålen/-nålarna (om tillämpligt) från jiggen, linda av TME® försiktigt från jiggen och lossa thoraxnålen.

C3. Placering och fastsättning av OSYPKA TME®.. Z-modellerna

Fäst den distala änden av OSYPKA TME®..Z med hjälp av den mindre, böjda hjärtnålen på önskad plats i hjärtat i myokardiet (förmak, kammare). Fästningen uppnås till stor del som ett resultat av OSYPKA TME®..Z:s sicksackanordning (fig. 1a, 1b).

Använd inte en extra ligatur för att fästa sicksackfästet. Placera den bipolära versionen på ett sådant sätt att höljet (om tillämpligt) är på och inte i myokardiet (fig. 1b).

Skär av den distala änden av OSYPKA TME®..Z inklusive hjärtnålen.

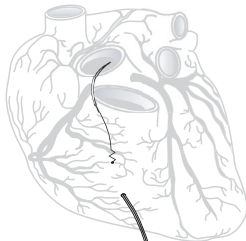
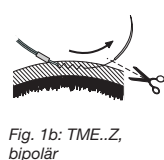
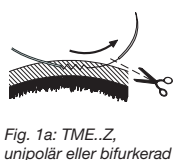


Fig. 1c: TME..Z implanterad

C4. Placering och fastsättning av OSYPKA TME®.. T-modellerna

Fäst den distala änden av OSYPKA TME®..T med hjälp av den mindre, böjda hjärtnålen på önskad plats i hjärtat i myokardiet (förmak, kammare).

Fästningen sker till stor del genom att förankringarna spretar och fastnar (fig. 2a, 2b).

Förankringarna sprids ut genom att OSYPKA TME®..T dras genom hjärtmuskeln tills förankringen helt och hållet kommer ut ur myokardiet.

Dra sedan försiktigt tillbaka OSYPKA TME®..T tills de distala delarna av förankringarna precis sticker ut från myokardiet. Förankringarna kommer att spreta upp under denna process. Dra sedan OSYPKA TME®..T återigen något framåt så att förankringarna inte utövar något tryck på myokardiet.

Använd inte någon ytterligare ligatur för att fästa förankringsfästet.

Placera den bipolära versionen på ett sådant sätt att höljet är på och inte i myokardiet (fig. 2b).

Skär av den distala änden och lämna ett avstånd på minst 10 mm till ankaret.

(Den 10 mm stora kvarvarande sektionen och en smal förbindelsebrygga mellan ankaret och den proximala änden för att se till att ankaret inte skär av och stannar kvar i hjärtat när OSYPKA TME®..T avlägsnas.)

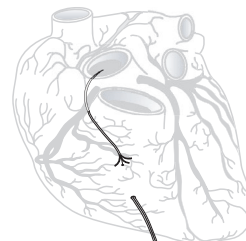
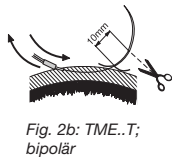
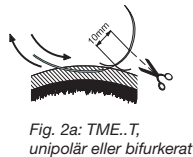


Fig. 2c: TME..T implanterad

C5. Placering och fastsättning av OSYPKA TME®.. V-modellerna

Fånga V-änden av OSYPKA TME®..V i suturens snörning. Du kan också sätta en U-sutur på valfri plats i myokardiet och fästa V-anslutningen av OSYPKA TME®..V på den (se exempel i figurerna 3a och 3b).

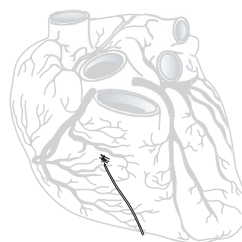


Fig. 3a: TME..V implanterad



Fig. 3b: TME..V

C6. Placering och fastsättning av OSYPKA TME®..L-modeller (Loop)

OSYPKA TME®..L (Loop) fästs med hjälp av en ligatur med en kirurgisk tråd (fig. 4a). Suturen ska inte sättas för hårt för att OSYPKA TME®..L ska kunna avlägsnas med ett lätt drag efter användning. OSYPKA TME®..L avlägsnas enligt bild 4b.

Försiktigt: Dra inte suturen genom ögla för att undvika skador vid avlägsnandet (fig. 4c).

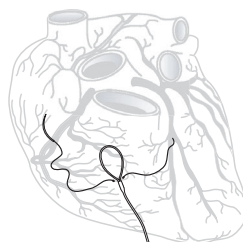


Fig. 4a: TME..L implanterad

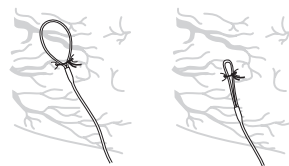


Fig. 4c: TME..L

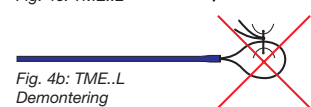


Fig. 4b: TME..L Demontering

C7. Placering och fastsättning av OSYPKA TME®.. S-modellerna

Fäst den distala änden av OSYPKA TME®..S med hjälp av den mindre, böjda hjärtnålen på önskad plats i hjärtat i myokardiet (förmak, kammare).

Observera: Beroende på kirurgens personliga preferenser kan OSYPKA TME®..S förankras på eller i hjärtmuskeln på olika sätt med eller utan suturmateriäl (t.ex. kan de exponerade trådarna böjas något med en skalpell efter att hjärtnålen skurits av).

C8. Ritning genom bröstskorgen

Sätt in thoraxnålen genom thorax och dra ut TME® tills ingen större spänning uppstår och det inte finns några hinder för fastsättning. OSYPKA TME® kan fästas igen på thoraxytan.

Observera: OSYPKA TMEs måste vara avlastade för att garantera säker drift.

C9. Hantering av OSYPKA TMEs med Confix

Skär av den proximala restsektionen (thoraxnål och tråd) av OSYPKA TME® direkt efter den proximala änden av Confix (se fig. 5).

Confix-kontakterna (= Confix) kan anslutas direkt till en OSYPKA-förlängningssladd eller till OSYPKA:s externa hjärtstimulatorer.

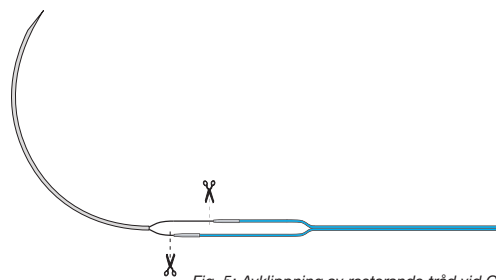


Fig. 5: Avklippning av resterande tråd vid Confix-änden

Om TME® inte omedelbart ansluts till en extern pacemaker eller förlängningssladd, sätt skyddsskåporna (Confix-hållare) över Confix-kontakten (fig. 6).

Detta skyddar Confix från att bli rörd.

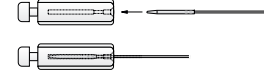


Fig. 6 Skyddsskåpa för Confix-stift

C10. Hantering av OSYPKA TME®-adaptrar (2 mm adaptrar)

TME® 2mm-adaptrar ska användas för alla OSYPKA TME®-modeller utan Confix-kontakter (stift). Använd en adapter för varje trådsträng: 1 adapter för unipolära OSYPKA TME®-modeller, 2 adaptrar för bipolära OSYPKA TME®-modeller och 4 adaptrar för fyrpoliga OSYPKA TME®-modeller. Lämpligt antal adaptrar ingår i varje förpackning.

Skär av thoraxnålen genom att skära igenom den exponerade litzkabeln på ett avstånd av 1,5 cm från isoleringen.

Försiktigt: Se till att du endast vidrör OSYPKA TME® och adapterstiftet med handskar.

För in den enskilda linsträngen genom hålet på adapterstiftet (fig. 7a). Tryck in stiftet med litztråden i adaptern (fig. 7b). Dra locket över adapters bakre ände (fig. 7c). Anslut nu adaptern till en extern pacemaker eller kabel från OSYPKA enligt bruksanvisningen. Om TME®:n inte används drar du adapters lock över stiftet (fig. 7d).

Försiktigt: OSYPKA TME®-adaptrar levereras endast och kan endast användas med OSYPKA TME®-elektroder utan Confix.

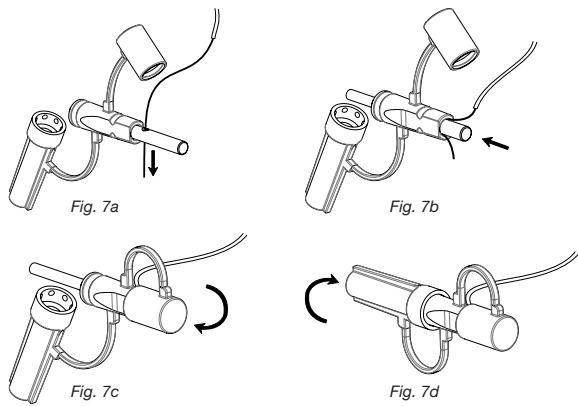


Fig. 7a-7d: Montering av 2 mm-adaptrar på litztråden

C11. Anslutning av TME® till en extern hjärtstimulator/förlängningssladd

Anslut den proximala änden av OSYPKA TME® med antingen en 2 mm adapter eller Confix-stift direkt, eller med hjälp av en OSYPKA förlängningssladd (t.ex. D2-SP, D2P-SP), till en extern OSYPKA hjärtstimulator/förlängningssladd. Följ bruksanvisningen för den externa hjärtstimulatore och förlängningssladden.

Försiktigt: OSYPKA TME får endast användas med externa OSYPKA hjärtstimulatorer (t.ex. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) och motsvarande OSYPKA-anslutningskablar. Bruksanvisningarna för de berörda produkterna måste i alla fall följas.

Försiktigt: OSYPKA TMEs får inte anslutas till den externa hjärtstimulatore med exponerade trådar - utan adapter eller utan Confix - under några omständigheter. (Stimulering eller känsel förlust kan uppstå om endast den exponerade trådsträngen är ansluten).

Observera: När du har anslutit OSYPKA TME® och bröstorgen fortfarande är öppen, kontrollera fästets position, känslan och stimuleringsgränsvärdet. Om det inte är möjligt att generera stimulerings- eller känselgränsvärden, anslut OSYPKA TME® med omvänd polaritet till den externa hjärtstimulatore. Använd en ny OSYPKA TME® på en ny plats på hjärtat om det fortfarande inte är möjligt att känna eller stimulera.

C12. Pacing efter operation

Postoperativ stimulering bör ske enligt gällande riktlinjer och enligt IFU för de externa enheterna.

Observera: Stimulerings- och avkänningsgränsvärden bör kontrolleras dagligen och justeras vid behov.

C13. MRI-undersökningar

Observera: Produkten får INTE användas under MRI-undersökningar. Exponering för magnetfält kan leda till att produkten och vävnaden värms upp, vilket i sin tur kan ge upphov till att produkten går i fel hastighet och att avkänningen inte fungerar. Se 2021 ESC-riktlinjerna om hjärtfrekvens för mer information om hantering av patienter med stimuleringskablar som krävs för MRI: 2021 ESC-riktlinjer om hjärtfrekvens samt återsynkroniseringsterapi för hjärtat (escardio.org).

C14. Skötsel när den inte används

Om patienten inte behöver någon mer hjärtstimulering under en tillfällig period kan OSYPKA TMEs kopplas bort från den externa hjärtstimulatore. När de inte används kan TME:erna enkelt fästas på patientens hud med en medicinsk remsa för att undvika att litztrådarna trasslar ihop sig. Anslutningarna måste skyddas från kontakt genom att fästa skyddshuvudena.

Observera: I TME®-modeller med 2 mm adapter: Ta inte bort 2 mm-adaptrarna från kabeln!

Försiktigt: Se till att du endast vidrör adaptrarna eller Confix på OSYPKA TMEs med handskar. Den elektrostatiska potentialen mellan användaren och patienten bör utjämnas innan du hanterar den externa hjärtpacemakern eller OSYPKA TMEs, till exempel genom att röra vid patienten på ett visst avstånd från OSYPKA TMEs.

C15. Avlägsnande av OSYPKA TMEs

När patienten inte längre behöver någon ytterligare hjärtstimulering, ta bort OSYPKA TMEs genom att dra försiktigt i TME®:s ändar. TME får inte klippas av vid bröstorgen. Efter avlägsnandet ska patienterna övervakas i minst 24 timmar.

Försiktigt: OSYPKA TME måste avlägsnas senast efter 10 dagar. Komplikationer kan uppstå om TME:erna stannar på plats i mer än 10 dagar.

Försiktigt: Observera följande tillvägagångssätt för att avlägsna multipolära OSYPKA TME®-modeller för att undvika irritation under avlägsnandet: Dra försiktigt ut varje enskild litztråd några centimeter för att frigöra fästet i hjärtmuskeln. OSYPKA TME® kan sedan dras ut helt och hållet.

Návod na použitie

TME® Dočasné myokardiálne elektródy (TME)

Slovensky

Upozornenie: Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento návod.

UDI: Informácie o všeobecných požiadavkách na bezpečnosť a výkon sú verejne dostupné na adrese <https://ec.europa.eu>
Základné UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Súhrn bezpečnosti a výkonnosti je verejne dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Ak sa informácie nenachádzajú v EUDAMED, budú verejnosti sprístupnené na požiadanie

Časť A: Opis výrobku

A1. Popis pomôcky

Dočasná myokardiálna elektróda OSYPKA TME® je zariadenie pozostávajúce z pružných izolovaných elektrických vodičov, ktorých jeden koniec je pripojený k externému generátoru kardiostimulačných pulzov a druhý koniec je priložený k srdcu. Zariadenie sa používa na prenos elektrického stimulu z generátora impulzov do srdca a/alebo na prenos elektrického signálu srdca do generátora impulzov.

Vodiče alebo drôty sú zvyčajne dlhé 60 cm alebo 220 cm a môžu byť fixované k srdcu buď pomocou stehu (fixácia V a Loop), alebo priamo pomocou priloženej srdcovej ihly (fixácia typu Z, T a S). Ihla na srdce sa po fixácii odreže a zlikviduje. Hrudná ihla sa používa na vyvedenie vodičov do vonkajšej časti tela pacienta, aby sa umožnilo pripojenie k externému generátoru impulzov. Hrudná ihla (ihly) sa potom tiež zlikviduje (zlikvidujú).

Dočasné myokardiálne elektródy OSYPKA TME sa dodávajú ako unipolárne, bipolárne rozvetvené, bipolárne, kvadripolárne a dvojipolárne verzie. Existujú dve možnosti pripojenia k externému kardiostimulátoru alebo káblu: prostredníctvom 2 mm adaptéra alebo konektora Confix. Predmontované konektory Confix možno pripojiť priamo k predlžovaciemu káblu alebo ku kardiostimulátoru po odrezaní hrudnej ihly.

Pristroj sa dodáva sterilný, nepyrogénny a je určený len na jednorazové použitie.

Všeobecný názov: kardiostimulačný vodič, kardiostimulačný drôt, srdcový drôt, kardiostimulačná elektróda

Názov pomôcky/obchodný názov: TME® Dočasné myokardiálne elektródy (TME)

A2. Varianty

Prehľad všeobecných vlastností typov kardiostimulačných drôtov OSYPKA TME®:

	Polarita	Dĺžky	Typ fixácie	Tvar ihly na hrudníku	Priemer ihly srdca	Pri spojení pomocou
OSYPKA TME	Unipolárny, bipolárny, kvadripolárne	60 cm – 250 cm	Cik-cak Hroty V-hák Slučka Priamo	Zakrivené alebo rovné	0,30-0,46 mm	2 mm adaptér, kolík Confix

A3. Príslušenstvo

Príslušenstvom sú nasledujúce položky podľa článku 2 ods. 2 EU/VO 2017/745:

	Typ sterilného balenia TME, v ktorom je príslušenstvo zahrnuté			
Príslušenstvo	TME unipolárny modrý litzový drôt	TME unipolárny biely litzový drôt	TME bipolárne	TME kvadripolárne
2 mm adaptér, modrý	1x	-	1x	2x
2 mm adaptér, biely	-	1x	1x	2x

A4. Kombinácie s inými zdravotníckymi pomôckami

Kardiostimulačné káble TME® sú vyvinuté na prevádzku s prístrojmi OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 alebo DefiPace™ s 2 mm adaptérm, kolíkom Confix Pin a pripojovacími káblami, ako sú pripojovacie káble OSYPKA D2-SP a OSYPKA D2-PSP. V prípade TME® s 2 mm adaptérm sú adaptéry súčasťou balenia TME®.

Káble			
Číslo dielu	Názov produktu	Popis	Dĺžka
81973	D2-SP	Pripojovací kábel TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Pripojovací kábel TME modrý	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Pripojovací kábel TME biely	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	Adaptér D2-SP	Možnosť pripojenia D2-SP	3 cm 5 cm 10 cm

Externé zariadenia		
Číslo dielu	Názov produktu	Popis
61216	OSYPKA Pace101H	Externý jednodukomorový kardiostimulátor
61225 61225-ST	OSYPKA Pace203H	Externý kardiostimulátor s dvoma komorami
61227 61227-ST	OSYPKA Pace300	Externý kardiostimulátor, trojkomorový, CRT
61228	DefiPace	Externý kardiostimulátor, trojkomorový, biatriálna stimulácia a CV

A5. Zamýšľaný účel

Dočasná myokardiálna elektróda OSYPKA TME® sú určené na dočasnú kardiostimuláciu a/alebo snímanie srdcových komôr počas po kardiokirurgickom zákroku v kombinácii s externým kardiostimulátorom s pripojovacím káblom alebo bez neho.

A6. Zamýšľaná lekárska indikácia (= indikácia)

Elektródy OSYPKA TME sú určené na dočasnú kardiostimuláciu a snímanie počas alebo po kardiokirurgickom zákroku na prevenciu pooperačnej bradykardie a porúch vedenia.

A7. Populácia pacientov

Dočasná myokardiálna elektróda OSYPKA TME® sú určené pre dospelých a deti, ktorých lekár považuje za vhodných. Použitie elektród OSYPKA TME je kontraindikované, ak už bol implantovaný trvalý kardiostimulátor alebo interný kardioverter (ICD).

A8. Očakávaný klinický prínos

Elektródy OSYPKA TME® majú tieto klinické výhody:

• Opatrenie kardiostimulácie/snímania pooperačného pacienta umožňuje predchádzať bradykardii a jej škodlivým vedľajším účinkom (napr. hemodynamickej nestability) u pooperačného pacienta.

A9. Kontraindikácie

Použitie elektród OSYPKA TME je kontraindikované, ak už bol implantovaný trvalý kardiostimulátor alebo interný kardioverter (ICD). Konkrétny zdravotný stav a anatómia pacienta však môžu byť určujúce pre elektródy a postup implantácie, ktoré má lekár použiť. TME OSYPKA sa nesmú používať na komorovú defibriláciu alebo kardioverziu.

A10. Možné komplikácie/nežiaduce účinky

- Srdcové arytmie
- Bradykardia
- Perforácia
- Pneumotorax
- Hematorax
- Skeletálne svalstvo a nervová stimulácia
- Závažné krvácanie/hemoragia a tamponáda, najmä počas odstraňovania
- Infekcia, zápal

A11. Upozornenia/opatrenia

- Elektrody OSYPKA TME môže implantovať len skúsený a vyškolený zdravotnícky personál.
- TME® sa pred odoslaním sterilizujú etylénoxidom. TME® sa nesmú opätovne sterilizovať. Výrobky s uplynutou dobou použiteľnosti sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím je potrebné skontrolovať obal. V prípade poškodenia plomby alebo obalu kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti OSYPKA.
- Používanie výrobku v sterilných podmienkach.
- Kardiostimulačné káble vytvárajú priamu cestu prúdu s nízkym odporom do srdca pacienta, čo môže spôsobiť arytmiu, napríklad fibriláciu predsiení. Preto je pri zariadeniach, ktoré sa používajú v bezprostrednej blízkosti pacienta a ktoré fungujú s napájaním z elektrickej siete, nevyhnutné postupovať v súlade s pokynmi pre elektromedicínske zariadenia, aby sa zabránilo úniku prúdu do srdca.
- Zariadenia napájané zo siete, ktoré sa používajú v blízkosti pacienta, musia byť riadne uzemnené.
- Nedotýkajte sa neizolovaných častí výrobku (napr. pri pripájaní neizolovanej časti lanka k adaptéru) holými rukami alebo nedovoľte, aby prišli do kontaktu s elektricky vodivými alebo vlhkými povrchmi.
- Zdroje statickej elektriny sa musia nachádzať mimo stimulačného systému.
- Treba dbať na to, aby operačný stôl, ako aj všetky použité elektrické zariadenia boli dostatočne a centrálne uzemnené.
- Pri stimulácii prostredníctvom elektród OSYPKA TME sa odporúča nepretržité samostatné monitorovanie EKG pacienta, pretože je možné výrazné zvýšenie stimulačného prahu a strata citlivosti.
- Zariadenia/príslušenstvo pripojené k TME musia spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1-1, typ CF. Pri pripájaní a používaní externých zariadení (napr. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) dodržiavajte príslušné pokyny na používanie.
- Výrobok nie je vhodný na komorovú defibriláciu alebo elektrickú kardioverziu. Použitie tohto výrobku na defibriláciu pomocou externého defibrilátora môže mať za následok stratu funkcie a tvorbu jazvy.
- Počas defibrilácie externým defibrilátorom sa defibrilátor nesmie dotýkať OSYPKA TME.
- Vyhnite sa poškodeniu elektród OSYPKA TME používaním RF chirurgického zariadenia.
- Elektrody OSYPKA TME® vyžadujúce 2 mm adaptéry (sú súčasťou balenia) sa v žiadnom prípade nesmú pripájať k externému kardiostimulátoru bez adaptéra. Ak je pripojený len odkrytý vodič, môže dôjsť k strate stimulácie alebo snímania.
- S ihlami sa musí zaobchádzať opatrne a nesmú sa ďalej ohýbať.
- Je dôležité, aby elektródy neboli umiestnené v zle vodivom tukovom srdcovom tkanive alebo v tkanive, ktoré je poškodené, napr. v dôsledku predchádzajúceho infarktu myokardu.
- Pacienti s elektródami OSYPKA TME nesmú byť vystavení významným elektrickým alebo magnetickým poliam (napr. MRI). Vystavenie magnetickým poliam môže spôsobiť zahriatie výrobku a tkaniva, čo môže viesť k zlyhaniu funkcie stimulácie a snímania výrobku. Ďalšie informácie týkajúce sa zaobchádzania s pacientmi s kardiostimulačnými káblami, u ktorých sa vyžaduje MRI, nájdete v usmerneniach ESC z roku 2021 o kardiostimulácii: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org). V usmerneniach sa uvádza odkaz na elektródy OSYPKA TME prostredníctvom publikácie autorov Homsi a kol.: Safety and Feasibility of Magnetic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon, vyd. 67, č. 2/2019, str. 86–91.
- Je potrebné dbať na to, aby počas prepravy pacienta nedošlo k náhodnému zatiahnutiu za káble.
- OSYPKA TME môžu zostať v tele maximálne 10 dní.
- Ponechanie dočasných myokardiálnych elektród implantovaných dlhšie ako 10 dní môže mať za následok ťažkosti alebo nemožnosť extrakcie elektród a/alebo krvácanie.
- Odstránenie elektród OSYPKA TME sa musí vykonávať veľmi opatrne a mal by ho vykonávať len skúsený lekár.
- Odporúča sa, aby bolo počas zavádzania a odstraňovania dočasných stimulačných elektród k dispozícii defibrilačné zariadenie.
- Po odstránení by mali byť pacienti sledovaní najmenej 24 hodín.
- TME® sa nesmie odrezať na hrudníku, ale mal by sa úplne odstrániť z pacienta. Výrobok odrezaný na hrudníku môže byť náchylný na migráciu, infekciu alebo zápal.
- Výrobok je určený len na jednorazové použitie. Pri opakovanom použití výrobku môže dôjsť k množnému poškodeniu personálu a/alebo pacienta v dôsledku infekcie/kontaminácie a súvisiacich následkov.
- Súčasťou výrobku môžu obsahovať zvyšky kobaltu. Je potrebné zvážiť možné karcinogénne vedľajšie účinky, najmä v prípade zraniteľných skupín pacientov, ako sú deti, tehotné a dojčiacie ženy. Ďalšie informácie nájdete v publikáciách: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J a kol.: Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies. Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910 Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L a kol.: An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Časť B: Všeobecné poznámky a bezpečnostné opatrenia

B1. Zamýšľaní používateľa (použitie a manipulácia)

Výrobok sa môže používať len v zdravotníckom zariadení, ktoré je špeciálne zriadené na kardiochirurgické operácie, a to lekárom a chirurgickým asistentom špecializovaným na kardiochirurgické operácie. Výrobok sa môže používať len vtedy, ak je zaručená jeho bezpečná aplikácia. Za výber medicínsky vhodného postupu a metódy je zodpovedný lekár. Návod na použitie je určený výlučne ako všeobecná informácia o zaobchádzaní s výrobkom. Výrobok sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať. Upozornenia/všeobecné informácie/preventívne opatrenia sa musia vždy dodržiavať, aj keď sa zo zdravotných dôvodov zvolí iný postup! Ich nedodržanie môže mať za následok komplikácie a nesprávnu funkciu!

B2. Sterilizácia a skladovanie

Výrobky boli sterilizované etylénoxidom. Za predpokladu, že sterilizovaný výrobok sa správne skladuje, môže sa používať až do dátumu expirácie (dátum spotreby) uvedeného na obale. Sterilizovaný výrobok skladujte v pôvodnom obale na chladnom a suchom mieste chránenom pred svetlom pri teplote od 10 °C do 25 °C.

B3. Likvidácia

Výrobok môže byť po použití kontaminovaný. Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním a likvidujte ich v súlade s lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi. Z tohto dôvodu dodržiavajte predpisy vašej nemocnice týkajúce sa likvidácie. Akékoľvek špicaté alebo ostré predmety, ako sú ihly, podkožné ihly alebo skalpely, ktoré boli súčasťou výrobku alebo sa s ním používali, sa musia bezpečne a oddelene zlikvidovať, aby sa zabránilo poraneniu a infekcii.

B4. Obmedzená záruka OSYPKA AG

Spoločnosť OSYPKA AG zaručuje, že jej výrobky sú bez výrobných a materiálových chýb pri bežnom používaní. Táto záruka je platná len pred dátumom skončenia platnosti uvedeným na označení výrobku. Výrobok sa musí používať len v súlade s označením a nesmie sa upravovať

ani vystavovať nesprávnemu používaniu, zneužívaniu, nehode alebo nevhodnému zaobchádzaniu. Správne zaobchádzanie a schválené spôsoby používania výrobku sú opísané v dokumente „Návod na použitie“, ktorý je súčasťou každého výrobku. Spoločnosť OSYPKA AG odmieta akúkoľvek zodpovednosť za používanie svojich výrobkov spôsobom, ktorý nie je povolený alebo schválený. Zodpovednosť spoločnosti OSYPKA AG v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu jej výrobkov. Vyššie uvedená záruka odmieta a nahrádza všetky ostatné záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť OSYPKA AG odmieta akúkoľvek zodpovednosť za náhodné alebo následné škody, straty alebo výdavky, ktoré vznikli priamo alebo nepriamo v dôsledku používania tohto výrobku, s výnimkou prípadov výslovne stanovených osobitnými právnymi predpismi. Spoločnosť OSYPKA AG nepreberá ani nepoveruje žiadnu inú osobu, aby prevzala akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť za straty, škody alebo výdavky v súvislosti s týmto výrobkom. Ďalšie informácie nájdete vo Všeobecných obchodných podmienkach spoločnosti OSYPKA AG, ktoré sú k dispozícii v spoločnosti OSYPKA AG alebo na zadnej strane faktúry spoločnosti OSYPKA AG.

B5. Hlásenie závažných incidentov

Používateľ tohto výrobku je povinný nahlásiť akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto pomôckou, spoločnosti OSYPKA AG a príslušnému orgánu vo svojej krajine.

Časť C: NÁVOD NA POUŽITIE

C1. Kontrola výrobku pred použitím

Pred použitím je potrebné skontrolovať, či výrobok, obal a prípadné príslušenstvo nie sú poškodené a nefunkčné. Výrobok sa nesmie používať, ak sa vyskytne akékoľvek poškodenie alebo porucha. Ak návod na použitie už nie je k dispozícii, môžete si od spoločnosti OSYPKA AG vyžiadať náhradný návod. Návod na použitie sa môže zlikvidovať až po použití všetkých výrobkov v jednotke výrobku.

C2. Vybalenie výrobku

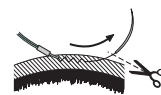
Výrobok sa musí vybrať z obalu za sterilných podmienok a používať v sterilnom pracovnom prostredí. Po otvorení vonkajšieho sterilného vrečka sa musí vnútorné sterilné vrečko opatrne preniesť do sterilného pracovného priestoru. Vyberte elektródy TME® a prípravok z vnútorného vrečka, odpojte srdcovú ihlu (prípadne ihly) od prípravku, opatrne odviňte TME® z prípravku a odpojte hrudnú ihlu.

C3. Umiestnenie a upevnenie modelov OSYPKA TME®..Z

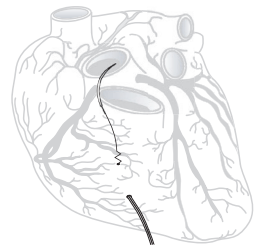
Upevnite distálny koniec elektródy OSYPKY TME®..Z pomocou menšej, zahnutej srdcovej ihly na požadované miesto srdca v myokarde (predsieň, komora). Upevnenie sa do značnej miery dosiahne v dôsledku cik-cak usporiadania elektród OSYPKA TME®..Z (obr. 1a, 1b). Na upevnenie cikcakového kotviaceho nástavca nepoužívajte dodatočnú väzbu. Umiestnite bipolárnu verziu tak, aby bol trup (ak sa používa) na myokarde a nie v ňom (obr. 1b). Odrežte distálny koniec elektródy OSYPKY TME®..Z vrátane srdcovej ihly.



Obr. 1a: TME..Z, Unipolárne alebo rozdvajené



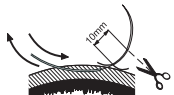
Obr. 1b: TME..Z, bipolárne



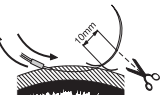
Obr. 1c: Implantovaný TME..Z

C4. Umiestnenie a upevnenie modelov OSYPKA TME®..T

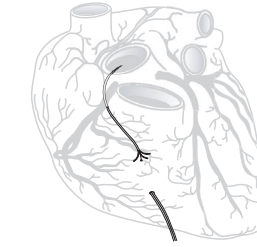
Upevnite distálny koniec elektródy OSYPKY TME®..T pomocou menšej, zahnutej srdcovej ihly na požadované miesto srdca v myokarde (predsieň, komora). Upevnenie sa zväčša dosiahne v dôsledku rozprestretia a zachytenia kotiev (obr. 2a, 2b). Rozloženie kotiev sa dosiahne pretiahnutím OSYPKA TME®..T cez srdcový sval, kým sa kotva úplne nevynorí z myokardu. Následne opatrne stiahnite elektródu OSYPKA TME®..T, až kým distálne časti kotiev nebudú vyčnievať z myokardu. Kotvy sa pri tomto procese roztrhajú. Potom vytiahnite elektródu OSYPKA TME®..T opäť mierne dopredu, aby kotvy nevyvíjali žiadny tlak na myokard. Na upevnenie kotviaceho nástavca nepoužívajte ďalšiu ligatúru. Umiestnite bipolárnu verziu tak, aby bol trup na myokarde a nie v ňom (obr. 2b). Odrežte distálny koniec, pričom ponechajte voľný priestor aspoň 10 mm od kotvy. (10 mm zostatková časť a úzky spojovací mostík medzi kotvou a proximálnym koncom kotvy zabezpečí, aby sa kotva po vybratí elektródy OSYPKY TME®..T neodstrihla a nezostala v srdci.)



Obr. 2a: TME®..T, uniplána alebo bifurkácia



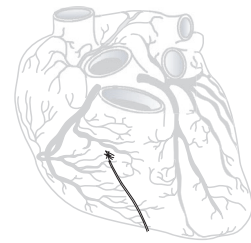
Obr. 2b: TME®..T, bipolárne



Obr. 2c: Implantovaný TME®..T

C5. Umiestnenie a upevnenie modelov OSYPKA TME®..V

Zachyťte V-koniec elektródy OSYPKA TME®..V do šnúry. Môžete tiež nastaviť U-steh na ľubovoľné požadované miesto v myokarde a upevniť k nemu V-úchyt elektródy OSYPKA TME®..V (pozri príklady na obr. 3a, 3b).

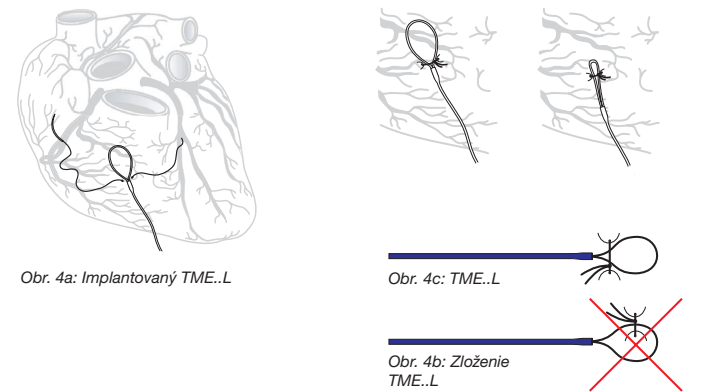


Obr. 3a: Implantovaný TME®..V



Obr. 3b: TME®..V

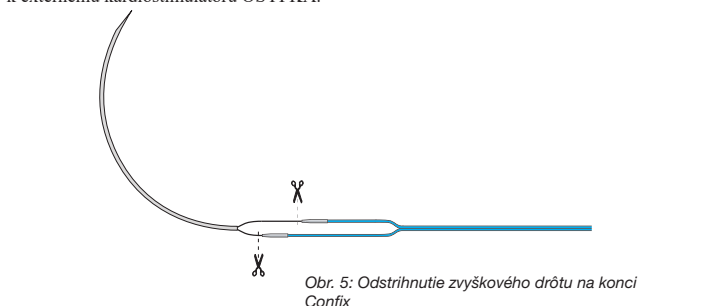
C6. Umístění a upevnění modelů OSYPKA TME®..L (Loop) 
Elektroda OSYPKA TME®..L (Loop) sa upevňuje pomocou ligatúry s chirurgickým závitom (obr. 4a). Steh by nemal byť nastavený príliš pevne, aby sa elektroda OSYPKA TME®..L dala po použití zložiť jemným ťahom. Elektroda OSYPKA TME®..L sa zloží podľa obr. 4b.
Upozornenie: Nepretáhajte stež cez sččku, aby nedošlo k poraneniu pri odstraňovaní (obr. 4c).



C7. Umístění a upevnění modelů OSYPKA TME®..S 
Upevníte distálny koniec elektródy OSYPKY TME®..S pomocou menšej, zahnutej srdcovej ihly na požadované miesto srdca v myokarde (predsieň, komora).
Poznámka: V závislosti od osobných preferencií chirurga sa elektroda OSYPKA TME®..S môže ukotviť na srdcovom svaly alebo v srdcovom svaly rôznymi spôsobmi so šijacím materiálom alebo bez neho (napr. obnažené drôty sa môžu mierne ohnúť skalpelom po odrezaní srdcovej ihly).

C8. Ťahanie cez hrudník
Hrudnú ihlu zavádzajte cez hrudný kôš a vytáhnite TME®, kým nevznikne veľké napätie a nebudú existovať žiadne prekážky pri upevňovaní. Elektroda OSYPKA TME® sa môže ešte raz upevniť na povrchu hrudníka.
Poznámka: Elektrody OSYPKA TME musia byť odľahčené od ťahu, aby sa zabezpečila bezpečná prevádzka.

C9. Manipulácia s konektorom OSYPKA TME s Confixom
Odstrihnite proximálnu zvyšnú časť (ihlu a drôt) OSYPKA TME® priamo za proximálnym koncom konektora Confixu (pozri obr. 5).
Konektory Confix (= Confix) možno pripojiť priamo k predlžovaciemu vodiču OSYPKA alebo k externému kardiostimulátoru OSYPKA.



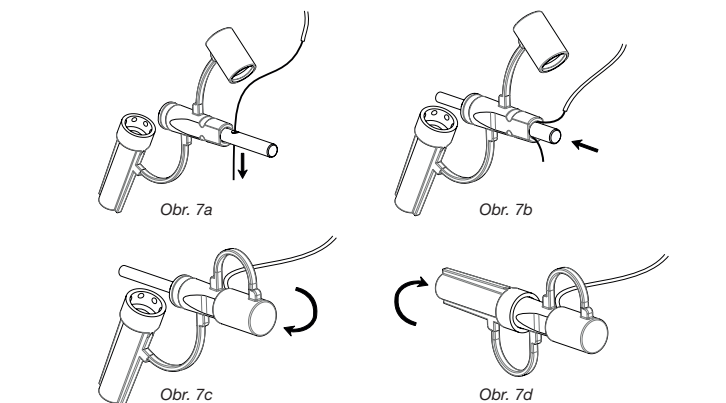
Ak TME® nie je okamžite pripojený k externému kardiostimulátoru alebo predlžovaciemu káblu, nasadíte na konektor Confix ochrannú krytku (držiačky Confix) (obr. 6).
Tým sa chráni zariadenie Confix pred dotykom.

C10. Manipulácia s adaptérmí OSYPKA TME® (2 mm adaptéry)
2 mm adaptéry TME® sa používajú pre všetky modely OSYPKA TME® bez konektorov Confix (kolíkov). Pre každý vodič použijete jeden adaptér: 1 adaptér pre unipolárne modely OSYPKA TME®, 2 adaptéry pre bipolárne modely OSYPKA TME® a 4 adaptéry pre kvadrípólne modely OSYPKA TME®. Príslušný počet adaptérov je súčasťou každého balenia.
Odstrihnite hrudnú ihlu prestrihnutím odkrytého litzového drôtu vo vzdialenosti 1,5 cm od izolácie.

Upozornenie: Dbajte na to, aby ste sa elektródy OSYPKY TME® a kolika adaptéra dotýkali len v rukaviciach.

Jednotlivé pramene litzového drôtu prestrčte cez otvor adaptérového kolika (obr. 7a). Kolík s litzovým drôtom zasunúť do adaptéra (obr. 7b). Potiahnite kryt na zadný koniec adaptéra (obr. 7c). Teraz pripojte adaptér s externým kardiostimulátorom alebo káblom OSYPKA podľa návodu na použitie. Ak sa TME® nepoužíva, vytiahnite krytku adaptéra cez kolík (obr. 7d).

Upozornenie: Dodávajú sa len adaptéry OSYPKA TME® a môžu sa používať len s elektródami OSYPKA TME® bez Confixu.



Obr. 7a-7d: Pripevnenie 2mm adaptérov k litzovému drôtu

C11. Pripojenie TME® k externému kardiostimulátoru/predlžovací kábel
Pripojte proximálny koniec OSYPKA TME® s 2 mm adaptérom alebo Confix pinom priamo alebo pomocou predlžovacieho kábla OSYPKA (napr. D2-SP, D2P-SP) k externému kardiostimulátoru OSYPKA. Postupujte podľa návodu na použitie externého kardiostimulátora a predlžovacieho kábla.
Upozornenie: Elektrody OSYPKA TME sa môžu používať len s externými kardiostimulátormi OSYPKA (napríklad PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) a príslušnými pripojovacími vodičmi OSYPKA. V každom prípade je potrebné dodržiavať návod na použitie príslušných výrobkov.

Upozornenie: Elektrody OSYPKA TME sa v žiadnom prípade nesmú pripájať k externému kardiostimulátoru s odhalenými vodičmi - bez adaptéra alebo bez Confixu. (Ak je pripojený len odkrytý vodič, môže dôjsť k stimulácii alebo strate citlivosti.)
Poznámka: Po pripojení elektródy OSYPKA TME® a keď je hrudník stále otvorený, skontrolujte polohu nástavca, pocit a prah stimulácie. Ak nie je možné úspešne vygenerovať stimulačné alebo pocitové prahy, pripojte OSYPKA TME® s opačnou polaritou k externému kardiostimulátoru. Ak následne stále nie je možné snímať/stimulovať, použite nové zariadenie OSYPKA TME® na inom mieste na srdci.

C12. Pooperačná kardiostimulácia
Pooperačná kardiostimulácia by sa mala fakticky vykonávať v súlade s platnými usmerneniami a podľa návodov na použitie externých zariadení.

Poznámka: Prahy kardiostimulácie a snímania by sa mali denne kontrolovať a v prípade potreby upravovať.

C13. Vyšetrenia magnetickou rezonanciou
Poznámka: Výrobok sa NESMIE používať počas vyšetrení MRI. Výstavenie magnetickým poľom môže spôsobiť zahriatie výrobku a tkaniva, čo môže viesť k zlyhaniu funkcie stimulácie a snímania výrobku. Ďalšie informácie týkajúce sa zaobchádzania s pacientmi s kardiostimulačnými káblami, u ktorých sa vyžaduje MRI, nájdete v usmerneniach ESC z roku 2021 o kardiostimulácii: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org).

C14. Starostlivosť v dobe nepoužívania
Ak pacient dočasne nepotrebuje ďalšiu kardiostimuláciu, môže sa elektroda OSYPKA TME odpojiť od externého kardiostimulátora. Ak sa TME nepoužívajú, možno ich ľahko upevniť na koži pacienta pomocou lekárskeho pásika, aby sa zabránilo zamotaniu litzových drôtov. Spojie musia byť chránené pred kontaktom pripenením ochranných krytov.

Poznámka: V modeloch TME® s 2 mm adaptérom: Neodstraňujte 2 mm adaptéry z drôtu!
Upozornenie: Uistite sa, že sa adaptérov alebo Confixu OSYPKA TME dotýkate len v rukaviciach. Elektrostatický potenciál medzi používateľom a pacientom by sa mal pred manipuláciou s externým kardiostimulátorom alebo so zariadeniami OSYPKA TME vyrovnáť, napríklad dotykom pacienta v určitej vzdialenosti od zariadení OSYPKA TME.

C15. Zloženie elektródy OSYPKA TME
Keď pacient už nevyžaduje ďalšiu kardiostimuláciu, zložte elektródu TME OSYPKA opatrným ťahaním za konce TME®. TME sa nesmú odrezať na hrudníku. Po odstránení by mali byť pacienti sledovaní najmenej 24 hodín.

Upozornenie: Elektrody OSYPKA TME sa musia odstrániť najneskôr po 10 dňoch. Ak TME zostanú in situ dlhšie ako 10 dní, môžu vzniknúť komplikácie.

Upozornenie: Pri odstraňovaní multipolárnych modelov OSYPKA TME® dbajte na nasledujúci postup, aby ste sa vyhlí podráždeniu počas odstraňovania: Jemne vytiahnite každý jednotlivý litzový drôt o niekoľko centimetrov von, aby ste uvoľnili pripenenie k srdcovému svaly. Elektroda OSYPKA TME® sa potom môže úplne vytiahnuť.

Navodila za uporabo

Slovenščina

TME® Začasne miokardne elektrode (TME)

Pozor: Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila.
Enotna identifikacija pripomočka (EIP): Informacije o splošnih varnostnih in izvedbenih zahtevah so javno dostopne na spletni strani <https://ec.europa.eu>
Osnovni UDI-DI: 4044508TMEBV
SSCP: Povzetek o varnosti in uspešnosti je javno dostopen na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Če informacije niso na voljo v EUDAMED, se dajo na voljo javnosti na zahtevo.

Del A: Opis izdelka

A1. Opis naprave

Začasna miokardna elektroda OSYPKA TME® je naprava, sestavljena iz prožnih izoliranih električnih vodnikov, katerih en konec je povezan z zunanjim generatorjem impulzov srčnega spodbujevalnika, drugi konec pa je pritrdjen v srce. Naprava se uporablja za prenos električnega dražljaja srčne stimulacije z generatorja impulzov na srce in/ali za prenos električnega signala srca na generator impulzov.

Vodniki ali žice so navadno dolgi 60 cm ali 220 cm in se lahko pritrdijo v srce s pomočjo šiva (pritrditev V in z zanko) ali neposredno s pritrdjeno srčno iglo (pritrditev tipa Z, T in S). Srčna igla se po fiksaciji odreže in odstrani. Torakalna igla se uporabi za napeljavno žico v zunanjo bolnišnično telesa, da se omogoči povezava z zunanjim pulznim generatorjem. Torakalna(e) igla(e) se nato prav tako odstrani(jo).

Naprave OSYPKA TME so na voljo v unipolarni, bipolarni bifurkatni, bipolarni, kvadrípolarni in dvojno bipolarni različici. Na voljo sta dve možnosti za povezavo z zunanjim srčnim spodbujevalnikom ali kablom: z 2-milimetrskim adapterjem ali Confixom. Predhodno sestavljene konektorje Confix lahko priključite neposredno na podaljšek ali na srčni spodbujevalnik, potem ko ste odrezali torakalno iglo.

Pripomoček je nabavljen sterilen, nepirogen in je namenjen samo za enkratno uporabo.
Splošno ime: Elektroda za spodbujanje srca, žica za spodbujanje srca, srčna žica
Ime naprave/trgovsko ime: Začasna miokardna elektroda (TME®)

A2. Variante

Pregled splošnih značilnosti tipov žic za spodbujanje srca OSYPKA TME®:

	Polarnost	Dolžine	Vrsta pritrditve	Oblika igle prsnega koša	Premer igle za srce	Povezava z
OSYPKA TME	Unipolarni, bipolarni, kvadrípolarni	60–250 cm	Cikcak Tines V-kljuka Z zanko Ravno	Ukrivljena ali ravna	0,30–0,46 mm	2-milimetrskim adapterjem, Confix zatičem

A3. Dodatki

V nadaljevanju so dodatki v skladu z 2. odstavkom 2. člena EU/VO 2017/745:

Vključeno v kateri tip sterilnega paketa TME				
Dodatek	TME unipo-larna modra lakirana žica	TME unipo-larna bela lakirana žica	TME bipo-larno	TME kvadripolarno
2-mili-metrski modri adapter	1x	-	1x	2x
2-mili-metrski beli adapter	-	1x	1x	2x

A4. Kombinacije z drugimi medicinskimi pripomočki

Žice za spodbujanje srca TME® so razvite za delovanje z napravami OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 ali DefiPace™ z 2-milimetrskimi adapterji, Confix zatičem in priključnimi kablji, kot so OSYPKA D2-SP in OSYPKA D2-PSP. V primeru TME® z 2-milimetrskimi adapterji so adapterji vključeni v paket TME®.

Kabli			
Številka dela	Ime izdelka	Opis	Dolžina
81973	D2-SP	Priključni kabel TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Priključni kabel TME modre barve	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Priključni kabel TME bele barve	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	AdapterD2-SP	Kabel D2-SP	3 cm 5 cm 10 cm

Zunanje naprave		
Številka dela	Ime izdelka	Opis
61216	OSYPKA PACE101H	Zunanji srčni spodbujevalnik, enokomorni
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Zunanji srčni spodbujevalnik, dvokomorni
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Zunanji srčni spodbujevalnik, trikomorni, srčna resinhronizacijska terapija (CRT)
61228	DefiPace	Zunanji srčni spodbujevalnik, trikomorni, dvoatrijski spodbujevalnik in kardiovaskularno (CV)

A5. Predvideni namen

Začasne miokardne elektrode OSYPKATME® so namenjene začasni srčni stimulaciji in zaznavanju srčnih votlin med in/ali po srčni operaciji v kombinaciji z zunanjim srčnim spodbujevalnikom in/ali priključnim kablom.

A6. Predvidena medicinska indikacija (= indikacija)

Naprave OSYPKA TME so namenjene za začasno srčno stimulacijo in zaznavanje po operaciji srca za preprečevanje pooperativne bradikardije in motenj prevodnosti.

A7. Populacija bolnikov

Začasne miokardne elektrode OSYPKA TME® so namenjene odraslim in otrokom, ki jih zdravnik oceni kot primerne. Uporaba naprave OSYPKA TME je kontraindicirana, če je stalni srčni spodbujevalnik ali interni kardioverter (ICD) že implantiran.

A8. Pričakovane klinične prednosti

Naprava OSYPKA TME® ima naslednje klinične prednosti:

- Merjenje spodbujanja/zaznavanja bolnika po operaciji omogoča preprečevanje bradikardije in njenih škodljivih stranskih učinkov (npr. hemodinamska nestabilnost) pri bolniku po operaciji.

A9. Kontraindikacije

Uporaba naprave OSYPKA TME je kontraindicirana, če je stalni srčni spodbujevalnik ali interni kardioverter (ICD) že implantiran. Posebno zdravstveno stanje in anatomija bolnika pa lahko določata, katere elektrode in postopke implantacije bo uporabil zdravnik. Naprave OSYPKA TME se ne smejo uporabljati za ventrikularno defibrilacijo ali kardioverzijo.

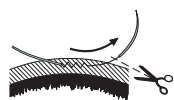
A10. Možni zapleti/stranski učinki

- Srčne aritmije
- Bradikardija
- Perforacija
- Pnevotoraks
- Hematoraks
- Stimulacija skeletnih mišic in živcev
- Večja krvavitev/izguba krvi in tamponada, zlasti med odstranitvijo
- Okužba, vnetje

A11. Opozorila/previdnostni ukrepi

- Naprave OSYPKA TME lahko implantira le izkušeno in usposobljeno medicinsko oseboje.
- TME® so pred odpremo sterilizirane z etilen oksidom. TME® se ne sme ponovno sterilizirati. Izdelke s pretečenim rokom uporabe je treba zavreči.
- Pred uporabo je treba pregledati embalažo. Če sta tesnilo ali embalaža poškodovana, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe OSYPKA.
- Uporaba izdelka v sterilnih pogojih.
- Žice za srčno stimulacijo ustvarjajo neposredno pot toka z nizko upornostjo do bolnikovega srca, kar lahko povzroči aritmije, kot je atrijska fibrilacija. Zato je pri napravah, ki se uporabljajo v neposredni bližini bolnika in delujejo na električno omrežje, nujno ravnati v skladu z navodili za elektromedicinske pripomočke, da se prepreči uhajanje toka v srce.
- Oprema, ki se napaja iz omrežja in se uporablja v bližini bolnika, mora biti ustrezno ozemljena.
- Ne dotikajte se neizoliranih delov izdelka (npr. pri povezovanju neizoliranega dela lakirane bakrene žice z adapterjem) z golimi rokami ali dovolite, da pridejo v stik z električno prevodnimi ali vlažnimi površinami.
- Viri statične elektrike morajo biti oddaljeni od stimulacijskega sistema.
- Paziti je treba, da sta operacijska miza in vsa uporabljena električna oprema ustrezno in centralno ozemljeni.
- Pri stimulaciji z napravo OSYPKA TME je priporočljivo stalno ločeno spremljanje EKG pacienta, saj lahko pride do precejšnjega povečanja spodbujevalnega praga in izgube občutka.
- Oprema, priključena na TME, mora biti skladna z IEC 60601-1-1, tip CF. Pri priključevanju in uporabi zunanjih naprav (npr. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.
- Izdelek ni primeren za ventrikularno defibrilacijo ali električno kardioverzijo. Uporaba tega izdelka za defibrilacijo z zunanjim defibrilatorjem lahko povzroči izgubo funkcije in nastanek brazgotin.

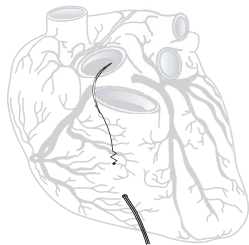
- Med defibrilacijo z zunanjim defibrilatorjem se naprave OSYPKA TME ne sme dotikati.
 - Bodite previdni, da med uporabo radiofrekvenčne kirurške opreme ne poškodujete naprave OSYPKA TME.
 - Naprava OSYPKA TME®, ki zahteva 2-mm adapterje (vključeni v paket), se v nobenem primeru ne sme priključiti na zunanji srčni spodbujevalnik brez adapterja. Če je priključena samo izpostavljena žica, lahko pride do izgube stimulacije ali zaznavanja.
 - Z iglami je treba ravnati previdno in se ne smejo bolj upogibati.
 - Pomembno je, da elektrod ne namestite v slabo prevodno maščobno srčno tkivo ali tkivo, ki je poškodovano, npr. zaradi predhodnega miokardnega infarkta.
 - Bolniki z napravo OSYPKA TME ne smejo biti izpostavljeni pomembnim električnim ali magnetnim poljem (npr. MR). Izpostavljenost magnetnim poljem lahko povzroči segrevanje izdelka in tkiva, kar lahko privede do okvare funkcije spodbujanja in zaznavanja izdelka. Za dodatne informacije o ravnanju z bolniki z žicami za spodbujanje, ki zahtevajo MR, glejte Smernice ESC o srčnem spodbujanju iz leta 2021: Smernice ESC 2021 o srčnem spodbujanju in resinhronizacijski terapiji srca (escardio.org). V Smernicah je referenca o napravah OSYPKA TME s strani Homsi et al: Varnost in izvedljivost slikanja z magnetno resonanco možganov pri 1,5 Tesle pri bolnikih z začasnimi elektrodami za transmiokardno spodbujanje. Torakalni in kardiovaskularni kirurg Vo, 67, št. 2/2019, str. 86-91.
 - Paziti je treba, da se žic med transportom bolnika po nesreči ne izvleče.
 - Naprava OSYPKA TME lahko ostane v telesu največ 10 dni.
 - Če pustite začasne miokardne elektrode implantirane dlje kot 10 dni, lahko pride do težav ali nezmožnosti odstranitve elektrod in/ali krvavitve.
 - Odstranitev naprav OSYPKA TME je treba izvesti z največjo previdnostjo. To naj opravi le izkušen zdravnik.
 - Priporočljivo je, da je med vstavljanjem in odstranjevanjem začnih elektrod za srčno stimulacijo na voljo oprema za defibrilacijo.
 - Po odstranitvi je treba bolnike spremljati vsaj 24 ur.
 - Elektrode TME® se ne smejo odrezati na prsnem košu, temveč se morajo v celoti odstraniti iz bolnika. Izdelek, odrezan na prsnem košu, je lahko nagnjen k migraciji, okužbi ali vnetju.
 - Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Pri ponovni uporabi izdelka lahko pride do morebitne škode zaradi okužbe/kontaminacije in s tem povezanih posledic za osebe in/ali pacienta.
 - Deli izdelka lahko vsebujejo ostanke kobalta. Upoštevati je treba možne kancerogene stranske učinke, zlasti za ranljive skupine bolnikov, kot so otroci, nosečnice in doječe matere. Za več informacij: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Ocena rakotvorne nevarnosti zlitin, ki vsebujejo kobalt, v medicinskih pripomočkih: Pregled študij in vivo, regulativna toksikologija in farmakologija Elsevier 122 (2021) 104910
 - Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, Integrirana ocena koristi in tveganja zlitin, ki vsebujejo kobalt, v medicinskih pripomočkih: Posledice za regulativne zahteve v Evropski uniji, regulativna toksikologija in farmakologija Elsevier 125 (2021) 105004
- Del B: Splošne opombe in previdnostni ukrepi**
- B1. Predvideni uporabniki (uporaba in ravnanje)**
- Izdelek se lahko uporablja samo v zdravstveni ustanovi, ki je posebej namenjena za srčno kirurgijo, ter s strani zdravnika in kirurškega asistenta, specializiranega za srčno kirurgijo. Izdelek se lahko uporablja le, če je zagotovljena njegova varna uporaba. Za izbiro medicinsko ustreznega postopka in metode je odgovoren zdravnik. Navodila za uporabo so namenjena izključno splošnim informacijam o ravnanju z izdelkom. Izdelka ni dovoljeno kakorkoli spreminjati.
- Opozorila/splošne informacije/previdnostni ukrepi morajo biti vedno upoštevani, tudi če je iz zdravstvenih razlogov izbran drugačen postopek! Njihovo neupoštevanje lahko povzroči zaplete in nepravilno delovanje!
- B2. Sterilizacija in skladiščenje**
- Izdelki so bili sterilizirani z etilen oksidom. Steriliziran izdelek se lahko uporablja do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži, če je pravilno shranjen. Steriliziran izdelek shranjujte v originalni embalaži na hladnem in suhem mestu, stran od svetlobe, pri temperaturi med 10 °C in 25 °C.
- B3. Odstranjevanje**
- Izdelek je lahko po uporabi kontaminiran. Po uporabi je izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte in ga odstranite v skladu z medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni ter predpisi. Zato glede odstranjevanja upoštevajte predpise svoje bolnišnice. Vse koničaste ali ostre predmete, kot so igle, podkožne igle ali skalpeli, ki so bili del izdelka ali so se uporabljali skupaj z njim, je treba varno in ločeno odstraniti, da bi preprečili poškodbe in okužbe.
- B4. Omejena garancija družbe OSYPKA AG**
- Družba OSYPKA AG jamči, da so njeni izdelki pri običajni uporabi brez napak v izdelavi in materialih. Ta garancija velja le pred datumom izteka veljavnosti, ki je naveden na oznaki izdelka. Izdelek se sme uporabljati le v skladu z oznako in se ne sme spreminjati ali biti izpostavljen napadni uporabi, zlorabi, nesreči ali nepravilnemu ravnanju. Pravilno ravnanje in odobreni načini uporabe izdelka so opisani v dokumentu »Navodila za uporabo«, ki je priložen vsakemu izdelku. Družba OSYPKAAG zavrača vso odgovornost za uporabo svojih izdelkov na način, ki ni dovoljen ali odobren. Odgovornost družbe OSYPKAAG v okviru te garancije je omejena na zamenjavo njenih izdelkov. Zgornja garancija zavrača in nadomešča vse druge garancije o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Družba OSYPKA AG zavrača vso odgovornost za naključno ali posledično škodo, izgube ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega izdelka, razen v primerih, ki jih izrecno določa posebna zakonodaja.
- Družba OSYPKA AG ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame kakršno koli drugo ali dodatno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške v zvezi s tem izdelkom. Za dodatne informacije glejte Splošne pogoje družbe OSYPKA AG, ki so na voljo pri družbi OSYPKA AG ali na hrbtni strani računa družbe OSYPKA AG.
- B5. Poročanje o resnih incidentih**
- Uporabnik tega izdelka je dolžan vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s to napravo, prijaviti družbi OSYPKA AG in pristojnemu organu v svoji državi.
- Del C: NAVODILA ZA UPORABO**
- C1. Pregled izdelka pred uporabo**
- Pred uporabo je treba izdelek, embalažo in morebitno dodatno opremo pregledati glede poškodb in nepravilnega delovanja. V primeru poškodb ali nepravilnega delovanja izdelka ne smete uporabljati. Če navodila za uporabo niso več na voljo, lahko od družbe OSYPKA AG zahtevate nadomestna navodila. Navodila za uporabo se lahko zavrzete šele po uporabi vseh izdelkov v enoti izdelka.
- C2. Razpakiranje izdelka**
- Izdelek je treba v sterilnih pogojih vzeti iz embalaže in ga uporabljati v sterilnem delovnem okolju. Po odprtju zunanje sterilne vrečke je treba notranjo sterilno vrečko previdno prenesti v sterilno delovno okolje. Iz notranje vrečke odstranite TME® in pripravek, s pripravo odstranite srčno iglo(e) (če je primerno), previdno odvijte TME® s pripravka in odstranite iglo za prsni koš.
- C3. Postavitev in pritrditev modelov OSYPKA TME®..Z**
- Z manjšo ukrivljeno srčno iglo pritrdite distalni konec naprave OSYPKA TME®..Z na želeno mesto srca v miokardu (atrij, ventrikel). Pritrditev je večinoma dosežena zaradi cikcak razporeditve naprave OSYPKA TME®..Z (sliki 1a, 1b).
- Za pritrditev cikcakastega pritrdilnega elementa ne uporabljajte dodatne ligature. Bipolarno različico namestite tako, da je trup (če je uporabljen) na miokardu, in ne v njem (slika 1b).
- Odrežite distalni konec kirurškega aparata OSYPKA TME®..Z, vključno s srčno iglo.



Slika 1a: TME..Z, unipolarna ali bifurkatna različica



Slika 1b: TME Z, bipolarna različica



Slika 1c: TME..Z v srcu

C4. Postavitev in pritrditev modelov OSYPKA TME®..T

Z manjšo ukrivljeno srčno iglo pritrdite distalni konec naprave OSYPKA TME®..T na želeno mesto srca v miokardu (atrij, ventrikel).

Pritrditev je večinoma dosežena zaradi razprtja in zatikanja sider (slika 2a in 2b).

Sidra se razporedijo tako, da OSYPKA TME®..T potegnete skozi srčno mišico, dokler se sidro v celoti ne izvleče iz miokarda.

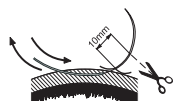
Nato previdno povlecite OSYPKA TME®..T nazaj, dokler distalni deli sider ne štrlijo iz miokarda. Pri tem se sidra razprejo. Nato znova potegnite OSYPKA TME®..T rahlo naprej, tako da sidra ne bodo pritiskala na miokard.

Za pritrditev sidrnega nastavka ne uporabljajte dodatne ligature.

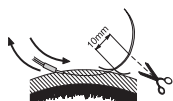
Bipolarno različico namestite tako, da je trup na miokardu, in ne v njem (slika 2b).

Odrežite distalni konec in pustite vsaj 10 mm prostora do sidra.

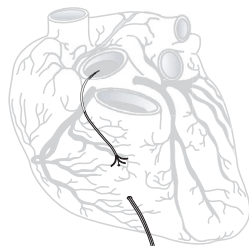
(10-milimetrski preostali del in ozek povezovalni most med sidrom in proksimalnim delom zagotavlja, da se sidro ne odtrga in ne ostane v srcu, ko je OSYPKA TME®..T odstranjen.)



Slika 2a: TME..T, unipolarna ali bifurkatna različica



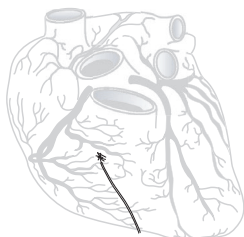
Slika 2b: TME..T, bipolarna različica



Slika 2c: TME..T v srcu

C5. Postavitev in pritrditev modelov OSYPKA TME®..V

V-konec OSYPKA TME®..V ujemite v zaporni šiv. Na poljubno mesto v miokardu lahko namestite tudi U-šiv in nanj pritrdite V-priključek naprave OSYPKA TME®..V (glejte primera na slikah 3a in 3b).



Slika 3a: TME..V v srcu

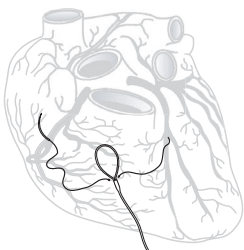


Slika 3b: TME..V

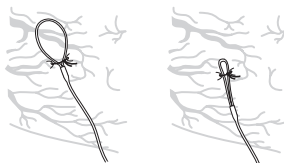
C6. Postavitev in pritrditev modelov OSYPKA TME®..L (Loop)

OSYPKA TME®..L (Loop) se pritrdi z ligaturo s kirurškim navojem (slika 4a). Šiv ne sme biti pretesno pritrjen, da se lahko naprava OSYPKA TME®..L po uporabi odstrani z nežnim potegom. OSYPKA TME®..L se odstrani, kot je prikazano na sliki 4b.

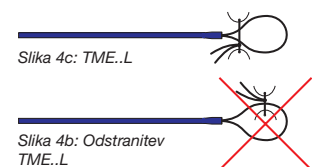
Pozor: Ne vlecite šiva skozi zanko, da med odstranjevanjem ne pride do poškodb (slika 4c).



Slika 4a: TME..L v srcu



Slika 4b: Odstranitev TME..L



C7. Postavitev in pritrditev modelov OSYPKA TME®..S

Z manjšo ukrivljeno srčno iglo pritrdite distalni konec naprave OSYPKA TME®..S na želeno mesto srca v miokardu (atrij, ventrikel).

Opomba: Odvisno od osebne preference kirurga se lahko OSYPKA TME®..S na ali v srčno mišico zasidra na različne načine s šivalnim materialom ali brez njega (npr. izpostavljene žice lahko po proksimalnim koncem Confixa (glejte sliko 5).

C8. Izvlek skozi prsni koš

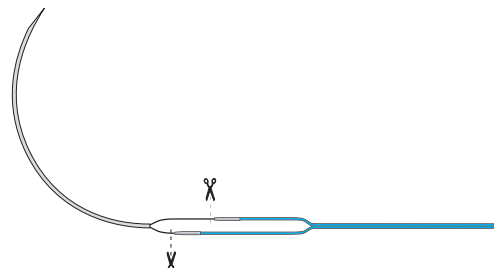
Skozi prsni koš vstavite iglo za prsni koš in izvlecite TME®, dokler ne pride do velike napetosti in ni ovir za pritrditev. Napravo OSYPKA TME® lahko še enkrat pritrdite na površino prsnega koša.

Opomba: Za varno delovanje morajo biti elektrode OSYPKA TME razbremenjene.

C9. Ravnanje z napravo OSYPKA TME s Confixom

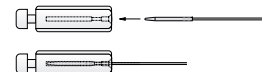
Odrežite proksimalni preostali del (igla in žica) naprave OSYPKA TME® neposredno za proksimalnim koncem Confixa (glejte sliko 5).

Konektorje Confix (= Confix) lahko priključite neposredno na vodilo podaljška OSYPKA ali na zunanji srčni spodbujevalnik OSYPKA.



Slika 5: Odrezovanje preostale žice na koncu Confixa

Če TME® ni takoj priključen na zunanji srčni spodbujevalnik ali vodilo podaljška, na konektor Confix nataknete zaščitne pokrovčke (držala Confix) (slika 6). S tem je Confix zaščiteno pred dotikom.



Slika 6: Zaščitni pokrovček za kontakte Confix

C10. Ravnanje z adapterji OSYPKA TME® (2-milimetrski adapterji)

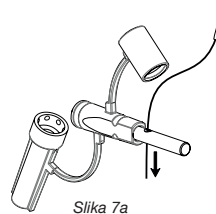
TME® 2-milimetrski adapterji se uporabljajo za vse modele OSYPKA TME® brez konektorjev Confix (zatiči). Za vsako žico uporabite en adapter: za unipolarne modele OSYPKA TME® uporabite 1 adapter, za bipolarne modele OSYPKA TME® 2 adapterja, za kvadrilne modele OSYPKA TME® pa 4 adapterje. Ustrezno število adapterjev je vključeno v vsakem paketu.

Odrežite iglo prsnega koša tako, da prerežete izpostavljeno lakirano bakreno žico na razdalji 1,5 cm od izolacije.

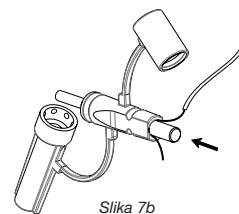
Pozor: Naprave OSYPKA TME® in adapterja se dotikajte le z rokavicami.

Posamezno lakirano bakreno žico vstavite skozi luknjo v adapterskem zatiču (slika 7a). Čep z lakirano bakreno žico potisnite v adapter (slika 7b). Potegnite pokrovček čez zadnji konec adapterja (slika 7c). Zdaj adapter povežite z zunanjim spodbujevalnikom ali kablom OSYPKA v skladu z navodili za uporabo. Če TME® ne uporabljate, povlecite pokrovček adapterja čez zatič (slika 7d).

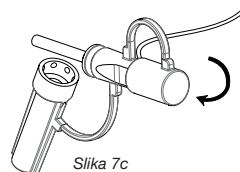
Pozor: Adapterji OSYPKA TME® so priloženi in se lahko uporabljajo le z elektrodami OSYPKA TME® brez Confixa.



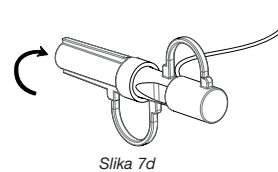
Slika 7a



Slika 7b



Slika 7c



Slika 7d

Slike 7a–7d: Pritrditev 2-milimetrskih adapterjev na lakirano bakreno žico

C11. Priključitev TME® na zunanji srčni spodbujevalnik/podaljšek

Proksimalni konec naprave OSYPKA TME® z 2-milimetrskim adapterjem ali zatičem Confix neposredno ali z uporabo podaljška OSYPKA (npr. D2-SP, D2P-SP) priključite na zunanji srčni spodbujevalnik OSYPKA. Upoštevajte navodila za uporabo zunanjega srčnega spodbujevalnika in podaljška.

Pozor: Naprave OSYPKA TME se lahko uporabljajo le z zunanjimi srčnimi spodbujevalniki OSYPKA (kot so PACE101H, PACE203H, PACE300) in ustreznimi priključnimi vodniki OSYPKA. V vsakem primeru je treba upoštevati navodila za uporabo zadevnih izdelkov.

Pozor: Naprave OSYPKA TME se v nobenem primeru ne smejo priključiti na zunanji srčni spodbujevalnik z izpostavljenimi žicami – brez adapterja ali brez Confixa. (Če je priključena samo izpostavljena žica, lahko pride do izgube stimulacije ali občutka.)

Opomba: Po priključitvi naprave OSYPKA TME® in ko je prsni koš še vedno odprt, preverite položaj nastavka ter vzdražni prag stimulacije ali zaznavanja. Če ni mogoče uspešno generirati vzdražnih pragov stimulacije ali zaznavanja, priključite napravo OSYPKA TME® z obratno polariteto na zunanji srčni spodbujevalnik. Če zaznavanje/stimulacija nato še vedno ni mogoča, uporabite novo napravo OSYPKA TME® na novem mestu na srcu.

C12. Pooperativno spodbujanje srca

Pooperativno spodbujanje srca je treba izvajati v skladu z veljavnimi smernicami in v skladu z IFU zunanjih naprav.

Opomba: Redno je treba preverjati in po potrebi prilagajati vzdražne prage spodbujanja in zaznavanja srca.

C13. Preiskave z magnetno resonanco

Opomba: Izdelka se NE sme uporabljati med preiskavami z magnetno resonanco. Izpostavljenost magnetnim poljem lahko povzroči segrevanje izdelka in tkiva, kar lahko privede do okvare funkcije spodbujanja in zaznavanja izdelka. Za dodatne informacije o ravnanju z bolniki z žicami za spodbujanje, ki zahtevajo MR, glejte Smernice ESC o srčnem spodbujanju iz leta 2021: Smernice ESC 2021 o srčnem spodbujanju in resinhronizacijski terapiji srca (escardio.org).

C14. Nega, ko se naprava ne uporablja

Če bolnik začasno ne potrebuje več srčne stimulacije, se lahko elektrode OSYPKA TME odklopijo od zunanjega srčnega spodbujevalnika. Ko se ne uporabljajo, se lahko TME enostavno pritrdijo na bolnikovo kožo z medicinskim trakom, da se prepreči zapletanje lakiranih bakrenih žic. Povezave je treba zaščititi pred dotikom s pritrditvijo zaščitnih pokrovčkov.

Opomba: Pri modelih TME® z 2-milimetrskim adapterjem: Ne odstranjujte 2-milimetrskih adapterjev z žice!

Pozor: Prepričajte se, da se adapterjev ali Confixa OSYPKA TME dotikate le z rokavicami. Elektrostatični potencial med uporabnikom in bolnikom je treba pred rokovanjem z zunanjim srčnim spodbujevalnikom ali napravami OSYPKA TME izenačiti, na primer tako, da se bolnika dotaknete na določeni razdalji od naprav OSYPKA TME.

C15. Odstranjevanje elektrod OSYPKA TME

Ko bolnik ne potrebuje več srčne stimulacije, odstranite OSYPKA TME tako, da previdno potegnate za konce TME®. TME ne smete odrezati na prsnem košu. Po odstranitvi je treba bolnike spremljati vsaj 24 ur.

Pozor: OSYPKA TME je treba odstraniti najpozneje po 10 dneh. Če TME ostanejo na mestu več kot 10 dni, lahko pride do zapletov.

Pozor: Da bi se izognili draženju med odstranjevanjem, upoštevajte naslednji postopek odstranjevanja multipolarnih modelov OSYPKA TME®: Nežno potegnite vsako posamezno lakirano bakreno žico nekaj centimetrov ven, da sprostite pritrditev na srčno mišico. Nato lahko model OSYPKA TME® popolnoma izvlečete.

Návod k použití

TME®

Dočasné myokardiální elektrody (TME)

Čeština

Upozornění: Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento návod.

UDI: Informace o obecných bezpečnostních a výkonnostních požadavcích jsou veřejně dostupné na adrese <https://ec.europa.eu>.

Základní UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Souhrn bezpečnosti a výkonnosti je veřejně přístupný na adrese

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Pokud informace nejsou v centru EUDAMED, jsou veřejnosti zpřístupněny na vyžádání.

Část A: Popis produktu

A1. Popis zařízení

Dočasná myokardiální elektroda OSYPKA TME® je zařízení sestávající z pružných izolovaných elektrických vodičů, jejichž jeden konec je připojen k externímu generátoru kardiostimulačních pulzů a druhý konec je přiložen k srdci. Zařízení se používá k přenosu elektrického stimulačního podnětu z generátoru pulzů do srdce a/nebo k přenosu elektrického signálu srdce do generátoru pulzů. Vodiče nebo dráty jsou obvykle dlouhé 60 cm nebo 220 cm a mohou být k srdci fixovány buď pomocí stehu (fixace V a Loop), nebo přímo přiloženou srdeční jehlou (fixace typu Z, T a S). Srdeční jehla se po fixaci odřízne a zlikviduje. Hrudní jehla se použije k vyvedení vodičů na vnější stranu těla pacienta, aby bylo možné připojení k externímu generátoru pulzů. Hrudní jehla (jehly) se poté rovněž zlikviduje (zlikvidují).

Dočasné myokardiální elektrody OSYPKA TME se dodávají v unipolárním, bipolárním rozděleném, bipolárním, kvadripolárním a dvojité bipolárním provedení. Existují dvě možnosti připojení k externímu kardiostimulátoru nebo kabelu: prostřednictvím 2mm adaptéru nebo konektoru Confix. Předmontované konektory Confix lze připojit přímo k prodlužovacímu kabelu nebo ke kardiostimulátoru po odříznutí hrudní jehly.

Přístroj se dodává sterilní, nepyrogenní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Obecný název: Název: kardiostimulační vodič, kardiostimulační drát, srdeční drát, kardiostimulační elektroda

Název prostředku / obchodní název: Dočasná myokardiální elektroda TME®

A2. Varianty

Přehled obecných vlastností typů kardiostimulačních vodičů OSYPKA TME®:

	Polarita	Délky	Typ fixace	Tvar hrudní jehly	Průměr srdeční jehly	Připojení prostřednictvím
OSYPKA TME	Unipolární, bipolární, kvadripolární	60 cm – 250 cm	Cik-cak Hroty V-hák Slučka Priamo	Zakřivené nebo rovné	0,30–0,46 mm	2 mm adaptér, kolík Confix

A3. Příslušenství

Následující je příslušenství podle článku 2 (2) EU/VO 2017/745:

	V jakém typu TME sterilního balení je obsaženo			
Příslušenství	TME unipolární modrý drát	TME unipolární bílý drát	TME bipolární	TME kvadripolární
2 mm adaptér modrý	1x	-	1x	2x
2 mm adaptér bílý	-	1x	1x	2x

A4. Kombinace s jinými zdravotnickými prostředky

Kardiostimulační vodiče TME® jsou vyvinuty pro použití s přístroji OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 nebo DefiPace™ s 2 mm adaptéry, kolíkem Confix Pin a propojovacími kabely, jako jsou OSYPKA D2- SP a OSYPKA D2-PSP. V případě TME® s 2 mm adaptéry jsou adaptéry součástí balení TME®.

Kabely			
Číslo dílu	Název produktu	Popis	Délka
81973	D2-SP	Připojovací kabel TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Připojovací kabel TME modrý	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Připojovací kabel TME bílý	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	Adaptér D2-SP	Připojení D2-SP je možné	3 cm 5 cm 10 cm

Externí zařízení		
Číslo dílu	Název produktu	Popis
61216	OSYPKA PACE101H	Externí jednokomorový kardiostimulátor
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Externí dvoukomorový kardiostimulátor
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Externí kardiostimulátor, tříkomorový, CRT
61228	DefiPace	Externí kardiostimulátor, tříkomorový, biatriální kardiostimulace a CV

A5. Zamýšlený účel

Dočasné myokardiální elektrody OSYPKA TME® jsou určeny k dočasné srdeční stimulaci a snímání srdečních komor po srdeční operaci v kombinaci s externím kardiostimulátorem s propojovacím kabelem či bez něj.

A6. Zamýšlená lékařská indikace (= indikace)

Dočasné myokardiální elektrody OSYPKA TME jsou určeny pro dočasnou kardiostimulaci a snímání za účelem zabránit postoperační bradykardii a poruchám vedení.

A7. Populace pacientů

Dočasné myokardiální elektrody OSYPKA TME® jsou určeny pro dospělé i dětské pacienty, které lékař považuje za vhodné. Použití OSYPKA TME je kontraindikováno, pokud již byl implantován trvalý kardiostimulátor nebo vnitřní kardioverter (ICD).

A8. Očekávaný klinický přínos

OSYPKA TME® mají následující klinické výhody:

- Opatření kardiostimulace/senzorizace pooperačního pacienta umožňuje zabránit bradykardii a jejím škodlivým vedlejším účinkům (např. hemodynamické nestabilitě) u pooperačního pacienta.

A9. Kontraindikace

Použití OSYPKA TME je kontraindikováno, pokud již byl implantován trvalý kardiostimulátor nebo vnitřní kardioverter (ICD). Konkrétní zdravotní stav a anatomie pacienta však může být určující pro to, jaké elektrody a postup implantace má lékař použít. OSYPKA TME se nesmějí používat pro komorovou defibrilaci nebo kardioverzi.

A10. Možné komplikace / nežádoucí účinky

- Srdeční arytmie
- Bradykardie
- Perforace
- Pneumotorax
- Hematorax
- Stimulace kosterního svalstva a nervů
- Těžké krvácení / krvácení a tamponáda, zejména při odstraňování
- Infekce, zánět

A11. Upozornění/bezpečnostní opatření

- OSYPKA TME smí implantovat pouze zkušený a vyškolený zdravotnický personál.
- TME® jsou před odesláním sterilizovány ethylenoxidem. TME® se nesmějí znovu sterilizovat. Produkty s prošlou dobou použitelnosti musejí být zlikvidovány.
- Před použitím je třeba zkontrolovat obal. V případě poškození plomby nebo obalu kontaktujte místního zástupce společnosti OSYPKA.
- Použití přípravku ve sterilních podmínkách.
- Kardiostimulační dráty vytvářejí přímou cestu proudu do srdce pacienta s nízkým odporem, což může způsobit arytmií, například fibrilaci síní. Proto je u přístrojů, které se používají v bezprostřední blízkosti pacienta a které fungují s napájením z elektrické sítě, nezbytné postupovat v souladu s návodem k použití elektroléčebných přístrojů, aby se zabránilo úniku proudu do srdce.
- Zařízení napájená ze sítě, která se používají v blízkosti pacienta, musí být řádně uzemněna.
- Nedotýkejte se neizolovaných částí výrobku (např. při připojování neizolované části lanka k adaptéru) holými rukama nebo nedovolte, aby přišly do styku s elektricky vodivými nebo vlhkými povrchy.
- Zdroje statické elektřiny musí být mimo dosah stimulačního systému.
- Je třeba dbát na to, aby operační stůl i všechna použitá elektrická zařízení byla dostatečně a centrálně uzemněna.
- Při stimulaci pomocí OSYPKA TME se doporučuje nepřetržitě samostatné monitorování EKG pacienta, protože může dojít k výraznému zvýšení stimulačního prahu a ztrátě citlivosti.
- Zařízení připojené k TME musí vyhovovat normě IEC 60601-1-1, typ CF. Při připojování a používání externích zařízení (např. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) se řiďte příslušnými pokyny k použití.

- Produkt není vhodný pro komorovou defibrilaci nebo elektrickou kardioverzi. Použití tohoto produktu k defibrilaci pomocí externího defibrilátoru může mít za následek ztrátu funkce a tvorbu jizvy.
- Během defibrilace externím defibrilátorem se defibrilátor nesmí dotýkat OSYPKA TME.
- Vyvarujte se poškození OSYPKA TME použitím RF chirurgického vybavení.
- OSYPKA TME® vyžadující 2 mm adaptéry (součástí balení) nesmí být v žádném případě připojeny k externímu kardiostimulátoru bez adaptéru. • Pokud je připojen pouze obnažený vodič, může dojít ke ztrátě stimulace nebo snímání.
- S jehlami musí být manipulováno opatrně a nesmí být již více ohnuty.
- Je důležité, aby elektrody nebyly umístěny ve špatně vedoucí tukové srdeční tkáni nebo v tkáni, která je poškozená, např. v důsledku předchozího infarktu myokardu.
- Pacienti s OSYPKA TME nesmějí být vystaveni významným elektrickým nebo magnetickým polím (např. MRI). Vystavení magnetickým polím může způsobit zahřátí produktu a tkáně, což může vést k selhání stimulační a snímací funkce výrobku. Další informace o zacházení s pacienty s kardiostimulačními dráty, kteří vyžadují MRI, naleznete v Pokynech ESC pro kardiostimulaci z roku 2021: Pokyny ESC pro kardiostimulaci a resynchronizační léčbu (escardio.org) z roku 2021. V pokynech je odkaz na OSYPKA TME uveden prostřednictvím publikace Homsi et al: Safety and Feasibility of Magnetic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, No. 2/2019, pp. 86-91.
- Je třeba dbát na to, aby během přepravy pacienta nedošlo k náhodnému zatažení za dráty.
- OSYPKA TME mohou zůstat v těle maximálně 10 dní.

- Ponechání dočasných myokardiálních elektrod implantovaných déle než 10 dní může mít za následek potíže nebo nemožnost vyjmout elektrody a/nebo krvácení.
- Odstranění OSYPKA TME musí být prováděno s velkou opatrností a smí je provádět pouze zkušený lékař.
- Doporučuje se, aby během zavádění a odstraňování dočasných kardiostimulačních elektrod bylo k dispozici defibrilační zařízení.

- Po odstranění by pacienti měli být sledováni po dobu nejméně 24 hodin.
- TME® nesmí být odříznuta v oblasti hrudníku, ale měla by být pacientovi zcela odstraněna. Produkt odříznutý v oblasti hrudníku může být náchylný k migraci, infekci a zánětu.
- Produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití výrobku může dojít k možnému poškození personálu a/nebo pacienta v důsledku infekce/kontaminace a souvisejících následků.
- Části výrobku mohou obsahovat zbytky kobaltu. Je třeba zvážit možné karcinogenní nežádoucí účinky, zejména u zranitelných skupin pacientů, jako jsou děti, těhotné a kojící ženy. Další informace viz: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910

Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Část B: Obecné poznámky a bezpečnostní opatření
B1. Zamýšlení uživatele (použití a manipulace)

Produkt smí být používán pouze ve zdravotnickém zařízení, které je speciálně zřízeno pro kardiochirurgické operace, a to lékařem a chirurgickým asistentem specializovaným na kardiochirurgii. Přípravek smí být použit pouze tehdy, pokud lze zaručit jeho bezpečné použití. Za volbu lékařsky vhodného postupu a metody odpovídá lékař. Návod k použití je určen výhradně jako obecná informace o zacházení s produktem. Produkt nesmí být žádným způsobem upravován. Upozornění / obecné informace / preventivní opatření je třeba vždy dodržovat, i když je ze zdravotních důvodů zvolen jiný postup! Jejich nedodržení může vést ke komplikacím a poruchám!

B2. Sterilizace a skladování

Produkty byly sterilizovány ethylenoxidem. Za předpokladu, že sterilizovaný produkt je správně skladován, může být používán až do data expirace (spotřebujte do data) uvedeného na obalu. Sterilní přípravek uchovávejte v původním obalu na chladném a suchém místě chráněném před světlem při teplotě 10 °C až 25 °C.

B3. Likvidace

Produkt může být po použití kontaminován. Po použití může být tento produkt potenciálním biologickým nebezpečím. Nakládejte s ním a likvidujte ho v souladu s lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními předpisy. Z tohoto důvodu dodržujte předpisy vaší nemocnice týkající se likvidace. Veškeré špičaté nebo ostré předměty, jako jsou jehly, injekční jehly nebo skalpely, které byly součástí produktu nebo byly s ním použity, musí být zlikvidovány bezpečně a odděleně, aby se zabránilo poranění a infekci.

B4. Omezená záruka OSYPKA AG

Společnost OSYPKA AG zaručuje, že její produkty při běžném používání nemají výrobní a materiálové vady. Tato záruka je platná pouze před datem ukončení platnosti uvedeným na štítku produktu. Produkt se smí používat pouze v souladu s označením a nesmí být upravován nebo vystaven nesprávnému použití, zneužití, nehodě nebo nevhodnému zacházení. Správné zacházení a schválené způsoby použití produktu jsou popsány v dokumentu „Návod k použití“, který je součástí každého produktu. Společnost OSYPKA AG se zřídka veškeré odpovědnosti za použití svých produktů nepovoleným nebo neschváleným způsobem.

Odpovědnost společnosti OSYPKAAG v rámci této záruky je omezena na výměnu jejich produktů. Výše uvedená záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost OSYPKA AG se zřídka veškeré odpovědnosti za náhodné nebo následné škody, ztráty nebo výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku používání tohoto produktu, s výjimkou případů výslovně stanovených zvláštními právními předpisy.

Společnost OSYPKAAG nepřebírá ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby převzala jakoukoli jinou nebo dodatečnou odpovědnost za ztráty, škody nebo výdaje v souvislosti s tímto produktem. Další informace naleznete ve Všeobecných obchodních podmínkách společnosti OSYPKAAG, které jsou k dispozici u společnosti OSYPKA AG nebo na zadní straně faktury společnosti OSYPKA AG.

B5. Hlášení závažných událostí

Uživatel tohoto produktu je povinen nahlásit společnosti OSYPKA AG a příslušnému úřadu ve své zemi jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem.

Část C: NÁVOD K POUŽITÍ

C1. Kontrola produktu před použitím

Před použitím je nutné zkontrolovat produkt, obal a veškeré příslušenství, zda nejsou známky poškození a nefunguje špatně. Při jakémkoli poškození nebo poruše se produkt nesmí používat. Pokud návod k použití již není k dispozici, můžete si u společnosti OSYPKA AG vyžádat náhradní pokyny. Návod k použití smí být zlikvidován až po použití všech produktů v jednotce produktu.

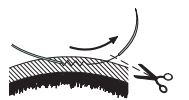
C2. Vybalení produktu

Produkt musí být vyjmut z obalu za sterilních podmínek a používán ve sterilním pracovním prostředí. Po otevření vnějšího sterilního sáčku musí být vnitřní sterilní sáček opatrně přenesen do sterilního pracovního prostoru. Vyjměte TME® a přípravek z vnitřního sáčku, oddělte srdeční jehlu (případně jehly) od přípravku, opatrně odvíjte TME® od přípravku a oddělte hrudní jehlu.

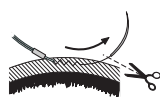
C3. Umístění a upevnění modelů OSYPKA TME®..Z

Při přípravě distální konec jehly OSYPKA TME®..Z pomocí menší zahnuté srdeční jehly na požadované místo v srdci v myokardu (síň, komora). Upevnění je z velké části dosaženo díky klikatému uspořádání jehly OSYPKA TME®..Z (obr. 1a, 1b).

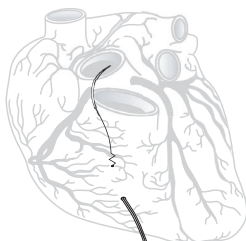
K upevnění cik-cak kotevního nástavce nepoužívejte dodatečnou vazbu. Umístěte bipolární verzi tak, aby trup (je-li použit) byl na myokardu, a nikoli v něm (obr. 1b). Odřízněte distální konec OSYPKY TME®..Z včetně srdeční jehly.



Obr. 1a: TME..Z, unipolární nebo bifurkační



Obr. 1b: TME..Z, bipolární



Obr. 1c: Implantovaný TME..Z

C4. Umístění a upevnění modelů OSYPKA TME®..T

Při přípravě distální konec jehly OSYPKA TME®..T pomocí menší zahnuté srdeční jehly na požadované místo v srdci v myokardu (síň, komora).

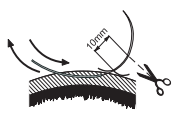
K upevnění dochází převážně v důsledku roztažení a zachycení kotev (obr. 2a, 2b). Rozložení kotev se dosáhne protažením kotvy OSYPKA TME®..T srdečním svalu, dokud se kotva zcela nevynoří z myokardu.

Následně opatrně stáhněte OSYPKA TME®..T, dokud distální části kotev nebudou vyčnívat z myokardu. Při tomto postupu se kotvy rozevrou. Poté přitáhněte zařízení OSYPKA TME®..T opět mírně dopředu, aby kotvy nevyvíjely žádný tlak na myokard. K upevnění kotevního nástavce nepoužívejte další ligaturu.

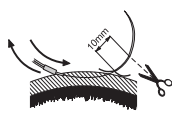
Umístěte bipolární verzi tak, aby trup byl na myokardu, a nikoli v něm (obr. 2b).

Odřízněte distální konec a ponechte volný prostor alespoň 10 mm od kotvy.

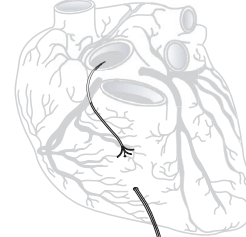
(10 mm zbytkový úsek a úzký spojovací můstek mezi kotvou a proximální částí kotvy zajistí, že se kotva po vyjmutí OSYPKY TME®..T neodstříhne a neztáhne v srdci.)



Obr. 2a: TME..T, unipolární nebo bifurkační



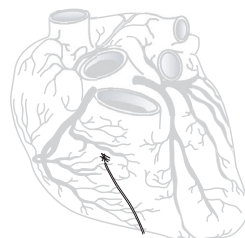
Obr. 2b: TME..T, bipolární



Obr. 2c: Implantovaný TME..T

C5. Umístění a upevnění modelů OSYPKA TME®..V

Zachyťte V-konec OSYPKY TME®..V do šicí šňůrky. Můžete také nastavit U- steh na libovolné požadované místo v myokardu a upevnit k němu V-úchyt OSYPKA TME®..V (viz příklady na obr. 3a, 3b).



Obr. 3a: Implantovaný TME..V

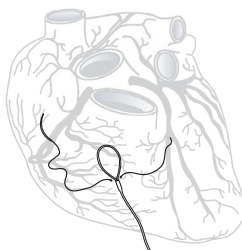


Obr. 3b: TME..V

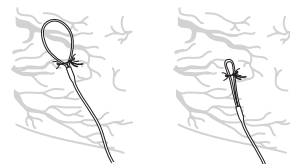
C6. Umístění a upevnění modelů OSYPKA TME®..L (Loop)

OSYPKA TME®..L (Loop) se upevňuje pomocí ligatury s chirurgickým závitem (obr. 4a). Steh by neměl být nastaven příliš pevně, aby bylo možné zařízení OSYPKA TME®..L po použití odstranit jemným tahem. Steh OSYPKA TME®..L se odstraňuje podle obrázku 4b.

Upozornění: Neprotahujte steh smyčkou, aby nedošlo k poranění při odstraňování (obr. 4c).



Obr. 4a: Implantovaný TME..L



Obr. 4c: TME..L

Obr. 4b: Odstranění TME..L

C7. Umístění a upevnění modelů OSYPKA TME®..S

Při přípravě distální konec jehly OSYPKA TME®..S pomocí menší zahnuté srdeční jehly na požadované místo v srdci v myokardu (síň, komora).

Poznámka: V závislosti na osobních preferencích chirurga může být OSYPKA TME®..S ukotvena na srdečním svalu nebo v srdečním svalu různými způsoby se šicím materiálem nebo bez něj (např. obnažené dráty lze po odříznutí srdeční jehly mírně ohnout skalpelem).

C8. Tažení přes hrudník

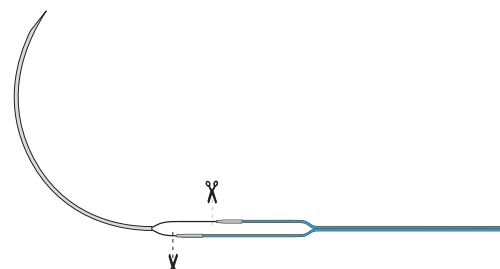
Zaveďte hrudní jehlu skrz hrudní koš a vytahujte TME®, dokud nedojde k velkému napětí a dokud nejsou překážky pro upevnění. OSYPKA TME® lze opět připevnit na povrch hrudníku.

Poznámka: Pro zajištění bezpečného provozu musí být OSYPKA TME odlehčeny od tahu.

C9. Manipulace s OSYPKA TME s Confixem

Odřízněte proximální zbytkovou část (hrudní jehlu a drát) OSYPKA TME® přímo za proximálním konektorem Confixu (viz obr. 5).

Konektory Confix (= Confix) lze připojit přímo k prodlužovacímu vodiči OSYPKA nebo k externímu kardiostimulátoru OSYPKA.



Obr. 5: Odříznutí zbytkového drátu na konci Confix

Pokud TME® není okamžitě připojen k externímu kardiostimulátoru nebo prodlužovacímu kabelu, nasadte na konektor Confix ochranné krytky (držáky Confix) (obr. 6).

Tím je zařízení Confix chráněno před dotykem.

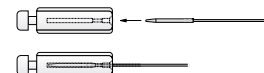
C10. Manipulace s adaptéry OSYPKA TME® (2mm adaptéry)

Adaptéry TME® 2 mm se používají pro všechny modely OSYPKA TME® bez konektorů Confix. Pro každý vodič použijte jeden adaptér: Pro unipolární modely OSYPKA TME® použijte 1 adaptér, pro bipolární modely OSYPKA TME® 2 adaptéry a pro kvadrilární modely OSYPKA TME® 4 adaptéry. Příslušný počet adaptérů je součástí každého balení.

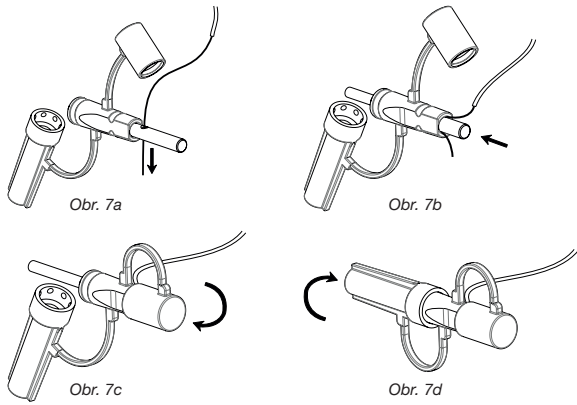
Odstráňte hrudní jehlu tak, že přetáhnete obnažený stočený drát ve vzdálenosti 1,5 cm od izolace.

Upozornění: Dbejte na to, abyste se OSYPKA TME® a kolíku adaptéru dotýkali pouze v rukavicích. Jednotlivá lanka stočeného drátu prostrčte otvorem adaptérového kolíku (obr. 7a). Zasuňte kolík s drátem do adaptéru (Obr. 7b). Přetáhněte krytku přes zadní konec adaptéru (obr. 7c). Nyní připojte adaptér s externím pacemakerem nebo kabelem OSYPKA podle návodu k použití. Pokud se TME® nepoužívá, přetáhněte krytku adaptéru přes kolík (obr. 7d).

Upozornění: Jsou dodávány pouze adaptéry OSYPKA TME® a lze je použít pouze s elektrodami OSYPKA TME® bez Confixu.



Obr. 6 Ochranná krytka pro vývody Confix



Obr. 7a-7d: Připevnění 2mm adaptéru ke stočenému drátu

C11. Připojení TME® k externímu kardiostimulátoru / prodlužovacímu kabelu
Připojte proximální konec OSYPKA TME® s 2 mm adaptérem nebo kolíkem Confix přímo nebo pomocí prodlužovacího kabelu OSYPKA (např. D2-SP, D2P-SP) k externímu kardiostimulátoru OSYPKA. Postupujte podle návodu k použití externího kardiostimulátoru a prodlužovacího kabelu. **Upozornění:** OSYPKA TME lze používat pouze s externími kardiostimulátory OSYPKA (např. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) a příslušnými propojovacími vodiči OSYPKA. V každém případě je třeba dodržovat návod k použití příslušných produktů. **Upozornění:** OSYPKA TME nesmí být v žádném případě připojeny k externímu kardiostimulátoru s obnaženými vodiči – bez adaptéru nebo bez Confixu. (Pokud je připojen pouze obnažený vodič, může dojít ke stimulaci nebo ztrátě citlivosti.) **Poznámka:** Po připojení OSYPKA TME® a při stále otevřeném hrudníku zkontrolujte polohu nástavce, pocit a stimulační práh. Pokud není možné úspěšně generovat stimulační nebo pocitové prahy, připojte přístroj OSYPKA TME® s opačnou polaritou k externímu kardiostimulátoru. Pokud následně stále není možné provádět snímání/stimulaci, použijte nové zařízení OSYPKA TME® na jiném místě na srdci.

C12. Pooperační kardiostimulace

Pooperační kardiostimulace by měla být fakticky prováděna v souladu s platnými pokyny a podle návodů k použití externích přístrojů.

Poznámka: Prahové hodnoty kardiostimulace a snímání je třeba denně kontrolovat a v případě potřeby upravovat.

C13. Vyšetření magnetickou rezonancí

Poznámka: Produkt se NESMÍ používat během vyšetření magnetickou rezonancí. Vystavení magnetickému poli může způsobit zahřátí výrobku a tkáně, což může vést k selhání stimulační a snímání funkce produktu. Další informace o zacházení s pacienty s kardiostimulačními dráty, kteří vyžadují MRI, naleznete v Pokynech ESC pro kardiostimulaci z roku 2021: Pokyny ESC pro kardiostimulaci a resynchronizační léčbu (escardio.org) z roku 2021.

C14. Péče v době nepoužívání

Pokud pacient po přechodnou dobu nevyžaduje další kardiostimulaci, lze OSYPKA TME odpojit od externího kardiostimulátoru. Pokud se TME nepoužívají, lze je snadno připevnit na kůži pacienta pomocí lékařské pásky, aby se zabránilo zamotání litzových drátů. Spoje musí být chráněny před dotykem připevněním ochranných krytek.

Poznámka: U modelů TME® s 2 mm adaptérem: Neodstraňujte 2 mm adaptéry z drátu!

Upozornění: Ujistěte se, že se adaptéru nebo Confixu OSYPKA TME dotýkáte pouze v rukavicích. Elektrostatický potenciál mezi uživatelem a pacientem by měl být před manipulací s externím kardiostimulátorem nebo přístroji OSYPKA TME vyrovnán, například dotykem pacienta v určité vzdálenosti od přístrojů OSYPKA TME.

C15. Sejmutí OSYPKA TME

Když pacient již nevyžaduje další srdeční stimulaci, sejměte OSYPKA TME opatrným zatažením za konce TME®. TME nesmí být odřiznuty v oblasti hrudníku. Po odstranění by pacientů měly být sledovány po dobu nejméně 24 hodin.

Upozornění: OSYPKA TME musí být odstraněny nejpozději po 10 dnech. Pokud zůstanou TME in situ déle než 10 dní, mohou nastat komplikace.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí následující postup při odstraňování multipolárních modelů OSYPKA TME®, abyste se vyhnuli podráždění při odstraňování: Jemně vytáhněte každý jednotlivý litzový drátek o několik centimetrů ven, abyste uvolnili jeho uchycení k srdečnímu svalu. Poté lze model OSYPKA TME® zcela vytáhnout.

Kullanım kılavuzu

TME® Geçici Miyokardiyal Elektrotlar

Dikkat: Ürünü kullanmadan önce lütfen bu talimatları dikkatlice okuyun.

UDI: Genel güvenlik ve performans gereksinimlerine ilişkin bilgiler
https://ec.europa.eu adresinde herkese açıktır.
Temel UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Güvenlik ve performans özeti
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home adresinde herkese açıktır.
EUDAMED'de yoksa, bilgi talep üzerine kamuya açık hale getirilecektir

Bölüm A: Ürün açıklaması

A1. Cihaz açıklaması

OSYPKA TME® geçici miyokardiyal elektrot, bir ucu harici bir kalp pili puls jeneratörüne bağlı ve diğer ucu kalbe uygulanan esnek yalıtımlı elektrik iletkenlerinden oluşan bir cihazdır. Cihaz, puls jeneratöründen kalbe bir pacing elektrik uyarımı iletmek ve/veya kalbin elektrik sinyalinin puls jeneratörüne iletmek için kullanılır.

İletkenler veya teller tipik olarak 60 cm veya 220 cm uzunluğundadır ve bir sütür yardımıyla (fiksasyon V ve ilmek) veya doğrudan takılan kalp iğnesiyle (fiksasyon tipi Z, T ve S) kalbe sabitlenebilir. Kalp iğnesi fiksasyondan sonra kesilerek atılır. Torasik iğne, harici puls jeneratörüne bağlantı sağlamak üzere telleri hastanın vücudunun dışına yönlendirmek için kullanılır. Torasik iğne(ler) daha sonra atılır.

OSYPKA TME'ler tek kutuplu, iki kutuplu çatallı, iki kutuplu, dört kutuplu ve çift-iki kutuplu versiyon olarak tedarik edilmektedir. Harici bir kalp pili veya kabloya bağlantı için iki seçenek

mevcuttur: 2 mm adaptör veya Confix. Önceden monte edilmiş Confix konektörleri, toraks iğnesi kesildikten sonra doğrudan bir uzatma kablosuna veya kalp piline bağlanabilir.

Cihaz steril olarak sağlanır, pirojenik değildir ve yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

Yaygın adı: Pacing kablosu, pacing teli, kalp teli, pacing elektrodu

Cihaz adı/Ticari adı: TME® Geçici Miyokardiyal Elektrod

A2. Varyantlar

OSYPKA TME® pacing tel tiplerinin genel özelliklerine genel bakış:

	Polarite	Uzun-luklar	Fiksas-yon tipi	Toraks iğ-ne şekli	Kalp iğ-ne-si çapı	Bağlantı :
OSYPKA TME	Tek kutuplu, iki kutuplu, dört kutuplu	60 cm-250 cm	ZigzagÇatallarV-kancaİlmekDüz	Eğimli veya düz	0,30-0,46 m	2 mm adaptör, Confix pim

A3. Aksesuarlar

Madde 2 (2) EU/VO 2017/745 uyarınca aksesuarlar aşağıdadır:

	TME steril ambalaj tipine dahil edilen			
Aksesuarlar	TME tek kutuplu mavi litz teli	TME tek kutuplu beyaz litz teli	TME iki kutuplu	TME dört kutuplu
2 mm adaptör, mavi	1x	-	1x	2x
2 mm adaptör, beyaz	-	1x	1x	2x

A4. Diğer tıbbi cihazlarla kombinasyonlar

TME® pacing telleri, OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 veya 2 mm adaptörlü DefiPace™, Confix Pim ve OSYPKA D2-SP gibi bağlantı kabloları ve OSYPKA D2-PSP bağlantı kabloları ile içileşmek üzere tasarlanmıştır. 2 mm adaptörlü TME® durumunda, adaptörler TME® paketine dahildir.

Kablolar			
Parça numarası	Ürün adı	Açıklama	Uzunluk
81973	D2-SP	TME bağlantı kablosu	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME bağlantı kablosu mavi	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME bağlantı kablosu beyaz	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP adaptör	D2-SP kablo	3 cm 5 cm 10 cm

Harici cihazlar		
Parça numarası	Ürün adı	Açıklama
61216	OSYPKA PACE101H	Harici kalp pili tek odacıklı
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Harici kalp pili çift odacıklı
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Harici kalp pili, üç odacıklı, CRT
61228	DefiPace	Harici kalp pili, üç odacıklı, bi-atriyal pacing ve CV

A5. Kullanım amacı

OSYPKA TME® Geçici Miyokardiyal Elektrotlar, bağlantı kablolu veya bağlantı kablosuz harici bir kalp pili ile birlikte kalp ameliyatı sonrasında kalp odacıklarının geçici olarak uyarılması ve/veya algılanması için tasarlanmıştır.

A6. Amaçlanan tıbbi endikasyon (= Endikasyon)

OSYPKA TME'ler, ameliyat sonrası bradikardi ve iletim bozukluklarını önlemek için kalp cerrahisi sonrasında geçici kalp pili ve algılama için tasarlanmıştır.

A7. Hasta popülasyonu

OSYPKA TME® Geçici Miyokardiyal Elektrotlar, hekim tarafından uygun görülen yetişkin ve çocuk hastalara yöneliktir. OSYPKA TME'lerin kullanımı, kalıcı bir kalp pili veya önceden dahili kardiyoverter cihazı (ICD) implante edilmişse kontrendikedir.

A8. Beklenen klinik fayda

OSYPKA TME®'nin aşağıdaki klinik faydaları vardır:

- Ameliyat sonrası hastanın pacing/algılama ölçümü, ameliyat sonrası hastada bradikardinin ve bunun zararlı yan etkilerinin (örn. hemodinamik kararsızlık) önlenmesine izin verir.

A9. Kontrendikasyonlar

OSYPKA TME'lerin kullanımı, kalıcı bir kalp pili veya önceden dahili kardiyoverter cihazı (ICD) implante edilmişse kontrendikedir. Bununla birlikte, hastanın özel tıbbi durumu ve anatomisi, hekim tarafından kullanılacak elektrotları ve implantasyon prosedürünü belirleyebilir. OSYPKA TME'ler ventriküler defibrilasyon veya kardiyoversiyon için kullanılamaz.

A10. Olası komplikasyonlar/yan etkiler

- Kardiyak aritmileri
- Bradikardi
- Perforasyon
- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- İskelet kası ve sinir uyarımı
- Özellikle çıkarma sırasında kanama / hemoraj ve tamponad
- Enfeksiyon, iltihap

A11. Uyarılar/Önlemler

- OSYPKA TME'ler yalnızca deneyimli, eğitilmiş tıbbi personel tarafından implante edilebilir.
- TME®, sevkiyattan önce etilen oksitle sterilize edilir. TME® yeniden sterilize edilmemelidir. Kullanım süresi dolmuş ürünler atılmalıdır.
- Kullanmadan önce ambalaj kontrol edilmelidir. Mühür veya paket hasar görmüşse, yerel OSYPKA temsilcisiyle iletişime geçin.
- Ürünün steril koşullarda kullanılması.
- Pacing telleri, hastanın kalbine doğrudan, düşük dirençli bir akım yolu oluşturarak muhtemelen atriyal fibrilasyon gibi aritmilere neden olur. Bu nedenle, hastanın yakınında kullanılan ve şebeke elektriği ile çalışan cihazlarda, kalbe akım kaçakını önlemek için elektro-medikal cihazların

talimatlarına uygun hareket edilmesi hayati önem taşımaktadır.

- Hastanın yakınında kullanılan hattan güç alan ekipman uygun şekilde topraklanmalıdır.
 - Ürünün yalıtımsız parçalarına (örneğin, litz telinin yalıtımlı olmayan kısmını adaptörle bağlama işlemi sırasında) çıplak elle dokunmaktan veya elektriksel olarak iletken veya nemli yüzeylerle temas etmelerinden kaçının.
 - Statik elektrik kaynakları stimülasyon sisteminden uzak tutulmalıdır.
 - Ameliyat masasının ve kullanılan tüm elektrikli ekipmanların yeterli ve merkezi olarak topraklanmış olmasına özen gösterilmelidir.
 - OSYPKA TME'ler ile stimülasyon yapılırken, uyarım eşliğinde önemli bir artış ve duyu kaybı olabileceğinden, hastanın sürekli ve ayrı EKG izlemesi önerilir.
 - TME'lere bağlanan ekipman IEC 60601-1-1, CF tipine uygun olmalıdır. Harici cihazları (örn. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) bağlarken ve kullanırken lütfen ilgili kullanım talimatlarına uyun.
 - Ürün ventriküler defibrilasyon veya elektriksel kardiyoversiyon için uygun değildir. Bu ürünün harici bir defibrilatör ile defibrilasyon için kullanılması, fonksiyon kaybına ve yara oluşumuna neden olabilir.
 - Harici bir defibrilatör ile defibrilasyon sırasında OSYPKA TME'lere dokunulmamalıdır.
 - RF cerrahi ekipmanı kullanarak OSYPKA TME'lere zarar vermekten kaçının.
 - 2 mm'lik adaptörler gerektiren (pakete dahil) OSYPKA TME®, hiçbir koşulda adaptörsüz harici bir kalp piline bağlanmamalıdır. Yalnızca açıkta kalan sarmal tel bağlanırsa stimülasyon veya algılama kaybı meydana gelebilir.
 - İğneler dikkatli kullanılmalı ve daha fazla bükülmemelidir.
 - Elektrotların zayıf geçiririmi yağlı kalp dokusuna veya hasarlı dokuya yerleştirilmemesi önemlidir, örn. önceki miyokardiyal enfarktüsü nedeniyle.
 - OSYPKA TME'li hastalar, önemli elektriksel veya manyetik alanlara (örn. MRI) maruz kalmamalıdır. Manyetik alanlara maruz kalma, ürünün pacing ve algılama işlevinin başarısız olmasına yol açabilecek ürün ve doku ısınmasına neden olabilir. MRI gerektiren pacing telleri olan hastaların ele alınmasıyla ilgili daha fazla bilgi için lütfen kalp pili ile ilgili 2021 ESC kılavuzlarına bakın: Kalp pili ve kardiyak resenkronizasyon tedavisine ilişkin 2021 ESC kılavuzları (escardio.org). Kılavuzlarda, Homsî ve diğerleri tarafından yayınlanan yayın yoluyla OSYPKA TME'ye atıfta bulunulmaktadır: Geçici transmiyokardiyal pacing kabloları olan hastalarda beyin 1,5 Tesla'da manyetik rezonans görüntülemesinin güvenliği ve uygulanabilirliği. Göğüs ve kardiyovasküler cerrahi cilt, 67, No. 2/2019, s. 86-91.
 - Hastanın nakli sırasında kabloların kazara çekilmemesi gibi durumlara dikkat edilmelidir.
 - OSYPKA TME'ler vücutta en fazla 10 gün kalabilir.
 - Geçici Miyokardiyal Elektrotların implante edilmiş halde 10 günden daha uzun süre bırakılması, kabloların çıkarılmasında zorluk veya yetersizlik ve/veya kanama ile sonuçlanabilir.
 - OSYPKA TME'lerin çıkarılması büyük bir dikkatle ve yalnızca deneyimli bir doktor tarafından yapılmalıdır.
 - Geçici pacing kablosunun takılması ve çıkarılması sırasında defibrilasyon ekipmanının hazır bulundurulması önerilir.
 - Çıkarıldıktan sonra hastalar en az 24 saat izlenmelidir.
 - TME® yalnızca torakstan kesilmeli, hastadan tamamen çıkarılmalıdır. Göğüs kısmından kesilen ürün migrasyona, enfeksiyona veya iltihaba meyilli olabilir.
 - Ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Ürün tekrar kullanılsa enfeksiyon/kontaminasyon ve ilgili sonuçlar nedeniyle personel ve/veya hasta için olası zararlar meydana gelebilir.
 - Ürünün parçaları muhtemelen kobalt kalıntılarını içerebilir. Özellikle çocuklar, hamile ve emziren kadınlar gibi hassas hasta grupları için olası kanserojen yan etkiler göz önünde bulundurulmalıdır. Daha fazla için lütfen bkz.: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Tıbbi cihazlarda kobalt içeren alaşımların kanserojen tehlike değerlendirmesi: İn vivo çalıřmaların gözden geçirilmesi, Elsevier Dözenleyici Toksikoloji ve Farmakoloji 122 (2021) 104910 Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, Tıbbi cihazlarda kullanılan kobalt içeren alaşımların entegre bir fayda-risk değerlendirme: Avrupa Birliğinde düzenleyici gereklilik için çıkarımlar, Elsevier Dözenleyici Toksikoloji ve Farmakoloji 125 (2021) 105004
- Bölüm B: Genel notlar ve önlemler**
- B1. Hedef Kullanıcılar (Kullanım ve işleme)**
- Ürün yalnızca kalp cerrahisi için özel olarak kurulmuş bir tıbbi tedavi tesisinde ve kalp cerrahisi konusunda uzmanlaşmış bir doktor ve cerrahi asistanı tarafından kullanılabilir. Ürün, yalnızca güvenli bir şekilde uygulanması garanti ediliyorsa kullanılabilir. Tıbbi olarak uygun prosedür ve yöntemi seçmek doktorun sorumluluğundadır. Kullanım talimatları yalnızca ürünün kullanımına ilişkin genel bilgilendirme amaçlıdır. Üründe hiçbir şekilde değişiklik yapılmamalıdır. Tıbbi nedenlerle farklı bir prosedür seçilse bile, uyarılar / genel bilgiler / ihtiyati tedbirler her zaman dikkate alınmalıdır! Bunlara uyulmaması, komplikasyonlara ve arızalara neden olabilir!
- B2. Sterilizasyon ve saklama**
- Ürünler etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Sterilize edilen ürün doğru bir şekilde muhafaza edildiği takdirde ambalaj üzerinde belirtilen son kullanım tarihine kadar kullanılabilir. Steril ürünün orijinal ambalajında, 10°C ile 25°C arasında serin ve kuru bir yerde, ışıktan uzakta saklayın.
- B3. İmha**
- Ürün kullanımdan sonra kontamine olabilir. Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın. Bu nedenle, lütfen hastanenin imha ile ilgili yönetmeliklerine uyun. Ürünün bir parçası olan veya ürünle birlikte kullanılan iğne, deri altı iğnesi veya neşter gibi sivri uçlu veya keskin nesneler, yaralanma ve enfeksiyonu önlemek için güvenli ve ayrı olarak atılmalıdır.
- B4. OSYPKA AG sınırlı garanti**
- OSYPKAAG, ürünlerinin normal kullanım koşulları altında işçilik ve malzeme hatası içermediğini garanti eder. Bu garanti, yalnızca ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden önce geçerlidir. Ürün yalnızca etiketine uygun olarak kullanılmalı ve değiştirilmemeli veya yanlış kullanıma, kötüye kullanıma, kazaya veya uygunsuz kullanıma maruz bırakılmamalıdır. Ürünün uygun şekilde işlenmesi ve onaylanmış kullanım yöntemleri, her ayrı ürüne birlikte verilen "Kullanım talimatları" belgesinde açıklanmıştır. OSYPKAAG, ürünlerinin izin verilmeyen veya onaylanmayan bir şekilde kullanılmasına ilişkin tüm sorumlulukları ve yükümlülükleri reddeder.
- OSYPKA AG'nin bu garanti kapsamındaki sorumluluğu, ürünlerinin yenisiyle değiştirilmesiyle sınırlıdır. Yukarıda bahsedilen garanti, satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunlukla ilgili diğer tüm garantileri reddeder ve bunların yerine geçer. OSYPKA AG, özel kanunlarda açıkça belirtilmediği sürece, bu ürünün kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan hasarlar, kayıplar veya masraflar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- OSYPKA AG, bu ürünle bağlantılı kayıp, hasar veya masraf için başka herhangi bir veya ek sorumluluk kabul etmez veya başka bir kişiye yetki vermez. Daha fazla bilgi için lütfen OSYPKA AG'den veya bir OSYPKA AG faturasının arkasında bulunan OSYPKA AG genel hüküm ve koşullarına bakın.
- B5. Ciddi olayların raporlanması**
- Bu ürünün kullanıcısı, bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı OSYPKA AG'ye ve ülkesindeki yetkili makama bildirmekle yükümlüdür.

Bölüm C: KULLANIM TALİMATLARI

C1. Ürünün kullanım öncesi incelenmesi

Kullanımdan önce ürün, ambalaj ve her türlü aksesuar hasar ve arızaya karşı kontrol edilmelidir. Herhangi bir hasar veya arıza ile karşılaşıldığında ürün kullanılmamalıdır. Kullanım talimatları artık mevcut değilse, OSYPKA AG'den yedek talimatları talep edebilirsiniz. Kullanım talimatları ancak ürün ünitesindeki tüm ürünler kullanıldıktan sonra atılabilir.

C2. Ürünün ambalajından çıkarılması

Ürün steril koşullarda ambalajından çıkarılmalı ve steril bir çalışma ortamında kullanılmalıdır. Dış steril poşet açıldıktan sonra iç steril poşet dikkatli bir şekilde steril çalışma alanına aktarılmalıdır. TME®'yi ve aparatı iç poşetten çıkarın, kardiyak iğneyi/iğneleri (varsa) aparatın ayırın, TME®'yi aparatın dikkatlice gevşetin ve toraks iğnesini ayırın.

C3. OSYPKA TME®..Z modellerinin konumlandırılması ve takılması

OSYPKA TME®..Z'nin distal ucunu daha küçük, eğimli kalp iğnesini kullanarak kalbin miyokarda (atriyum, ventrikül) istenen konumuna sabitleyin. Sabitleme, büyük ölçüde OSYPKA TME®..Z'nin zigzag düzeninin bir sonucu olarak elde edilir (Şekil 1a, 1b).

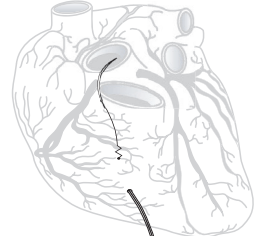
Zigzag bağlama ekini sabitlemek için ilave bir ligatür kullanmayın. İki kutuplu versiyonu, gövde (varsa) açık olacak ve miyokardiyumun içinde olmayacak şekilde konumlandırın (Şekil 1b). OSYPKA TME®..Z'nin distal ucunu kardiyak iğnesi dahil kesin.



Şekil 1a: TME..Z, tek kutuplu veya çatalı



Şekil 1b: TME..Z, iki kutuplu



Şekil 1c: TME..Z, kalpte

C4. OSYPKA TME®..T modellerinin konumlandırılması ve takılması

OSYPKA TME®..T'nin distal ucunu daha küçük, eğimli kalp iğnesini kullanarak kalbin miyokarda (atriyum, ventrikül) istenen konumuna sabitleyin.

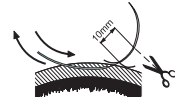
Sabitleme, büyük ölçüde çengellerin açılması ve yakalanması sonucunda elde edilir (Şekil 2a, 2b). Çengellerin açılması, OSYPKA TME®..T'nin, çengel miyokardan tamamen çıkana kadar kalp kası içinden çekilmesiyle sağlanır.

Ardından, OSYPKA TME®..T'yi, çengellerin distal bölümleri miyokardan dışarı çıkana kadar dikkatlice geri çekin. Bu işlemde çengeller açılacaktır. Ardından, çengellerin miyokard üzerinde herhangi bir baskı oluşturmaması için OSYPKA TME®..T'yi tekrar hafifçe öne doğru çekin.

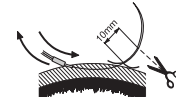
Bağlama ekini sabitlemek için ilave bir ligatür kullanmayın. İki kutuplu versiyonu, gövde açık olacak ve miyokardiyumun içinde olmayacak şekilde konumlandırın (Şekil 2b).

Çengele en az 10 mm boşluk bırakarak distal ucu kesin.

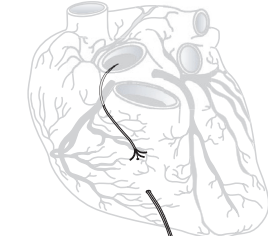
(10 mm kalan kısım ve çengel ile proksimal uç arasındaki dar bağlantı köprüsü, OSYPKA TME®..T çıkarıldığında çengelin kopmamasını ve kalpte kalmasını sağlar.)



Şekil 2a: TME..T, tek kutuplu veya çatalı



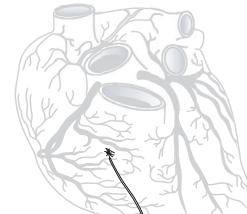
Şekil 2b: TME..T, iki kutuplu



Şekil 2c: TME..T, kalpte

C5. OSYPKA TME®..V modellerinin konumlandırılması ve takılması

OSYPKA TME®..V'nin V ucunu kese ağzı sütüründe yakalayın. Ayrıca miyokardiyumda istediğiniz herhangi bir yere bir U dikiz sütürü ayarlayabilir ve OSYPKA TME®..V'nin V ucunu buna sabitleyebilirsiniz (bkz. Şekil 3a, 3b'deki örnekler).



Şekil 3a: TME..V, kalpte

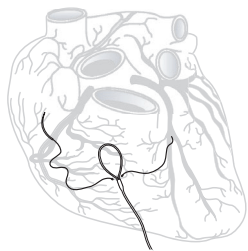


Şekil 3b: TME..V

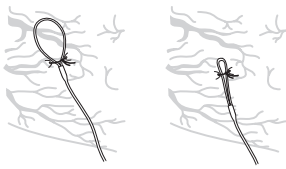
C6. OSYPKA TME®..L (ilmek) modellerinin konumlandırılması ve takılması

OSYPKA TME®..L (ilmek), cerrahi iplikli bir ligatür vasıtasıyla sabitleyin (Şekil 4a). Kullanımdan sonra OSYPKA TME®..L'nin hafif bir çekme hamlesi ile çıkarılmasını sağlamak için sütür çok sıkı ayarlanmamalıdır. OSYPKA TME®..L, Şekil 4b'de gösterildiği gibi çıkarılır.

Dikkat: Çıkarma sırasında yaralanmayı önlemek için sütürü ilmeğin içinden çekmeyin (Şekil 4c).



Şekil 4a: TME..L, kalpte



Şekil 4c: TME..L

Şekil 4b: TME..L Sökme

C7. OSYPKA TME®..S modellerinin konumlandırılması ve takılması

OSYPKA TME®...S'nin distal ucunu daha küçük, eğimli kalp iğnesini kullanarak kalbin miyokarda (atriyum, ventrikül) istenen konumuna sabitleyin.

Not: Cerrahin kişisel tercihinine bağlı olarak OSYPKA TME®...S, sütür materyali ile veya bu olmadan çeşitli şekillerde kalp kası üzerine ya da içine bağlanabilir (örn. açıkta kalan sarmal teller, kalp iğnesi kesildikten sonra bir neşter ile hafifçe bükülebilir).

C8. Göğüs kafesinden çekme

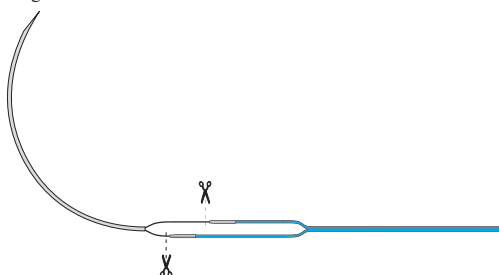
Toraks iğnesini göğüs kafesinden geçirin ve TME®'yi büyük bir gerilim oluşmayana kadar ve sabitlemeye engel olmayacak şekilde dışarı çekin. OSYPKA TME® göğüs kafesinin yüzeyine bir kez daha sabitlenebilir.

Not: Güvenli çalışmayı sağlamak için OSYPKA TME'lerin gerilimi azaltılmalıdır.

C9. OSYPKA TME'lerini Confix ile kullanılması

OSYPKA TME®'nin proksimal kalıntı bölümünü (toraks iğnesi ve teli) Confix'in proksimal ucundan hemen sonra kesin (bkz. Şekil 5).

Confix konektörleri (= Confix) doğrudan bir OSYPKA uzatma kablosuna veya OSYPKA harici kalp piline bağlanabilir.



Şekil 5: Confix piminin ucunda kalan telin kesilmesi

TME® harici bir kalp piline veya uzatma kablosuna hemen bağlı değilse, koruyucu kapakları (Confix tutucular) Confix konektörünün üzerinden geçirin (Şekil 6).

Bu, Confix'i dokunulmaya karşı korur.

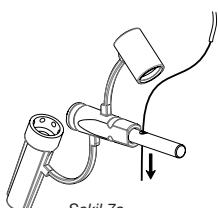
C10. OSYPKA TME® adaptörlerinin kullanılması (2 mm'lik adaptörler)

TME® 2 mm'lik adaptörler, Confix konektörleri (pimleri) olmayan tüm OSYPKA TME® modelleri için kullanılacaktır. Her sarmal tel için bir adaptör kullanın: Tek kutuplu OSYPKA TME® modelleri için 1 adaptör, iki kutuplu OSYPKA TME® modelleri için 2 adaptör ve dört kutuplu OSYPKA TME® modelleri için 4 adaptör. Her pakete uygun sayıda adaptör dahildir.

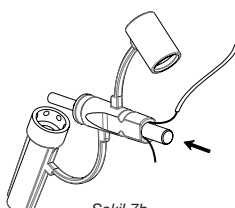
Yalıtımdan 1,5 cm mesafede açıkta kalan litz telini keserek toraks iğnesini kesin.

Dikkat: OSYPKA TME®'ye adaptör pimine yalnızca eldivenlerle dokunduğunuzdan emin olun. Aynı litz teli sarmalını adaptör piminin deliğinden geçirin (Şekil 7a). Pimi litz telli ile birlikte adaptöre itin (Şekil 7b). Kapağı adaptörün arka ucuna doğru çekin (Şekil 7c). Şimdi adaptörü, kullanım talimatlarına göre bir OSYPKA harici kalp pili veya kablosuna bağlayın. TME® kullanımda değilse, adaptör kapağını pimin üzerine çekin (Şekil 7d).

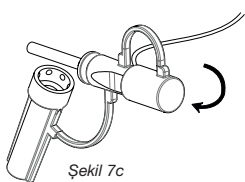
Dikkat: OSYPKA TME® adaptörleri yalnızca Confix'siz OSYPKA TME® elektrotlarıyla birlikte tedarik edilebilir ve kullanılabilir.



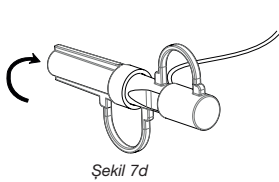
Şekil 7a



Şekil 7b



Şekil 7c



Şekil 7d

Şekil 7a-7d: 2 mm adaptörlerin litz teline takılması

C11. TME®'nin harici bir kalp pili/uzatma kablosuna bağlanması

OSYPKA TME®'nin 2 mm'lik adaptör veya Confix pim içeren proksimal ucunu doğrudan veya bir OSYPKA uzatma kablosu (örn. D2-SP, D2P-SP) kullanarak harici bir OSYPKA kalp piline bağlayın. Lütfen harici kalp pili ve uzatma kablosunun kullanım talimatlarını izleyin.

Dikkat: OSYPKA TME'ler yalnızca harici OSYPKA kalp pilleri (PACE 101H, PACE 203H, PACE 300 gibi) ve ilgili OSYPKA bağlantı kablolarıyla kullanılabilir. İlgili ürünlerin kullanım talimatlarına her durumda uyulmalıdır.

Dikkat: OSYPKA TME'ler, hiçbir koşulda adaptörsüz veya Confix olmadan, açıkta kalan sarmal tellerle harici kalp piline bağlanamaz. (Yalnızca açıkta kalan sarmal tel bağlanırsa stimülasyon veya algı kaybı meydana gelebilir).

Not: OSYPKA TME®'yi bağladıktan sonra ve toraks hala açıkken, lütfen ekin konumunu, algılama ve uyarım eşliğini kontrol edin. Uyarım veya algılama eşiklerini başarılı bir şekilde oluşturmak mümkün değilse, ters polariteye sahip OSYPKA TME®'yi harici kalp piline bağlayın. Daha sonra algılama/uyarım hala mümkün değilse, kalp üzerinde yeni bir yerde yeni bir OSYPKA TME® kullanın.

C12. Ameliyat sonrası pacing

Ameliyat sonrası pacing, mevcut kılavuzlara ve harici cihazların IFU'larına göre uyarlanmalıdır.

Not: Pacing ve algılama eşikleri günlük olarak kontrol edilmeli ve gerekirse ayarlanmalıdır.

C13. MRI incelemeleri

Not: Ürün MRG incelemeleri esnasında KULLANILMAMALIDIR. Manyetik alanlara maruz kalma, ürünün pacing ve algılama işlevinin başarısız olmasına yol açabilecek ürün ve doku ısınmasına neden olabilir. MRI gerektiren pacing telleri olan hastaların ele alınmasıyla ilgili daha fazla bilgi için lütfen kalp pili ile ilgili 2021 ESC kılavuzlarına bakın: Kalp pili ve kardiyak resenkronizasyon tedavisine ilişkin 2021 ESC kılavuzları (escardio.org).

C14. Kullanılmadığında bakım

Hastanın geçici bir süre için daha fazla kardiyak uyarıma ihtiyacı yoksa, OSYPKA TME'lerin harici kalp pilinden bağlantısı kesilebilir. TME'ler kullanılmadığı zaman, litz tellerinin dolaşmasını önlemek için tıbbi bir şekilde hastanın cildine kolayca sabitlenebilir. Bağlantılar, koruyucu kapaklar takılarak temastan korunmalıdır.

Not: 2 mm adaptörlü TME® modellerinde: 2 mm'lik adaptörleri telden çıkarmayın!

Dikkat: OSYPKA TME'lerin adaptörlerine veya Confix'ine yalnızca eldivenlerle dokunduğunuzdan emin olun. Kullanıcı ve hasta arasındaki elektrostatik potansiyel, harici kalp pili veya OSYPKA TME'ler kullanılmadan önce, örneğin hastaya OSYPKA TME'lerden belirli bir mesafede dokunularak eşitlenmelidir.

C15. OSYPKA TME'lerin çıkarılması

Hastanın daha fazla kardiyak uyarıma ihtiyacı kalmadığında, OSYPKA TME'lerini TME®'nin uçlarından dikkatlice çekerek çıkarın. TME'ler toraksta kesilmemelidir. Çıkarıldıktan sonra hastalar en az 24 saat izlenmelidir.

Dikkat: OSYPKA TME'ler en geç 10 gün sonra çıkarılmalıdır. TME'ler 10 günden fazla yerinde kalırsa komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Dikkat: Çıkarma sırasında tahrişi önlemek için çok kutuplu OSYPKA TME® modellerini çıkarmak için lütfen aşağıdaki yaklaşıma dikkat edin: Kalp kasına giden eki serbest bırakmak için her bir litz telini yavaşça birkaç santimetre dışarı çekin. OSYPKA TME® daha sonra tamamen dışarı çekilebilir.

Használati útmutató

Magyar

TME® Ideiglenes miokardiális elektródák

Vigyázat! Kérjük, a termék használatá elött figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat.

UDI: Az általános biztonsági és teljesítménykövetelményekre vonatkozó információk a <https://ec.europa.eu/honlapon/erthetok-el>.

Basic UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el nyilvánosan

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Ha az információ nem szerepel az EUDAMED-ben, akkor azt kérésre a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

A rész: Termékleírás

A1. Az eszköz leírása

Az OSYPKA TME® ideiglenes szívmozgató egy olyan eszköz, amely rugalmas, szigetelt elektromos vezetékekből áll, amelyek egyik vége egy külső pacemaker impulzusgenerátorhoz csatlakozik, a másik végét pedig a szívre kell helyezni. Az eszköz segítségével a pacemaker elektromos ingere továbbítható az impulzusgenerátorból a szívbe, és/vagy a szív elektromos jele továbbítható az impulzusgenerátorba.

A vezeték vagy drótok jellemzően 60 cm vagy 220 cm hosszúak, és varrat segítségével (V-típusú és hurkos rögzítés), vagy közvetlenül a csatlakoztatott szívtüvel (Z-, T- és S-típusú rögzítés) rögzíthetők a szívhez. A szívtüvel a rögzítés után le kell vágni és ki kell választani. A mellkasi tüvel segítségével a drótokat a beteg testén kívülre lehet vezetni, hogy ezáltal a külső impulzusgenerátorhoz lehessen azokat csatlakoztatni. A mellkasi tüvel (ke) után szintén ki kell választani.

Az OSYPKA TME eszközök egypólusú, kétpólusú kettéágazó, kétpólusú, négpólusú és dupla kétpólusú változatban kaphatók. A külső szívrítmus-szabályozóhoz vagy kábelhez való csatlakoztatásra két lehetőség van: 2 mm-es adapterrel vagy Confix csatlakozóval. Az előre összeszerelt Confix csatlakozók közvetlenül csatlakoztathatók egy hosszabbított vezetékhez vagy a szívrítmus-szabályozóhoz a mellkasi tüvel levágása után.

Az eszköz steril, nem poligén, és csak egyszeri használatra szolgál.

Általános megnevezés: Szívrítmus-szabályozó vezeték, szívrítmus-szabályozó drót, szívvezeték, szívrítmus-szabályozó elektróda

Eszköznév/kereskedelmi név: TME® ideiglenes szívmozgató

A2. Változatok

Az OSYPKA TME® szívrítmus-szabályozó dróttípusok általános jellemzőinek

áttekintése:

	Polaritás	Hosszúságok	Rögzítés típusa	Thorax tü alakja	Szívtü átmérője	Összekötés
OSYPKA TME	Egypólusú, kétpólusú, négpólusú	60 cm-250 cm	Cikcakkos Fogas V-horgos Hurkos Egyenes	Ívelt vagy egyenes	0,30-0,46 mm	2 mm-es adapter, Confix csap

A3. Tartozékok

A következők az EU/VO 2017/745 2. cikk (2) bekezdése szerinti tartozékok.

Minden TME steril csomaghoz mellékelve				
Tartozékok	TME egy-pólusú kék Litz-huzal	TME egy-pólusú fehér Litz-huzal	TME kétpólusú	TME négy-pólusú
2 mm-es kék adapter	1x	-	1x	2x
2 mm-es fehér adapter	-	1x	1x	2x

A4. Más orvostechnikai eszközökkel való kombinációk

A TME® szívrítmus-szabályozó huzalokat az SYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 vagy DefiPace™ 2 mm-es adapterekkel, Confix csappal és csatlakozókábelekkel – például OSYPKA D2-SP és OSYPKA D2-PSP csatlakozókábelekkel való működéshez fejlesztettük. A 2 mm-es adapterekkel ellátott TME® esetében az adaptereket a TME® csomag tartalmazza.

Kábelek			
Cikkszám	Termék neve	Leírás	Hosszúság
81973	D2-SP	TME csatlakozókábel	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME csatlakozókábel, kék	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME csatlakozókábel, fehér	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP adapter	D2-SP kábel	3 cm 5 cm 10 cm

Külső eszközök		
Cikkszám	Termék neve	Leírás
61216	OSYPKA Pace101H	Külső pacemaker, egykamrás
61225 61225-ST	OSYPKA Pace203H	Külső pacemaker, kétkamrás
61227 61227-ST	OSYPKA Pace300	Külső pacemaker, háromkamrás, CRT
61228	DefiPace	Külső pacemaker, háromkamrás, bi- pitvari pacemaker és CV

A5. Rendeltetés

Az OSYPKA TME® ideiglenes szívizomelektrodák a szívkamrák ideiglenes stimulálására és érzékelésére szolgálnak szívritmútét követően, külső pacemakerrel és/vagy csatlakozókábelrel vagy a nélkül kombinálva.

A6. Rendeltetésnek megfelelő orvosi javallat (= Indikáció)

Az OSYPKA TME eszközök ideiglenes szívrítmus-szabályozásra és -érzékelésre szolgálnak a műtét utáni bradycardia és vezetési zavarok megelőzéséhez.

A7. Betegpopuláció

Az OSYPKA TME® ideiglenes szívizomelektrodák minden olyan beteg felnőtt és gyermek esetében használhatók, akiket az orvos arra alkalmasnak ítél. Az OSYPKA TME eszközök használata ellenjavallt, ha már beültettek egy állandó szívrítmus-szabályozót vagy belső kardioverter eszközt (ICD).

A8. Várható klinikai előny

Az OSYPKA TME® a következő klinikai előnyökkel rendelkezik:

- A műtéten átesett betegen végzett szívrítmus-szabályozás/-érzékelés lehetővé teszi a bradycardia és az azzal járó káros mellékhatások (pl. hemodinamikai instabilitás) megelőzését a műtéten átesett betegnél.

A9. Ellenjavallatok

Az OSYPKA TME eszközök használata ellenjavallt, ha már beültettek egy állandó szívrítmus-szabályozót vagy belső kardioverter eszközt (ICD). A beteg különleges egészségi állapota és anatómiája azonban meghatározhatja, hogy az orvos milyen elektrodákat és milyen beültetési eljárást alkalmazzon.

Az OSYPKA TME eszközök nem használhatók kamrai defibrillációra vagy kardioverzióra.

A10. Lehetséges szövődmények/mellékhatások

- Szívrítmuszavarok
- Bradycardia
- Perforáció
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Vázizom- és idegstimuláció
- Súlyos vérzés / vérzés és tamponád, különösen az eltávolítás során
- Fertőzés, gylladás

A11. Figyelmeztetések/óvintézkedések

- Az OSYPKA TME eszközöket csak tapasztalt, képzett egészségügyi személyzet ültetheti be.
- A TME® eszközöket szállítás előtt etilén-oxiddal sterilizálják. A TME® eszközöket nem szabad újra sterilizálni. A lejárt szavatosságú termékeket ki kell dobni.
- A csomagolást használat előtt ellenőrizni kell. Ha a pecsét vagy a csomagolás sérült, lépjen kapcsolatba a helyi OSYPKA képvisellel.
- A terméket steril körülmények között kell használni.
- A szívrítmus-szabályozó drótok közvetlen, alacsony ellenállású áramutat hoznak létre a beteg szívéhez, ami ritmuszavarokat, például pitvarfibrillációt okozhat. Ezért a beteg közvetlen közelében használt, hálózati árammal működő eszközök esetében elegendhetlen, hogy az elektromos orvosi eszközökre vonatkozó utasításoknak megfelelően járjon el annak érdekében, hogy megakadályozza a szívbe jutó áramszívárgást.
- A beteg közelében használt hálózati áramellátású berendezéseket megfelelően földelni kell.
- Kerülje a termék nem szigetelt részeinek pusztá kézzel történő érintését (pl. a Litz-huzal nem szigetelt része és az adapter összekötése során), illetve ne engedje, hogy azok elektromosan vezető vagy nedves felületekkel érintkezzenek.
- A statikus elektromosság forrásait távol kell tartani a stimulációs rendszertől.
- Gondoskodni kell arról, hogy a műtőasztal, valamint a használt elektromos berendezések megfelelően és központilag földeltek legyenek.
- Az OSYPKA TME eszközökkel történő stimuláció esetén ajánlott a beteg folyamatos, különálló EKG-monitorozása, mivel a stimulációs küszöbérték jelentősen megnövekedhet és érzékelésvésztés léphet fel.

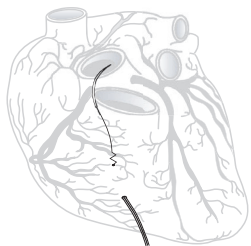
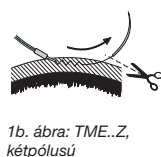
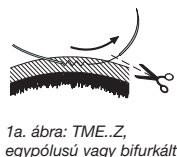
- A TME eszközökhöz csatlakoztatott berendezéseknek meg kell felelniük az IEC 60601-1-1 szabvány szerinti CF típusnak. Kérjük, külső eszközök csatlakoztatásakor és használatakor (pl. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) kövesse a vonatkozó használati utasításokat.
 - A termék nem alkalmas kamrai defibrillációra vagy elektromos kardioverzióra. Ha a terméket külső defibrillátorral történő defibrillációra használja, az funkcióvesztést és hegképződést eredményezhet.
 - Külső defibrillátorral végzett defibrilláció során az OSYPKA TME eszközöket nem szabad megérinteni.
 - Kerülje az OSYPKA TME eszközök károsodását az RF sebészeti berendezések használata során.
 - Az adaptert igénylő OSYPKA TME® eszközt semmilyen körülmények között nem szabad (a mellékelt) 2 mm-es adapter nélküli külső szívrítmus-szabályozóhoz csatlakoztatni. Stimuláció- vagy érzékelésvésztés léphet fel, ha csak a szabadon lévő szálvezeteket csatlakoztatja.
 - A tüket óvatosan kell kezelni, és nem szabad tovább hajlítani.
 - Fontos, hogy az elektrodák ne kerüljenek nem jól vezető zsíros szívszövetbe vagy olyan szövetbe, amely pl. korábbi szívinfarktus miatt sérült.
 - Az OSYPKA TME eszközzel rendelkező betegek nem lehetnek jelentős elektromos vagy mágneses mezőknek kitéve (pl. MRI). A mágneses mezőknek való kitettség a termék és a szövetmelegedését okozhatja, ami a termék szívrítmus-szabályozás/-érzékelés funkciójának megbízhatóságát okozhatja. Kérjük, használja referenciaként el a 2021. évi ESC-irányelveket a szívrítmus-szabályozó vezetékkel rendelkező betegek MRI-vizsgálatával és kezelésével kapcsolatos további információkért: 2021. évi ESC irányelvek a szívrítmus-szabályozáshoz és a szív-reszinkronizációs terápiához (escardio.org). Az útmutatóban az OSYPKA TME hivatkozás a Homsí és társai publikációjában található: Safety and Feasibility of Magentic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, No. 2/2019, pp. 86-91.
 - Ügyelni kell arra, hogy a huzalok véletlenül se feszüljenek meg a beteg szállítása közben.
 - Az OSYPKA TME eszközök legfeljebb 10 napig maradhatnak a szervezetben.
 - Ha az ideiglenes szívizomelektrodákat 10 napnál hosszabb ideig hagyja beültetve, az a vezetékek eltávolításának nehézségét vagy lehetetlenségét eredményezi és/vagy vérzést okozhat.
 - Az OSYPKA TME eltávolítását csak tapasztalt orvos végezheti különös óvatossággal.
 - Ajánlatos, hogy az ideiglenes szívrítmus-szabályozó vezeték behelyezésekor és eltávolításakor defibrillációs berendezés álljon rendelkezésre.
 - Az eltávolítás után a betegeket legalább 24 órán át figyelemmel kell kísérni.
 - A TME® eszközt nem szabad a mellkasnál levágni, hanem teljesen el kell távolítani a betegből. A mellkasnál levágott termék hajlamos lehet a migrációra, fertőzésre vagy gyulladásra.
 - A termék kizárólag egyszeri használatra készült. A termék újrafelhasználása esetén fertőzés/ szennyeződés okozta károsodás és kapcsolódó következmények léphetnek fel a személyzetnél és/vagy a betegnél.
 - A termék egyes részei kobaltmaradványt tartalmazhatnak. Figyelembe kell venni az esetleges rákkeltő mellékhatásokat, különösen a veszélyeztetett betegcsoportok, például a gyermekek, terhes és szoptató nők esetében. Kérjük, használja referenciaként a következők a részletekkel kapcsolatban: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910
 - Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004
- B. rész: Általános megjegyzések és óvintézkedések**
- B1. Rendeltetés szerű felhasználók (használat és kezelés)**
- A termék csak olyan orvosi kezelőhelyen használható, amelyet kifejezetten szívbébszetre alakítottak ki, és amelyet szívbébszetre szakosodott orvos és sebész asszisztens használ. A termék csak akkor használható, ha annak biztonságos alkalmazása garantálható. Az orvos felelőssége az orvosilag megfelelő eljárás és módszer kiválasztása. A használati utasítás kizárólag a termék kezelésével kapcsolatos általános tájékoztatás. A terméket semmilyen módon nem szabad módosítani.
- A figyelmeztetések/általános információk/óvintézkedéseket mindig be kell tartani, még akkor is, ha orvosi okokból eltérő eljárást választ! Ezek be nem tartása komplikációkat és üzemzavart okozhat!
- B2. Sterilizálás és tárolás**
- A termékeket etilén-oxiddal sterilizáltuk. Amennyiben a sterilizált terméket megfelelően tárolja, a csomagoláson feltüntetett lejárati időig (felhasználhatóság idő) felhasználható. A steril terméket eredeti csomagolásában, fénytől védett, hűvös, száraz helyen, 10 °C és 25 °C között tárolja.
- B3. Eltávolítás**
- A termék használat után beszenyeződhet. Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. A terméket az orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak és jogszabályoknak megfelelően kell kezelni és kielejtezni. Ezért kérjük, tartsa be az adott kórház kielejtezésre vonatkozó előírásait. A sérülések és fertőzések megelőzése érdekében minden olyan hegyes vagy éles tárgyat, amely a termék része volt, vagy amelyet a termékkel együtt használt – például tüket, injekciós tüket vagy szikét –, biztonságosan és elkülönítve kell megsemmisíteni.
- B4. OSYPKA AG Korlátozott jótállás**
- Az OSYPKA AG garancia, hogy termékei normál használat mellett nem tartalmaznak gyártási és anyaghibákat. A jótállás csak a termék címkéjén feltüntetett lejárati dátumig érvényes. A terméket csak a címkén feltüntetetteknek megfelelően szabad használni, és nem szabad módosítani, illetve nem szabad helytelen használatnak, visszaélésnek, balesetnek vagy nem megfelelő kezelésnek kitenni. A termék megfelelő kezelését és jóváhagyott használati módját az adott termékhez mellékelt „Használati utasítás” dokumentum tartalmazza. Az OSYPKA AG kizár minden felelősséget a termékek nem engedélyezett vagy jóváhagyott módon történő használatával kapcsolatban. Az OSYPKA AG felelőssége a jótállás alapján a termékek cseréjére korlátozódik. A fenti jótállás kizár és helyettesít minden, az eladhatóságra vagy egy meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó egyéb garanciát. Az OSYPKA AG kizár minden felelősséget a termék használatából közvetlenül vagy közvetve eredő véletlen vagy következményes károkért, veszteségekért vagy kiadásokért, kivéve, ha azt a törvény kifejezetten előírja.
- Az OSYPKA AG nem vállal további felelősséget, illetve nem hatalmaz fel senkit arra, hogy a termékkel kapcsolatban bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon egy vesztéséért, kárért vagy költségért. További információkért kérjük, olvassa el az OSYPKA AG Általános Szerződési Feltételeit, amelyek az OSYPKA AG vállalatától kikérhetők, illetve az OSYPKA AG számlájának hátoldalán olvashatók.
- B5. Súlyos események jelentése**
- A termék felhasználója köteles jelenteni az OSYPKA AG vállalatnak és az országa illetékes hatóságának minden olyan súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban történ.
- C. rész: HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**
- C1. A termék használat előtti ellenőrzése**
- A terméket, a csomagolást és a tartozékokat használat előtt meg kell vizsgálni a sérülések és a hibás működés szempontjából. A terméket nem szabad használni, ha bármilyen sérülést vagy hibás működést észlel. Ha a használati utasítás már nem áll rendelkezésre, akkor az OSYPKA AG vállalatától kérhet pótlólagos utasítást. A használati utasítást csak a termékes csomagban lévő összes termék felhasználása után szabad megsemmisíteni.

C2. A termék kicsomagolása

A terméket steril körülmények között kell kivenni a csomagolásból, és steril munkakörnyezetben kell használni. A külső steril tasak felbontása után a belső steril tasakot óvatosan át kell helyezni a steril munkaterületre. Vegye ki a TME® eszközt és a tokot a belső tasakból, válassza le a szívtű(ke)t (ha van ilyen) a tokról, óvatosan tekerje ki a TME® eszközt a tokból, majd válassza le a mellkasi tűt.

C3. Az OSYPKA TME®..Z modellek elhelyezése és rögzítése
Az OSYPKA TME®..Z disztális végét a kisebb, ívelt szívtűvel rögzítse a szív kívánt helyén a szívizomban (pitvar, kamra). A rögzítés nagyrészt az OSYPKA TME®..Z cikcakkos elrendezésének köszönhetően valósul meg (1a., 1b. ábra).

Ne használjon további ligatúrát a cikcakkos kötés rögzítéséhez. A kétpólusú változatot úgy helyezze el, hogy a burkolat (ha van) a szívizomzaton legyen, és ne a szívizomzatban (1b. ábra). Vágja le az OSYPKA TME®..Z disztális végét, beleértve a szívtűt is.



1c. ábra Beültetett TME..Z

C4. Az OSYPKA TME®..T modellek elhelyezése és rögzítése

Az OSYPKA TME®..T disztális végét a kisebb, ívelt szívtűvel rögzítse a szív kívánt helyén a szívizomban (pitvar, kamra).

A rögzítés nagyrészt a horgonyok szétnyúlásának és rögzülésének eredményeként valósul meg (2a., 2b. ábra).

A horgonyok szétterítése úgy történik, hogy az OSYPKA TME®..T eszközt áthúzzuk a szívizmon, amíg a horgony teljesen ki nem lép a szívizomból.

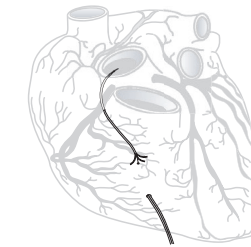
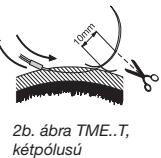
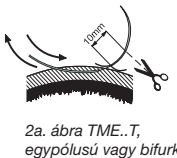
Ezt követően óvatosan húzza vissza az OSYPKA TME®..T eszközt, amíg a horgonyok disztális részei ki nem nyúlnak a szívizomból. A horgonyok e folyamat során szétnyúlnak. Ezután húzza az OSYPKA TME®..T eszközt ismét kissé előre, hogy a horgonyok ne gyakoroljanak nyomást a szívizomra.

Ne használjon további ligatúrát a horgonykötés rögzítéséhez.

Helyezze el a kétpólusú verziót úgy, hogy a burkolat a szívizomzaton legyen, de ne a szívizomzatban (2b. ábra).

Vágja le a disztális végét, legalább 10 mm távolságot hagyva a horgonytól.

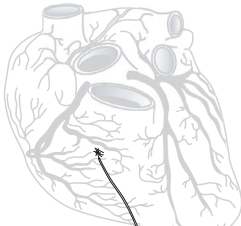
(A 10 mm-es maradék szakasz és egy keskeny összekötő híd a horgony és a proximális vég biztosítja, hogy az OSYPKA TME®..T eltávolításakor a horgony ne nyíródjon le és ne maradjon a szívben.)



2c. ábra Beültetett TME..T

C5. Az OSYPKA TME®..V modellek elhelyezése és rögzítése

Fogja be az OSYPKA TME®..V V-végét az erszényes varratba. A szívizom bármely kívánt helyére U-varratot is felhelyezhet, és az OSYPKA TME®..V V-csatlakozóját rögzítheti hozzá (lásd a 3a., 3b. ábrán látható példákat).



3a. ábra Beültetett TME..V

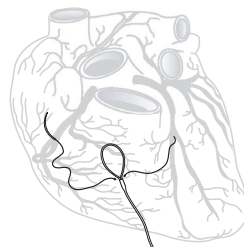


3b. ábra TME..V

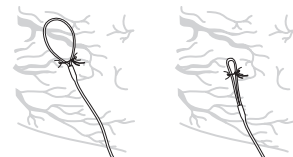
C6. Az OSYPKA TME®..L (hurkos) modellek elhelyezése és rögzítése

Az OSYPKA TME®..L (hurkos) rögzítése sebészeti cérnával ellátott ligatúrával történik (4a. ábra). A varratot nem szabad túl szorosan rögzíteni, hogy az OSYPKA TME®..L a használat után gyengéd húzással eltávolítható legyen. Az OSYPKA TME®..L eltávolítása a 4b. ábrán látható módon történik.

Vigyázat! A hurkon keresztül ne húzza át a varratot, hogy elkerülje a sérülést az eltávolítás során (4c. ábra).



4a. ábra Beültetett TME..L



4c. ábra TME..L

4b. ábra TME..L eltávolítása

C7. Az OSYPKA TME®..S modellek elhelyezése és rögzítése

Az OSYPKA TME®..S disztális végét a kisebb, ívelt szívtűvel rögzítse a szív kívánt helyén a szívizomban (pitvar, kamra).

Megjegyzés: A sebész személyes preferenciájától függően az OSYPKA TME®..S különböző módon rögzíthető a szívizmon vagy a szívizomban, varróanyaggal vagy anélkül (pl. a szabadon hagyott huzalokat a szívtű levágása után szikével kissé meg lehet hajlítani).

C8. Rajzolás a mellkason keresztül

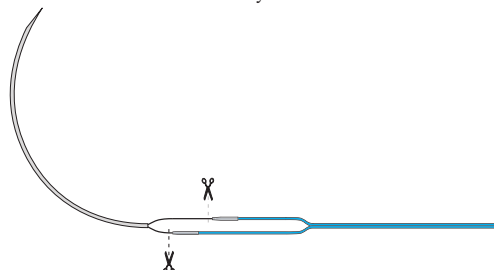
A mellkasi tűt vezesse át a mellkason, és húzza ki a TME® eszközt, amíg már nem keletkezik nagy feszültség, és semmi nem akadályozza a rögzítést. Az OSYPKA TME® ismét rögzíthető a mellkas felszínén.

Megjegyzés: Az OSYPKA TME eszközöket feszültségmentesíteni kell a biztonságos működés érdekében.

C9. Az OSYPKA TME eszközök használata Confix csatlakozóval

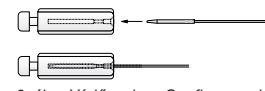
Vágja le az OSYPKA TME® proximális maradék szakaszát (mellkasi tű és drót) közvetlenül a Confix proximális vége után (lásd az 5. ábrát).

A Confix csatlakozók (=Confix) közvetlenül csatlakoztathatók egy OSYPKA hosszabbító vezetékhez vagy az OSYPKA külső szívrítmus-szabályozóhoz.



5. ábra A maradék huzal levágása a Confix végénél

Ha a TME® eszközt nem csatlakoztatja azonnal külső szívrítmus-szabályozóhoz vagy hosszabbító vezetékhez, csúsztassa a védősapkát (Confix-tartók) a Confix-csatlakozóra (6. ábra).



6. ábra Védősapka a Confix csapokhoz

Ez megvédi a Confixet az érintéstől.

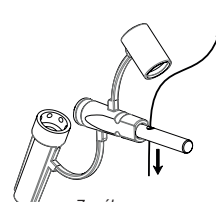
C10. Az OSYPKA TME® adapterek használata (2 mm-es adapterek)

A TME® 2 mm-es adapterek minden Confix csatlakozó(csap) nélküli OSYPKA TME® modellel használhatók. Használjon egy adaptert minden szál vezetékhez: 1 adaptert az egypólusú OSYPKA TME® modellekhez, 2 adaptert a kétpólusú OSYPKA TME® modellekhez és 4 adaptert a négy-pólusú OSYPKA TME® modellekhez. Minden csomag megfelelő számú adaptert tartalmaz.

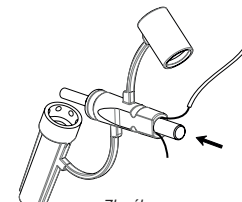
Vágja le a mellkasi tűt úgy, hogy a szigeteléstől 1,5 cm távolságban átvágja a szabadon hagyott Litz-huzalt.

Vigyázat! Az OSYPKA TME® eszközt és az adapter csapját csak kesztyűben érintse meg. Helyezze be az egyes Litz-huzalokat az adaptercsapon lévő lyukon keresztül (7a. ábra). Nyomja be a csapot a Litz-huzallal együtt az adapterbe (7b. ábra). Húzza a kupakot az adapter hátsó végére (7c. ábra). Most csatlakoztassa össze az adaptert egy OSYPKA külső pacemakerrel vagy kábellel a használati utasításnak megfelelően. Ha a TME® nincs használatban, húzza rá az adapter kupakját a csapra (7d. ábra).

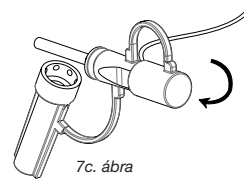
Vigyázat! Az OSYPKA TME® adapterek csak a mellékelt, és csak Confix nélküli OSYPKA TME® elektródákkal használhatók.



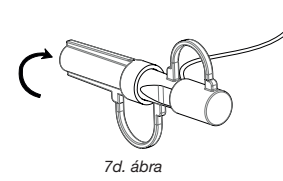
7a. ábra



7b. ábra



7c. ábra



7d. ábra

7a-7d. ábra: 2 mm-es adapterek rögzítése a Litz-huzalhoz

C11. A TME® csatlakoztatása külső szívritmus-szabályozóhoz / hosszabbítókábelhez

Csatlakoztassa az OSYPKA TME® 2 mm-es adapterrel vagy Confix csappal rendelkező proximális végét közvetlenül, vagy egy OSYPKA hosszabbító vezeték (pl. D2-SP, D2P-SP) segítségével egy külső OSYPKA szívritmus-szabályozóhoz. Kérjük, kövesse a külső szívritmus-szabályozó és a hosszabbító vezeték használati utasításait.

Vigyázat! Az OSYPKA TME eszközök csak külső OSYPKA szívritmus-szabályozókkal (pl. PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) és a megfelelő OSYPKA csatlakozó vezetékekkel használhatók. Az érintett termékek használati utasításait minden esetben be kell tartani.

Vigyázat! Az OSYPKA TME eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad a külső szívritmus- szabályozóhoz csatlakoztatni szabadon hagyott szálló vezetékekkel - adapter nélkül vagy Confix nélkül. (Stimuláció- vagy érzékeléskiesés léphet fel, ha csak a szabadon hagyott szálló vezeték van csatlakoztatva).

Megjegyzés: Az OSYPKA TME® csatlakoztatása után, amikor a mellkas még mindig nyitva van, ellenőrizze a rögzítés helyzetét, az érzékelési és stimulációs küszöböt. Ha nem sikerül stimulációs vagy érzékelési küszöböt generálni, csatlakoztassa az OSYPKA TME® eszközt fordított polaritással a külső szívritmus-szabályozóhoz. Használjon új OSYPKA TME® eszközt a szíven egy új helyen, ha az érzékelés/stimuláció továbbra sem lehetséges.

C12. Posztoperatív szívritmus-szabályozás

A posztoperatív szívritmus-szabályozást a hatályos irányelveknek és a külső eszközök használati utasításának megfelelően kell elősegíteni.

Megjegyzés: A szívritmus-szabályozási és -érzékelési küszöbértékeket naponta ellenőrizni kell, és szükség esetén módosítani kell.

C13. MRI-vizsgálatok

Megjegyzés: A terméket MRI vizsgálatok során TILOS használni. A mágneses mezőknek való kitettség a termék és a szövetmelegedését okozhatja, ami a termék szívritmus-szabályozás/-érzékelés funkciójának meghibásodását okozhatja. Kérjük, használja referenciaként el a 2021. évi ESC-irányelveket a szívritmus-szabályozó vezetékekkel rendelkező betegek MRI-vizsgálatával és kezelésével kapcsolatos további információkért: 2021. évi ESC irányelvek a szívritmus-szabályozáshoz és a szív-reszinkronizációs terápiához (escardio.org).

C14. A használaton kívül eszköz karbantartása

Ha a betegnek átmenetileg nincs szüksége további szívtimulációra, az OSYPKA TME eszközöket le lehet választani a külső szívritmus-szabályozóról. A használaton kívüli TME eszközök könnyen rögzíthetők a beteg bőrén egy orvosi szalaggal, hogy elkerülhető legyen a Litz-huzalok összegabalyodása. A csatlakozásokat védősapkák felhelyezésével kell védeni az érintkezéstől.

Megjegyzés: 2 mm-es adapterrel ellátott TME® modellek esetében: Ne távolítsa el a 2 mm-es adaptereket a drótról!

Vigyázat! Az OSYPKA TME eszközök adaptereihez vagy Confix csatlakozójához csak kesztyűben nyúljon. A felhasználó és a beteg közötti elektrosztatikus potenciált a külső szívritmus-szabályozó vagy az OSYPKA TME eszközök használata előtt ki kell egyenlíteni, például a beteget meg kell érinteni az OSYPKA TME eszközöktől bizonyos távolságra.

C15. Az OSYPKA TME eszközök eltávolítása

Amikor a betegnek már nincs szüksége további szívtimulációra, távolítsa el az OSYPKA TME eszközöket, ehhez óvatosan húzza meg a TME® végeit. A TME eszközöket nem szabad a mellkasnál levágni. Az eltávolítás után a betegeket legalább 24 órán át figyelemmel kell kísérni.

Vigyázat! Az OSYPKA TME eszközöket legkésőbb 10 nap elteltével el kell távolítani. Komplikációk léphetnek fel, ha a TME eszközök 10 napnál hosszabb ideig maradnak a helyükön.

Vigyázat! Kérjük, az alábbi megközelítést alkalmazza a többpólusú OSYPKA TME® modellek eltávolításakor, így elkerülhető az eltávolítás során az irritáció: Óvatosan húzza ki az egyes Litz-huzalokat néhány centiméterrel, hogy a szívizomhoz való rögzítésük elengedjen. Az OSYPKA TME® ezután teljesen kihúzható.

Instrucțiuni de utilizare

TME® Electrozi temporari pentru miocard

Română

Atenție: Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

UDI: Informații privind cerințele generale de siguranță și performanță sunt disponibile pentru public la <https://ec.europa.eu>
Basic UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil pentru public la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
În cazul în care nu se regăsește în EUDAMED, informațiile sunt puse la dispoziția publicului la cerere.

Partea A: Descrierea produsului

A1. Descrierea dispozitivului

Electrodul miocardic temporar OSYPKA TME® este un dispozitiv format din conductori electrici izolați flexibili, cu un capăt conectat la un generator de impulsuri extern de stimulator cardiac și celălalt capăt aplicat pe inimă. Dispozitivul este utilizat pentru a transmite un stimul electric de la generatorul de impulsuri la inimă și/sau pentru a transmite semnalul electric al inimii la generatorul de impulsuri.

Conductorii sau firele au de obicei o lungime de 60 cm sau 220 cm și pot fi fixate pe inimă fie cu ajutorul unei suturi (fixare V și Loop), fie direct cu ajutorul acului cardiac atașat (fixare de tip Z), T și S). Acul pentru cord este tăiat după fixare și eliminat. Acul toracic este utilizat pentru a conduce firele în exteriorul corpului pacientului pentru a permite conectarea la generatorul de impulsuri extern. Acul (acele) toracic(e) este (sunt) apoi, de asemenea, eliminat(e).

TME-urile OSYPKA sunt furnizate în versiune unipolară, bifurcată bipolară, bipolară, cvadripolară și bipolară dublă. Există două opțiuni pentru conectarea la un stimulator cardiac extern sau la un cablu: cu adaptor de 2 mm sau Confix. Conectorii preasamblați Confix pot fi conectați direct la un cablu de extensie sau la stimulatorul cardiac după ce acul toracic a fost tăiat.

Dispozitivul este furnizat steril, neinflamabil și este destinat unei singure utilizări.

Denumire comună: Sondă de stimulare, fir de stimulare, fir cardiac, electrod de stimulare.

Numele dispozitivului/Nume comercial: Electrod miocardic temporar TME®

A2. Variante

Prezentare generală a caracteristicilor generale ale tipurilor de fire de stimulare OSYPKA TME®:

	Polaritate	Lun-gimi	Tip de fixare	Forma acului de torace	Diametrul acului inimii	Conexiune cu
OSYPKA TME	Unipolar, bipolar, cvadripolar	60 cm-250 cm	Diņi în zig- zag Ace Cărlig în V Bucla Drept	Curbată sau dreaptă	0,30-0,46 mm	Adaptor de 2 mm, pin de fixare

A3. Accesorii

Următoarele accesorii sunt în conformitate cu articolul 2 (2) UE/DIR 2017/745:

	Inclus în ce tip de ambalaj steril TME			
Accesoriu	Fir liță albas-tru, unipolar, TME	Fir liță alb, unipolar, TME	TME..Z, bipolar	TME cvadripolar
Adaptor de 2 mm albastru	1x	-	1x	2x
Adaptor de 2 mm alb	-	1x	1x	2x

A4. Combinații cu alte dispozitive medicale

Firele de stimulare TME® sunt dezvoltate pentru a funcționa cu OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 sau DefiPace® cu adaptoare de 2 mm, Confix Pin și cabluri de conectare, cum ar fi OSYPKA D2-SP și OSYPKA D2-PSP și cabluri de conectare. În cazul TME® cu adaptoare de 2 mm, adaptoarele sunt incluse în pachetul TME®.

Cabluri			
Număr de piese	Denumirea produsului	Descriere	Lungime
81973	D2-SP	Cablu de conectare TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Cablu de conexiune TME albastru	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Cablu de conectare TME alb	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	Adaptor D2-SP	D2-SP Conectare posibilă	3 cm 5 cm 10 cm

Dispozitive externe		
Număr de piese	Denumirea produsului	Descriere
61216	OSYPKA PACE101H	Stimulator cardiac extern cu o singură cameră
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Stimulator cardiac extern cu cameră dublă
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Stimulator cardiac extern, cu trei camere, CRT
61228	DefiPace	Stimulator cardiac extern, triplă cameră, stimulare bi-atrială și CV

A5. Scopul propus

Electrozii miocardici temporari OSYPKA TME® sunt destinați stimulării cardiace temporare și detectării camerelor cardiace în timpul și/sau după o intervenție chirurgicală cardiacă, în combinație cu un stimulator cardiac extern și/sau un cablu de conectare.

A6. Indicație medicală preconizată (= indicație)

TME OSYPKA sunt destinate stimulării cardiace temporare și detecției cardiace în timpul și/sau după o intervenție chirurgicală cardiacă.

A7. Populația de pacienți

Electrozii miocardici temporari OSYPKA TME® sunt destinați tuturor pacienților adulți și copii considerați adecvați de către medic. Utilizarea TME-urilor OSYPKA este contraindicată atunci când a fost deja implantat un stimulator cardiac permanent sau un dispozitiv cardioverter intern (ICD).

A8. Beneficii clinic așteptat

OSYPKA TME® are următoarele beneficii clinice:

- Măsura de stimulare/sensibilizare a pacientului post operator permite prevenirea bradicardiei și a efectelor secundare dăunătoare ale acesteia (de ex. instabilitate hemodinamică) la pacientul post operator.

A9. Contraindicații

Utilizarea TME-urilor OSYPKA este contraindicată atunci când a fost deja implantat un stimulator cardiac permanent sau un dispozitiv cardioverter intern (ICD). Cu toate acestea, starea medicală și anatomia particulară a pacientului pot dicta electrozii și procedura de implantare care urmează să fie utilizate de către medic. TME-urile OSYPKA nu pot fi utilizate pentru defibrilare ventriculară sau cardioversie.

A10. Posibile complicații/efecte secundare

- Aritmii cardiace
- Bradicardie
- Perforație
- Pneumotorax
- Hemotorax
- Stimularea mușchilor scheletici și a nervilor
- Sângerare majore / hemoragie și tamponadă, în special în timpul îndepărtării
- Infecție, inflamație

A11. Avertismente/precauții

- TME-urile OSYPKA pot fi implantate numai de către personal medical experimentat și instruit.
- TME® sunt sterilizate cu oxid de etilenă înainte de expediere. TME® nu trebuie să fie resterilizate. Produsele expirate trebuie aruncate.

• Ambalajul trebuie inspectat înainte de utilizare. În cazul în care sigiliul sau ambalajul sunt deteriorate, contactați reprezentantul local OSYPKA.

• Utilizați produsul în condiții de sterilitate.

• Firele de stimulare creează un traseu de curent direct, cu rezistență redusă, către inima pacientului, ceea ce poate provoca aritmii, cum ar fi fibrilația atrială. Prin urmare, pentru dispozitivele care sunt utilizate în imediată apropiere a pacientului și care funcționează cu energie electrică de la rețea, este vital să se acționeze în conformitate cu instrucțiunile pentru dispozitive electro-medice pentru a preveni scurgerea de curent către inimă.

• Echipamentele alimentate de la rețea utilizate în apropierea pacientului trebuie să fie corect legate la pământ.

• Evitați să atingeți părțile neizolate ale produsului (de exemplu, în procesul de conectare a porțiunii neizolate a firului cu lițe cu adaptorul) cu mâinile goale sau să le lăsați să intre în contact cu suprafețe conductoare de electricitate sau umede.

• Sursele de electricitate statică trebuie ținute la distanță de sistemul de stimulare.

• Trebuie să se asigure că masa de operație, precum și orice echipament electric utilizat sunt conectate la pământ în mod suficient și central.

• Se recomandă monitorizarea ECG continuă și separată a pacientului în cazul stimulării prin intermediul TME OSYPKA, deoarece este posibilă o creștere semnificativă a pragului de stimulare și o pierdere a senzației.

• Echipamentele conectate la TME trebuie să fie conforme cu IEC 60601-1-1, tip CF. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare relevante atunci când conectați și utilizați dispozitive externe (de exemplu, OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).

• Produsul nu este adecvat pentru defibrilare ventriculară sau cardioversie electrică. Utilizarea acestui produs pentru defibrilare cu un defibrilator extern poate duce la pierderea funcției și la formarea de cicatrici.

• În timpul defibrilării cu un defibrilator extern, TME-urile OSYPKA nu trebuie să fie atinse.

• Evitați deteriorarea TME OSYPKA ca urmare a utilizării echipamentelor chirurgicale cu radiofrecvență.

• OSYPKA TME® care necesită adaptoare de 2mm (incluse în pachet) nu trebuie să fie conectat în niciun caz la un stimulator cardiac extern fără adaptor. Este posibil să apară pierderi de stimulare sau de detecție dacă se conectează doar firul de fir expus.

• Acele trebuie manevrate cu grijă și nu trebuie îndoite mai mult.

• Este important ca electrozii să nu fie plasați în țesutul cardiac gras, cu conductivitate slabă, sau în țesutul deteriorat, de exemplu, din cauza unui infarct miocardic anterior.

• Nu este permis ca pacienții cu OSYPKA TME să fie expuși la câmpuri electrice sau magnetice semnificative (de exemplu, RMN). Expunerea la câmpuri magnetice poate provoca încălzirea produsului și a țesuturilor, ceea ce poate duce la defectarea funcției de stimulare și de detecție a produsului. Vă rugăm să consultați Ghidul ESC 2021 privind stimularea cardiacă pentru informații suplimentare cu privire la interacțiunea cu pacienții cu fire de stimulare care necesită un RMN: Ghidul ESC 2021 privind stimularea cardiacă și terapia de resincronizare cardiacă (ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy) (escardio.org). În cadrul Ghidului se face o referire la TME OSYPKA prin intermediul publicației lui Homsy et al: Siguranța și fezabilitatea imagisticii prin rezonanță magnetică a creierului la 1,5 Tesla la pacienții cu derivații temporare de stimulare transmiocardică. Thoracic and Cardiovascular Surgeon (Chirurgie toracică și cardiovasculară) Vo, 67, Nr. 2/2019, pag. 86-91.

• Trebuie avut grijă ca firele să nu fie trase din gresală în timpul transportului pacientului.

• TME OSYPKA pot rămâne în organism doar pentru maximum 10 zile.

• Lăsarea electrozilor miocardici temporari implantați mai mult de 10 zile poate duce la dificultăți sau la imposibilitatea de a extrage electrozii și/sau la sângerări.

• Îndepărtarea TME-urilor OSYPKA trebuie efectuată cu mare atenție și trebuie efectuată numai de către un medic cu experiență.

• Se recomandă ca echipamentul de defibrilare să fie disponibil în timpul inserției și îndepărtării sondei de stimulare temporare.

• După îndepărtare, pacienții trebuie să fie monitorizați timp de cel puțin 24 de ore.

• TME® nu trebuie să fie tăiat la nivelul toracelui, ci trebuie îndepărtat complet de la pacient. Produsul tăiat la nivelul toracelui poate fi predispus la migrare, infecție sau inflamare.

• Produsul este destinat unei singure utilizări. Posibilele vătămări datorate infecției/contaminării și consecințele aferente pot apărea pentru personal și/sau pacient dacă produsul este reutilizat.

• Este posibil ca anumite părți ale produsului să conțină reziduuri de cobalt. Trebuie luate în considerare posibilele efecte secundare cancerigene, în special în cazul grupurilor de pacienți vulnerabili, cum ar fi copiii, femeile însărcinate și cele care alăptează. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Evaluarea pericolelor cancerigene ale aliajelor care conțin cobalt în dispozitivele medicale: Examinarea studiilor in vivo, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910 Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, O evaluare integrată beneficiu-risc a aliajelor care conțin cobalt utilizate în dispozitivele medicale: Implicații cu privire la cerințele de reglementare în Uniunea Europeană, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Partea B: Note generale și precauții

B1. Utilizatori preconizați (utilizare și manipulare)

Produsul poate fi utilizat numai într-o unitate de tratament medical care a fost special amenajată pentru chirurgie cardiacă și de către un medic și un asistent chirurgical specializat în chirurgie cardiacă. Produsul poate fi utilizat numai dacă poate fi garantată siguranța aplicării sale. Este responsabilitatea medicului să selecteze procedura și metoda adecvată din punct de vedere medical. Instrucțiunile de utilizare sunt destinate exclusiv ca informații generale privind manipularea produsului. Produsul nu trebuie să fie modificat în niciun fel.

Avertismentele / informațiile generale / măsurile de precauție trebuie respectate întotdeauna, chiar dacă se alege o procedură diferită din motive medicale! Nerespectarea acestora poate duce la complicații și defecțiuni!

B2. Sterilizare și depozitare

Produsele au fost sterilizate cu oxid de etilenă. Cu condiția ca produsul sterilizat să fie depozitat corect, acesta poate fi utilizat până la data de expirare (data limită de utilizare) indicată pe ambalaj. Depozitați produsul steril în ambalajul original într-un loc răcoros, uscat și ferit de lumină, la o temperatură cuprinsă între 10°C și 25°C.

B3. Eliminarea

Produsul poate fi contaminat după utilizare. După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală și cu reglementările locale, de stat și federale aplicabile. Din acest motiv, vă rugăm să respectați reglementările spitalelor dumneavoastră privind eliminarea. Orice obiect ascuțit sau ascuțit, cum ar fi ace, ace hipodermice sau bisturie, care au făcut parte sau au fost utilizate împreună cu produsul trebuie eliminate în siguranță și separat pentru a preveni rănirea și infectarea.

B4. Garanția limitată OSYPKA AG

OSYPKA AG garantează că produsele sale sunt lipsite de defecte de manoperă și materiale în condiții normale de utilizare. Această garanție este valabilă numai înainte de data de expirare indicată pe eticheta produsului. Produsul va fi utilizat numai în conformitate cu etichetarea și nu

va fi modificat sau supus unei utilizări necorespunzătoare, abuzului, accidentului sau manipularii necorespunzătoare. Manipularea corectă și metodele aprobate de utilizare a produsului sunt descrise în documentul „Instrucțiuni de utilizare” inclus cu fiecare produs. OSYPKA AG își declină orice responsabilitate și răspundere legală pentru utilizarea produselor sale într-un mod neautorizat sau aprobat.

Răspunderea OSYPKA AG în cadrul acestei garanții este limitată la înlocuirea produselor sale. Garanția de mai sus respinge și înlocuiește toate celelalte garanții de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop. OSYPKA AG nu își asumă nicio răspundere pentru daune, pierderi sau cheltuieli accidentale sau indirecte care decurg direct sau indirect din utilizarea acestui produs, cu excepția celor prevăzute în mod expres de legislația specifică.

OSYPKA AG nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume vreo altă răspundere sau răspundere suplimentară pentru pierderi, daune sau cheltuieli în legătură cu acest produs. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Termenii și condițiile generale OSYPKA AG, care sunt disponibile la OSYPKA AG sau pe spatele unei facturi OSYPKA AG.

B5. Raportarea incidentelor grave

Utilizatorul acestui produs este obligat să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv către OSYPKA AG și către autoritatea competentă din țara sa.

Partea C: INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

C1. Inspectia produsului înainte de utilizare

Produsul, ambalajul și toate accesoriile trebuie inspectate înainte de utilizare pentru a se verifica dacă sunt deteriorate sau dacă funcționează defectuos. Produsul nu trebuie utilizat dacă se constată deteriorări sau disfuncționalități. În cazul în care instrucțiunile de utilizare nu mai sunt disponibile, puteți solicita instrucțiuni înlocuitoare de la OSYPKA AG. Instrucțiunile de utilizare pot fi eliminate numai după ce au fost utilizate toate produsele din unitatea de produs.

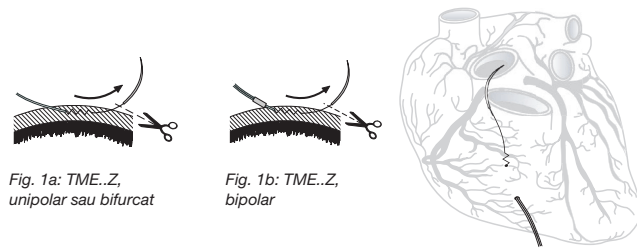
C2. Des pachetarea produsului

Produsul trebuie scos din ambalaj în condiții sterile și utilizat într-un mediu de lucru steril. După ce pungea sterilă exterioră a fost deschisă, pungea sterilă interioară trebuie transferată cu grijă în zona de lucru sterilă. Scoateți TME® și dispozitivul din pungea interioară, detașați acul (acele) cardiac(e) (dacă este cazul) de pe dispozitiv, derulați cu grijă TME® de pe dispozitiv și detașați acul toracic.

C3. Poziționarea și fixarea modelelor OSYPKA TME®..Z

Fixați capătul distal al OSYPKA TME®..Z cu ajutorul acului cardiac mai mic și curbat în locația dorită a inimii în miocard (atriu, ventricul). Fixarea se realizează în mare parte ca urmare a aranjamentului în zigzag al OSYPKA TME®..Z (figurile 1a, 1b).

Nu utilizați o ligatură suplimentară pentru a fixa dispozitivul de ancorare în zig-zag. Poziționați varianta bipolară astfel încât învelișul (dacă este cazul) să se afle pe și nu în miocard (Fig. 1b). Tăiați capătul distal al OSYPKA TME®..Z, inclusiv acul cardiac.



C4. Poziționarea și fixarea modelelor OSYPKA TME®..T

Fixați capătul distal al OSYPKA TME®..T cu ajutorul acului cardiac mai mic și curbat în locația dorită a inimii în miocard (atriu, ventricul).

Fixarea se realizează în mare parte ca urmare a faptului că ancorele se întind și se prind (figurile 2a, 2b). Desfășurarea ancorelor se realizează prin tragerea OSYPKA TME®..T prin mușchii cardiac până când ancora iese complet din miocard.

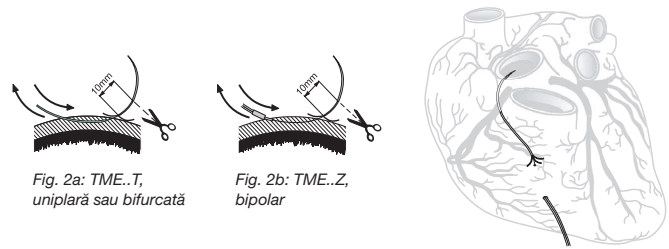
Uterior, trageți cu grijă OSYPKA TME®..T înapoi până când secțiunile distale ale ancorelor ies doar în afara de miocard. Ancorele se vor desface în acest proces. Apoi, trageți din nou OSYPKA TME®..T ușor în față, astfel încât ancorele să nu exercite nicio presiune asupra miocardului.

Nu utilizați o ligatură suplimentară pentru a fixa atașamentul de ancorare.

Poziționați varianta bipolară astfel încât învelișul să se afle pe și nu în miocard (Fig. 2b).

Tăiați capătul distal lăsând un spațiu liber de cel puțin 10 mm până la ancoră.

(Secțiunea reziduală de 10 mm și o punte de legătură îngustă între ancoră și capătul proxim asigurându-vă că ancora nu se desprinde și rămâne în cord atunci când OSYPKA TME®..T este îndepărtată).

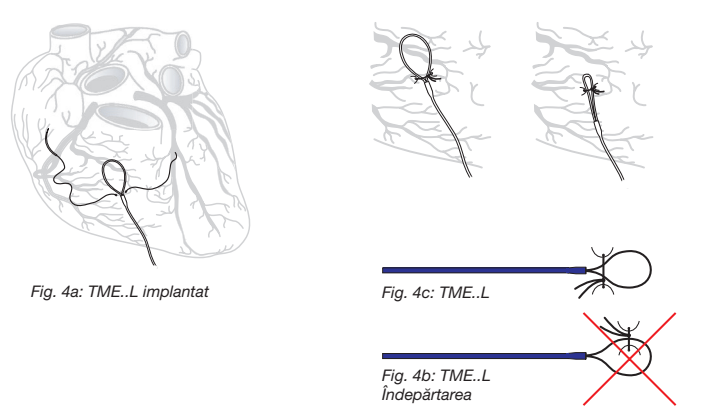


C5. Poziționarea și fixarea modelelor OSYPKA TME®..V

Prindeți capătul în V al OSYPKA TME®..V în sutura de tip „purse-string”. De asemenea, puteți fixa o sutură în U în orice locație dorită în miocard și fixați la aceasta capătul în V al OSYPKA TME®..V (a se vedea exemplele din figurile 3a, 3b).



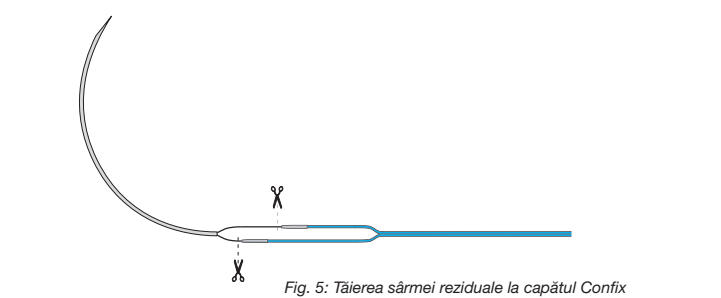
C6. Poziționarea și fixarea modelelor OSYPKA TME®..L (Loop)
OSYPKA TME®..L (Loop) se fixează cu ajutorul unei ligaturi cu fir chirurgical (Fig. 4a). Sutura nu trebuie să fie fixată prea strâns pentru a permite ca OSYPKA TME®..L să fie îndepărtată cu o tragere ușoară după utilizare. OSYPKA TME®..L se îndepărtează așa cum se arată în Fig. 4b. **Atenție:** Nu trageți sutura prin bucla pentru a evita rănirea în timpul îndepărtării (Fig. 4c).



C7. Poziționarea și fixarea modelelor OSYPKA TME®..S
Fixați capătul distal al OSYPKA TME®..S cu ajutorul acului cardiac mai mic și curbat în locația dorită a inimii în miocard (atriu, ventricul). **Notă:** În funcție de preferințele personale ale chirurgului, OSYPKA TME®..S poate fi ancorat pe sau în mușchiul cardiac în diferite moduri, cu sau fără material de sutură (de exemplu, firele de fir expuse pot fi îndoite ușor cu un bisturiu după ce acul cardiac este tăiat).

C8. Trecerea prin torace
Introduceți acul de torace prin torace și trageți TME® până când nu apare o tensiune mare și nu există obstacole în calea fixării. OSYPKA TME® poate fi fixat încă o dată pe suprafața toracelui. **Notă:** TME-urile OSYPKA trebuie să fie protejate împotriva tensiunii pentru a asigura o funcționare sigură.

C9. Manipularea OSYPKA TME cu Confix
Tăiați secțiunea reziduală proximală (acul toracic și firul) a OSYPKA TME® direct după capătul proximal al Confix (a se vedea Fig. 5). Conectorii Confix (= Confix) pot fi conectați direct la un prelungitor OSYPKA sau la stimulatorul cardiac extern OSYPKA.



Dacă TME® nu este conectat imediat la un stimulator cardiac extern sau la un prelungitor, glisați capacele de protecție (suporturi Confix) peste conectorul Confix (Fig. 6).

Aceasta protejează Confixul împotriva atingerii.

C10. Manipularea adaptoarelor OSYPKA TME® (adaptoare de 2 mm)
Adaptoarele TME® de 2 mm trebuie utilizate pentru toate modelele OSYPKA TME® TME fără conectori Confix (pini). Folosiți un adaptor pentru fiecare fir de torsiune: 1 adaptor pentru modelele OSYPKA TME® unipolare, 2 adaptoare pentru modelele OSYPKA TME® bipolare și 4 adaptoare pentru modelele OSYPKA TME® cvadripolare. Numărul corespunzător de adaptoare este inclus în fiecare pachet.

Tăiați acul de torace prin tăierea lițelor expuse la o distanță de 1,5 cm de izolație. **Atenție:** Asigurați-vă că atingeți OSYPKA TME® și pinul adaptorului numai cu mânuși. Introduceți fiecare fir de liță prin gaura acului adaptor (Fig. 7a). Împingeți știftul cu lița în adaptor (Fig. 7b). Trageți capacul peste capătul din spate al adaptorului (Fig. 7c). Acum conectați adaptorul cu un stimulator cardiac sau un cablu extern OSYPKA în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Dacă TME® nu este utilizat, trageți capacul adaptorului peste știft (Fig. 7d).

Atenție: Adaptoarele OSYPKA TME® sunt furnizate și pot fi utilizate numai cu electrozi OSYPKA TME® fără Confix.

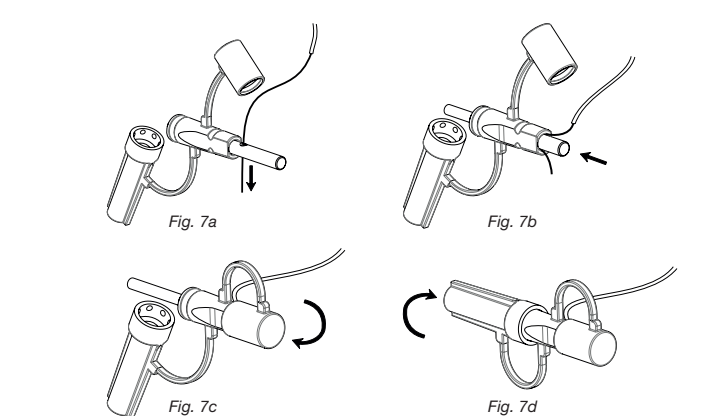


Fig. 7a-7d: Atașarea adaptoarelor de 2 mm la liță

C11. Conectarea TME® la un stimulator cardiac extern / cablu prelungitor
Conectați capătul proximal al OSYPKA TME® prevăzut cu un adaptor de 2 mm sau un pin Confix direct, sau cu ajutorul unui cablu de extensie OSYPKA (de exemplu, D2-SP, D2P-SP), la un stimulator cardiac OSYPKA extern. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare a stimulatorului cardiac extern și a cablului de extensie.

Atenție: TME-urile OSYPKA pot fi utilizate numai cu stimulatoare cardiace OSYPKA externe (cum ar fi PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) și cu derivațiile de conectare OSYPKA corespunzătoare. Instrucțiunile de utilizare a produselor în cauză trebuie respectate în toate cazurile.

Atenție: TME-urile OSYPKA nu pot fi conectate la stimulatorul cardiac extern cu firele de torsiune expuse - fără adaptor sau fără Confix - în nicio circumstanță. (Se poate produce o stimulare sau o pierdere de senzație dacă se conectează doar firul de fir expus).

Notă: După conectarea OSYPKA TME® și când toracele este încă deschis, vă rugăm să verificați poziția atașamentului, senzația și pragul de stimulare. Dacă nu este posibilă generarea cu succes a pragurilor de stimulare sau de senzație, conectați OSYPKA TME® cu polaritate inversă la stimulatorul cardiac extern. Folosiți un nou OSYPKA TME® într-o nouă locație pe inimă dacă, ulterior, senzația/stimularea tot nu este posibilă.

C12. Stimulare postoperatorie
Stimularea postoperatorie trebuie să fie facilitată în conformitate cu ghidurile actuale și în conformitate cu IFU al dispozitivelor externe.

Notă: Pragurile de stimulare și de detecție trebuie verificate zilnic și ajustate, dacă este necesar.

C13. Examinări RMN
Notă: Produsul NU trebuie utilizat în timpul examinărilor RMN. Expunerea la câmpuri magnetice poate provoca încălzirea produsului și a țesuturilor, ceea ce poate duce la defectarea funcției de stimulare și de detecție a produsului. Vă rugăm să consultați Ghidul ESC 2021 privind stimularea cardiacă pentru informații suplimentare cu privire la interacțiunea cu pacienții cu fire de stimulare care necesită un RMN: Ghidul ESC 2021 privind stimularea cardiacă și terapia de resincronizare cardiacă (ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy) (escardio.org).

C14. Îngrijire atunci când nu este utilizat
În cazul în care pacientul nu mai are nevoie de stimulare cardiacă pentru o perioadă temporară, TME-urile OSYPKA pot fi deconectate de la stimulatorul cardiac extern. Atunci când nu sunt utilizate, TME-urile pot fi fixate cu ușurință la pielea pacientului cu o bandă medicală pentru a evita încurcarea lițelor. Conexiunile trebuie să fie protejate de contact prin atașarea capacelor de protecție. **Notă:** La modelele TME® cu adaptor de 2 mm: Nu îndepărtați adaptoarele de 2 mm de pe cablu! **Atenție:** Asigurați-vă că atingeți adaptoarele sau Confix-ul TME-urilor OSYPKA numai cu mânuși. Potențialul electrostatic dintre utilizator și pacient trebuie egalizat înainte de a manipula stimulatorul cardiac extern sau TME-urile OSYPKA, de exemplu prin atingerea pacientului la o anumită distanță de TME-urile OSYPKA.

C15. Îndepărtarea TME-urilor OSYPKA
Atunci când pacientul nu mai are nevoie de stimulare cardiacă, îndepărtați TME-urile OSYPKA trăgând cu grijă de capetele TME®. TME nu trebuie să fie tăiate la nivelul toracelui. După îndepărtare, pacienții trebuie să fie monitorizați timp de cel puțin 24 de ore. **Atenție:** TME OSYPKA trebuie îndepărtate după cel mult 10 zile. Pot apărea complicații în cazul în care TME-urile rămân „in situ” mai mult de 10 zile. **Atenție:** Vă rugăm să țineți cont de următoarea abordare pentru îndepărtarea modelelor multipolare OSYPKA TME®, pentru a evita iritarea în timpul îndepărtării: Trageți ușor fiecare liță individual câțiva centimetri în afară pentru a elibera atașamentul la mușchiul cardiac. OSYPKA TME® poate fi apoi extras complet.

Naudojimo instrukcija

TME® laikinieji miokardo elektrodai

Atsargiai! Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.
UDI. Informaciją apie bendrusius saugos ir eksploatacinius reikalavimus galima rasti adresu <https://ec.europa.eu>
Bazinis UDI-DI: 4044508TMEBV
SSCP. Saugos ir veiksmingumo rezultatų suvestinė skelbiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Jei informacija neįtraukta į EUDAMED, ji pateikiama visuomenei paprasčiau.

A dalis. Gaminio aprašymas
A1. Prietaiso aprašymas
OSYPKA TME® laikinasis miokardo elektrodas yra prietaisas, sudarytas iš lanksčių izoliuotų elektros laidininkų, kurių vienas galas prijungtas prie išorinio širdies stimulatoriaus impulsų generatoriaus, o kitas – prie širdies. Prietaisas naudojamas širdies stimulatoriaus elektriniam impulsui perduoti iš impulsų generatoriaus į širdį ir (arba) širdies elektriniam signalui perduoti į impulsų generatorių. Paprastai laidininkai arba vielos yra 60 cm arba 220 cm ilgio ir gali būti tvirtinami prie širdies siūlais (V ir kilpinis fiksavimas) arba tiesiogiai prie širdies pritvirtinta adata (Z, T ir S tipo fiksavimas). Širdies adata po fiksacijos nupjaunama ir išmetama. Krūtinės ląstos adata naudojama laidams išvesti į paciento kūno išorę, kad būtų galima prijungti prie išorinio impulsų generatoriaus. Tuomet krūtinės ląstos adata (-os) taip pat išmetama (-os). OSYPKA TME tiekiami vienpoliai, dvipoliai išsišakoję, dvipoliai ir dvigubi dvipoliai. Yra du prijungimo prie išorinio širdies stimulatoriaus arba laido variantai: su 2 mm adapteriu arba „Confix“. Iš anksto surinktas „Confix“ jungtis galima prijungti tiesiogiai prie ilginamojo laido arba prie širdies stimulatoriaus nupjovus krūtinės ląstos adatą. Prietaisas tiekiamas sterilus, nepirogeniškas ir jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Bendrinis pavadinimas: širdies stimuliacijos laidas, širdies stimuliacijos elektrodas, širdies elektrodas, stimulatoriaus elektrodas
Prietaiso pavadinimas / prekinis pavadinimas: TME® laikinasis miokardo elektrodas

Variantai						
OSYPKA TME® širdies stimuliatorių tipų bendrųjų savybių apžvalga:						
	P o l i š k u - m a s	Ilgiai	Fiksavimo tipas	Krūtinės ląstos adatos forma	Širdies adatos skersmuo	Prijungimo būdas
OSYPKA TME	Vienpolis, dvipolis, keturpolis	60–250 cm	Zigzaginis Kabės V formos kabliuku Kilpinis Tiesus	Lenkta arba tiesi	0,30–0,46 mm	2 mm adapteris, „Confix“ kaištis

A3. Priedai
Pagal ES/VO 2017/745 2 straipsnio 2 dalį galimi šie priedai.

Įdėti kokio tipo TME sterilioje pakuotėje				
Priedas	TME, vienpo- lis, mėlynas lituotas laidas	TME, vienpo- lis, baltas lituotas laidas	TME, dvipolis	TME keturpolis
2 mm adapte- ris, mėlynas	1x	-	1x	2x
2 mm adapte- ris, baltas	-	1x	1x	2x

A4. Deriniai su kitomis medicinos priemonėmis
TME® širdies stimulatoriaus elektrodai sukurti naudoti su OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 arba „DefiPace™“ su 2 mm adapteriais, „Confix“ kaiščių ir jungiamaisiais laidais, tokiais kaip OSYPKA D2-SP ir OSYPKA D2-PSP jungiamaisiais laidais. TME® su 2 mm adapteriais atveju adapteriai pridunami TME® pakuotėje.

Laidai			
Dalies numeris	Gaminio pavadinimas	Aprašymas	Ilgis
81973	D2-SP	TME jungiamasis laidas	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME jungiamasis laidas, mėlynos spalvos	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME jungiamasis laidas, baltos spalvos	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP adapteris	D2-SP laidas	3 cm 5 cm 10 cm

Išoriniai prietaisai		
Dalies numeris	Gaminio pavadinimas	Aprašymas
61216	OSYPKA PACE101H	Išorinis vienos kameros širdies stimulatorius
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Išorinis dviejų kamerų širdies stimulatorius
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Išorinis širdies stimulatorius, trijų kamerų, CRT
61228	„DefiPace“	Išorinis širdies stimulatorius, trijų kamerų, dviejų prieširdžių stimuliacija ir CV

A5. Numatoma paskirtis
OSYPKA TME® laikinieji miokardo elektrodai skirti laikinai širdies stimuliacijai ir širdies kamerų jutimui širdies operacijų metu ir (arba) po jų, kartu su išoriniu širdies stimulatoriumi ir (arba) jungiamuoju laidu.

A6. Numatoma medicininė indikacija (= indikacija)
OSYPKA TME yra skirti laikinam širdies stimuliavimui ir jutimui po širdies operacijų, kad būtų apsaugota nuo pooperacinės bradikardijos ir laidumo sutrikimų.

A7. Pacientų populiacija
OSYPKA TME® laikinieji miokardo elektrodai yra skirti suaugusiems ir vaikams, kuriuos gydytojas laiko tinkamais. OSYPKA TME naudoti draudžiama, jei jau yra implantuotas nuolatinis širdies stimulatorius arba vidinis kardioverteris (ICD).

A8. Tikėtina klinikinė nauda
OSYPKA TME® pasižymi šiais klinikiniais privalumais:
• paciento širdies ritmo stimuliavimo ir (arba) jutimo priemonė leidžia išvengti bradikardijos ir jos žalingo šalutinio poveikio (pvz., hemodinaminio nestabilumo) pacientui po operacijos.

A9. Kontraindikacijos
OSYPKA TME naudoti draudžiama, jei jau yra implantuotas nuolatinis širdies stimulatorius arba vidinis kardioverteris (ICD). Tačiau konkreti paciento sveikatos būklė ir anatomija gali lemti, kokius elektrodus ir implantavimo procedūrą taikys gydytojas. OSYPKA TME negalima naudoti skilvelių defibriliacijai ar kardioversijai.

A10. Galimos komplikacijos / šalutinis poveikis
• Širdies aritmijos
• Bradikardija
• Perforacija
• Pneumotoraksas
• Hematoraksas
• Skeleto raumenų ir nervų stimuliavimas
• Didelis kraujavimas / hemoragija ir tamponada, ypač šalinimo metu
• Infekcija, uždegimas

A11. Įspėjimai / atsargumo priemonės
• OSYPKA TME gali implantuoti tik patyrę, išmokyti medicinos darbuotojai.
• Prieš išsiunčiant TME® sterilizuojami etileno oksidu. TME® negalima pakartotinai sterilizuoti.
Gaminiai, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, turi būti išmetami.
• Prieš naudojant reikia patikrinti pakuotę. Jei plomba ar pakuotė pažeista, kreipkitės į vietinį OSYPKA atstovą.
• Gaminio naudojimas steriliomis sąlygomis.
• Širdies stimulatoriaus laidai sukuria tiesioginį mažos varžos srovės kelią į paciento širdį ir gali sukelti aritmiją, pavyzdžiui, prieširdžių virpėjimą. Todėl prietaisų, kurie naudojami tiesiogiai šalia paciento ir kurie veikia iš elektros tinklo, atveju labai svarbu veikti pagal medicininių elektros prietaisų instrukcijas, kad būtų išvengta srovės nuotėkio į širdį.
• Šalia paciento naudojama iš tinklo maitinama įranga turi būti tinkamai įžeminta.
• Venkite liesti neizoliuotąs gaminio dalis (pvz., jungdami neizoliuotą lituotą laidą dalį su adapteriu) plikomis rankomis ir neleiskite joms liestis prie elektrai laidžių ar drėgnų paviršių.
• Statinės elektros šaltiniai turi būti laikomi atokiau nuo stimuliavimo sistemos.
• Būtina pasirūpinti, kad operacinis stalas ir visa naudojama elektros įranga būtų pakankamai ir centralizuotai įžeminti.
• Stimuliuojant OSYPKA TME rekomenduojama nuolat atskirai stebėti paciento EKG, nes gali labai padidėti slenksstinis stimulo intensyvumas ir sumažėti pojūtis.

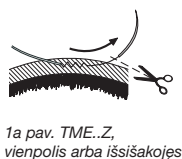
• Prie TME prijungta įranga turi atitikti IEC 60601-1-1, CF tipą. Prijungdami ir naudodami išorinius įrenginius (pvz., „OSYPKA Pace203H“, „OSYPKA Pace300“), laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.
• Šis gaminys netinka skilvelių defibriliacijai ar elektrinei kardioversijai. Naudojant šį gaminį defibriliacijai su išoriniu defibriliatoriumi, gali sutrikti jo funkcija ir susidaryti randas.
• Atliekant defibriliaciją išoriniu defibriliatoriumi, OSYPKA TME negalima liesti.
• Saugokite, kad nepažeistumėte OSYPKA TME naudodami RD chirurginę įrangą.
• OSYPKA TME®, kuriam reikalingi 2 mm adapteriai (pridėti pakuotėje), jokių būdų negalima jungti prie išorinio širdies stimulatoriaus be adapterio. Gali atsirasti stimuliacijos arba jutimo nuostolių, jei prijungiamas tik atviras laidas.
• Su adatomis reikia elgtis atsargiai ir jų negalima toliau lenkti.
• Svarbu, kad elektrodai nebūtų dedami į mažai laidų riebalinį širdies audinį arba į audinį, kuris yra pažeistas, pvz., dėl ankstesnio miokardo infarkto.
• Pacientai su OSYPKA TME negali būti veikiami didelių elektrinių ar magnetinių laukų (pvz., MRT). Magnetinių laukų poveikis gali lemti gaminio ir audinių įkaitimą, kuris gali sukelti gaminio stimuliavimo ir jutimo funkcijos sutrikimą. Daugiau informacijos apie elgesį su pacientais, turinčiais stimuliavimo laidus, kuriems reikia atlikti MRT tyrimą, žr. 2021 m. ESC rekomendacijoje dėl širdies stimuliavimo: 2021 m. ESC rekomendacijos dėl širdies stimuliavimo ir širdies resinchronizacijos terapijos (escardio.org). Rekomendacijose minimas OSYPKA TME Homsí et al publikacijoje: *Safety and Feasibility of Magentic Resonance imaging of the Brain at 1.5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, No. 2/2019, pp. 86-91.*
• Reikėtų būti atsargiems, kad laidai netyčia nebūtų patraukti transportuojant pacientą.
• OSYPKA TME gali būti organizme ne ilgiau kaip 10 dienų.
• Palikus laikinuosius miokardo elektrodus implantuotus ilgiau nei 10 dienų, gali būti sunku arba neįmanoma ištraukti elektrodų ir (arba) gali prasidėti kraujavimas.
• OSYPKA TME reikia pašalinti labai atsargiai ir tai turi atlikti tik patyręs gydytojas.
• Rekomenduojama, kad įdedant ir išimant laikinąjį širdies stimulatoriaus laidą būtų paruošta defibriliacijos įranga.
• Po pašalinimo pacientai turi būti stebiami mažiausiai 24 valandas.
• TME® turi būti nupjautas ne ties krūtinės laista, o visiškai išimtas iš paciento. Ne ties krūtine nupjautas gaminys gali pasislinkti, gali sukelti infekciją ar uždegimą.
• Gaminys yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jei gaminys naudojamas pakartotinai, personalui ir (arba) pacientui gali būti pakenkta dėl infekcijos / užteršimo ir su tuo susijusių pasekmių.
• Gaminio dalyse gali būti kobalto likučių. Reikėtų apsvarstyti galimą kancerogeninį šalutinį poveikį, ypač pažeidžiamoms pacientų grupėms, pavyzdžiui, vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims. Papildomos informacijos ieškokite: *Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910*
Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004
B dalis. Bendrosios pastabos ir atsargumo priemonės
B1. Numatomi naudotojai (naudojimas ir tvarkymas)
Šį gaminį galima naudoti tik gydymo įstaigoje, kuri yra specialiai pritaikyta širdies chirurgijai, ir tik gydytojui bei chirurgui padėjėjui, kurie specializuojasi širdies chirurgijos srityje. Gaminį galima naudoti tik tuo atveju, jei galima garantuoti jo saugų naudojimą. Už medicininiu požiūriu tinkamos procedūros ir metodo parinkimą atsako gydytojas. Naudojimo instrukciją pateikiama tik bendroji informacija apie gaminio naudojimą. Gaminio jokių būdų negalima modifikuoti.
Įspėjimų / bendrosios informacijos / atsargumo priemonių reikia laikytis visada, net jei dėl medicininių priežasčių pasirinkta kitokia procedūra! Jų nesilaikymas gali sukelti komplikacijų ir veikimo sutrikimų!
B2. Sterilizavimas ir laikymas
Gaminiai buvo sterilizuoti etileno oksidu. Jei sterilizuotas gaminys laikomas tinkamai, jį galima naudoti iki ant pakuotės nurodyto tinkamumo naudoti termino pabaigos. Laikykite sterilų gaminį originalioje pakuotėje vėsioje, sausoje, apsaugotoje nuo šviesos vietoje, 10–25 °C temperatūroje.
B3. Šalinimas
Panaudojus gaminį, jis gali būti užterštas. Po naudojimo šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite pagal medicinos praktiką ir taikytinus vietos, regiono ir šalies teisės aktus. Dėl šios priežasties laikykitės savo ligoninėje galiojančių šalinimo taisyklių. Bet kokie smailūs ar aštrūs daiktai, pavyzdžiui, adatos, poodinės adatos ar skalpeliai, kurie buvo gaminio dalis ar buvo naudojami kartu su juo, turi būti saugiai ir atskirai išmesti, kad būtų išvengta sužeidimų ir infekcijų.
B4. OSYPKA AG ribotoji garantija
OSYPKA AG garantuoja, kad jos gaminiai neturi gamybos ir medžiagų defektų, kai jie naudojami įprastai. Ši garantija galioja tik iki gaminio etiketėje nurodytos tinkamumo naudoti pabaigos datos. Gaminys turi būti naudojamas tik pagal ženklinimo etiketę, jis neturi būti modifikuojamas ar naudojamas netinkamai, piktnaudžiaujant, atsitiktinai ar netinkamai tvarkant. Tinkamas gaminio tvarkymas ir patvirtinti gaminio naudojimo būdai aprašyti su kiekvienu gaminiumi pridedomame dokumente „Naudojimo instrukcija“. OSYPKAAG atsisako bet kokios atsakomybės ir įsipareigojimų dėl jos gaminiių naudojimo neleistinu ar nepatvirtintu būdu.
OSYPKA AG atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja gaminiių pakeitimu. Pirmiau pateikta garantija paneigia ir pakeičia visas kitas garantijas dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai. OSYPKA AG neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar netiesioginę žalą, nuostolius ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančias dėl šio gaminio naudojimo, išskyrus atvejus, aiškiai numatytus konkrečiuose įstatymuose.
OSYPKA AG neprisiima ir negalioja jokio kito asmens prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės už nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su šiuo gaminiumi. Daugiau informacijos rasite OSYPKA AG Bendrosiose sąlygose, kurias galima gauti OSYPKA AG arba rasti kitoje OSYPKA AG sąskaitos faktūros pusėje.
B5. Pranešimas apie rimtus incidentus
Šio gaminio naudojimas privalo pranešti apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, bendrovei OSYPKA AG ir savo šalies kompetentingai institucijai.
C dalis. NAUDOJIMO NURODYMAI
C1. Gaminio tikrinimas prieš naudojimą
Prieš naudodami gaminį, pakuotę ir visus priedus turite apžiūrėti, ar jie nėra pažeisti ir tinkamai veikia. Gaminio negalima naudoti, jei jis yra pažeistas ar sugedęs. Jei naudojimo instrukcijos nebėra, galite prašyti OSYPKA AG pateikti pakaitinę instrukciją. Naudojimo instrukciją galima išmesti tik po to, kai visi gaminio vieneto gaminiai yra panaudoti.
C2. Gaminio išpavimas
Gaminys turi būti išimtas iš pakuotės steriliomis sąlygomis ir naudojamas sterilioje darbo aplinkoje. Atidarius išorinį sterilių maišelį, vidinis sterilus maišelis turi būti atsargiai perkeltas į sterilią darbo vietą. Iš vidinio maišelio išimkite TME® ir stendą, nuo stendo nuimkite širdies adatą (-as) (jei taikoma), atsargiai išvyniokite TME® iš stendo ir atlaisvinkite krūtinės ląstos adatą.

C3. OSYPKA TME®..Z modelių išdėstymas ir tvirtinimas

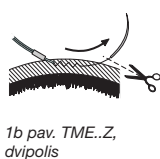
Naudodami mažesnę lenktą širdies adatą pritvirtinkite distalinį OSYPKA TME®..Z galą norimoje širdies vietoje miokarde (prieširdyje, skilvelyje). Pritvirtinti dažniausiai pavyksta dėl zigzaginiu OSYPKA TME®..Z išdėstymo (1a, 1b pav.).

Nenaudokite papildomo siūlo zigzaginiam fiksavimo įtaisui pritvirtinti. Dvipolį variantą išdėstykite taip, kad korpusas (jei taikoma) būtų ant miokardo, o ne miokarde (1b pav.).

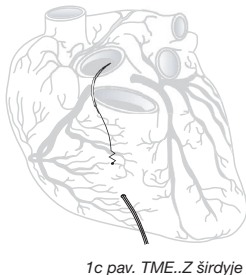
Nupjaukite distalinį OSYPKA TME®..Z galą, įskaitant širdies adatą.



1a pav. TME®..Z, vienpolis arba išsišakojęs



1b pav. TME®..Z, dvipolis



1c pav. TME®..Z širdyje

C4. OSYPKA TME®..T modelių išdėstymas ir tvirtinimas

Naudodami mažesnę lenktą širdies adatą pritvirtinkite distalinį OSYPKA TME®..T galą norimoje širdies vietoje miokarde (prieširdyje, skilvelyje).

Dažniausiai tvirtinama išskleidžiant ir užfiksuojant inkarus (2a, 2b pav.).

Inkarai išskleidžiami traukiant OSYPKA TME®..T per širdies raumenį, kol inkaras visiškai išlenda iš miokardo.

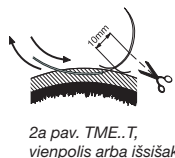
Vėliau atsargiai atitraukite OSYPKA TME®..T atgal, kol distalinės inkarų dalys vos išsikiš iš miokardo. Šio proceso metu inkarai išsiskleis. Tada vėl šiek tiek patraukite OSYPKA TME®..T į priekį, kad inkarai nespautų miokardo.

Nenaudokite papildomų siūlų inkarui pritvirtinti.

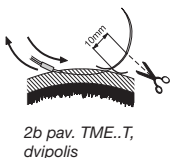
Dvipolį variantą įstatykite taip, kad korpusas būtų ant miokardo, o ne jo viduje (2b pav.).

Nupjaukite distalinį galą, palikdami bent 10 mm tarpą iki inkaro.

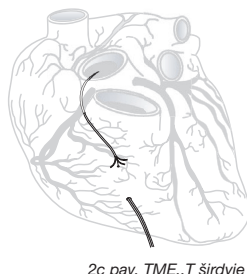
(10 mm likusi dalis ir siauras jungiamasis tiltelis tarp inkaro ir proksimalinio galo užtikrina, kad išimant OSYPKA TME®..T, inkaras nebūtų nukirptas ir liktų širdyje.)



2a pav. TME®..T, vienpolis arba išsišakojęs



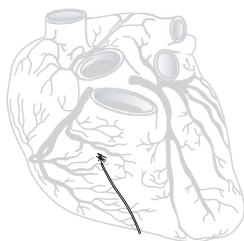
2b pav. TME®..T, dvipolis



2c pav. TME®..T širdyje

C5. OSYPKA TME®..V modelių išdėstymas ir tvirtinimas

OSYPKA TME®..V V galą užfiksuokite tabokinės siūlėje. Taip pat galite bet kurioje norimoje miokardo vietoje uždėti U formos siūlę ir prie jos pritvirtinti OSYPKA TME®..V V jungtį (žr. 3a, 3b pav. pavyzdžius).



3a pav. TME®..V širdyje

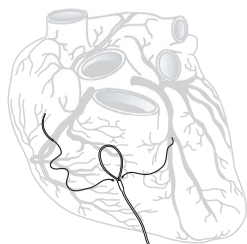


3b pav. TME®..V

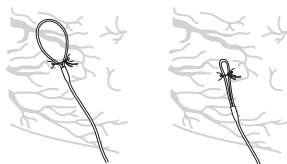
C6. OSYPKA TME®..L (kilpinių) modelių padėties nustatymas ir tvirtinimas

OSYPKA TME®..L (kilpinis) modelis tvirtinamas siūle su chirurginiu siūlu (4a pav.). Siūlė neturėtų būti per stipriai pritvirtinta, kad po naudojimo OSYPKA TME®..L būtų galima švelniai patraukti išimti. OSYPKA TME®..L išimamas taip, kaip parodyta 4b pav.

Atsargiai! Netraukite siūlės per kilpą, kad išimant nesužalotumėte (4c pav.).



4a pav. TME®..L širdyje



4c pav. TME®..L

4b pav. TME®..L Šalinimas

C7. OSYPKA TME®..S modelių išdėstymas ir tvirtinimas

Naudodami mažesnę lenktą širdies adatą pritvirtinkite distalinį OSYPKA TME®..S galą norimoje širdies vietoje miokarde (prieširdyje, skilvelyje).

Pastaba. Priklausomai nuo chirurgo asmeninių pageidavimų, OSYPKA TME®..S galima įtvirtinti ant širdies raumens arba širdies raumenyje įvairiais būdais su siūlais arba be jų (pvz., nupjovus širdies adatą, atviras vietas galima šiek tiek sulenkti skalpeliu).

C8. Traukimas per krūtinės ląstą

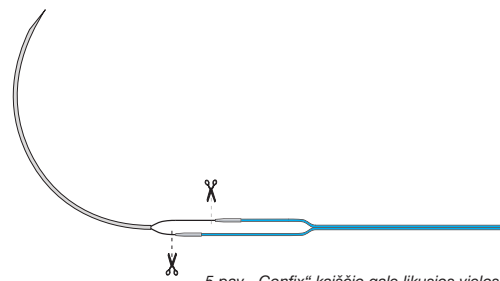
Įkiškite krūtinės ląstos adatą per krūtinės ląstą ir ištraukite TME®, kol neatsiras didelio įtempimo ir nebus kliūčių tvirtinti. OSYPKA TME® galima dar kartą pritvirtinti ant krūtinės ląstos paviršiaus.

Pastaba. OSYPKA TME turi būti atlaisvinti nuo įtempimų, kad būtų užtikrintas saugus naudojimas.

C9. OSYPKA TME tvarkymas naudojant „Confix“

Nupjaukite OSYPKA TME® proksimalinę likusią dalį (krūtinės ląstos adatą ir vielą) tiesiai po „Confix“ proksimaliniu galu (žr. 5 pav.).

„Confix“ jungtis (= „Confix“) galima tiesiogiai prijungti prie OSYPKA ilginamojo laido arba prie OSYPKA išorinio širdies stimulatoriaus.



5 pav. „Confix“ kaiščio gale likusios vielos nupjovimas

Jei TME® iš karto neprijungiamas prie išorinio širdies stimulatoriaus arba ilginamojo laido, ant „Confix“ jungties uždėkite apsauginius dangtelius („Confix“ laikiklius) (6 pav.).

Tai apsaugo „Confix“ nuo prisilietimo.

C10. OSYPKA TME® adapterių (2 mm adapterių) naudojimas

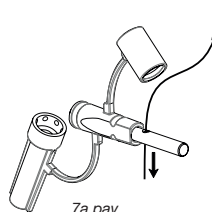
TME® 2 mm adapteriai turi būti naudojami visiems OSYPKA TME® modeliams be „Confix“ jungčių (kaiščių). Kiekvienam laidui naudokite po vieną adapterį: 1 adapterį vienpoliams OSYPKA TME® modeliams, 2 adapterius dvipoliams OSYPKA TME® modeliams ir 4 adapterius keturpoliams OSYPKA TME® modeliams. Kiekvienoje pakuočioje yra atitinkamas adapterių skaičius.

Nupjaukite krūtinės ląstos adatą perpjaujant atvirą „Litz“ laidą 1,5 cm atstumu nuo izoliacijos.

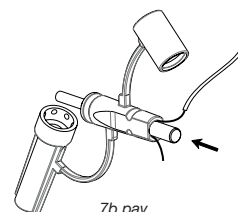
Atsargiai! OSYPKA TME® ir adapterio kaištį lieskite tik su piršinėmis.

Įkiškite atskirą „Litz“ laidą į adapterio kaiščio skylę (7a pav.). Įstumkite kaištį su „Litz“ laidu į adapterį (7b pav.). Užmaukite dangtelį ant galinio adapterio galo (7c pav.). Dabar prijunkite adapterį su OSYPKA išoriniu stimulatoriumi arba laidu pagal naudojimo instrukciją. Jei TME® nenaudojamas, traukite adapterio dangtelį per kaištį (7d pav.).

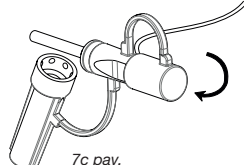
Atsargiai! OSYPKA TME® adapteriai tiekiami ir gali būti naudojami tik su OSYPKA TME® elektroda be „Confix“.



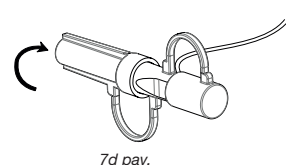
7a pav.



7b pav.



7c pav.



7d pav.

7a–7d pav. 2 mm adapterių tvirtinimas prie „Litz“ laido

C11. TME® prijungimas prie išorinio širdies stimulatoriaus / ilginamojo laido

OSYPKA TME® proksimalinį galą su 2 mm adapteriu arba „Confix“ kaiščiu tiesiogiai arba naudojant OSYPKA ilginamąjį laidą (pvz., D2-SP, D2P-SP) prijunkite prie išorinio OSYPKA širdies stimulatoriaus. Laikykitės išorinio širdies stimulatoriaus ir ilginamojo laido naudojimo instrukcijų.

Atsargiai! OSYPKA TME galima naudoti tik su išoriniais OSYPKA širdies stimulatoriais (pvz., PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) ir atitinkamais OSYPKA jungiamaisiais laidais. Visais atvejais būtina laikytis atitinkamų gaminių naudojimo instrukcijų.

Atsargiai! OSYPKA TME jokiu būdu negalima jungti prie išorinio širdies stimulatoriaus su atvirais laidais – be adapterio arba be „Confix“. (Jei prijungtas tik atviras laidas, gali būti prarastas stimuliavimas arba jutimas.)

Pastaba. Prijungus OSYPKA TME®, kai krūtinės ląsta vis dar atvira, patikrinkite tvirtinimo padėtį, jutimo ir stimulo intensyvumo slenksčių. Jei nepavyksta sėkmingai sukurti stimuliacijos ar jutimo slenksčių, prie išorinio širdies stimulatoriaus OSYPKA TME® prijunkite atvirkščiu poliškumu. Jei vėliau vis dar nepavyksta nustatyti jutimo) stimuliacijos slenksčių, naudokite naują OSYPKA TME® kitoje širdies vietoje.

C12. Pooperacinis stimuliavimas

Pooperacinis širdies stimuliavimas turi būti faktiškai taikomas pagal galiojančias rekomendacijas ir pagal išorinių prietaisų naudojimo instrukcijas.

Pastaba. Reikia kasdien tikrinti ir, jei reikia, koreguoti stimuliavimo ir jutimo slenksčius.

C13. MRT tyrimai

Pastaba. Gaminio NEGALIMA naudoti MRT tyrimų metu. Magnetinių laukų poveikis gali lemti gaminio ir audinių įkaitimą, kuris gali sukelti gaminio stimuliavimo ir jutimo funkcijos sutrikimą. Daugiau informacijos apie elgesį su pacientais, turinčiais stimuliavimo laidus, kuriems reikia atlikti MRT tyrimą, žr. 2021 m. ESC rekomendacijose dėl širdies stimuliavimo: 2021 m. ESC rekomendacijos dėl širdies stimuliavimo ir širdies resinschronizacijos terapijos (escardio.org).

C14. Priježiura, kai nenaudojama

Jei pacientui laikinai nebereikia širdies stimuliacijos, OSYPKA TME galima atjungti nuo išorinio širdies stimulatoriaus. Nenaudojamas TME galima lengvai pritvirtinti prie paciento odos medicinine juostele, kad nesusipainiotų „Litz“ laidai. Jungtys turi būti apsaugotos nuo sąlyčio uždedant apsauginius dangtelius.

Pastaba. TME® modeliuose su 2 mm adapteriu: nenuimkite 2 mm adapterių nuo laido!

Atsargiai! OSYPKA TME adapterius arba „Confix“ lieskite tik su pirštinėmis. Prieš pradėdant dirbti su išoriniu širdies stimulatoriumi arba OSYPKA TME, elektrosatinį potencialą tarp naudotojo ir paciento reikia išlyginti, pavyzdžiui, paliečiant pacientą tam tikru atstumu nuo OSYPKA TME.

C15. OSYPKA TME išėmimas

Kai pacientui nebereikia širdies stimuliacijos, išimkite OSYPKA TME, atsargiai traukdami už TME® galų. TME negalima nukirpti ties krūtinės ląsta. Po išėmimo pacientai turi būti stebimi mažiausiai 24 valandas.

Atsargiai! OSYPKA TME turi būti išimti ne vėliau kaip po 10 dienų. Jei TME lieka in situ ilgiau nei 10 dienų, gali kilti komplikacijų.

Atsargiai! Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytą daugiapolių OSYPKA TME® modelių išėmimo būdą, kad išėmimo metu išvengtumėte dirginimo: švelniai ištraukite kiekvieną atskirą „Litz“ laidą kelis centimetrus, kad atlaisvintumėte pritvirtinimą prie širdies raumens. Tada OSYPKA TME® galima visiškai ištraukti.

Upute za upotrebu

TME® Privremena miokardijalne elektrode

Hrvatski

Opmez: Pažljivo pročitaite ove upute prije upotrebe proizvoda.
Jedinstvena identifikacija sredstva (UDI): Informacije o općim zahtjevima za sigurnost i radne značajke javno su dostupne na <https://ec.europa.eu>.
Osnovni UDI-DI: 4044508TMEBV
SSCP: Sažetak o sigurnosti i kliničkim radnim značkama dostupan je na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.
Ako se ne nalaze u EUDAMED bazi podataka, ove informacije bit će javno dostupne na zahtjev.

Dio A: Opis proizvoda
A1. Opis uređaja (sredstva)

OSYPKA TME® privremena miokardijalna elektroda uređaj je koji se sastoji od savitljivih, izoliranih električnih provodnika čiji je jedan kraj priključen na generator impulsa vanjskog pejsmejkera, a drugi je kraj pripojen za srce. Uređaj se koristi za prijenos električnog stimulusa radi uspostavljanja ritma iz generatora impulsa do srca i/ili za prijenos električnog signala srca do generatora impulsa. Provodnici ili žice obično su dužine 60 cm ili 220 cm i mogu se pričvrstiti za srce ili uz pomoć kirurškog konca (fiksacija tipa V i omča) ili izravno uz pomoć priložene igle za srce (fiksacija tipa Z, T i S). Nakon fiksacije igla za srce se odreže i odlaže se za uništenje. Igla za grudni koš koristi se da izvede žice izvan tijela pacijenta kako bi se omogućilo povezivanje na vanjski generator impulsa. Zatim se i igla (igle) za grudni koš odloži za uništenje.
OSYPKA TME elektrode dostavljaju se kao jednopolarne, dvopolarne račvaste, dvopolarne, četveropolarne i dvostruko bipolarne. Postoje dvije mogućnosti za priključivanje na vanjski srčani pejsmejker ili kabel: pomoću adaptera za konekciju od 2 mm ili Confix konektora. Prethodno sklopljeni Confix konektori mogu se priključiti izravno na produžni provodnik elektrode ili na srčani pejsmejker nakon što se odreže igla za grudni koš.
Uređaj se dostavlja kao sterilan, nepirogen i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu.
Uobičajeni naziv: Provodnik elektroda za elektrostimulaciju (pejsing), pejsing žica, srčana žica, pejsing elektroda
Naziv uređaja / Trgovački naziv: TME® Privremena miokardijalna elektroda

A2. Inačice
Pregled općih osobina OSYPKA TME® vrsta pejsing žica:

	Polaritet	Dužina	Tip fik-sacije	Oblik igle za grudni koš	Promjer igle za srce	Priključi-vanje na
OSYPKA TME	Jednopo-larna, dvo-polarna, četveropo-larna	60 cm – 250 cm	Cik-cak Krilca V kuka Omča Prava	Zakriv-ljena ili prava	0,30 – 0,46 mm	Adapter za konekciju od 2 mm, Confix pinski konektor

A3. Pribor
Sljedeće su stavke pribor sukladno članku 2 st. 2 EU/VO 2017/745.

Uključeno u koji tip sterilnoga paketa TME				
Pribor	TME, jednopo-larna modra žičica – licna	TME, jednopo-larna bijela žičica – licna	TME, bipo-larna	TME četveropolarna
Adapter za konekciju od 2 mm, plavi	1x	-	1x	2x
Adapter za konekciju od 2 mm, bijeli	-	1x	1x	2x

A4. Kombinacije s drugim medicinskim sredstvima
TME® pejsing žice osmišljene su da rade s OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 ili DefiPace™ s adapterima za konekciju od 2 mm, Confix pinskim konektorom i priključnim kabelima, kao što su OSYPKA D2-SP i OSYPKA D2-PSP kabeli za priključivanje. U slučaju TME® s adapterima za konekciju od 2 mm, adapteri su uključeni u okviru TME® paketa.

Kabeli			
Dio broj	Naziv proizvoda	Opis	Dužina
81973	D2-SP	TME priključni kabel	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME priključni kabel, plavi	2,5 m

81986WS	D2P-SP	TME priključni kabel, bijeli	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP adapter	D2-SP kabel	3 cm 5 cm 10 cm

Vanjski uređaji		
Dio broj	Naziv proizvoda	Opis
61216	OSYPKA PACE101H	Vanjski pejsmejker, jednokomorni
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Vanjski pejsmejker, dvokomorni
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Vanjski pejsmejker, trokomorni, CRT
61228	DefiPace	Vanjski pejsmejker, trokomorni, biatrijalna elektrostimulacija i kardioverzija (CV)

A5. Namjena
OSYPKA TME® privremena miokardijalne elektrode namijenjene su za privremenu stimulaciju srca i/ili senzorsku detekciju (sensing) srčanih komora tijekom i/ili nakon operacije srca, u kombinaciji s vanjskim pejsmejkerom s priključnim kabelom ili bez njega.

A6. Planirana medicinska indikacija (= Indikacija)
OSYPKA TME elektrode namijenjene su za privremenu srčanu elektrostimulaciju (pejsing) i senzorsku detekciju (sensing) nakon operacije srca radi sprečavanja postoperativne bradikardije i konduktivnih poremećaja.

A7. Populacija pacijenata
OSYPKA TME® privremena miokardijalne elektrode namijenjene su djeci i odraslima za koje liječnik smatra da su odgovarajući kandidati. Upotreba OSYPKA TME elektroda kontraindicirana je u slučaju kada je stalni srčani pejsmejker ili interni kardioverter defibrilator (ICD) već ugrađen.

A8. Očekivana klinička korist
OSYPKA TME® ima sljedeće kliničke koristi:
• Mjerenje pejsinga/sensinga kod pacijenta u postoperativnom razdoblju omogućuje da se spriječi pojava bradikardije i njezinih štetnih neželjenih učinaka (npr. hemodinamska nestabilnost) kod pacijenta u postoperativnom razdoblju.

A9. Kontraindikacije
Upotreba OSYPKA TME elektroda kontraindicirana je u slučaju kada je stalni srčani pejsmejker ili interni kardioverter defibrilator (ICD) već ugrađen. Međutim, konkretno medicinsko stanje i anatomija pacijenta mogu diktirati koje će elektrode i proceduru implantacije liječnik koristiti. OSYPKA TME elektrode ne smiju se koristiti za ventrikularnu defibrilaciju ili kardioverziju.

A10. Moguće komplikacije / neželjeni učinci
• Srčane aritmije
• Bradikardija
• Perforacija
• Pneumotoraks
• Hemotoraks
• Stimulacija skeletnih mišića i živaca
• Opsežno krvarenje / hemoragija i tamponada, posebno tijekom uklanjanja elektrode
• Infekcija, upala

A11. Upozorenja / Mjere predostrožnosti
• OSYPKA TME elektrode mogu ugrađivati samo obučeno medicinsko osoblje s iskustvom.
• TME® se steriliziraju etilen oksidom prije isporuke. TME® se ne smije ponovno sterilizirati. Proizvode s isteklim rokom upotrebe treba baciti.
• Pakiranje treba pregledati prije upotrebe. Ako su plomba ili pakiranje oštećeni, kontaktirajte svojeg lokalnog predstavnika za OSYPKA proizvode.
• Koristite proizvod u sterilnim uvjetima.
• Pejsing žice stvaraju izravnu putanju niske otpornosti za struju do srca pacijenta, pri čemu vjerojatno uzrokuju pojavu aritmija kao što je atrijalna fibrilacija. Stoga je od vitalnog značenja da se uređajima koji se napajaju iz električne mreže i koriste u neposrednoj blizini pacijenta rukuje u skladu s uputama za elektromedicinske uređaje kako bi se spriječilo curenje struje do srca.
• Oprema s mrežnim napajanjem, koja se koristi u blizini pacijenta, mora biti propisno uzemljena.
• Izbjegavajte dirati neizolirane dijelove proizvoda (npr. u procesu povezivanja neizoliranog dijela žičica – licni s adapterom) golim rukama ili im dopustiti da dođu u kontakt s površinama koje su električno provodljive ili vlažne.
• Izvori statičkog elektriciteta moraju se držati podalje od sustava za stimulaciju.
• Mora se voditi računa i osigurati da su operacijski stol i sva električna oprema koja se koristi dovoljno i centralno uzemljeni.

• Preporučuje se kontinuirani, zasebni EKG monitoring pacijenta prilikom stimulacije pomoću OSYPKA TME elektroda jer je moguće da dođe do značajnog povećanja praga stimulusa i gubitka osjetljivosti.
• Oprema povezana s TME elektrodama ispunjava zahtjeve standarda IEC 60601-1-1, tip CF. Molimo Vas da poštujuete relevantne upute za upotrebu prilikom povezivanja i upotrebe vanjskih uređaja (npr. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
• Proizvod nije pogodan za ventrikularnu defibrilaciju ili električnu kardioverziju. Upotreba ovog proizvoda za defibrilaciju vanjskim defibrilatorom može rezultirati gubitkom funkcije i stvaranjem ožiljaka.
• Tijekom defibrilacije vanjskim defibrilatorom, OSYPKA TME elektrode ne smiju se dirati.
• Izbjegavajte oštećenje OSYPKA TME elektroda upotrebom RF kirurške opreme.
• OSYPKA TME® elektrode koje zahtijevaju upotrebu adaptera od 2 mm (uključeni u pakiranje) ne smiju se ni pod kojim okolnostima povezati na vanjski srčani pejsmejker bez adaptera. Do gubitka stimulacije ili osjetljivosti može doći ako se priključi samo izložena višezilna žica.
• S iglama se mora pažljivo rukovati i ne smiju se dodatno savijati.
• Važno je da se elektrode ne postavе u masno srčano tkivo slabe provodljivosti ili u oštećeno tkivo, npr. nakon ranijeg infarkta miokarda.
• Pacijenti s OSYPKA TME elektrodama ne smiju se izlagati većim električnim ili magnetnim poljima (npr. MR). Izlaganje magnetnim poljima može uzrokovati zagrijavanje proizvoda i tkiva, što može dovesti do otkazivanja funkcije pejsinga i senzorske detekcije (sensinga) proizvoda. Pogledajte Smjernice Europskog kardiološkog društva (2021 ESC) u vezi sa srčanom elektrostimulacijom (pejsingom) za više informacija o radu s pacijentima s pejsing žicama koji moraju biti podvrgnuti MR pregledu: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org). U Smjernicama je referenciran OSYPKA TME u publikaciji autora Homsí et al: Safety and Feasibility of Magentic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, br. 2/2019, str. 86-91.

- Obratite pozornost da slučajno ne povučete žice tijekom transporta pacijenta.
- OSYPKA TME elektrode mogu ostati u tijelu najviše samo 10 dana.
- Ostavljanje privremenih miokardijalnih elektroda ugrađenih duže od 10 dana može dovesti do poteškoća ili nemogućnosti vađenja provodnika elektroda i/ili krvarenja.
- Uklanjanje OSYPKA TME elektroda mora se obaviti veoma pažljivo, i tu proceduru trebao bi izvoditi samo iskusni liječnik.
- Preporučuje se da oprema za defibrilaciju bude u pripravnosti tijekom uvođenja privremenog provodnika elektrode za elektrostimulaciju (pejsing) i njegova uklanjanja.
- Nakon uklanjanja pacijente treba pratiti tijekom najmanje 24 sata.
- TME® se ne smije odrezati pri grudnom košu, već ga treba potpuno izvaditi iz pacijenta. Proizvod odrezan pri grudima može biti sklon pomicanju, infekciji ili inflamaciji.
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Moguća šteta zbog infekcije/kontaminacije i povezane posljedice mogu se javiti kod osoblja i/ili pacijenta ako se proizvod ponovno koristi.
- Dijelovi proizvoda potencijalno mogu sadržavati ostatke kobalta. Potrebno je razmotriti moguće karcinogene neželjene učinke, osobito kod osjetljivih skupina pacijenata poput djece, trudnica i dojilja. Za više informacija pogledajte: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910
- Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Dio B: Opće napomene i mjere predostrožnosti

B1. Predviđeni korisnici (Upotreba i rukovanje)

Proizvod se smije koristiti samo u medicinskoj ustanovi koja je posebno organizirana za kardiokirurgiju i od strane liječnika i kirurškog asistenta specijaliste kardiokirurgije. Proizvod se smije koristiti samo ako se može jamčiti njegova sigurna primjena. Liječnik je odgovoran da izabere medicinski odgovarajuću proceduru i metodu. Upute za upotrebu služe čisto kao opće informacije o rukovanju proizvodom. Proizvod se ni na koji način ne smije mijenjati. Upozorenja / opće informacije / mjere predostrožnosti moraju se uvijek poštovati, čak i ako se iz medicinskih razloga odabere drukčiji postupak! Nepridržavanje ovih mjera može dovesti do komplikacija i kvara!

B2. Sterilizacija i skladištenje

Proizvodi su sterilizirani etilen oksidom. Ako je sterilizirani proizvod ispravno skladišten, može se koristiti do isteka roka upotrebe (upotrijebiti prije datuma) navedenog na pakiranju. Sterilni proizvod čuvati u originalnom pakiranju na hladnome i suhom mjestu, daleko od svjetlosti, na temperaturi između 10 °C i 25 °C.

B3. Odlaganje

Proizvod može biti kontaminiran nakon upotrebe. Nakon upotrebe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukovati i odlagati u skladu s medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima. Iz ovog razloga molimo Vas da se pridržavate propisa svoje bolnice vezano za odlaganje. Svi šiljati ili oštri predmeti kao što su igle, hipodermijske igle ili skalpeli, koji su bili dio ili su korišteni zajedno s proizvodom, moraju se na siguran način i odvojeno odložiti kako bi se spriječila povreda i infekcije.

B4. Ograničena jamstva tvrtke OSYPKA AG

Tvrtka OSYPKAAG jamči da njezini proizvodi nemaju greške u izradi i materijalima pri normalnoj upotrebi. Ovo jamstvo važi samo prije isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici proizvoda. Proizvod će se koristiti samo u skladu s informacijama na naljepnici i neće se mijenjati niti biti predmet zloupotrebe, pogrešne primjene, incidenta ili nepravilnog rukovanja. Pravilno rukovanje i odobrene metode za upotrebu proizvoda opisane su u dokumentu „Upute za upotrebu“ koji je priložen uz svaki proizvod. Tvrtka OSYPKAAG odriče se svake odgovornosti za upotrebu svojih proizvoda na neovlašten način ili bez odobrenja.

Odgovornost tvrtke OSYPKA AG na osnovi ovog jamstva ograničena je na zamjenu svojih proizvoda. Prethodno navedeno jamstvo odriče se i zamjenjuje sva druga jamstva prikladnosti za prodaju ili prikladnosti za određenu svrhu. Tvrtka OSYPKA AG odriče se svake odgovornosti za slučajnu ili posljedičnu štetu, gubitke ili troškove koji proističu posredno ili neposredno iz upotrebe ovog proizvoda, osim ako nije izričito predviđeno posebnim zakonom.

Tvrtka OSYPKA AG ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da preuzme bilo koje druge ili dodatne odgovornosti za gubitak, štetu ili trošak u vezi s ovim proizvodom. Za dodatne informacije molimo pogledajte Opće uvjete i odredbe tvrtke OSYPKA AG koji se mogu dobiti od tvrtke OSYPKA AG ili se nalaze na poledini fakture tvrtke OSYPKA AG.

B5. Izvješćivanje o ozbiljnim incidentima

Korisnik ovog proizvoda dužan je prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem tvrtki OSYPKA AG i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.

Dio C: UPUTE ZA UPOTREBU

C1. Kontrola proizvoda prije upotrebe

Prije upotrebe potrebno je pregledati proizvod, pakiranje i sav pribor ima li oštećenja i neispravnosti. Proizvod se ne smije koristiti ako se nađe bilo kakvo oštećenje ili kvar. Ako upute za upotrebu više nisu dostupne, možete od tvrtke OSYPKA AG zatražiti da dostavi zamjenske upute. Upute za upotrebu mogu se odložiti tek nakon što su svi proizvodi iz proizvodne jedinice upotrijebljeni.

C2. Otpakiravanje proizvoda

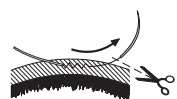
Proizvod se mora izvaditi iz pakiranja u sterilnim uvjetima i mora se koristiti u sterilnom radnom okruženju. Nakon što se vanjska sterilna vrećica otvori, unutrašnja sterilna vrećica mora se pažljivo prenijeti u sterilno radno područje. Izvadite TME® elektrodu i uložak iz unutrašnje vrećice, odvojite iglu za srce (ako je primjenjivo) od uložka, pažljivo odmotajte TME® iz njega i odvojite iglu za grudni koš.

C3. Postavljanje i pričvršćivanje OSYPKA TME®..Z modela

Pričvrstite distalni kraj OSYPKA®..TME Z pomoću manje, zakrivljene igle za srce na željenome mjestu u srčanome mišiću (pretkomora, komora). Pričvršćivanje se uglavnom ostvaruje kao posljedica cik-cak oblika OSYPKA TME®..Z (slike 1a, 1b).

Nemojte koristiti dodatnu ligaturu da biste pričvrstili cik-cak dio elektrode za sidrenje. Postavite bipolarnu verziju modela tako da se graničnik (ako je primjenjivo) nalazi na srčanome mišiću, a ne unutar srčanog mišića (Slika 1b).

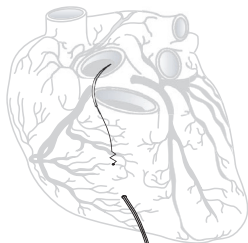
Odrežite distalni kraj OSYPKA TME®..Z zajedno s iglom za srce.



Slika 1a: TME®..Z, jednapolarna ili račvasta



Slika 1b: TME®..Z, bipolarna



Slika 1c: TME®..Z u srcu

C4. Postavljanje i pričvršćivanje OSYPKA TME®..T modela

Pričvrstite distalni kraj OSYPKA TME®..T pomoću manje, zakrivljene igle za srce na željenome mjestu u srčanome mišiću (pretkomora, komora).

Pričvršćivanje se uglavnom ostvaruje kao posljedica širenja sidra i njegova sidrenja (Slike 2a, 2b). Širenje sidra postiže se provlačenjem OSYPKA TME®..T elektrode kroz srčani mišić dok sidro ne izađe u potpunosti iz srčanog mišića.

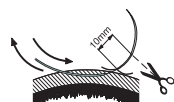
Nakon toga pažljivo povucite OSYPKA TME®..T elektrodu unazad dok distalni dijelovi sidra samo ne vire iz srčanog mišića. Sidra će se raširiti tijekom ovog procesa. Zatim ponovno blago povucite OSYPKA TME®..T elektrodu naprijed tako da sidra ne pritišću srčani mišić.

Nemojte koristiti dodatnu ligaturu da biste pričvrstili dio elektrode za sidrenje.

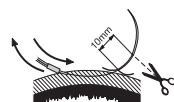
Postavite bipolarnu verziju modela tako da se graničnik nalazi na srčanome mišiću, a ne unutar srčanog mišića (Slika 2b).

Odrežite distalni kraj ostavljajući razmak od najmanje 10 mm do sidra.

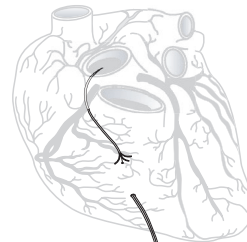
(Preostali dio od 10 mm i uski spojni most između sidra i proksimalnog kraja osiguravaju da se sidro ne smakne i da ostane u srcu kada se OSYPKA TME®..T ukloni.)



Slika 2a: TME®..T, jednapolarna ili račvasta



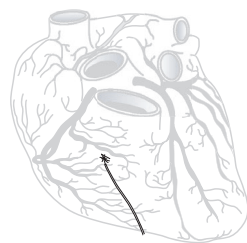
Slika 2b: TME®..T, bipolarna



Slika 2c: TME®..T u srcu

C5. Postavljanje i pričvršćivanje OSYPKA TME®..V modela

Uhvatite kraj u obliku slova V OSYPKA TME®..V modela u obodni šav. Možete postaviti i U kopču na bilo kojemu mjestu u srčanome mišiću i za nju pričvrstiti V nastavak OSYPKA TME®..V modela (vidjeti primjere na slikama 3a, 3b).



Slika 3a: TME®..V u srcu

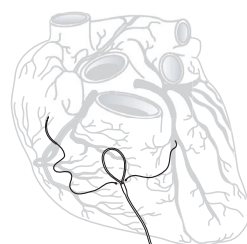


Slika 3b: TME®..V

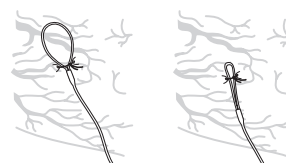
C6. Postavljanje i pričvršćivanje OSYPKA TME®..L (omča, engl. loop) modela

OSYPKA TME®..L (Loop) pričvršćuje se s pomoću ligature kirurškim koncem (Slika 4a). Šav ne bi trebalo previše stegnuti kako bi OSYPKA TME®..L model mogao da se nakon upotrebe ukloni nježnim povlačenjem. OSYPKA TME®..L se uklanja kako je prikazano na Slici 4b.

Oprez: Ne provlačite šav kroz omču da biste spriječili povrede prilikom uklanjanja (Slika 4c).



Slika 4a: TME®..L u srcu



Slika 4c: TME®..L



Slika 4b: TME®..L Uklanjanje

C7. Postavljanje i pričvršćivanje OSYPKA TME®..S modela

Pričvrstite distalni kraj OSYPKA TME®..S pomoću manje, zakrivljene igle za srce na željenome mjestu u srčanome mišiću (pretkomora, komora).

Napomena: Ovisno o osobnoj preferenciji kirurga, OSYPKA TME®..S mogu se sidriti na srčanome mišiću ili unutar njega na različite načine s materijalom ili bez materijala za usivanje (npr. izložene višezilne žice mogu se blago saviti uz pomoć skalpela nakon rezanja igle za srce).

C8. Provlačenje kroz grudni koš

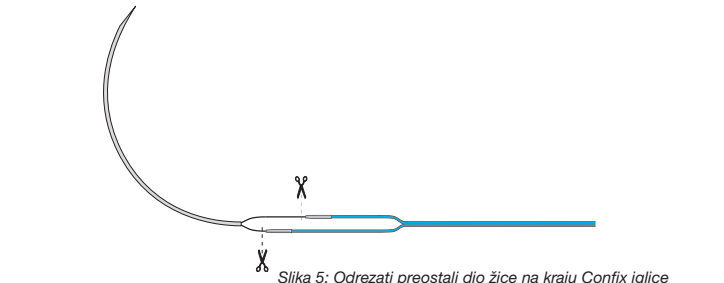
Ubacite iglu za grudni koš kroz grudni koš i provlačite TME® elektrodu sve do mjesta gdje nema velike tenzije i gdje nema nikakvih smetnji za pričvršćivanje. OSYPKA TME® može se još jednom pričvrstiti na površini grudnog koša.

Napomena: OSYPKA TME elektrode moraju biti rasterećene da bi se omogućio siguran rad.

C9. Rukovanje OSYPKA TME elektrodama s Confix konektorima

Odrežite proksimalni preostali dio (igla za grudni koš i žica) OSYPKA TME® odmah nakon proksimalnog kraja Confix konektora (vidjeti Sliku 5).

Confix konektori (= Confix) mogu se priključiti izravno na produžni provodnik elektrode ili na OSYPKA vanjski srčani pejsmejker.



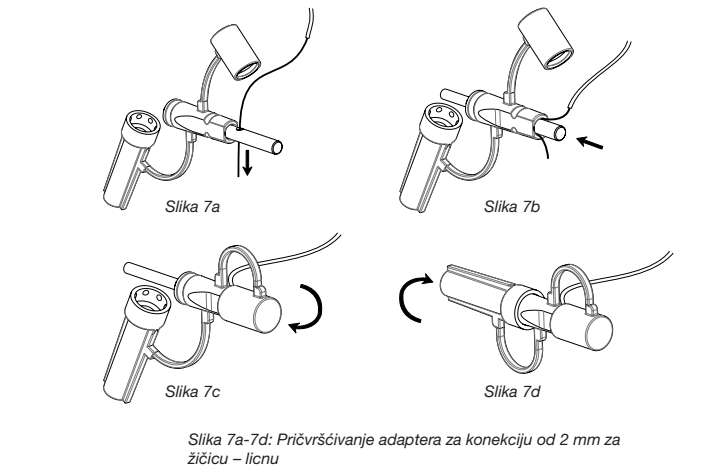
Ako se TME® ne poveže odmah na vanjski srčani pejsmejker ili produžni provodnik elektrode, stavite zaštitne kapice (Confix držači) na Confix konektor (Slika 6).

To štiti Confix od dodirivanja.

C10. Rukovanje OSYPKA TME® adapterima (adapteri za konekciju od 2 mm) Potrebno je koristiti TME® adaptere za konekciju od 2 mm za sve OSYPKA TME® modele bez Confix konektora (pinova). Koristiti jedan adapter za svaku višezilnu žicu: 1 adapter za jedнопolarne OSYPKA TME® modele, 2 adaptera za bipolarnе OSYPKA TME® modele i 4 adaptera za četveropolarne OSYPKA TME® modele. Odgovarajući broj adaptera nalazi se u svakom pakiranju. Odrežite iglu za grudni koš tako što ćete presjeći izloženu žičicu – licnu ožičenu na udaljenosti od 1,5 cm od izolacije.

Oppez: Pobrinite se da samo u rukavicama dodirujete OSYPKA TME® i iglicu adaptera. Ubacite jednu višezilnu žičicu – licnu kroz rupicu na iglici adaptera (Slika 7a). Gurnite iglicu (pin) sa žičicom – licnom unutar adaptera (Slika 7b). Stavite kapicu preko zadnjeg kraja adaptera (Slika 7c). Sada povežite adapter s OSYPKA vanjskim pejsmejkerom ili kabelom u skladu s uputama za upotrebu. Ako se TME® ne koristi, navucite kapicu adaptera preko iglice (Slika 7d).

Oppez: OSYPKA TME® adapteri jedino se dostavljaju i mogu se jedino koristiti s OSYPKA TME® elektrodama bez Confixa.



C11. Povezivanje TME® elektrode na vanjski srčani pejsmejker / produžni kabel Povežite proksimalni kraj OSYPKA TME® izravno s adapterom za konekciju od 2 mm ili Confix iglicom ili uz pomoć OSYPKA produžnog provodnika elektrode (npr. D2-SP, D2P-SP), s vanjskim OSYPKA srčanim pejsmejkerom. Pratite upute za upotrebu vanjskog srčanog pejsmekera i produžnog provodnika elektrode.

Oppez: OSYPKA TME elektrode mogu se koristiti samo s vanjskim OSYPKA srčanim pejsmejkerima (kao što je PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) i odgovarajućim OSYPKA priključnim provodnicima elektroda. Upute za upotrebu danih proizvoda moraju se u svakom slučaju poštovati.

Oppez: OSYPKA TME elektrode ne smiju se ni pod kojim okolnostima povezati na vanjski srčani pejsmejker s izloženim višezilnim žicama – bez adaptera ili Confixa. (Do gubitka stimulacije ili osjetljivosti može doći ako se priključi samo izložena višezilna žica.)

Napomena: Nakon što se OSYPKA TME® poveže i dok je grudni koš još uvijek otvoren, provjerite poziciju nastavka, prag osjetljivosti i stimulusa. Ako nije moguće uspješno generirati pragove stimulacije ili osjetljivosti, povežite OSYPKA TME® s obrnutim polaritetom na vanjski srčani pejsmejker. Koristite novu OSYPKA TME® elektrodu na novome mjestu u sreću ako senzorska detekcija/stimulacija naknadno i dalje nije moguća.

C12. Postoperativna elektrostimulacija (pejsing)

Postoperativna elektrostimulacija trebala bi biti olakšana prema važećim smjernicama i u skladu s uputama za upotrebu (IFU) vanjskih uređaja.

Napomena: Pragove elektrostimulacije (pejsing) i senzorske detekcije (sensing) treba prema potrebi svakodnevno provjeravati i prilagođavati.

C13. MR pregledi

Napomena: Proizvod se NE smije koristiti tijekom MR pregleda. Izlaganje magnetnim poljima može uzrokovati zagrijavanje proizvoda i tkiva, što može dovesti do otkazivanja funkcije pejsinga i senzorske detekcije (sensinga) proizvoda. Pogledajte Smjernice Europskog kardiološkog društva (2021 ESC) u vezi sa srčanom elektrostimulacijom (pejsingom) za više informacija o radu s pacijentima s pejsing žicama koji moraju biti podvrgnuti MR pregledu: 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy (escardio.org).

C14. Pažnja kada se uređaj ne koristi

Ako pacijentu više nije potrebna kardiostimulacija na neko određeno razdoblje, OSYPKA TME elektrode mogu se isključiti s vanjskog srčanog pejsmekera. Kada se ne koriste, TME elektrode mogu se jednostavno pričvrstiti za kožu pacijenta pomoću medicinske vrpce da bi se spriječilo upetljavanje žičica – licni. Priključci se moraju zaštititi od kontakta tako da se na njih stave zaštitne kapice.

Napomena: Kod TME® modela s adapterom za konekciju od 2 mm: Nemojte skidati adaptere za konekciju od 2 mm sa žice!

Oppez: Pobrinite se da samo u rukavicama dodirujete adaptere ili Confix od OSYPKA TME elektroda. Elektrostatički potencijal između korisnika i pacijenta treba se izjednačiti prije rukovanja vanjskim srčanim pejsmejkerom ili OSYPKA TME elektrodama, na primjer dodirivanjem pacijenta na nekoj udaljenosti od OSYPKA TME elektroda.

C15. Uklanjanje OSYPKA TME elektroda

Kada pacijentu više nije potrebna kardiostimulacija, uklonite OSYPKA TME elektrode tako što ćete pažljivo povući krajeve TME®-a. TME se ne smije odrezati pri grudnom košu. Nakon uklanjanja pacijente treba pratiti tijekom najmanje 24 sata.

Oppez: OSYPKA TME elektrode moraju se ukloniti najkasnije nakon 10 dana. Mogu se javiti komplikacije ako TME elektrode ostanu in situ duže od 10 dana.

Oppez: Imajte u vidu sljedeći pristup za uklanjanje višepolarnih OSYPKA TME® modela da bi se spriječila pojava iritacije tijekom uklanjanja: Nježno izvucite svaku pojedinačnu žičicu – licnu nekoliko centimetara da biste oslobodili vezu sa srčanim mišićem. OSYPKA TME® zatim se može u potpunosti izvući.

Kasutusjuhised

TME® Ajutise südamestimulaatori elektroodid

Eesti keel

Ettevaatus! Palun lugege need juhised enne toote kasutamist hoolikalt läbi.

UDI: Teave üldiste ohutus- ja toimevõnõuete kohta on avalikult kättesaadav aadressil <https://ec.europa.eu>.

Põhi-UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Kokkuvõtte ohutusest ja tulemuslikkusest on avalikult kättesaadav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Kui teave ei ole EUDAMEDis, tehakse see taotluse korral üldsusele kättesaadavaks.

A-osa: Toote kirjeldus

A1. Seadme kirjeldus

OSYPKA TME® ajutise südamestimulaatori elektrood on seade, mis koosneb paindlikest isoleeritud elektrijuhtidest, mille üks ots on ühendatud välise südamestimulaatori impulssgeneraatoriga ja teine ots on kinnitatud südamele. Seadet kasutatakse impulssgeneraatorist saadava elektrilise stiimuli edastamiseks südamele ja/või südame elektrisignaali edastamiseks impulssgeneraatorile. Juhid või juhtmed on tavaliselt 60 cm või 220 cm pikkused ja neid saab südame külge kinnitada kas õmbluse abil (V- ja Loop-fikseerimine) või otse kaasasoleva südamenõelaga (fikseerimise tüübid Z, T ja S). Südamenõel lõigatakse pärast fikseerimist maha ja kõrvaldatakse. Rinnanõela kasutatakse juhtmete viimiseks patsiendi kehast väljapoole, et võimaldada ühendamist välise impulssgeneraatoriga. Seejärel kõrvaldatakse ka rinnanõel(ad).

OSYPKA TME-d tarnitakse unipolaarse, bipolaarse bifurkaalse, bipolaarse, kvadripolaarse ja topelt-bipolaarse versioonina. Välise südamestimulaatori või kaabliga ühendamiseks on kaks võimalust: 2 mm adapter või Confix. Eelnevalt kokkupandud Confix-ühendused saab ühendada otse pikendusjuhtme või südamestimulaatoriga pärast rinnanõela äralõikamist.

Seade on tarnimisel steriilne, mittepürogeenne ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Üldnimetus: stimulatsioonijuhed, südamejuhe, stimulaatori elektrood, südamestimulaatori elektrood.

Seadme nimi / kaubanimi: TME® ajutise südamestimulaatori elektrood.

A2. Variandid

Ülevaade OSYPKA TME® tüüpi südamestimulaatorite üldistest omadustest						
	Polaarsus	Pikkus	Kinnituse tüüp	Rinnanõela kuju	Südamenõela läbimõõt	Ühendus
OSYPKA TME	Unipolaarne, bipolaarne, kvadripolaarne	60 cm – 250 cm	Siksakilised Piigid V-konksuga Loop Sirge	Kõver või sirge	0,30–0,46 mm	2 mm adapter, Confixi tihvt

A3. Lisaseadmed

Järgnevad on lisaseadmed vastavalt määruse EL/VO 2017/745 artikli 2 lõikele 2:

Sisaldub missugust tüüpi TME steriilses pakendis				
Lisaseade	TME, unipolaarne sinine Litz-juhe	TME, unipolaarne valge Litz-juhe	TME, bipolaarne	TME kvadripolaarne
2 mm adapter, sinine	1x	-	1x	2x
2 mm adapter, valge	-	1x	1x	2x

A4. Kombinatsioonid teiste meditsiiniseadmetega

TME® südamestimulaatorite juhtmed on välja töötatud kasutamiseks koos OSYPKA PACE101H, PACE203H, PACE300 või DefiPace™ 2 mm adapteritega, Confixi tihvti ja ühenduskaablitega, nagu OSYPKA D2-SP ja OSYPKA D2-PSP ühenduskaablitega. 2 mm adapteritega TME® puhul on adapterid TME® pakendis.

Kaablid			
Osa number	Toote nimi	Kirjeldus	Pikkus
81973	D2-SP	TME ühenduskaabel	2,5 m
81986BL	D2P-SP	TME ühenduskaabel, sinine	2,5 m
81986WS	D2P-SP	TME ühenduskaable, valge	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	D2-SP adapter	D2-SP ühendus võimalik	3 cm 5 cm 10 cm

Välised seadmed		
Osa number	Toote nimi	Kirjeldus
61216	OSYPKA Pace101H	Väline südamestimulaator, ühekambriline
61225 61225-ST	OSYPKA Pace203H	Väline südamestimulaator, kahekambriline
61227 61227-ST	OSYPKA Pace300	Väline südamestimulaator, kolmekambriline, CRT
61228	DefiPace	Väline südamestimulaator, kolmekambriline, batriaalne stimulatsioon ja CV

A5. Kavandatud eesmärk

OSYPKA TME® ajutised südamestimulaatori elektroodid on ette nähtud südame ajutiseks stimuleerimiseks ja/või südamekambrite tajumiseks pärast südameoperatsiooni koos välise südamestimulaatoriga, ühenduskaabliga või ilma ühenduskaabla.

A6. Kavandatud meditsiiniline näidustus (= näidustus)

OSYPKA TME-d on ette nähtud ajutiseks südamestimulaatoriks ja -anduriks pärast südameoperatsiooni, et vältida operatsioonijärgset bradükardiat ja ülejutehäireid.

A7. Patsiendipopulatsioon

OSYPKA TME® ajutised südamestimulaatori elektroodid on mõeldud täiskasvanutele ja lastele, keda füsioloog peab sobivaks. OSYPKA TME-de kasutamine on vastunäidustatud, kui on juba implanteeritud püsiv südamestimulaator või sisemine kardioverter (ICD).

A8. Oodatav kliiniline kasu

OSYPKA TME®-l on järgmised kliinilised eelised:

- Südamestimulatsiooni mõõtmine / andur võimaldab ennetada bradükardiat ja selle kahjulikke kõrvalmõjusid (nt hemodünaamiline ebastabiilsus) operatsioonijärgsel patsiendil.

A9. Vastunäidustused

OSYPKA TME-de kasutamine on vastunäidustatud, kui on juba implanteeritud püsiv südamestimulaator või sisemine kardioverter (ICD). Patsiendi konkreetne tervislik seisund ja anatoomia võivad siiski määrata, milliseid elektroode ja implanteerimisprotseduuri arst kasutab. OSYPKA TME-d ei tohi kasutada ventrikulaarseks defibrillatsiooniks või kardioversiooniks.

A10. Võimalikud tüsistused/kõrvalmõjud

- Südame rütmihäired
- Bradükardia
- Perforatsioon
- Pneumotooraks
- Hematooraks
- Skeletilihaste ja närvide stimuleerimine
- Suur verejooks / verejooks ja tamponaad, eriti eemaldamise ajal
- Infektsioon, põletik

A11. Hoiatused/ettevaatusabinõud

- OSYPKA TME-d võivad implanteerida ainult kogenud ja koolitatud meditsiinitöötajad.
- TME®-d steriliseeritakse enne saatmist etüleenoksiidiga. TME®-d ei tohi uuesti steriliseerida. Aegunud tooted visatakse ära.
- Enne kasutamist tuleb pakendit kontrollida. Kui pitser või pakend on kahjustatud, võtke ühendust kohaliku OSYPKA esindajaga.
- Kasutage toodet steriilsetes tingimustes.
- Stimulatsioonijuhthmed loovad patsiendi südamesse otsese, madala takistusega voolu tee, mis võib põhjustada rütmihäireid, nagu näiteks kodade virvendus. Seetõttu on elektrivõrgutoitega töötavate seadmete puhul, mida kasutatakse patsiendi vahetus läheduses, oluline tegutseda vastavalt elektromeditsiiniliste seadmete juhistele, et vältida voolu lekkimist südamesse.
- Patsiendi läheduses kasutatavad elektrivõrgutoitega seadmed peavad olema nõuetekohaselt maandatud.
- Vältige toote isoleerimata osade (nt Litz-juhtme isoleerimata osa ühendamisel adapteriga) puudutamist paljaste kätega või kokkupuutumist elektrit juhtivate või niiskete pindadega.
- Stimulatsioonistüsteemist tuleb hoida eemal staatilise elektri allikad.
- Tuleb tagada, et nii operatsioonilaud kui ka kõik kasutatavad elektriseadmed oleksid piisavalt ja tsentraalselt maandatud.
- OSYPKA TME-de kaudu stimuleerimisel on soovitatav patsiendi pidev eraldi EKG jälgimine, kuna võimalik on stimuleerimisläve oluline tõus ja tundlikkuse kadumine.
- TME-dega ühendatud seadmed peavad vastama IEC 60601-1-1, tüübile CF. Järgige välise seadme ühendamisel ja kasutamisel (nt OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300) asjakohaseid kasutusjuhendeid.
- Toode ei sobi ventrikulaarseks defibrillatsiooniks ega elektriliseks kardioversiooniks. Selle toote kasutamine defibrillatsiooniks välise defibrillaatoriga võib põhjustada funktsiooni kadumist ja armist tekkimist.
- Defibrillatsiooni ajal välise defibrillaatoriga ei tohi OSYPKA TME-d puudutada.
- Vältige OSYPKA TME-de kahjustamist RF-kirurgiliste seadmete kasutamise kaudu.
- 2 mm adaptereid (sisalduvad pakendis) vajavat OSYPKA TME®-d ei tohi mingil juhul ühendada välise südamestimulaatoriga ilma adapterita. Stimulatsiooni- või tajumiskadu võib tekkida, kui ühendatakse ainult paljas juhe.
- Nõelu tuleb käitseda ettevaatlikult ja neid ei tohi enam painutada.
- Oluline on, et elektroode ei asetataks halvasti juhtivasse rasvunud südamekoosse või nt eelneva müokardiinfarkti tõttu kahjustatud kudedesse.
- OSYPKA TME-dega patsiendid ei tohi puutuda kokku märkimisväärsete elektri- või magnetväljadega (nt MRT). Kokkupuude magnetväljadega võib põhjustada toote ja koe kuumenemist, mis võib kaasa tuua toote stimulatsiooni- ja tajumisfunktsiooni talitlushäire. Palun tutvuge 2021. a ESC südamestimulatsiooni suunistega, et saada lisateavet patsientide käitlemise kohta, kellel on südamestimulaatori juhtmed ja kes vajavad MRT-uringuid: 2021. a ESC südamestimulatsiooni ja südame resünkroniseerimisteraapia suunised (escardio.org). Suunistes viidatakse OSYPKA TME-le Homs *et al.* artiklis: Safety and Feasibility of Magnetic Resonance Imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon, väljaanne 67, nr 2/2019, lk-d 86-91.
- Hoollitsemata peab selle eest, et patsiendi transpordi ajal ei tõmmataks kogemata juhtmetest.
- OSYPKA TME-d võivad organismis püsida maksimaalselt 10 päeva.
- Ajutise südamestimulaatori elektroodide implanteerituna jätmise kauemaks kui 10 päevaks võib põhjustada raskusi või võimetust juhtmete eemaldamisel ja/või verejooksu.
- OSYPKA TME-de eemaldamine peab toimuma ülimalt ettevaatlikult ning ainult kogenud arsti poolt.
- Soovitatav on, et defibrillatsiooniseadmed oleksid valmis ajutise südamestimulaatori paigaldamise ja eemaldamise ajal.
- Pärast eemaldamist tuleb patsiente jälgida vähemalt 24 tundi.
- TME®-d ei tohi lõigata ära rindkere juures, vaid need tuleb patsiendilt täielikult eemaldada. Rindkere juures ära lõigatud toode võib kergesti migreeruda, tekitada infektsiooni või põletikku.
- Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduval kasutamisel võib personalile ja/või patsiendile tekkida nakatumisest/saastumisest tulenev võimalik kahju ja sellega seotud tagajärjed.
- Toote osad võivad sisaldada koobaltijääke. Arvestama peab võimalike kantserogeensete kõrvaltoimetega, eriti haavatavate patsiendirühmade nagu lapsed ning rasedad ja imetavad naised puhul. Lisateabe saamiseks tutvuge palun: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910
- Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

- B-osa. Üldised märkused ja ettevaatusabinõud**
- B1. Ettenähtud kasutajad (kasutamine ja käsitsemine)**

Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilises raviasutuses, mis on spetsiaalselt loodud südamekirurgia jaoks, ning ainult südamekirurgiale spetsialiseerunud arsti ja kirurgilise abilise poolt. Toodet võib

kasutada ainult siis, kui selle ohutu kasutamine on tagatud. Meditsiinilisel sobiva protseduuri ja meetodi valimine on arsti kohustus. Kasutusjuhend on mõeldud üksnes üldiseks teabeks toote käsitsemise kohta. Toodet ei tohi mingil viisil muuta.

Hoiatusi / üldist teavet / ettevaatusabinõusid tuleb alati järgida, isegi kui meditsiinilistel põhjustel valitakse teistsugune protseduur! Nende eiramine võib põhjustada tüsistusi ja talitlushäireid!

B2. Steriliseerimine ja ladustamine

Toodet on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Kui steriliseeritud toodet säilitatakse nõuetekohaselt, võib seda kasutada kuni pakendil märgitud kõlblikkusaja lõpuni. Säilitage steriilset toodet originaalpakendis jahedas, kuivas ja valguse eest kaitstud kohas temperatuuril 10–25 °C.

B3. Kõrvaldamine

Toode võib pärast kasutamist saastuda. Pärast kasutamist võib toode olla potentsiaalselt bioohtlik. Käsitlege ja hävitage see vastavalt meditsiinilisele tavale ning kehtivatele kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele. Seepärast järgige palun oma haiglas hävitamist käsitlevaid eeskirju. Kõik teravikud või teravad esemed, nagu nõelad, süstlanõelad või skalpellid, mis olid osa tootest või mida kasutati koos sellega, tuleb vigastuste ja nakkuste vältimiseks ohutult ja eraldi kõrvaldada.

B4. OSYPKA AG piiratud garantii

OSYPKAAG garanteerib, et tema tooted ei sisalda tavapärase kasutuse korral tõõ- ja materjalivigu. See garantii kehtib ainult enne toote etiketil märgitud kehtivusaja lõppu. Toodet tohib kasutada ainult vastavalt märgistusele ja seda ei tohi muuta ega väärkasutada, kuritarvitada, õnnetusjuhtumitele või ebakorrektsel käitlemiselise allutada. Tootet nõuetekohaselt käsitsemist ja heakskiidetud kasutusviise on kirjeldatud igale tootele lisatud dokumendis „Kasutusjuhend“. OSYPKAAG ei vastuta ega võta vastutust oma toodete kasutamise eest muul kui lubatud või heakskiidetud viisil.

OSYPKAAG vastutus käesoleva garantii alusel piirub toodete väljavahetamisega. Eelnev garantii välistab ja asendab kõik muud garantiid kauba kõlblikkuse või sobivuse kohta konkreetseks otstarbeks. OSYPKA AG loobub igasugusest vastutusest juhusliku või kaudse kahju, kahjude või kulude eest, mis tulenevad otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest, välja arvatud juhul, kui see on sõnaselgelt sätestatud eriseadusega.

OSYPKA AG ei võta ise ega luba ühelgi teisel isikul võtta mingit muud või täiendavat vastutust seoses selle tootega seotud kahjude, kahjude või kuludega. Täiendavat teavet leiate OSYPKA AG üldtingimustest, mis on saadaval OSYPKA AG-st või OSYPKA AG arve tagaküljel.

B5. Aruandlus tõsistest vahejuhtumitest

Selle toote kasutaja on kohustatud teatama OSYPKA AG-le ja oma riigi pädevale asutusele igast seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest.

C-osa. KASUTUSJUHEND

C1. Toote kontrollimine enne kasutamist

Enne kasutamist tuleb toodet, pakendit ja kõiki lisaseadmeid kontrollida kahjustuste ja rikete suhtes. Toodet ei tohi kasutada, kui see on kahjustatud või talitlushäirega. Kui kasutusjuhend ei ole enam saadaval, võite OSYPKA AG-lt taotleda asendusjuhised. Kasutusjuhendi tohib hävitada alles pärast seda, kui kõik tooteüksuses olevad tooted on kasutatud.

C2. Toote lahtipakkimine

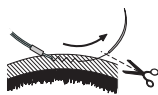
Toode tuleb pakendist välja võtta steriilsetes tingimustes ja seda tuleb kasutada steriilses töökiskonnas. Pärast välise steriilse koti avamist tuleb sisemine steriilne kott ettevaatlikult viia steriilsesse töökohta. Eemaldage TME® ja rakis sisemisest kotist, eemaldage südamenõel(ad) (kui see on asjakohane) rakisest, kerige TME® ettevaatlikult rakisest lahti ja eemaldage rinnanõel.

C3. OSYPKA TME®..Z mudelite positsioneerimine ja kinnitamine

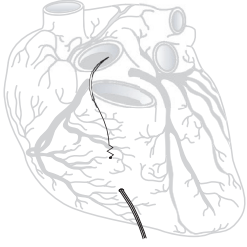
Kinnitage OSYPKA TME®..Z distaalne ots väiksema kumera südamenõela abil südame soovitud kohale müokardis (koda, vatsake). Kinnitamine saavutatakse suures osas tänu OSYPKA TME®..Z siksakilisele paigutusele (joonised 1a, 1b). Ärge kasutage sakiliste kinnitustdetailide kinnitamiseks täiendavat ligatuuri. Asetage bipolaarne versioon nii, et kere (kui see on olemas) oleks südamelihase peal, mitte sees (joonis 1b). Lõigake ära OSYPKA TME®..Z distaalne ots, kaasa arvatud südamenõel.



Joonis 1a: TME®..Z, unipolaarne või bifurkaalne



Joonis 1b: TME®..Z, bipolaarne



Joonis 1c: TME®..Z implanteeritud

C4. OSYPKA TME®..T mudelite positsioneerimine ja kinnitamine

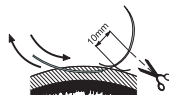
Kinnitage OSYPKA TME®..T distaalne ots väiksema kumera südamenõela abil südame soovitud kohale müokardis (koda, vatsake).

Kinnitus saavutatakse suures osas avanenud ja haakunud ankrutega (joonised 2a, 2b). Ankrute avamine saavutatakse, tõmmates OSYPKA TME®..T läbi südamelihase, kuni ankur tõuseb täielikult südamelihasest välja.

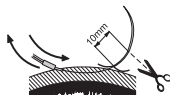
Seejärel tõmmake OSYPKA TME®..T ettevaatlikult tagasi, kuni ankrute distaalsed osad on vaid pisut müokardist väljas. Selle protsessi käigus avanevad ankrud. Seejärel tõmmake OSYPKA TME®..T uuesti veidi ettepoole, nii et ankrud ei avaldaks südamelihasele survet.

Ärge kasutage ankrukinnituse kinnitamiseks täiendavat ligatuuri. Paigutage bipolaarne versioon nii, et selle kere oleks südamelihase peal, mitte sees (joonis 2b). Lõigake distaalne ots ära, jättes vähemalt 10 mm kauguse ankrust.

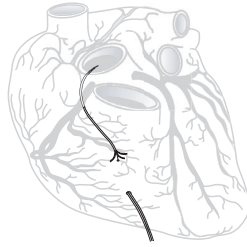
(10 mm pikkune jääklõige ja kitsas ühendussild ankrudse ja proksimaalse otsa vahel tagab, et ankrut ei lõigataks maha ja see ei jääks südamesse, kui OSYPKA TME®..T eemaldatakse).



Joonis 2a: TME®..T, uni- polaarne või bifurkaalne TME



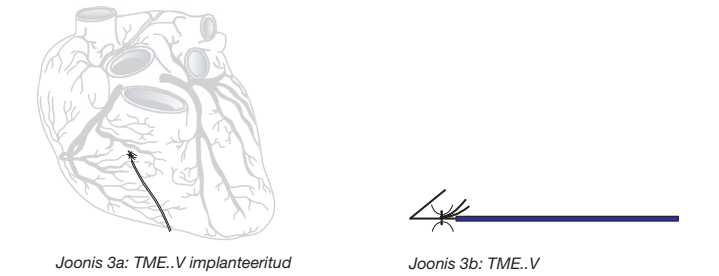
Joonis 2b: TME®..T, bipolaarne



Joonis 2c: TME®..T implanteeritud

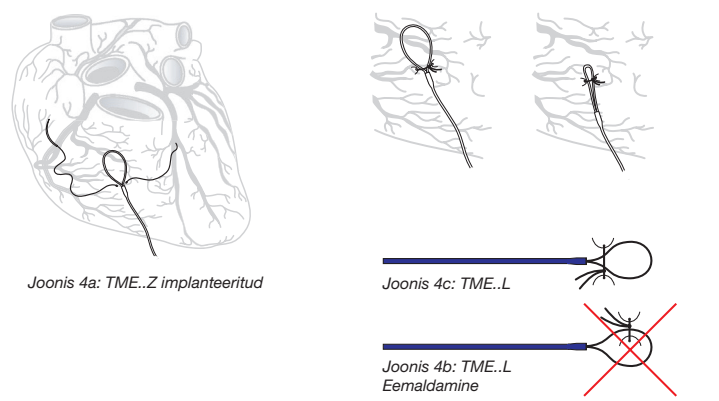
C5. OSYPKA TME®..V mudelite positsioneerimine ja kinnitamine

Kinnitage OSYPKA TME®..V V-kujuline ots kotisuuõmblusega. Samuti võite asetada U-nõela mis tahes soovitud kohta müokardis ja kinnitada sellele OSYPKA TME®..V V-kinnituse (vt näiteid joonistel 3a, 3b).



C6. OSYPKA TME®..L (Loop - Kordus) mudelite positsioneerimine ja kinnitamine

OSYPKA TME®..L (Loop - Kordus) kinnitatakse kirurgilise niidiga ligatuuri abil (joonis 4a). Õmblus ei tohi olla liiga tihedalt kinnitatud, nii et OSYPKA TME®..L oleks võimalik pärast kasutamist õrnalt tõmmates eemaldada. OSYPKA TME®..L eemaldatakse vastavalt joonisele 4b. **Ettevaatus!** Vältimaks vigastusi eemaldamise ajal, ärge tõmmake õmblust läbi silmuse (joonis 4c).



C7. OSYPKA TME®..S mudelite positsioneerimine ja kinnitamine

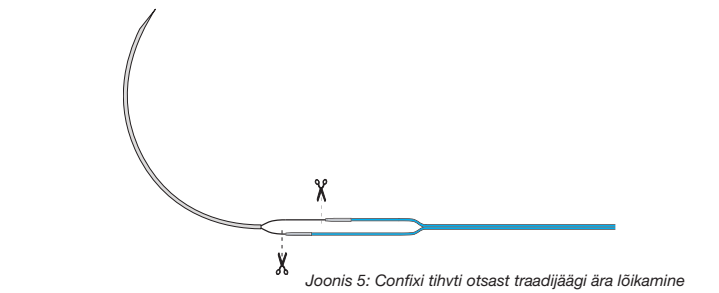
Kinnitage OSYPKA TME®..S distaalne ots väiksema kumera südamenõela abil südame soovitud kohale müokardis (koda, vatsake).

Märkus. Sõltuvalt kirurgi isiklikest eelistustest võib OSYPKA TME®..S-i ankurdada südamelihase peale või sisse erinevatel viisidel koos õmblusmaterjaliga või ilma (nt võib paljaid traate pärast südamenõela äraloikamist skalpelliga veidi painutada).

C8. Läbi rindkere tõmbamine
Sisestage rinnanõel läbi rindkere ja tõmmake TME® välja, kuni ei teki suurt pinget ja ei ole takistusi kinnitamisel. OSYPKA TME® võib veel kord kinnitada rindkere pinnale.

Märkus. OSYPKA TME-d peavad olema pingevabastusega, et tagada ohutu töö.

C9. OSYPKA TME-de käsitlemine koos Confixiga
Lõigake OSYPKA TME® proksimaalne jääklõik (rinnanõel ja traat) kohe pärast Confixi proksimaalset otsa (vt joonis 5). Confix-ühendusi (= Confix) saab ühendada otse OSYPKA pikendusjuhtme või OSYPKA välise südamestimulaatori külge.



Kui TME® ei ole vahetult ühendatud välise südamestimulaatori või pikendusjuhtmega, libistage kaitsekorgid (Confixi hoidikud) üle Confixi pistiku (joonis 6). See kaitseb Confixi puutumise eest.

C10. OSYPKA TME® adapterite (2 mm adapterid) käsitlemine

TME® 2 mm-adaptoreid tuleb kasutada kõigi OSYPKA TME® mudelite puhul, millel ei ole Confix-ühendusi (tihvt). Kasutage iga juhtme jaoks ühte adapterit: 1 adapter unipolaarsete OSYPKA TME® mudelite jaoks, 2 adapterit bipolaarsete OSYPKA TME® mudelite jaoks ja 4 adapterit kvadripolaarsete OSYPKA TME® mudelite jaoks. Igas pakendis on vastav arv adaptoreid.

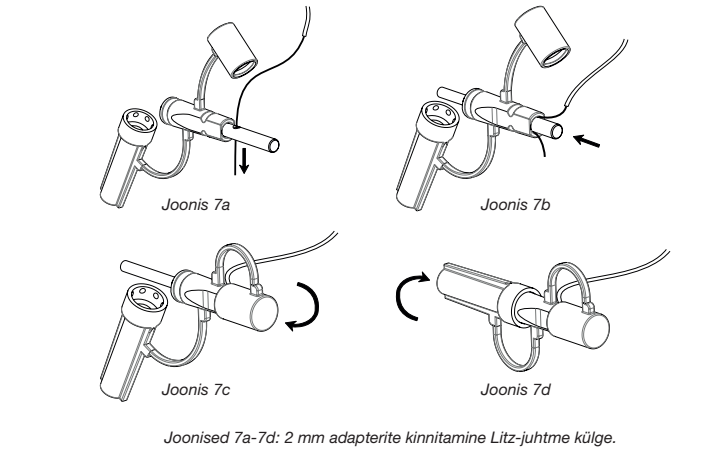
Lõigake rinnanõel ära, lõigates palja Litz-juhtme läbi 1,5 cm kauguselt isolatsioonist.

Ettevaatus! OSYPKA TME®-d ja adapteri tihvti puudutage ainult kinnastega.

Sisestage üksikud Litz-juhtme traadid läbi adapteri tihvti augu (joonis 7a). Lükake tihvt koos Litz-juhtmega adapteri sisse (joonis 7b). Tõmmake kork üle adapteri tagumise otsa (joonis 7c). Nüüd ühendage adapter OSYPKA välise südamestimulaatoriga või kaabliga vastavalt kasutusjuhendile.

Kui TME® ei ole kasutusel, tõmmake adapteri kork üle tihvti (joonis 7d).

Ettevaatus! OSYPKA TME® adapterid tamitakse ja neid saab kasutada koos OSYPKA TME® elektroodidega ainult ilma Confixita.



C11. TME® ühendamine välise südamestimulaatoriga / pikendusjuhtmega

Ühendage OSYPKA TME® proksimaalne ots, millel on kas 2 mm adapter või Confixi tihvt, otse või OSYPKA pikendusjuhtme (nt D2-SP, D2P-SP) abil välise OSYPKA südamestimulaatori külge. Järgige välise südamestimulaatori ja pikendusjuhtme kasutusjuhendit.

Ettevaatus! OSYPKA TME-d võib kasutada ainult koos välise OSYPKA südamestimulaatoritega (nt PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) ja vastavate OSYPKA ühendusjuhtmetega. Igal juhul tuleb järgida asjaomaste toodete kasutusjuhendit.

Ettevaatus! OSYPKA TME-d ei tohi mingil juhul ühendada välise südamestimulaatoriga paljaste juhtmetega – ilma adapterita või ilma Confixita. (Stimulatsioon või tundlikkuse vähenemine võib tekkida, kui ühendatakse ainult paljas juhtmetraat).

Märkus. Pärast OSYPKA TME® ühendamist ja kui rindkere on veel avatud, kontrollige kinnituse asendit, tajumist ja stiimuliläve. Kui stimulatsiooni- või tajumisläve ei ole võimalik edukalt tekitada, ühendage OSYPKA TME® vastupidise polaarsusega välise südamestimulaatori külge. Kasutage uut OSYPKA TME®-d uues kohas südames, kui taju/stimulatsioon ei ole seejärel ikka veel võimalik.

C12. Operatsioonijärgne südamestimulatsioon

Operatsioonijärgne südamestimulatsioon peaks olema fakultatiivne vastavalt kehtivatele suunistele ja välise seadmete kasutusjuhendile.

Märkus. Stimulatsiooni- ja tajumisläve tuleb igapäevaselt kontrollida ja vajaduse korral kohendada.

C13. MRT-uuringud

Märkus. Toodet EI tohi kasutada MRT-uuringute ajal. Kokkupuude magnetväljadega võib põhjustada toote ja koe kuumenemist, mis võib kaasa tuua toote stimulatsiooni- ja tajumiskõrvaltoimeid. Palun tutvuge 2021. a ESC südamestimulatsiooni suunistega, et saada lisateavet patsientide käitlemise kohta, kellel on südamestimulaatori juhtmed ja kes vajavad MRT-uuringuid: 2021. a ESC südamestimulatsiooni ja südame resünkroniseerimisteraapia suunised (escardio.org).

C14. Hooldus, kui seadet ei kasutata

Kui patsient ei vaja ajutiselt enam südamestimulatsiooni, võib OSYPKA TME-d välise südamestimulaatori küljest lahti ühendada. Kui TME-d ei kasutata, saab need hõlpsasti patsiendi naha külge kinnitada meditsiinilise ribaga, et vältida Litz-juhtmete segimist. Ühendusi tuleb kaitsta kokkupuute eest kaitsekorkide kinnitamisega.

Märkus. TME®-mudelid 2 mm adapteriga: ärge eemaldage 2 mm adaptoreid juhtmetest!

Ettevaatus! OSYPKA TME-de adaptoreid või Confixi puudutage ainult kinnastega. Enne välise südamestimulaatori või OSYPKA TME-de käsitlemist tuleb kasutaja ja patsiendi vaheline elektrostaatiline potentsiaal tasandada, näiteks puudutades patsienti OSYPKA TME-st kaugemal.

C15. OSYPKA TME-de eemaldamine

Kui patsient ei vaja enam südamestimulatsiooni, eemaldage OSYPKA TME-d ettevaatlikult TME® ottest tõmmates. TME-d ei tohi rindkere juurest ära lõigata. Pärast eemaldamist tuleb patsienti jälgida vähemalt 24 tundi.

Ettevaatus! OSYPKA TME-d tuleb eemaldada hiljemalt 10 päeva pärast. Kui TME-d jäävad paigale kauemaks kui 10 päevaks, võivad tekkida komplikatsioonid.

Ettevaatus! Palun võtke arvesse järgmist lähenemisviisi multipolaarsete OSYPKA TME® mudelite eemaldamisel, et vältida ärritust eemaldamise ajal: tõmmake ettevaatlikult iga üksikut Litz-traati paar sentimeetrit välja, et vabastada kinnitus südamelihase külge. Seejärel saab OSYPKA TME® täielikult välja tõmmata.

Упътване за употреба

TME® Временни миокардни електроди

Български

Внимание: Моля, прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате продукта.

UDI: Информацията за общите изисквания за безопасност и изпълнение е публично достъпна на адрес <https://ec.europa.eu>

Основен UDI-DI: 4044508TMEBV

SSCP: Резюмето относно безопасността и ефективността е публично достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
Ако не е в EUDAMED, информацията се предоставя на обществеността при поискване.

Част A: Описание на продукта
A1. Описание на устройството

Временният миокарден електрод OSYPKA TME® е устройство, състоящо се от гъвкави изолирани електрически проводници, единият край на които е свързан с външен генератор на импулси за пеймейкър, а другият край се прилага към сърцето. Устройството се използва за предаване на електрически стимул от генератора на импулси към сърцето и/или за предаване на електрически сигнал на сърцето към генератора на импулси.

Проводниците или жиците обикновено са дълги 60 cm или 220 cm и могат да бъдат фиксирани към сърцето с помощта на шев (V-образно фиксиране и тип „примка“) или директно с прикрепената сърдечна игла (фиксиране тип Z, T и S). Сърдечната игла се отрязва след фиксиране и се изхвърля. Торакалната игла се използва за извеждане на проводниците към външната част на тялото на пациента, за да се осигури връзка с външния генератор на импулси. След това торакалната(ите) игла(и) също се изхвърля(т).

OSYPKA TME се доставят в униполярна, биполярна раздвоена, биполярна, квадруполарна и двойно-биполярна версия. Съществуват две възможности за свързване към външен сърдечен

пейсмейкър или кабел: с 2 mm адаптер или Confix. Предварително слобените конектори Confix могат да се свържат директно към удължителния електрод или към сърдечния пейсмейкър, след като торакалната игла е отрязана. Устройството се доставя стерилно, не е пирогенно и е предназначено само за еднократна употреба. Общоприето наименование: електрод за кардиостимулация, проводник за кардиостимулация, сърдечен проводник, кардиостимулационен електрод

Име на устройството/търговско име: TME® Временни миокардни електроди

A2. Варианти

Преглед на общите характеристики на видовете проводници за кардиостимулация OSYPKA TME®:

	Поляр-ност	Дължи-ни	Тип фикси-ране	Форма на тора-калната игла	Диаме-тър на сърдеч-ната игла	Връзка с
OSYPKA TME	Униполя-рен, бипо-лярен, квадрипо-лярен	60 cm – 250 cm	Зигзаго-образно Със зъ-бчета V - о б - р а з н а кука Примка Право	Извита или права	0,30 – 0,46 mm	Адаптер 2 mm, щифт Confix

A3. Аксесоари

Следните са аксесоари съгласно член 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745:

В кой тип стерилна опаковка TME са включени				
Аксесоар	TME униполярен син литцендрат	TME униполярен бял литцендрат	TME биполярен	TME квадриполярен
Адаптер 2 mm, син	1x	-	1x	2x
Адаптер 2 mm, бял	-	1x	1x	2x

A4. Комбинации с други медицински изделия

Проводниците за кардиостимулация TME® са разработени за работа с OSYPKA PACE101H, PACE 203H, PACE300 или DefiPace™ с адаптери 2 mm, щифт Confix и кабели за свързване, като кабели за свързване OSYPKA D2-SP и OSYPKA D2-PSP. В случай на TME® с адаптери 2 mm адаптерите са включени в опаковката на TME®.

Кабели			
Номер на частта	Име на продукта	Описание	Дължина
81973	D2-SP	Кабел за свързване на TME	2,5 m
81986BL	D2P-SP	Кабел за свързване на TME, син	2,5 m
81986WS	D2P-SP	Кабел за свързване на TME, бял	2,5 m
81975-3 81975-5 81975-10	Адаптер D2-SP	Кабел D2-SP	3 cm 5 cm 10 cm

Външни устройства		
Номер на частта	Име на продукта	Описание
61216	OSYPKA PACE101H	Външен пейсмейкър, за една кухня
61225 61225-ST	OSYPKA PACE203H	Външен пейсмейкър, за две кухни
61227 61227-ST	OSYPKA PACE300	Външен пейсмейкър, за три кухни, CRT
61228	DefiPace	Външен пейсмейкър, за три кухни, кардиостимулация на две предсърдия и CV

A5. Предназначение

Временните миокардни електроди OSYPKA TME® са предназначени за временна кардиостимулация и сензорно възприемане на сърдечните камери след сърдечна операция, в комбинация с външен пейсмейкър с или без кабел за свързване.

A6. Предвидено медицинско показание (= Показание)

OSYPKA TME са предназначени за временна кардиостимулация и сензорно възприемане след сърдечна операция за предотвратяване на постоперативна брадикардия и нарушения на проводимостта.

A7. Пациентска популация

Временните миокардни електроди OSYPKA TME® са предназначени за възрастни и деца, които са счетени за подходящи от лекаря. Употребата на OSYPKA TME е противопоказана, когато вече е имплантиран постоянен сърдечен пейсмейкър или вътрешно кардиовертерно устройство (ICD).

A8. Очаквана клинична полза

OSYPKA TME® има следните клинични ползи:

- Измерването на кардиостимулация/сензорно възприемане на постоперативния пациент позволява да се предотврати брадикардията и нейните вредни странични ефекти (например хемодинамична нестабилност) при постоперативния пациент.

A9. Противопоказания

Употребата на OSYPKA TME е противопоказана, когато вече е имплантиран постоянен сърдечен пейсмейкър или вътрешно кардиовертерно устройство (ICD). Конкретното

медицинско състояние и анатомията на пациента обаче могат да определят електродите и процедурата за имплантиране, които да бъдат използвани от лекаря. OSYPKA TME не могат да се използват за камерна дефибрилация или кардиоверсия.

A10. Възможни усложнения/странични ефекти

- Сърдечни аритмии
- Брадикардия
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Хематоракс
- Стимулиране на скелетните мускули и нервите
- Масивно кървене/хеморагия и тампонада, особено по време на отстраняване
- Инфекция, възпаление

A11. Предупреждения/предпазни мерки

- OSYPKA TME може да бъдат имплантирани само от опитен, обучен медицински персонал.
- TME® са стерилизирани с етиленов оксид преди изпращане. TME® не трябва да се стерилизират повторно. Продуктите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят.
- Опаковката трябва да се провери преди употреба. Ако пломбата или опаковката са повредени, свържете се с местния представител на OSYPKA.
- Продуктът да се използва в стерилни условия.
- Проводниците за кардиостимулация създават директен път на ток с ниско съпротивление към сърцето на пациента, което може да доведе до аритмии, като предсърдно мъждене. Ето защо с устройствата, които се използват в непосредствена близост до пациента и които работят с електричество от мрежата, е жизненоважно да се действа в съответствие с инструкциите за електромедицински устройства, за да се предотврати изтичането на ток към сърцето.
- Оборудването, хранявано от мрежата и намиращо се в близост до пациента, трябва да бъде правилно заземено.
- Избягвайте да докосвате неизолирани части на продукта (напр. в процеса на свързване на неизолираната част на литцендрата с адаптера) с голи ръце или да позволявате те да влизат в контакт с електропроводими или влажни повърхности.
- Източниците на статично електричество трябва да се държат далеч от системата за стимулиране.
- Трябва да се внимава операционната маса, както и всяко използвано електрическо оборудване, да бъдат достатъчно добре и централно заземен.
- При стимулиране чрез OSYPKA TME се препоръчва непрекъснато, отделно ЕКГ наблюдение на пациента, тъй като е възможно значително повишаване на прага на стимулиране и загуба на сензорно възприемане.
- Оборудването, свързано към TME, трябва да отговаря на IEC 60601-1-1, тип CF. Моля, спазвайте съответните инструкции за употреба при свързване и използване на външни устройства (напр. OSYPKA Pace203H, OSYPKA Pace300).
- Продуктът не е подходящ за камерна дефибрилация или електрическа кардиоверсия.
- Използването на този продукт за дефибрилация с външен дефибрилатор може да доведе до загуба на функцията и образуване на белези.
- По време на дефибрилация с външен дефибрилатор не трябва да се докосват OSYPKA TME.
- Избягвайте да повредите OSYPKA TME чрез използване на радиочестотно хирургично оборудване.
- OSYPKA TME®, изискващ адаптери 2 mm (включени в опаковката), не трябва да се свързва към външен сърдечен пейсмейкър без адаптер при никакви обстоятелства. Възможно е да възникне загуба на стимулация или на сензорно възприемане, ако се свърже само оголеният проводник.
- С иглите трябва да се работи внимателно и да не се огъват повече.
- Важно е електродите да не се поставят в мастна сърдечна тъкан с лоша проводимост или в тъкан, която е увредена, напр. поради предишен инфаркт на миокарда.
- Пациентите с OSYPKA TME не може да бъдат излагани на значителни електрически или магнитни полета (напр. ЯМР). Излагането на магнитни полета може да причини нагряване на продукта и тъканите, което може да доведе до неуспешно изпълняване на функцията за стимулация и сензорно възприемане на продукта. Вижте указанията 2021 ESC относно кардиостимулацията за допълнителна информация за грижи за пациенти с проводници за кардиостимулация, при които се налага ЯМР: Указания 2021 ESC относно кардиостимулация и сърдечна ресинхронизираща терапия (escardio.org). В указанията OSYPKA TME се посочва в публикацията на Homsí et al: Safety and Feasibility of Magentic Resonance imaging of the Brain at 1,5 Tesla in Patients with Temporary Transmyocardial Pacing leads. Thoracic and Cardiovascular Surgeon Vo, 67, No. 2/2019, pp. 86-91.
- Трябва да се внимава да не се издърпат кабелите по невнимание по време на транспортиране на пациента.
- OSYPKA TME могат да останат в организма само за максимум 10 дни.
- Оставянето на имплантираните временни миокардни електроди за повече от 10 дни може да доведе до затруднения или невъзможност за изваждане на проводниците и/или кървене.
- Отстраняването на OSYPKA TME трябва да се извършва с голямо внимание и само от опитен лекар.
- Препоръчително е по време на поставянето и отстраняването на временните електроди за кардиостимулация да има на разположение дефибрилационно оборудване.
- След отстраняване пациентите трябва да бъдат наблюдавани поне 24 часа.
- TME® не трябва да се прекъсва в гръдния кош, а трябва да се отстрани напълно от пациента.
- Продуктът, отрязан в областта на гръдния кош, може да бъде склонен към миграция, инфекция или възпаление.
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба. Възможни са вреди, дължащи се на инфекция/замърсяване, и свързаните с това последствия за персонала и/или пациента, ако продуктът се използва повторно.
- Части на продукта може да съдържат остатъци от кобалт. Трябва да се обмислят евентуалните канцерогенни странични ефекти, особено за групите от уязвими пациенти, например деца, бременни жени и кърмачки. За повече информация вижте: Kovovich M, Monnot A, Kougia D, More S, Wilsey J et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 122 (2021) 104910 Eichenbaum G, Wilsey J, Fessel G, Qiu Q, Perkins L, et al, An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirement in the European Union, Elsevier Regulatory Toxicology and Pharmacology 125 (2021) 105004

Част В: Общи забележки и предпазни мерки

B1. Потребители по предназначение (употреба и работа)

Продуктът може да се използва само в условията на лечебно заведение, специално конфигурирани за сърдечна хирургия, и от лекар и хирургически асистент, специализирани в сърдечна хирургия. Продуктът може да се използва само ако може да се гарантира безопасното му прилагане. Изборът на подходящата от медицинска гледна точка процедура и метод е отговорност на лекаря. Инструкциите за работа са предназначени единствено като обща информация за работа с продукта. Продуктът не трябва да се модифицира по никакъв начин. Предупрежденията/общата информация/предпазните мерки трябва винаги да се спазват –

дори ако по медицински причини е избрана различна процедура! Неспазването им може да доведе до усложнения и неправилно функциониране!

B2. Стерилизация и съхранение

Продуктите са стерилизирани с етиленов оксид. При условие че стерилизираният продукт се съхранява правилно, той може да се използва до датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката. Съхранявайте стерилния продукт в оригиналната му опаковка на хладно и сухо място, защитено от светлина, при температура между 10°C и 25°C.

B3. Изхвърляне

Продуктът може да бъде замърсен след употреба. След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Боравете и изхвърляйте в съответствие с медицинската практика и приложимите местни, областни и държавни закони и разпоредби. Поради тази причина, моля, спазвайте разпоредбите на вашата болница относно изхвърлянето. Всички заострени или остри предмети, като игли, подкожни игли или скалпели, които са били част от продукта или са били използвани с него, трябва да се изхвърлят безопасно и отделно, за да се предотвратят наранявания и инфекции.

B4. Ограничена гаранция на OSYPKA AG

OSYPKA AG гарантира, че нейните продукти са без дефекти в изработката и материалите при нормална употреба. Тази гаранция е валидна само преди датата на изтичане на срока на годност, посочена върху етикета на продукта. Продуктът трябва да се използва само в съответствие с етикета и не трябва да се модифицира или да се подлага на неправилна употреба, злоупотреба, злоупотреба или неправилно боравене. Правилното боравене и одобрените методи за използване на продукта са описани в документа „Инструкции за употреба“, включен във всеки продукт. OSYPKA AG не носи никаква отговорност за използването на нейните продукти по начин, който не е разрешен или одобрен.

Отговорността на OSYPKA AG по тази гаранция е ограничена до замяна на нейните продукти. Горната гаранция отхвърля и замества всички други гаранции за продаваемост или годност за определена цел. OSYPKA AG отхвърля всякаква отговорност за случайни или последващи щети, загуби или разходи, произтичащи пряко или непряко от използването на този продукт, освен в случаите, когато това е изрично предвидено от специален закон.

OSYPKA AG не поема и не упълномощава никое друго лице да поема каквато и да е друга или допълнителна отговорност за загуби, щети или разходи във връзка с този продукт. За допълнителна информация, моля, вижте Общите условия на OSYPKA AG, които можете да получите от OSYPKA AG или на гърба на фактурата на OSYPKA AG.

B5. Докладване на сериозни инциденти

Потребителят на този продукт е длъжен да докладва за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, на OSYPKA AG и на компетентния орган в своята страна.

Част C: УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

C1. Проверка на продукта преди употреба

Продуктът, опаковката и всички аксесоари трябва да бъдат проверени за повреди и неизправности преди употреба. Продуктът не трябва да се използва, ако има повреди или неизправности. Ако инструкциите за употреба вече не са налични, можете да поискате заместващи инструкции от OSYPKA AG. Инструкциите за употреба могат да се изхвърлят само след като всички продукти в продуктовата единица са били използвани.

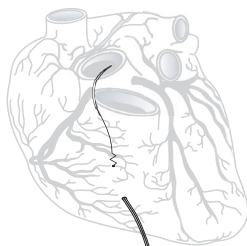
C2. Разпаковане на продукта

Продуктът трябва да се извади от опаковката при стерилни условия и да се използва в стерилна работна среда. След отваряне на външната стерилна торбичка вътрешната стерилна торбичка трябва внимателно да се пренесе в стерилната работна зона. Извадете TME® и приспособлението от вътрешната торбичка, отделете сърдечната(ите) игла(и) (ако е приложимо) от приспособлението, развийте внимателно TME® от приспособлението и отделете торакалната игла.

C3. Позициониране и закрепване на моделите OSYPKA TME®..Z

Закрепете дисталния край на OSYPKA TME®..Z с помощта на по-малката, извита сърдечна игла на желаното място от сърцето в миокарда (предсърдие, камера). Закрепването се постига в голяма степен в резултат на зигзагообразното разположение на OSYPKA TME®..Z (фиг. 1a, 1б). Не използвайте допълнителна лигатура за закрепване на зигзагообразната анкеризираща приставка. Позиционирайте биполярната версия по такъв начин, че корпусът (ако е приложимо) да е върху, а не в миокарда (фиг. 1б).

Отрежете дисталния край на OSYPKA TME®..Z, включително сърдечната игла.



Фиг. 1с: TME..Z в сърцето

C4. Позициониране и закрепване на моделите OSYPKA TME®..T

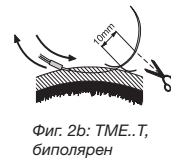
Закрепете дисталния край на OSYPKA TME®..T с помощта на по-малката, извита сърдечна игла на желаното място от сърцето в миокарда (предсърдие, камера). Закрепването се постига главно в резултат на разтварянето и захващането на анкерите (фиг. 2a, 2б).

Разтварянето на анкерите се постига чрез прокаране на OSYPKA TME®..T през сърдечния мускул, докато анкерът излезе напълно от миокарда.

Впоследствие внимателно изтеглете OSYPKA TME®..T назад, докато дисталните части на анкерите излязат от миокарда. При този процес анкерите ще се разтворят. След това издърпайте OSYPKA TME®..T отново леко напред, така че анкерите да не оказват натиск върху миокарда.

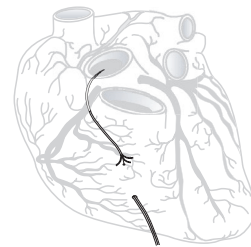
Не използвайте допълнителна лигатура, за да закрепите анкеризиращата приставка. Позиционирайте биполярната версия така, че корпусът да е върху, а не в миокарда (фиг. 2б).

Отрежете дисталния край, като оставите разстояние от поне 10 mm до анкера. (Остатъчният участък от 10 mm и тесният свързващ мост между анкера и проксималния край гарантират, че анкерът няма да се откъсне и да остане в сърцето, когато OSYPKA TME®..T бъде отстранена.)



Фиг. 2а: TME..T, униполярна или раздвоен

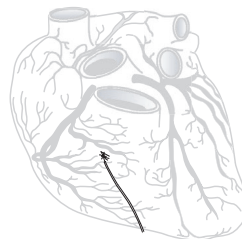
Фиг. 2б: TME..T, биполярна



Фиг. 2с: TME..T, в сърцето

C5. Позициониране и закрепване на моделите OSYPKA TME®..V

Хванете V-образния край на OSYPKA TME®..V в кесийния шев. Можете също така да поставите U-образен шев на всяко желано място в миокарда и да закрепите към него V-образния накрайник на OSYPKA TME®..V (вж. примерите на фиг. 3a, 3б).



Фиг. 3а: TME..V в сърцето

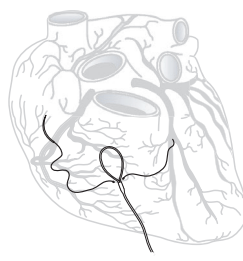


Фиг. 3б: TME..V

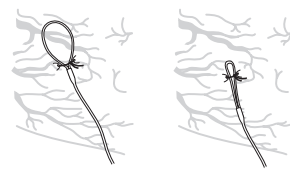
C6. Позициониране и закрепване на моделите OSYPKA TME®..L (примка)

OSYPKA TME®..L (примка) се закрепва с помощта на лигатура с хирургична нишка (фиг. 4a). Шевът не трябва да се поставя прекалено здраво, за да може OSYPKA TME®..L да се отстрани с леко издърпване след употреба. OSYPKA TME®..L се отстранява, както е показано на фигура 4б.

Внимание: Не прекарвайте шева през примката, за да избегнете нараняване при отстраняването му (фиг. 4в).



Фиг. 4а: TME..L в сърцето



Фиг. 4с: TME..L

Фиг. 4б: TME..L

Отстраняване

C7. Позициониране и закрепване на моделите OSYPKA TME®..S

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

Забележка: В зависимост от личните предпочитания на хирурга OSYPKA TME®..S може да се закрепва върху или в сърдечния мускул по различни начини със или без шевен материал (напр. оголените проводници могат да се огъват леко със скалпел след отрязването на сърдечната игла).

C8. Прокаране през гръдния кош

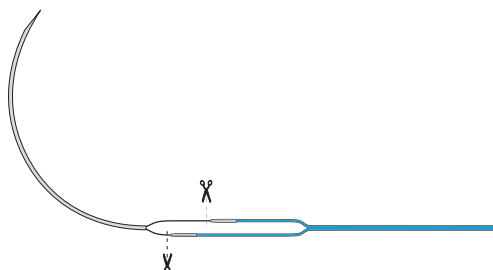
Вкарайте торакалната игла през гръдния кош и издърпайте TME®, докато няма голямо напрежение и няма пречки за закрепването. OSYPKA TME® може да се закрепва още веднъж на повърхността на гръдния кош.

Забележка: За да се осигури безопасна работа, OSYPKA TME трябва да бъдат освободени от напрежение.

C9. Боравене с OSYPKA TME с Conflix

Отрежете проксималния остатъчен участък (торакална игла и проводник) на OSYPKA TME® непосредствено след проксималния край на Conflix (вж. фиг. 5).

Конекторите Conflix (= Conflix) могат да се свързват директно към удължителен електрод OSYPKA или към външния сърдечен пейсмейкър OSYPKA.



Фиг. 5: Отрязване на остатъчния проводник в края на щифта Conflix

Ако TME® не се свързва към външен сърдечен стимулатор или удължителен електрод веднага, нахлузете защитните капачки (държачи Confix) върху конектора Confix (фиг. 6).

Това предпазва Confix от докосване.

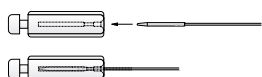
C10. Боравене с адаптерите OSYPKA TME® (адаптери 2 mm)

Адаптерите TME® 2 mm трябва да се използват за всички модели OSYPKA TME® без конектори Confix (щифтове). Използвайте по един адаптер за всеки проводник: 1 адаптер за униполярни модели OSYPKA TME®, 2 адаптера за биполярни модели OSYPKA TME® и 4 адаптера за квадриполярни модели OSYPKA TME®. Във всяка опаковка са включени съответния брой адаптери.

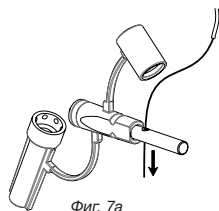
Отрежете торакалната игла, като прережете оголения литцендрат на разстояние 1,5 cm от изолацията.

Внимание: Уверете се, че докосвате OSYPKA TME® и щифта на адаптера само с ръкавици. Вкарайте отделната нишка на литцендрата през отвора на щифта на адаптера (фиг. 7а). Вкарайте щифта с литцендрата в адаптера (фиг. 7б). Издърпайте капачката върху задния край на адаптера (фиг. 7в). Сега свържете адаптера с външен пейсмейкър OSYPKA или кабел съгласно инструкциите за употреба. Ако TME® не се използва, издърпайте капачката на адаптера върху щифта (фиг. 7г).

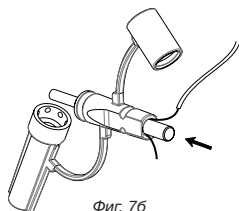
Внимание: Адаптерите OSYPKA TME® се доставят и могат да се използват само с електроди OSYPKA TME® без Confix.



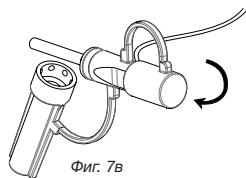
Фиг. 6 Защитна капачка за щифтовете Confix



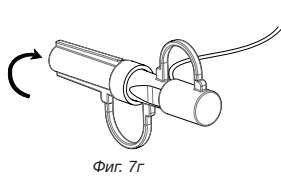
Фиг. 7а



Фиг. 7б



Фиг. 7в



Фиг. 7г

Фиг. 7а – 7г: Прикрепване на адаптерите 2 mm към литцендрата

C11. Свързване на TME® към външен сърдечен пейсмейкър/удължителен кабел

Свържете проксималния край на OSYPKA TME® с адаптер 2 mm или щифт Confix директно или с помощта на удължителен кабел OSYPKA (напр. D2-SP, D2P-SP) към външен пейсмейкър OSYPKA. Моля, спазвайте инструкциите за употреба на външния пейсмейкър и на удължителния електрод.

Внимание: OSYPKA TME могат да се използват само с външни пейсмейкър OSYPKA (като PACE 101N, PACE 203N, PACE 300) и съответните свързващи електроди OSYPKA. Във всички случаи трябва да се спазват инструкциите за употреба на съответните продукти.

Внимание: OSYPKA TME не може да се свързва към външен пейсмейкър с открити проводници – без адаптер или без Confix – при никакви обстоятелства. (Възможно е да се стигне до загуба на стимулация или на сензорно възприемане, ако се свърже само оголеният проводник.)

Забележка: След свързване на OSYPKA TME® и когато гръдният кош е все още отворен, моля, проверете позицията на приставката, прага на сензорно възприемане и на стимулация. Ако не е възможно успешно да се генерират прагове на стимулация или сензорно възприемане, свържете OSYPKA TME® с обратен поляритет към външния сърдечен пейсмейкър. Използвайте нов OSYPKA TME® на ново място в сърцето, ако впоследствие все още не е възможно да се постигне сензорно възприемане/стимулация.

C12. Постоперативна кардиостимулация

Постоперативната кардиостимулация трябва да се улесни съгласно настоящите насоки и в съответствие с инструкциите за употреба на външните устройства.

Забележка: Праговете на кардиостимулация и сензорно възприемане трябва да се проверяват ежедневно и да се коригират, ако е необходимо.

C13. Изследвания с ЯМР

Забележка: Продуктът НЕ трябва да се използва по време на изследвания с ЯМР. Излагането на магнитни полета може да причини нагряване на продукта и тъканите, което може да доведе до неуспешно изпълняване на функцията за стимулация и сензорно възприемане на продукта. Вижте указанията 2021 ESC относно кардиостимулацията за допълнителна информация за грижи за пациенти с проводници за кардиостимулация, при които се налага ЯМР: Указания 2021 ESC относно кардиостимулация и сърдечна ресинхронизираща терапия (escardio.org).

C14. Грижа, когато не се използва

Ако пациентът не се нуждае от повече кардиостимулация за определен период от време, OSYPKA TME могат да бъдат изключени от външния пейсмейкър. Когато не се използват, TME могат лесно да се закрепят за кожата на пациента с медицинска лента, за да се избегне заплитането на отделните нишки на литцендрата. Връзките трябва да бъдат защитени от допир чрез поставяне на защитни капачки.

Забележка: В моделите TME® с адаптер 2 mm: Не сваляйте адаптерите 2 mm от проводника!

Внимание: Уверете се, че докосвате адаптерите или Confix на OSYPKA TME само с ръкавици. Електростатичният потенциал между потребителя и пациента трябва да бъде изравнен, преди да се работи с външния пейсмейкър или с OSYPKA TME, например чрез докосване на пациента на известно разстояние от OSYPKA TME.

C15. Отстраняване на OSYPKA TME

Когато пациентът вече не се нуждае от по-нататъшна кардиостимулация, отстранете OSYPKA TME, като издърпате внимателно краищата на TME®. TME не трябва да се отрязват в областта на гръдния кош. След отстраняването им пациентите трябва да бъдат наблюдавани поне 24 часа.

Внимание: OSYPKA TME трябва да се отстранят най-късно след 10 дни. Възможно е да възникнат усложнения, ако TME останат на място повече от 10 дни.

Внимание: Моля, обърнете внимание на следния подход за отстраняване на многополюсни модели OSYPKA TME®, за да избегнете дразнене по време на отстраняване: Внимателно издърпайте всеки отделен литцендрат на няколко сантиметра навън, за да освободите закрепването към сърдечния мускул. След това OSYPKA TME® може да се извади напълно.